

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.567.636

Wien, 5.9.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 11607/J des Abg. Schmiedlechner betr. Folgeanfrage zu der Anfrage 9512/J: off-label-Corona-Impfungen für Schwangere** wie folgt:

Frage 1: *In der Anfragebeantwortung 9256/AB haben Sie geschrieben: „In der Schwangerschaft besteht bei einer COVID-19-Infektion ein erhöhtes Risiko, intensivpflichtig zu werden, für die Notwendigkeit einer invasiven Beatmung (Intubation) sowie an eine ECMO angeschlossen zu werden.“ Auf welche Unterlagen/Studien stützen Sie Ihre Aussage?*

Die internationale Datenlage weist übereinstimmend auf die hohen Risiken für schwere Komplikationen von COVID-19-Erkrankungen bei Schwangeren hin. Diese lassen sich nicht nur aus den in der Voranfrage angegebenen Quellen ableiten, sondern auch in einer

Vielzahl weiterer Publikationen¹²³⁴ finden, die ihrerseits auf noch weitere Studien dazu verweisen.

a) *Wie viele Schwangere wurden in der Schwangerschaft wegen Covid-19 auf der Intensivstation behandelt?*

Seit Jahresbeginn 2020 bis Mai 2022 (Entlassungszeitraum) wurden insgesamt 288 stationäre KH-Aufenthalte mit Hauptdiagnose COVID-19 (U07.1 und U07.2) bei gleichzeitiger Zusatzdiagnosen aus ICD-Kapitel ‚Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett (O00-O99)‘ dokumentiert. Davon wurden 18 Patientinnen auch auf Intensiveinheiten behandelt.

b) *Bei wie vielen Schwangeren wurden in der Schwangerschaft wegen Covid-19 eine invasive Beatmung (Intubation) notwendig?*

c) *Wie viele Schwangere wurden in der Schwangerschaft wegen Covid-19 an eine ECMO angeschlossen?*

Dazu liegen dem BMSGPK keine Daten vor.

Fragen 2 und 3:

- *Wie viele Hebammen haben bis jetzt gegen Covid-19 geimpft?*
- *Wie viele Schwangere wurden bis jetzt von den Hebammen gegen Covid-19 geimpft?*

Dazu liegen dem BMSGPK keine Daten vor.

Frage 4: *In der Anfragebeantwortung 9256/AB haben Sie geschrieben: „Für Gesundheitsschädigungen, die aufgrund einer Covid-19-Impfung aufgetreten sind, hat der Bund nach Maßgabe des Impfschadengesetzes Entschädigung zu leisten: Wenn es zu einem gesundheitlichen Ereignis in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Covid-19-Impfung kommt, kann ein Antrag auf Anerkennung eines Impfschadens gestellt werden.“*

¹ <https://www.rcog.org.uk/guidance/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-women-s-health/coronavirus-covid-19-infection-in-pregnancy/>

² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/pregnant-people.html>

³ Takla A, Matysiak-Klose D, Bogdan C, Harder T, Ledig T, Neufeind J, et al. Empfehlung und Begründung der STIKO zur Impfung gegen COVID-19 von Schwangeren und Stillenden. 2021(38):10-29

⁴ <https://www.oeggg.at/leitlinien-stellungnahmen/covid-19-sars-cov-2/>

Wie viele Gesundheitsschädigungen kamen im zeitlichen Zusammenhang mit den Covid-19-Impfungen vor?

Mit Stichtag 11. Juli 2022 wurden 1.402 Anträge auf Entschädigung nach dem Impfschadengesetz aufgrund von Impfungen gegen Covid-19 eingebracht.

a) Wie viele Personen wurden bereits entschädigt?

Es wurden bislang in neun Fällen Impfschäden nach dem Impfschadengesetz anerkannt und Entschädigungen gewährt. Verfahren nach dem Impfschadengesetz umfassen aufwendige und zeitintensive medizinische Begutachtungen (siehe auch die Beantwortung der Frage 4d).

b) Wie hoch war die Entschädigung?

Sieben Personen wurde eine einmalige, pauschalierte Geldleistung und zwei Personen eine befristete Rente zuerkannt.

| Leistung | Betrag insgesamt |
|----------------------------|-------------------------|
| Pauschalierte Geldleistung | 11.706,10 € |
| Befristete Rente | 19.847,60 € |
| Gesamt | 31.553,70 € |

c) Wie viele Meldungen gab es in Zusammenhang mit einer Impfung in der Schwangerschaft und wie viele davon wurden als Impfschaden anerkannt?

Es liegen keine Anträge nach dem Impfschadengesetz aufgrund von in der Schwangerschaft verabreichten Impfungen gegen Covid-19 vor. In zwei Fällen wurden Anträge nach dem Impfschadengesetz eingebracht, bei denen die Impfung vor Eintritt der Schwangerschaft verabreicht wurde.

d) Wie viele Fälle sind noch in Bearbeitung (sind nicht abgeschlossen)?

