
12531/J XXVII. GP

Eingelangt am 04.10.2022

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

ANFRAGE

der Abgeordneten Mag. Gerald Hauser
und weiterer Abgeordneter
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **Effektivität der Corona-Impfstoffe**

Zur Impfeffektivität der Covid-19-Impfstoffe finden wir auf der AGES-Internetseite folgenden Text:

Erste Ergebnisse einer populations-basierten Kohortenstudie zur Effektivität von impf- und infektions-induzierter Immunisierung gegenüber der Infektion mit SARS-CoV-2, Variante Omikron (umfasst alle Infektionen, unabhängig von der klinischen Manifestation, unabhängig vom Schweregrad der klinischen Manifestation), lassen auf hohe Schutzwirkung in der Bevölkerungsgruppe mit Kombination von impf- und infektions-induzierter Immunisierung (man spricht von hybrider Immunität) und in der Bevölkerungsgruppe mit 3-fach-Impfung schließen.

*Bei den 12-17, 18-59 und 60-74-Jährigen, die mehr als 2 immunologische Ereignisse durchgemacht hatten (Infektion-induzierte +/- Impf-induzierte Immunisierung mit >2 immunologischen Ereignissen, d. h. mehrfach infiziert, geimpft + infiziert oder infiziert + geimpft), fand sich **eine relative Infektionsrisikoreduktion** [Hervorhebung durch den Autor der Anfrage] im Vergleich zur immunnativen Bevölkerungsgruppe von 78,37 % (95 % KI: 76,86 % - 79,80 %), 77,63 % (95 % KI: 76,89 % - 78,34 %) und 88,94 % (95 % KI: 88,17 % - 89,67 %). Auch bei den 5-11-Jährigen lag die schützende Wirksamkeit gegen die Infektion mit SARS-CoV-2, Variante Omikron, für diese Kategorie der Immunisierung bei 76,30 % (95 % KI: 72,63 % - 79,59 %).¹*

Dazu ist folgendes festzustellen: Im Text ist von der **relativen Infektionsrisikoreduktion** die Rede. Diese Zahl veranlasst die Leser, den Effekt zu überschätzen. Dies wird zum Beispiel auch auf Wikipedia erklärt:

Die relative Risikoreduktion (RRR, englisch relative risk reduction) gibt an, um welchen Anteil im Verhältnis (relativ) das bestehende Risiko jeweils durch eine Intervention vermindert wird.

¹ Coronavirus - AGES - Internetseite

Beispiel: Eine Änderung der Mortalität von 2 % auf 1,6 % entspricht der Verminderung des Relativen Risikos (RR) um ein Fünftel oder 20 %; also ist die relative Risikoreduktion (RRR) = 20 %.

Berechnung

- *Relatives Risiko der Vergleichstherapie (Kontrollgruppe): definitionsgemäß 1 = 100 %*
- *Relatives Risiko (RR) der Verumtherapie: $1,6/2,0 = 0,8 = 80 \%$*
- *Relative Risikoreduktion (RRR) der Verumgruppe = $1 - RR = 1 - 0,8 = 0,2 = 20 \%$*

Dieses Maß, von Pharmaunternehmen in der Fachwerbung gerne angegeben, wird insofern kritisch gesehen, als unbedarfte Leser oder Hörer dazu neigen, den erreichten Effekt erheblich zu überschätzen.

[diese Hervorhebung im Text von Wikipedia durch den Autor der Anfrage]
Deshalb wird diese Darstellungsart des Therapienutzens zunehmend durch andere anschaulichere statistische Größen ergänzt oder ersetzt, bei denen der jeweils vorliegende Grundanteil der Erkrankung berücksichtigt ist. Hierzu gehören die absolute Risikoreduktion (ARR), die Anzahl der notwendigen Behandlungen (NNT, englisch number needed to treat) oder auch die Erhöhung der Lebenserwartung.²

Was wir im Text auf der AGES-Seite nicht finden, ist die absolute Risikoreduktion, das wäre die Zahl, welche die entscheidende Auskunft über die Effektivität gibt. Ohne diese Zahl können wir hier eher von einer Werbung, weniger von einer objektiven Darstellung reden. Wikipedia schreibt dazu:

Die absolute Risikoreduktion (ARR, englisch absolute risk reduction) gibt an, um wie viele Prozentpunkte bezogen auf alle Untersuchten (absolut) das bestehende Risiko jeweils durch eine Intervention verringert wird.

