

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.284.600

Wien, 3.5.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 5691/J des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak betreffend Kurz lehnte Impf-Kooperation mit Israel ab** wie folgt:

Frage 1:

Wieso wurde das Vorhaben, zusammen mit den Ländern der „First Mover“ Impfstoff zu bestellen, fallengelassen?

Österreich hat sich als Mitglied der Europäischen Union dazu entschieden, im gemeinsamen Beschaffungsverbund der Europäischen Union COVID-19 Impfstoffe zu beschaffen. Dabei haben sich alle Mitgliedsstaaten dazu verpflichtet, keine parallelen Verhandlungen mit denselben Herstellern zu führen.

Frage 2:

Was wurde bei der besagten Vordiskussion mit Israel besprochen bzw. vereinbart und welche Stellen des BMSGPK waren in diesen Vorgang eingebunden?

Frage 3:

Welche konkreten Angebote seitens Impfstoffhersteller lagen als Grundlage für die Vordiskussion vor?

Zu den Fragen 2 und 3:

Für eine Auskunft zu diesen Fragen darf an das Bundeskanzleramt verwiesen werden, das in den genannten Vorgesprächen federführend war. Das BMSGPK war in dieser Phase nicht unmittelbar eingebunden.

Frage 4:

Warum entschied sich die Republik Österreich, den „EU-Weg“ einzuschlagen?

Siehe dazu Antwort auf Frage 1.

Frage 5:

Ist seitens Ihres Ministeriums angedacht, Impfstoffen der Hersteller wie Sputnik V und Sinopharm national zuzulassen?

Frage 6:

Wenn ja, warum?

Frage 7:

Wenn nein, warum nicht?

Zu den Fragen 5 bis 7:

Voraussetzung für die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen ist eine ordentliche Zulassung nach europäischen Standards, die die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes belegen, wie die EMA sie anwendet.

Frage 8:

Wie bewerten Sie das Vorhaben vom Bundeskanzler, die (Notfall-)Zulassung von Impfstoffen der Hersteller wie Sputnik V und Sinopharm zu beschleunigen?

Im Rahmen der Pandemiebekämpfung ist es sinnvoll, die Möglichkeit der Beschaffung von zusätzlichen Mengen von zugelassenen COVID-19 Impfstoffen zu evaluieren. Es muss dabei jedenfalls sichergestellt sein, dass die Qualitäts- und Wirksamkeitskriterien nach geltenden Standards eingehalten werden, wie die EMA sie aufstellt.

Frage 9:

Inwiefern würde die Republik Österreich bei Impfschäden im Zusammenhang mit national zugelassenen Impfstoffen in diesem Zusammenhang haften?

Die Republik Österreich würde nach dem Impfschadengesetz für die verabreichte Impfung einstehen. Bei fehlerhaftem Zulassungsprozess kommt ebenso eine Haftung nach Amtshaftungsrecht in Frage. Ebenso kommt je nach vertraglicher Ausgestaltung noch eine zivilrechtliche Haftung (Produkthaftungsrichtlinie) in Frage.

Frage 10:

Welche Risiken gehen mit einer beschleunigten Zulassung von Impfstoffen in diesem Zusammenhang einher?

Bei jeder Art der Zulassung sind alle damit verbundenen gesetzlichen, regulatorisch-wissenschaftlichen Anforderungen und Qualitätsstandards einzuhalten. Es ist möglich, dass aufgrund der Dringlichkeit in einer Notsituation, wie einer Pandemie, noch nicht die Gesamtheit des Datenpakets vorliegt. In jedem Fall müssen aber eindeutig ausreichend Daten vorliegen, auf deren Basis eine detaillierte und rigorose Nutzen-Risiko-Bewertung durch die europäische Arzneimittelagentur (EMA) mit ihrem Europäischen Expertennetzwerk und ihren Fachgremien getroffen werden kann.

Weiterführende Informationen finden sich unter nachstehendem Link der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_20_2390

Frage 11:

Inwiefern und mit welchen Mitteln setzt sich Österreich für eine schnellere Zulassung von Impfstoffen durch die EMA ein?

Mein Ressort unterstützt die Position, dass Zulassungsverfahren von Impfstoffen die über die EMA bzw. die Europäische Kommission geführt werden. Diese sollen gründlich und unabhängig und ohne Verzögerungen abgewickelt werden.

Frage 12:

Wie bewerten Sie bzw. Ihr Ministerium den Schutz und die Risiken bzw. Nebenwirkungen der Impfung des Herstellers Johnson & Johnson?

Die EMA hat am 11.03.2021 eine bedingte Zulassung für diesen Impfstoff empfohlen, die nach wie vor aufrecht ist. Aktuell gibt es Berichte über seltene Hirnvenenthrombosen in Zusammenhang mit der Verabreichung des Impfstoffes von J & J. Sowohl Hersteller, jedoch wurde von der EMA am 20.4.2021 ein eindeutig positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt.

Frage 13:

Welchen Zweck verfolgt die Israelreise von Bundesminister Kurz am 4.3.2021?

Frage 14:

Welche Gespräche werden im Zuge dieser Reise geführt?

Frage 15:

Sind Sie bzw. Ihr Ministerium in diese Gespräche einbezogen?

Frage 16:

Wenn ja, welche Haltungen im Zusammenhang zu den Inhalten dieser Gespräche nehmen Sie bzw. Ihr Ministerium ein?

Frage 17:

Welche Standpunkte werden von seitens der Republik Österreich bei diesen Gesprächen eingenommen?

Frage 18:

Was sind die Inhalte der erwähnten Kooperation im Zusammenhang mit der Erforschung und Herstellung von Impfstoffen und welche Stellungnahme geben Sie bzw. Ihr Ministerium dazu ab?

Zu den Fragen 13 bis 18:

Mein Ressort war in diese Gespräche nicht involviert, daher kann ich diesbezüglich keine Aussagen machen. Die Fragen wären an den Herrn Bundeskanzler zu richten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