Aktuell stehen 1.364 Fälle in Bearbeitung.

Im Rahmen anhängiger Verfahren nach dem Impfschadengesetz erfolgt eine umfassende Prüfung der Umstände der jeweiligen Einzelfälle, die insbesondere auch die medizinischen

Gegebenheiten rund um den eingetretenen Gesundheitsschaden und dessen Verursachung durch die verabreichte Impfung beinhaltet. Zur Klärung der medizinischen Fragestellungen werden medizinische Sachverständige zur Erstattung entsprechender Gutachten herangezogen. Das Sozialministeriumservice, welches das Impfschadengesetz vollzieht, ist bemüht, die Verfahren in höchster Qualität und so rasch wie möglich zum Abschluss zu bringen.

Frage 5:

- *Welche Gesundheitsschädigungen kamen bei den Schwangeren und bei ihren Kindern vor?*

Es wurden zwei Anträge nach dem Impfschadengesetz eingebracht, diese Verfahren sind noch offen.

Frage 6: *Ab welchem Zeitpunkt (= ab wie vielen Fällen einer Nebenwirkung) wird bei der Datenanalyse der Nebenwirkungen ein „Signal detektiert“ (siehe Beantwortung der Frage 12 und 13 in der Anfragebeantwortung 9256/AB)?*

- a) Wann wird in Österreich üblicherweise ein „Signal detektiert“ (Anzahl der Fälle)?*
- b) Wann wird europaweit üblicherweise ein „Signal detektiert“ (Anzahl der Fälle)?*

Bei den COVID-19 Impfstoffen handelt es sich um zentral zugelassene Präparate, die Signaldetektion von diesen Produkten fällt daher in die Verantwortung der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA).

Signale sind wie folgt definiert (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-signal-management_en.pdf):

Informationen, die aus einer oder mehreren Quellen, einschließlich Beobachtungen und Experimenten, stammen und die auf einen neuen potenziell kausalen Zusammenhang oder einen neuen Aspekt eines bekannten Zusammenhangs zwischen einer Intervention und einem Ereignis oder einer Reihe damit zusammenhängender Ereignisse, die entweder nachteilig oder vorteilhaft sind, und die als wahrscheinlich genug erachtet werden, um Überprüfungsmaßnahmen zu rechtfertigen. Zu den Quellen können Spontanberichte, klinische Studien und die wissenschaftliche Literatur gehören.

Bei einer Signaldetektion kommen u.a. statistische Algorithmen, die in verschiedenen Guidelines empfohlen werden, zu tragen (zum Beispiel: IC CALCULATION, PRR CALCULATION, CHI2 CALCULATION).

Gemäß EMA-Dokument „Screening for Adverse reactions in EudraVigilance“ rechtfertigen folgende Kriterien eine nähere Analyse (auf der Ebene eines Line Listings in EVDAS) eines Preferred Terms (PT) einer Nebenwirkung:

- Signal of disproportionate reporting (SDR):

| Parameter: IME + | Schwellenwert – Untergrenze |
|---|--|
| ROR025 (lower bound of the 95% confidence interval for ROR) | > 1 |
| Number of individual cases | ≥ 3 (für Präparate der additional monitoring list); ≥ 5 für alle anderen Präparate |

- Designated Medical Event (DME), siehe EMA/557113/2016
- Important Medical Event mit tödlichem Ausgang

c) *Welche Folgen hat es, wenn ein „Signal“ übersehen wird?*

Sowohl die Behörden also auch der Zulassungsinhaber sind zur Signaldetektion gesetzlich verpflichtet. Es findet laufend eine Nutzen-Risiko Evaluierung aufgrund detektierter Signale statt. Die Risikominimierung wird in der Fach- und Gebrauchsinformation festgehalten.

Frage 7: *Auf die Frage 14 in der Anfrage 9512/J antworten Sie: „Grundsätzlich ist eine Nutzen-Risiko-Evaluierung der Impfung immer von den behandelnden Ärzt:innen durchzuführen.“ Wer macht diese Nutzen-Risiko-Evaluierung, wenn die Ärztin/der Arzt nicht bei der Impfung dabei ist?*

- a) *Muss die Hebamme immer die Ärztin/den Arzt vor der Impfung einer Schwangeren informieren/kontaktieren?*
- i. *Falls ja, welche Folgen hat es, wenn dies nicht gemacht wird?*
 - ii. *Falls nein, wer macht dann die Nutzen-Risiko-Evaluierung?*

Aus ärztlicher Sicht ist festzuhalten, dass gemäß § 49 Abs. 2 Ärztegesetz 1998, BGBl. I Nr. 169/1998, Ärzt:innen ihren Beruf persönlich und unmittelbar, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit anderen Ärzt:innen und Vertreter:innen einer anderen Wissenschaft oder eines anderen Berufes, ausüben haben. Zur Mithilfe kann

sie/er sich jedoch Hilfspersonen bedienen, wenn diese nach ihren/seinen genauen Anordnungen und unter ihrer/seiner ständigen Aufsicht handeln.