Beispiel: Eine Änderung der Mortalität von 2 % auf 1,6 % entspricht der Verringerung des Absoluten Risikos (AR) um 0,4 %-Punkte (%p); also ist die absolute Risikoreduktion (ARR) = 0,4 %p.

Berechnung

- *Absolutes Risiko der Vergleichstherapie (Kontrollgruppe): 2,0 %*
- *Absolutes Risiko der Verumtherapie: 1,6 %*
- *Absolute Risikoreduktion (ARR) der Verumgruppe = $2,0 \% - 1,6 \% = 0,4 \%p^3$*

Die Informationen auf der AGES-Internetseite sind nicht objektiv, da die absolute Risikoreduktion nirgendwo angegeben ist. Hier einige Quellen, welche auf die Wichtigkeit der ARR und gleichzeitig auf die „suboptimale Entscheidungen“ anhand der RRR hinweisen:

In der FDA Publikation: „Communicating Risks and Benefits“- „An Evidence-Based User`s Guide“ von Baruch Fischhoff PhD, Noel T. Brewer PhD, & Julie S. Downs PhD wird auf Seite 60 im Kapitel 7: Quantitative Informationen unter Punkt 2.: „2. *Geben Sie absolute Risiken an, nicht nur relative. Patienten werden übermäßig beeinflusst, wenn Risikoinformationen mit einem relativen Risikoansatz präsentiert werden; dies*

² Relative und absolute Risikoreduktion – Wikipedia

⁴ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/46111/Klinische-Studien-Wie-korrekte-Statistiken-taeuschen-koennen>

³ Relative und absolute Risikoreduktion – Wikipedia

kann zu suboptimalen Entscheidungen führen. Daher sollte ein absolutes Risikoformat verwendet werden.“⁴

Bericht im Deutschen Ärzteblatt: „Klinische Studien: Wie „korrekte“ Statistiken täuschen können“: „Die alleinige Angabe der „relativen Risikoreduktion“ zum Nutzen eines Arzneimittels ist irreführend“⁵

Im BMJ-Blog „*thebmjopinion*“ hielt Chefredakteur Dr. Peter Doshi fest, dass zu den COVID-19 Impfstoffen von Pfizer/BioNTech und Moderna nur die relative Risikoreduktion angegeben wird und, dass die absolute Risikoreduktion mit Bezug auf diese Impfstoffe weniger als 1 % zu betragen scheint.⁶

Nicht für eine hohe Impfeffektivität spricht der wöchentliche COVID-19 Lagebericht - RKI vom 07.07.2022. Auf Seite 18 im Bericht vom 7. Juli 2022 lesen wir zu den Intensivstationen:

Für den Zeitraum vom 08.06.2022 bis 03.07.2022 (Mitte KW 23 - KW 26/2022) wurde der Impfstatus von 1.951 COVID-19-Aufnahmen gemeldet; das entspricht etwa 67,1 % der für diesen Zeitraum übermittelten Fälle (2.908). 14,4 % (280 Fälle) aller COVID-19-Neuaufnahmen mit bekanntem Impfstatus hatten keine Impfung, 3,7 % (72 Fälle) hatten eine Impfung, 12,5 % (243 Fälle) hatten zwei Impfungen, 56,4 % (1.101 Fälle) hatten drei Impfungen und 13,1 % (255 Fälle) hatten vier oder mehr Impfungen.⁷

Wöchentlicher COVID-19-Lagebericht vom 07.07.2022

18

Intensivpatientinnen und -patienten sowie die Entwicklung der allgemeinen Impfquote der Bevölkerung berücksichtigt werden. Siehe dazu das „Monitoring des COVID-19-Impfgeschehens in Deutschland“ unter www.rki.de/covid-19-impfbericht.

