



Alois Stöger diplômé
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag^a. Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

XXIV. GP.-NR
5031 /AB
21. Juni 2010

zu 5121 /J

GZ: BMG-11001/0119-I/5/2010

Wien, am 16. Juni 2010

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
**Anfrage Nr. 5121/J der Abgeordneten Ursula Haubner, Dr. Spadiut, Kolleginnen und
Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

Meinem Ressort sind mit Stand 18. Juni 2010 insgesamt 41 Personen, bei denen eine Infektion mit Neuer Influenza A(H1N1) diagnostiziert wurde, als verstorben gemeldet.

Dabei ergibt sich mit Stand 18. Juni 2010 nachstehende Zuordnung der Todesursache:

- Bei 21 Personen wurde Neue Influenza A/H1N1 als Todesursache angegeben.
- Bei 8 weiteren Personen wurde eine andere Todesursache genannt.
- Keine Angabe zur Todesursache erfolgte bei den restlichen 12 Personen.

Frage 2:

Zum Stichtag 30. April 2010 lagen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 169 Meldungen über unerwünschte Ereignisse in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung vor.

Frage 3:

Noch vorhandene Impfstoffe werden im Hauptlager des Bundes und den Hauptlagern der Bundesländer für die kommende Herbstsaison gelagert. Für das Bundesministerium für Gesundheit fallen dafür derzeit keine Kosten an. Eine Entsorgung ist erst vorgesehen, wenn die Chargen abgelaufen sind.

Frage 4:

Das Wort „Impfschaden“ findet nach wie vor im Bundesgesetz vom 3. Juli 1973 über die Entschädigung für Impfschäden (Impfschadengesetz) Verwendung.

Frage 5:

Ein „Impfschaden“ ist keine medizinische Diagnose, sondern die Feststellung des kausalen Zusammenhangs von Krankheitsbildern mit einer im zeitlichen Zusammenhang verabreichten Schutzimpfung.

Frage 6:

Als „Übersterblichkeit“ bezeichnet man eine gegenüber der aufgrund der Sterbetafeln für den Bevölkerungsdurchschnitt erwarteten Sterberate erhöhte Sterberate einer bestimmten Bevölkerungsgruppe.

Frage 7:

Ein „unerwünschtes Ereignis“ ist gemäß der Definition des § 2a Abs. 18 Arzneimittelgesetz jedes schädliche Vorkommnis, das einem/einer Prüfungsteilnehmer/in widerfährt und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit der klinischen Prüfung steht. Ansonsten wird im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz im Arzneimittelgesetz von „Nebenwirkung“ (oder „unerwünschte Reaktion“) gesprochen, worunter eine Reaktion auf ein Human- oder Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen oder bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden (§ 2b Abs. 1).

Fragen 8 und 9:

Gemäß Pharmakovigilanz-Verordnung besteht in Österreich (in Akkordanz mit der europäischen Gesetzgebung) für Angehörige der Gesundheitsberufe die Verpflichtung zu Meldung vermuteter schwerwiegender Nebenwirkungen, die ihm/ihr auf Grund ihrer/seiner beruflichen Tätigkeit bekannt werden.

Ein vergleichender Rückschluss auf Basis des Verhältnisses verimpfte Dosen versus bekannt gewordene Meldungen aus dem Spontanmeldesystem zwischen zwei unterschiedlichen Präparaten ist aus fachlicher Sicht prinzipiell als nicht zulässig zu betrachten, weil das Spontanmeldesystem diversen Störgrößen und Fehlern unterliegt. Dazu zählen außer dem Vergleich unterschiedlicher Indikationen und Nebenwirkungsprofile unter anderem der Innovationswert bzw. die Bekanntheit eines Präparates sowie das mit einer Impfkampagne verbundene öffentliche Interesse und die diesbezügliche Medienaktivität.

Im besonderen Fall eines pandemischen Impfstoffes ist - im Unterschied zu saisonalen Impfstoffen - zudem anzumerken, dass die Gesamtzahl der Fallmeldungen auch durch die obligate Durchführung einer prospektiven Kohortenstudie beeinflusst wird. Diese Form von Studien stellt eine pro-aktive Datensammlung von unerwünschten Ereignissen und Reaktionen dar.

Die zitierten Daten allein erlauben daher kein fachlich valides Resümee im Sinne einer (vergleichenden) Nutzen/Risiko-Bewertung.

Fragen 10, 12 und 15:

Aktuelle monatliche Statistiken meldepflichtiger Infektionskrankheiten werden auf der Homepage meines Ressorts veröffentlicht. An eine darüber hinausgehende Publikation oder Einführung einer Meldepflicht für Impfungen ist nicht gedacht. Diese Daten stehen allen österreichischen Einrichtungen, Gremien und Experten zur Verfügung.

Ich möchte hier unterstreichen, dass ich bereits am Rat der EU GesundheitsministerInnen in Brüssel am 1. Dezember 2009 eine genaue Prüfung und Revision die Einteilung der Pandemiephasen der WHO gefordert habe. Ein dementsprechender Prozess wurde von der WHO unter Beteiligung meines Ressorts eingeleitet.

Frage 11:

Risikobewertungen haben durch einschlägige Gremien zu erfolgen. Die Basis hierfür sind Studien, welche in unabhängigen wissenschaftlichen Fachzeitschriften mit Review publiziert werden.

Fragen 13:

Im Zusammenhang mit dieser Fragestellung kann keine pauschale Antwort zur österreichischen Bevölkerung in ihrer Gesamtheit gegeben werden. Teile der Bevölkerung sind sicher in der Lage, zumindest grundlegende Informationen z.B. aus dem Internet zu beziehen, andere Bevölkerungsgruppen werden dazu nicht in der Lage sein. Dem Hausarzt kommt daher wegen der notwendigen Breitenwirkung für medizinische Information eine zentrale Rolle zu.

Frage 14:

Da die Inanspruchnahme von Maßnahmen der Vorsorgemedizin auf Freiwilligkeit beruht, glaube ich nicht dass dem Ziel einer möglichst großen Inanspruchnahme des Angebots an Schutzimpfungen durch gesetzliche Maßnahmen gedient werden kann.

Frage 16:

Die Gesundheitsziele der Entwicklungsländer sind in den Millennium Development Goals (MDGs) festgeschrieben. Es ist oberstes Gebot für die Gesundheitspolitiker dieser Länder, diese Ziele zu erreichen. Angesichts der Bedrohung durch Malaria, HIV/AIDS, Tuberkulose und Kindersterblichkeit, bedingt durch eine Reihe anderer durch Impfung vermeidbarer Krankheiten, hat Grippe-Bekämpfung in Entwicklungsländern eine geringere Priorität als in entwickelten Ländern wie Österreich.