§ 49 Abs. 3 ÄrzteG 1998 ermöglicht neben dieser sogenannten „Laiendelegation“ im Sinne des Abs. 2 leg.cit. die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliche Heilberufe. Da nichtärztliche Heilberufe eine gesetzlich geregelte Ausbildung vorweisen, setzt § 49 Abs. 3 ÄrzteG 1998 im Vergleich zur Delegation nach § 49 Abs. 2 ÄrzteG 1998 die Aufsichts- und teilweise auch die Anordnungserfordernisse deutlich herab. Wie weit diese Anforderungen reduziert werden, ist dem jeweiligen Berufsrecht des nicht-ärztlichen Gesundheitsberufes zu entnehmen, im gegenständlichen Fall also dem Hebammengesetz.

Hebammen sind zur Durchführung von Impfungen ohne ärztliche Anordnung nur berechtigt, wenn es hierzu eine ausdrückliche Empfehlung einer Gesundheitsbehörde zur Anwendung durch Hebammen gibt (vgl. § 5 Abs. 4 Hebammengesetz – HebG: Hebammen ist unmittelbar nach der Geburt die Anwendung von prophylaktischen Arzneimitteln ohne ärztliche Anordnung erlaubt, wenn die Anwendung durch Hebammen nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung von den Gesundheitsbehörden empfohlen ist.) Dies ist für COVID-19-Impfungen nicht der Fall.

Werden an nichtärztliche Heilberufe ärztliche Leistungen delegiert, für die das jeweilige Berufsrecht keine Sonderregeln vorsieht, gilt auch für diese § 49 Abs. 2 ÄrzteG 1998, was zu der Anwendung der strengeren Anordnungs- und Aufsichtsanforderungen gemäß § 49 Abs. 2 ÄrzteG 1998 führt (Wallner in Neumayr/Resch/Wallner, GmundKomm² § 49 ÄrzteG 1998; Stand 1.1.2022, rdb.at). Zusätzlich dazu werden originäre Tätigkeiten von nichtärztlichen Gesundheitsberufen gemäß § 204 ÄrzteG 1998 vom Anwendungsbereich des Arztvorbehaltes ausgenommen.

Frage 8a und b: *Stimmen die Daten im „Factsheet #98“ (siehe oben)?*

- a) Falls ja, welche Folgen werden Sie daraus ableiten?*
- b) Falls nein, was sind die offiziellen Zahlen aus der CDC-Studie?*

Die Zahlen bzw. die daraus abgeleiteten Interpretationen sind beschränkt nachvollziehbar bzw. werden die Zahlen großteils falsch interpretiert: Die angeblichen 81,9% ergeben sich aus den 104 Fehlgeburten dividiert durch eine nicht in der offiziellen Studie definierte Gruppe von „(maximal) 127 Frauen“. Das ist weder wissenschaftlich, noch offenbart es

irgendeinen kausalen Zusammenhang. Insgesamt kann in diesem Zusammenhang kein spezifisches Risiko für Spontanaborte basierend auf diesen Daten berechnet werden.

Fragen 8c, 9 bis 11:

c) Falls nein, was sind die offiziellen Zahlen in Österreich?

- *Wie viele Fehlgeburten bei geimpften Schwangeren im ersten Trimester gab es in Österreich? (Bitte aufteilen auf Geimpfte vor der Schwangerschaft und Geimpfte in der Zeit, wo sie über die Schwangerschaft noch nicht wussten.)*
- *Wie viele Fehlgeburten bei geimpften Schwangeren im zweiten Trimester gab es in Österreich? (Bitte aufteilen auf geimpfte vor der Schwangerschaft und während der Schwangerschaft.)*
- *Wie viele Fehlgeburten bei geimpften Schwangeren im dritten Trimester gab es in Österreich? (Bitte aufteilen auf geimpfte vor der Schwangerschaft und während der Schwangerschaft.)*

Insgesamt wurden dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 4 Meldungen übermittelt. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass nicht jede Komplikation, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung auftritt, auch ursächlich auf die Impfung zurückzuführen ist.

- In der 28. SSW kam es zu einer Frühgeburt. Das Kind wurde in weiterer Folge auf der Neonatologie behandelt (3. Trimester).
- In der 23. SSW kam es zu einer Fehlgeburt (2. Trimester).
- Im Zuge des Erst-Trimester-Screenings konnte kein Herzschlag festgestellt werden.
- Schwere Komplikationen wurden bei einem Neugeborenen festgestellt (SSW unbekannt, jedoch ist vom 3. Trimester auszugehen).

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