Für den Zeitraum vom 08.06.2022 bis 03.07.2022 (Mitte KW 23 - KW 26/2022) wurde der Impfstatus von 1.951 COVID-19-Aufnahmen gemeldet; das entspricht etwa 67,1 % der für diesen Zeitraum übermittelten Fälle (2.908). 14,4 % (280 Fälle) aller COVID-19-Neuaufnahmen mit bekanntem Impfstatus hatten keine Impfung, 3,7 % (72 Fälle) hatten eine Impfung, 12,5 % (243 Fälle) hatten zwei Impfungen, 56,4 % (1.101 Fälle) hatten drei Impfungen und 13,1 % (255 Fälle) hatten vier oder mehr Impfungen.

Mit anderen Worten: Die Geimpften gegen Covid-19 machten in der Intensivstation in Deutschland ganze 85,7 % aus. Davon hatten 69,5 % der Patienten zuvor sogar drei oder mehr Impfungen erhalten.

⁴ FDA: Communicating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide; Baruch Fischhoff PhD, Noel T. Brewer PhD, & Julie S. Downs PhD, editors; Seite 60 Chapter 7: Quantitative Information: <https://www.fda.gov/media/81597/download>

⁵ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/46111/Klinische-Studien-Wie-korrekte-Statistiken-taueschen-koennen>

⁶ <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/11/26/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-lets-be-cautious-and-first-see-the-full-data/>

⁷ Wöchentlicher COVID-19 Lagebericht RKI 07.07.2022
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-07-07.pdf?__blob=publicationFile

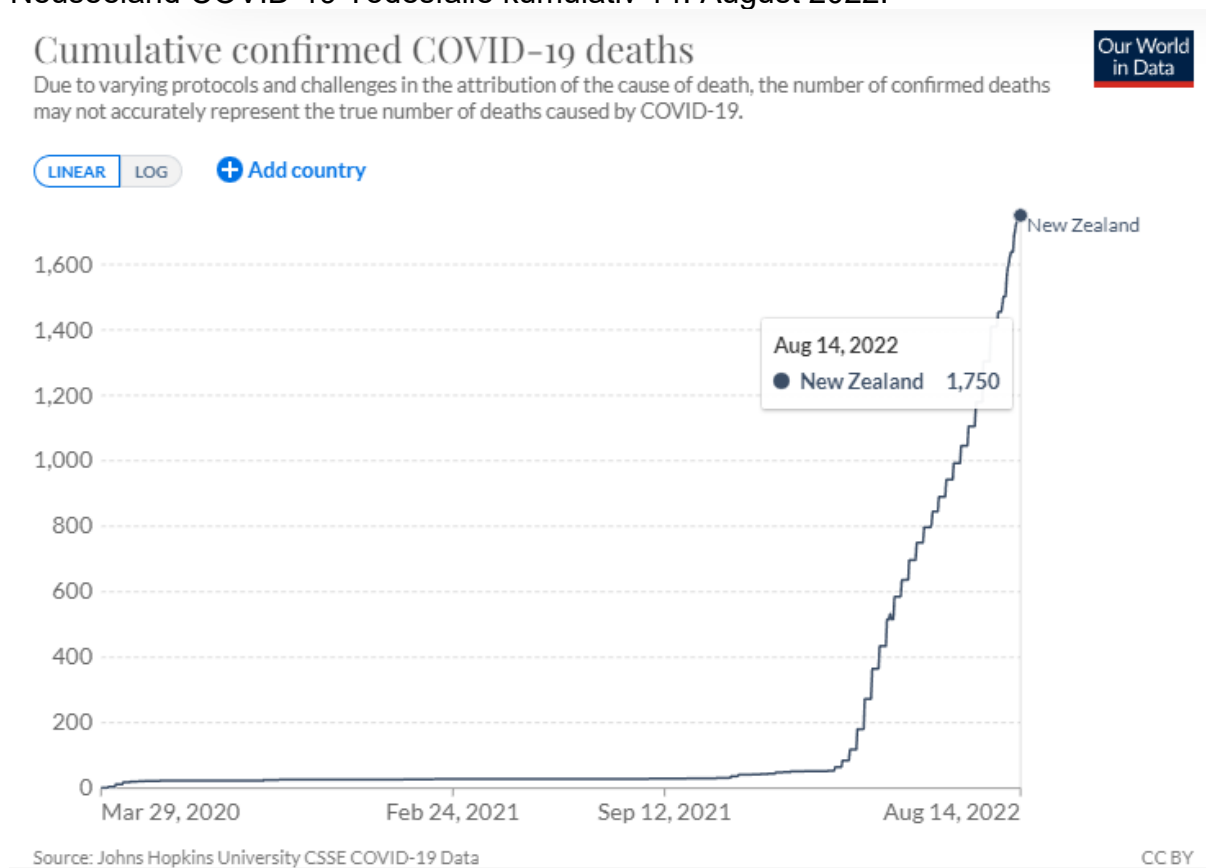
Anzumerken ist auch, dass der prozentuale Anteil der Intensivpatienten mit vier oder mehr Impfungen mit 13,1 % im Verhältnis zum prozentualen Anteil der 4-fach geimpften Personen in der Bevölkerung mit 7,2 % überproportional war.

