



Alois Stöger diplômé  
Bundesminister

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag<sup>a</sup>. Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

XXIV. GP.-NR  
4753 /AB  
12. Mai 2010  
zu 4813 /J

GZ: BMG-11001/0072-I/5/2010

Wien, am 11. Mai 2010

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische  
**Anfrage Nr. 4813/J der Abgeordneten Dr. Belakowitsch-Jenewein und weiterer  
Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Fragen 1, 2:**

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat das neue Virus am 25. April 2009 als gesundheitliches Risiko von internationaler Bedeutung eingestuft.

**Frage 3:**

Das Bundesministerium für Gesundheit stand und steht ständig mit der WHO in Verbindung. Der Informationsaustausch erfolgt mittels Telefonkonferenzen, Internet E-Mails, persönliche Krisensitzungen, etc.

**Frage 4:**

Bis 18. April 2010 waren in Österreich 4.017 Personen als an Neuer Influenza A(H1N1) erkrankt gemeldet. Ab 13. November 2009 waren nur noch laborbestätigte hospitalisierte Erkrankungsfälle und Todesfälle meldepflichtig. Zuvor galt diese Meldepflicht für alle Verdachts- und Erkrankungsfälle an Neuer Influenza A(H1N1).

Laut Hochrechnungen auf Basis des österreichischen Sentinella-Systems lag die Zahl der erkrankten Personen in Österreich bei etwa 350.000 bis 400.000.

**Frage 5:**

Meinem Ressort wurden mit Stand vom 18.4.2010 insgesamt 40 Personen, bei denen eine Infektion mit Neuer Influenza A(H1N1) diagnostiziert wurde, als verstorben gemeldet.

**Fragen 6 und 7:**

Da keine Meldepflicht für die saisonale Influenza besteht, liegen den Gesundheitsbehörden keine Daten dazu auf.

Regionale epidemiologische Hochrechnungen zu Erkrankungszahlen auf Basis des österreichischen Sentinella-Systems werden auf der Homepage des virologischen Instituts der Universität Wien [www.virologie.meduniwien.ac.at](http://www.virologie.meduniwien.ac.at) veröffentlicht.

Bezüglich an Grippe verstorbenen Personen laut Diagnosen- und Leistungsdokumentation verweise ich exemplarisch auf die Beantwortung der Fragen 2 und 3 der parlamentarischen Anfrage Nr. 3744/J. Es ist darauf zu achten, dass die Hauptdiagnose nicht ident mit der Todesursache sein muss. Daher gibt es Unterschiede zwischen Todesursachenstatistik (gibt das Grundleiden an) und den Sterbefällen laut Diagnosen- und Leistungsdokumentation.

In der österreichischen Todesursachenstatistik werden für das Jahr 2005 bei 27 Todesfällen, für das Jahr 2006 bei 7 Todesfällen, für das Jahr 2007 bei 6 Todesfällen und im Jahr 2008 bei einem Todesfall Grippe als Grundleiden ausgewiesen. Für das Jahr 2009 liegen noch keine Daten vor.

([http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/gesundheit/todesursachen/](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/todesursachen/))

**Frage 8:**

Der Höhepunkt der Grippewelle war in der 46. Kalenderwoche 2009. In dieser Woche wurden 1.406 Erkrankungen an Neuer Influenza A(H1N1) gemeldet.

**Fragen 9 und 10:**

Die WHO hat das neue Virus am 25. April 2009 als gesundheitliches Risiko von internationaler Bedeutung eingestuft und am 27. April 2009 die pandemische Phase 4 ausgerufen. Am 11.6.2009 wurde seitens der WHO die Phase 6 bekanntgegeben.

**Frage 11:**

Seitens der WHO wurde auf Basis der IHR (International Health Regulations) wegen der gesundheitlichen Bedrohung der Bevölkerung durch die Erkrankung die Erhöhung der Pandemiephasen vorgenommen.

**Frage 12:**

Die Phase 6 wurde von der WHO nicht zurückgestuft. Somit ist weiterhin die Phase 6 gültig.

**Frage 13:**

Seitens der WHO wurden bestimmte Impfstämme ab Mai 2009 empfohlen. In Österreich wurden von meinem Ressort am 20. Oktober 2009 im Einvernehmen mit dem Wissenschaftlichen Beirat Pandemie und dem Impfausschuss des Obersten Sanitätsrates (OSR) Empfehlungen zur Pandemieimpfung ausgesprochen.



**Fragen 14:**

Durch die Europäische Kommission wurden insgesamt drei Impfstoffe zentral zugelassen. Mir sind zumindest weitere 13 gegen Influenza A(H1N1) entwickelte Impfstoffe bekannt.

**Frage 15:**

Mir ist bekannt, dass zumindest die Firmen Baxter, Novartis, GlaxoSmithKline, Omnininvest, Sanofi Pasteur, CSL, Cantuzino, ID Biomedical Corporation of Quebec und MedImmune LLC Impfstoffe entwickelt haben.