In der Anfragebeantwortung 9426/AB vom 30. März 2022 schreiben Sie: „Die uns vorliegenden Daten – sowohl alle national erhobenen Daten als auch solche aus anderen Staaten – belegen allesamt eindrucksvoll die hohe Wirksamkeit und Sicherheit der bei uns zugelassenen, verfügbaren und eingesetzten Impfstoffe gegen schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Todesfälle (<https://wissenaktuell.ages.at/impfeffektivitaet-in-bezug-auf-sars-cov-2-infektion-der-inoesterreich-eingesetzten-covid19-impfstoffe/>).“

Diese Aussagen können durch internationale Daten nicht bestätigt werden. Ein Beispiel ist die aktuelle Entwicklung in Neuseeland – siehe Charts. Diese Charts offenbaren, dass die Wirksamkeit der Impfungen gegen COVID-19 sehr zu wünschen übriglässt. In Neuseeland waren laut Our World in Data - mit Datenstand 1. März 2022 – 77% der Bevölkerung doppelt gegen COVID-19 geimpft. 82,8% der Bevölkerung in Neuseeland hatten zumindest eine Impfdosis erhalten.

Mit 02. März 2022 wurden laut Our World in Data kumulativ 84 COVID-19 Todesfälle in Neuseeland gemeldet. Mit 14. August 2022 wurden kumulativ 1.750 COVID-19 Todesfälle in Neuseeland gemeldet. Seit 02. März 2022 hat die Anzahl der kumulativ gemeldeten COVID-19 Todesfälle in Neuseeland einen eklatanten Anstieg erfahren. 95,2% der gesamten COVID-19 Todesfälle, in Neuseeland, wurden seit 02. März 2022, also in den vergangenen ca. 6 Monaten gemeldet und dies, obwohl am 1. März 2022 bereits 77% der Bevölkerung in Neuseeland doppelt gegen COVID-19 geimpft waren.