Mir ist nicht bekannt, in welchem Land bzw. Ländern jeweils die Entwicklung stattgefunden hat. Bei zumindest einem Impfstoff der Firma Baxter wurden Entwicklungsarbeiten in Österreich durchgeführt.

**Fragen 16 und 17:**

Die Entwicklungskosten, Produktions- und Verkaufszahlen sind mir nicht bekannt. Ich gehe davon aus, dass die Entwicklungskosten von der Firma getragen wurden.

**Frage 18:**

Der in Österreich eingesetzte Impfstoff wurde in all seinen Bestandteilen zuvor (weltweit) in Studien klinisch getestet. Dabei wurde das Pharmaunternehmen von der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) beraten. Der Impfstoff basiert auf sogenannten Mock-Up-Viren. Das bedeutet, dass der Impfstoff auf Basis sogenannter Virus-Attrappen entwickelt, an den H1N1-Virus angepasst und mit seinem neuen Spezifikum vor seinem tatsächlichen Einsatz auf Sicherheit und Wirkung des Impfstoffs getestet wurde. Offiziell zugelassen wurde der Impfstoff am 7. Oktober 2009 durch die Europäische Kommission.

In Österreich laufen derzeit zwei weitere klinische Prüfungen, die von der Firma Baxter durchgeführt werden. Dabei handelt es sich um eine Studie an Erwachsenen und eine an Kindern bzw. Jugendlichen. Die Erwachsenenstudie wird mit 270 Männern und Frauen bzw. die Kinder und Jugendlichen-Studie wird mit 350 Mädchen und Jungen im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren durchgeführt.

**Fragen 19 und 20:**

Bis 5. Mai 2010 wurden von den Impfstellen 398.330 Dosen als verbraucht gemeldet. Eine Auswertung wie viele Personen trotz Pandemieimpfung erkrankt sind, liegt mir nicht vor.

**Frage 21:**

Zum Stichtag 19. März 2010 lagen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 161 Meldungen über unerwünschte Ereignisse in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung vor.

In der überwiegenden Mehrzahl handelte es sich dabei um nicht-schwerwiegende Reaktionen, wie zum Beispiel Schmerzen an der Einstichstelle oder leichtes Fieber, in der Häufigkeit gefolgt von Überempfindlichkeitsreaktionen.

**Frage 22:**

Von den rund 1.160.000 gelieferten Impfdosen (ausreichend für 580.000 Personen) wurden bis 5. Mai 2010 398.330 Dosen in den Impfstellen verbraucht.

**Frage 23:**

Die lagernden Chargen laufen Ende September bzw. Anfang Oktober 2010 ab. Nach neuerlicher Prüfung der Wirksamkeit kann jedoch eine Laufzeitverlängerung entsprechend des Zulassungsantrages des Herstellers von der EMA gewährt werden.

**Frage 24:**

Der Impfstoff ist zur Prophylaxe vor Influenza A(H1N1) bestimmt.

**Frage 25:**

Der Ankauf war gerechtfertigt, um der Bevölkerung die Möglichkeit zu bieten, sich vor Influenza A(H1N1) zu schützen. Solange die WHO eine Influenzapandemie ausgerufen hat, gilt laut § 132c ASVG eine Impfung mit einem geeigneten Influenzapandemieimpfstoff als Krankenbehandlung.

**Frage 26:**

Da nach wie vor die Pandemiephase 6 gültig ist und bislang nur vorläufige Daten vorliegen, können zum jetzigen Zeitpunkt keine konkreten Kostenangaben gemacht werden.

**Fragen 27 und 28:**

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat den Eintritt der nationalen Grippewelle in Österreich mit 10. November 2009 und deren Ende mit 10. Februar 2010 bekannt gegeben. Während der (nationalen) Grippewelle waren die beiden genannten Medikamente österreichweit nicht chefarztpflichtig.

**Fragen 29 bis 31:**

Zur Beantwortung dieser Fragen übermittle ich beiliegend die mir vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zur Verfügung gestellte Excel-Tabelle, welche die in den Jahren 2009 und 2010 abgegebenen Packungen der genannten Medikamente ausweist. Personenbezogene Daten liegen dem Hauptverband nicht vor.

**Fragen 32, 33 und 37:**

In Österreich ist mein Ressort den verantwortungsvollen Mittelweg zwischen Verharmlosung und Hysterie gegangen. Die sachliche Information meines Ressorts hat dazu beigetragen, unnötige Sorgen und Ängste in der Bevölkerung zu vermeiden und keine Panik zu verursachen.



**Frage 34:**

Als Mitglied der Europäischen Union und der WHO hat Österreich die Empfehlungen der WHO und der EU-Kommission (und deren Agenturen wie z.B.: EMA, ECDC) beachtet. Selbstverständlich wurde die Situation in Österreich und in den anderen EU Mitgliedstaaten bei der Informationspolitik berücksichtigt.