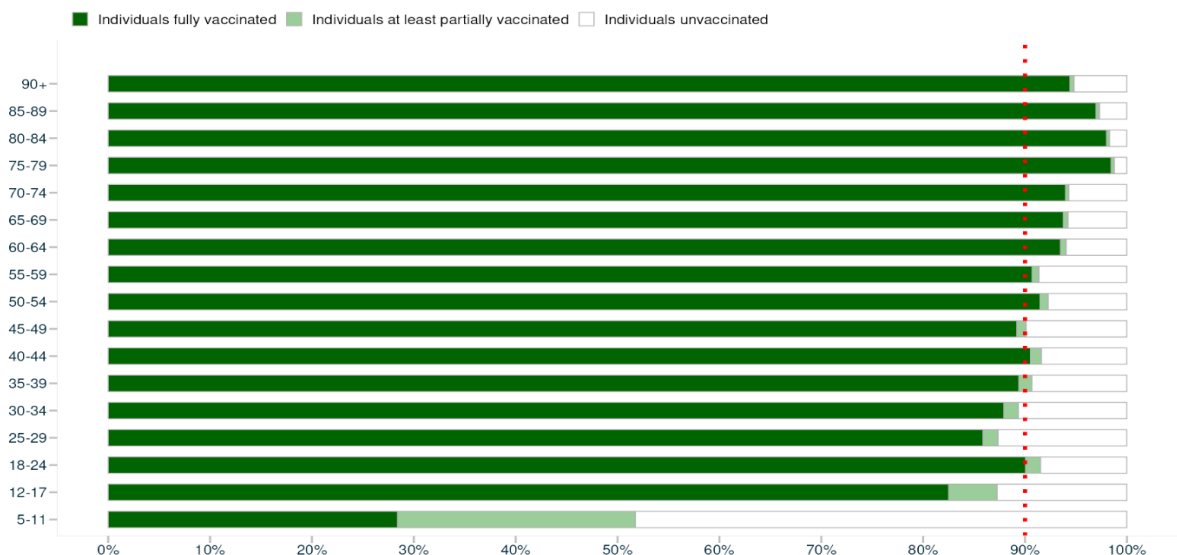
Neuseeland COVID-19 Todesfälle kumulativ 14. August 2022:



Quelle: <https://ourworldindata.org/coronavirus/country/new-zealand>

Laut der offiziellen Internetseite des neuseeländischen Gesundheitsministeriums haben viele Altersgruppen eine Durchimpfungsrate von über 90 %:

Vaccine uptake percentage by age band



Quelle: [COVID-19: Vaccine data | Ministry of Health NZ](#), zitiert am 19.08.2022

Neuseeland ist nicht das einzige drastische Beispiel dieser Art.

Auch in Österreich zeigt sich an manchen Tagen mit Bezug auf die Auslastung der COVID-19 Intensivstationen und den prozentualen Anteil der geimpften Bevölkerung und die Effektivität der COVID-19 Impfstoffe ein diametrales Bild:

Im Burgenland waren mit Datenstand 30.07.2022 67,8 % der Bevölkerung gemäß NIG-Empfehlung geimpft. 64,6 % der Bevölkerung hatten bereits die 3. Dosis an COVID-19-Impfstoff erhalten. Das Burgenland wies am 30.07.2022 die höchste Durchimpfungsrate in der Bevölkerung Österreichs auf und verfügte auch über die höchste Anzahl an 3-fach Geimpften in Österreich.

In Oberösterreich waren mit Datenstand 30.07.2022 55,5 % der Bevölkerung gemäß NIG-Empfehlung geimpft. 51,9 % der Bevölkerung hatten eine 3. Dosis an COVID-19-Impfstoff erhalten. Damit wies Oberösterreich am 30.07.2022 die niedrigste Durchimpfungsrate in Österreich auf.

Am 30.07.2022 waren laut AGES im Burgenland die Intensivbetten zu 20 % ausgelastet, die in Oberösterreich jedoch nur zu 2 %. Das Burgenland wies somit am 30.07.2022 den höchsten prozentualen Anteil mit Bezug auf die Intensivbettenauslastung in Österreich auf und Oberösterreich, mit anderen Bundesländern, die niedrigste.

Hier die offiziellen Quellen:

Impfungen in den Bundesländern						
Gebiet	Gemäß NIG-Empfehlung geimpft in Prozent	1. Dosis in Prozent	2. Dosis in Prozent	3. Dosis in Prozent	4. Dosis in Prozent	
Burgenland	67,8	81,2	79,7	64,6	3,9	
Niederösterreich	63,5	77,7	75,7	59,8	3,8	
Steiermark	61,6	75,7	73,7	58,3	4,7	
Österreich*	59,9	75,2	72,8	55,7	3,6	
Tirol	58,3	75,1	72,4	54,6	1,6	
Wien	58,2	76,6	73,6	54,5	4,8	
Kärnten	57,2	72,5	70,3	53,6	2,4	
Vorarlberg	56,8	72,6	70,7	54,3	1,9	
Salzburg	56,1	72,5	69,7	52,3	3,0	
Oberösterreich	55,5	71,7	69,2	51,9	3,0	

Gemäß NIG-Empfehlung geimpft ohne Zuordnung zu einem Bundesland: 68.904 In Prozent ▾

Stand gemäß NIG-Empfehlung geimpft: 30.7.
Stand Impfungen: 30.7.