**Frage 35:**

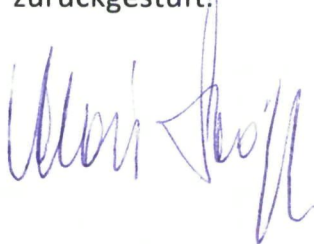
Ja. Mein Ressort wurde in wesentlichen Fragen vom Wissenschaftlichen Beirat Pandemie beraten.

**Frage 36:**

Die Beobachtung der Pandemiewelle in der südlichen Hemisphäre (Australien, Südamerika) zeigte ab Herbst 2009, dass die Erkrankung nicht so gefährlich wie zuerst angenommen war. Es wurden aber dennoch meinem Ressort bisher 40 Personen, bei denen eine Infektion mit Neuer Influenza A(H1N1) diagnostiziert wurde, als verstorben gemeldet. Außerdem wurden Intensivstationen von Erkrankten stark belastet. Man muss daher anerkennen, dass diese Erkrankung nicht zu verharmlosen ist.

**Frage 38:**

Die Entscheidung des Hauptverbandes hat lediglich eine Bedeutung für die Chefarztpflicht bestimmter Medikamente und die Abwicklung von ärztlichen Verschreibungen in Österreich. Die Kommunikation der Sozialversicherungen mit Versicherten und ÄrztInnen über die Chefarztpflicht von Medikamenten obliegt den als Selbstverwaltungskörper organisierten Sozialversicherungsträgern. Zur Zeit der Anfragebeantwortung hat die WHO nach wie vor die Pandemiephase 6 nicht zurückgestuft.



Beilage

|      |    | 1333985                                                                  | 1340028 | 2434978                                                                   |
|------|----|--------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------|
|      |    | Relenza Rotadisks Plv. z. Tamiflu 75 mg Hartkaps. 10<br>Inhalation 20 St |         | Tamiflu 12 mg/ml Plv. z.<br>Herstellung einer Susp.<br>Zum Einnehmen 30 g |
| 2008 | 01 | 197                                                                      | 6.681   | 1.221                                                                     |
|      | 02 | 251                                                                      | 7.287   | 1.071                                                                     |
|      | 03 | 22                                                                       | 632     | 90                                                                        |
|      | 04 | 2                                                                        | 60      | 8                                                                         |
|      | 05 | 0                                                                        | 19      | 1                                                                         |
|      | 06 | 0                                                                        | 12      | 2                                                                         |
|      | 07 | 5                                                                        | 7       | 0                                                                         |
|      | 08 | 0                                                                        | 5       | 0                                                                         |
|      | 09 | 0                                                                        | 8       | 0                                                                         |
|      | 10 | 1                                                                        | 13      | 0                                                                         |
|      | 11 | 0                                                                        | 22      | 0                                                                         |
|      | 12 | 5                                                                        | 107     | 8                                                                         |
| 2009 | 01 | 685                                                                      | 18.183  | 2.829                                                                     |
|      | 02 | 395                                                                      | 10.471  | 1.131                                                                     |
|      | 03 | 29                                                                       | 1.052   | 213                                                                       |
|      | 04 | 15                                                                       | 175     | 15                                                                        |
|      | 05 | 5                                                                        | 151     | 1                                                                         |
|      | 06 | 1                                                                        | 162     | 4                                                                         |
|      | 07 | 18                                                                       | 528     | 22                                                                        |
|      | 08 | 10                                                                       | 525     | 19                                                                        |
|      | 09 | 5                                                                        | 311     | 16                                                                        |
|      | 10 | 9                                                                        | 388     | 44                                                                        |
|      | 11 | 455                                                                      | 22.360  | 2.562                                                                     |
|      | 12 | 349                                                                      | 13.025  | 1.110                                                                     |

## Standard Comma

| 3517206                       | 3517212                       |
|-------------------------------|-------------------------------|
| TAMIFLU HARTKPS 30MG<br>10 St | TAMIFLU HARTKPS 45MG<br>10 St |
| 27                            | 7                             |
| 19                            | 4                             |
| 4                             | 2                             |
| 2                             | 0                             |
| 0                             | 0                             |
| 0                             | 0                             |
| 0                             | 0                             |
| 0                             | 0                             |
| 0                             | 0                             |
| 0                             | 0                             |
| 1                             | 1                             |
| 0                             | 1                             |
| 103                           | 57                            |
| 140                           | 76                            |
| 24                            | 18                            |
| 1                             | 2                             |
| 0                             | 0                             |
| 2                             | 0                             |
| 9                             | 10                            |
| 11                            | 4                             |
| 11                            | 5                             |
| 11                            | 2                             |
| 2.674                         | 1.675                         |
| 1.219                         | 870                           |