* Nur Personen mit Hauptwohnsitz in Österreich.

Grafik: ORF.at/corona
Quelle Impfdaten: BMSGPK, Österreichisches COVID-19 Open-Data-Informationsportal

Quelle: <https://orf.at/corona/daten/impfung>

AGES Dashboard COVID19
EN / DE


Datenstand des Epidemiologischen Meldesystems 30.07.2022 14:02:02

Dashboard

Hospitalisierungen Österreich Zeitraum 27.02.2020 bis 30.07.2022 07:51:48

Burgenland

Kärnten

Niederösterreich

Oberösterreich

Salzburg

Steiermark

Tirol

Vorarlberg

Wien

Gesamt Österreich

Die folgenden Daten beziehen sich auf das BMSGPK-Kapazitätserhebungstool und werden einmal täglich (vormittags) aktualisiert.

(Wien: Daten werden nicht im Wege des Kapazitätserhebungstools des BMSGPK gemeldet, sondern aus einer anderen Datenmeldung extrahiert).

Auslastung in % absolut

Bundesland	mit COVID-19 belegt	mit NICHT-COVID-19 belegt	weitere Betten, teilweise inkl. Notkapazität	Summe
Burgenland	20%	40%	40%	100%
Kärnten	2%	74%	24%	100%
Niederösterreich	4%	64%	32%	100%
Oberösterreich	2%	50%	48%	100%
Salzburg	2%	77%	21%	100%
Steiermark	4%	65%	31%	100%
Tirol	3%	75%	22%	100%
Vorarlberg	8%	48%	44%	100%
Wien	7%			100%
Österreich	4%	60%	35%	100%

Belegung der Intensivstationen pro Bundesland

Quelle: https://covid19-dashboard.ages.at/dashboard_Hosp.html

Diese Fakten werfen wichtige Fragen auf. Auf jeden Fall braucht es eine Aufklärung der Öffentlichkeit über die Effektivität der Impfstoffe und die Daten und Fakten aus Österreich und aus der ganzen Welt.

In diesem Zusammenhang richten die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz folgende

Anfrage

- 1) Wie beurteilen Sie die Effektivität der Corona-Impfstoffe anhand der internationalen Daten im Hinblick auf die Coronafälle und Corona-Todesfälle in einigen Ländern mit sehr hoher Impfquote?
- 2) Warum werden auf den Internetseiten solcher Organisationen wie z.B. der AGES (Gesellschafter der AGES: Republik Österreich; Eigentümervertreter sind das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Regionen und Wasserwirtschaft) nur Daten veröffentlicht, die eher als Marketingmaßnahme für COVID-19 Impfstoffe zu werten sind und weniger als objektive Darstellung, da die ARR nicht angeführt wird?
- 3) Geimpfte in den Intensivstationen machen laut RKI 7.7.2022 in Deutschland 85,7 % der Patienten aus. Davon haben ganze 69,5 %! 3 oder mehr Impfungen erhalten. Wie beurteilen Sie zu diesem Zeitpunkt, anhand dieser aktuellen Daten, die Wirksamkeit der Corona-Impfungen?
 - a) Auf Basis welcher Daten wird in der Werbung fürs Impfen behauptet, dass Corona-Impfungen vor Infektionen schützen?
 - b) Auf Basis welcher Daten tätigen Sie immer wieder die Aussage, dass Corona-Impfungen vor schweren Verläufen schützen?

- c) Auf Basis welcher Daten tätigen Sie immer wieder die Aussage, dass Corona-Impfungen vor tödlichen Verläufen schützen?
- d) Wie wahrscheinlich ist es, dass ein Geimpfter in Österreich mit Corona ins Spital eingeliefert wird?
- e) Wie wahrscheinlich ist es, dass ein Ungeimpfter in Österreich mit Corona ins Spital eingeliefert wird?
- 4) Was wird das Bundesministerium unternehmen, nachdem jetzt eine Korrelation zwischen hoher Impfquote bei den Corona-Impfungen und hohen Corona-Fallzahlen festgestellt wurde?
- 5) Was wird das Bundesministerium unternehmen, nachdem jetzt eine Korrelation zwischen hoher Impfquote bei den Corona-Impfungen und steigenden schweren Verläufen der Corona-Infektion festgestellt wurde?
- 6) Was wird das Bundesministerium unternehmen, nachdem jetzt eine Korrelation zwischen hoher Impfquote bei den Corona-Impfungen und steigenden tödlichen Verläufen einer Corona-Infektion festgestellt wurde?
- 7) Was wird das Bundesministerium unternehmen, nachdem jetzt eine Korrelation zwischen hoher Impfquote bei den Corona-Impfungen und sinkenden Geburtenraten festgestellt wurde?
- 8) Ist das zutreffend, dass die AGES keine Methodenvvalidierung bei den Corona-Impfstoffen durchgeführt hat, sondern die Prüfmethode der EDQM ohne eigene Validierung übernommen hat?
 - a) Wenn ja, ist dies ein übliches Vorgehen?
 - b) Welche Standorte von Herstellerbetrieben wurden vom BASG inspiziert?
- 9) Werden bei allen Corona-Impfstoff-Chargen von der AGES die Anforderungen für eine Freigabe kontrolliert oder geht die AGES einfach davon aus, dass sie bereits durch die EMA freigegeben/kontrolliert wurden?
- 10) Gibt es „Guidelines“, nach welchen die technischen Testprobleme bei den einzelnen Corona-Impfstoffen behoben werden?
- 11) Wie viele Inspektionen hat das BASG bei den einzelnen Herstellern der Corona-Impfstoffe durchgeführt?
 - a) Wann wurden diese Inspektionen durchgeführt und bei welchen Herstellern?
 - b) Was waren die Ergebnisse dieser Inspektionen?
 - c) Gab es Anlassfälle für Kontrollen, wenn ja welche und wie viele?
 - d) Wenn nein, wieso wurden diese Inspektionen durchgeführt?
- 12) Liegen der AGES die Ergebnisse aus den Ringversuchen der OMCL-Labore (= Official Medicines Control Laboratory) zu den Testmethoden/Analysemethoden der Covid-19-Impfstoffe vor?
 - a) Hat die AGES an diesen Ringversuchen teilgenommen?
 - b) Wann wurden diese Ringversuche durchgeführt?
- 13) Ist der AGES die deutsche Verordnung "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVS" (https://www.gesetze-im-internet.de/medbvsv/_3.html) bekannt?
 - a) Wenn ja, wie beurteilen Sie diese Verordnung?
 - b) Wenn ja, welche Auswirkung hat sie auf die Chargenfreigabe durch die AGES bzw. durch das BASG?
 - c) Wenn nein, warum nicht?
- 14) Wird vom Bundesministerium die Inspektionstätigkeit des BASG überwacht?
 - a) Falls ja, ist das Bundesministerium mit der Inspektionstätigkeit im Zusammenhang mit den Corona-Impfstoffen zufrieden?
 - i. Falls ja, was sind Ihre Argumente?

ii. Falls nein, welche Folgen/Veränderungen werden Sie verlangen?

b) Falls nein, warum nicht?

- 15) Wenn der AGES bzw. dem BASG die "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV" bekannt ist, wie kann eine gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse bzw. Zertifikate von Qualitätskontrollprüfungen bzw. Gewährleistung von Chargenprüfung in Bezug auf deutsche OCML-Labore erfolgen?
- 16) Wie wird sichergestellt, dass die "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV" bei deutschen OMCL - Laboren nicht angewandt wird?
- 17) Welche Auswirkungen hat die Anwendung der "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV" auf die Chargenfreigabe durch die AGES?
- 18) Wenn die "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV" zur Anwendung kommt, mit welcher Begründung können die Ergebnisse bzw. die Zertifikate der Qualitätskontrollprüfungen bzw. die Gewährleistung von Chargenprüfung in Bezug auf deutsche OCML-Labore anerkannt werden?