

## **Große Anfrage**

**der Abgeordneten Kersten Artus, Dora Heyenn, Christiane Schneider, Norbert Hackbusch, Elisabeth Baum, Dr. Joachim Bischoff, Wolfgang Joithe-von Krosigk, Mehmet Yildiz (Fraktion DIE LINKE) vom 07.01.10**

### **und Antwort des Senats**

**Betr.: Planung, Kosten und Durchführung der H1N1-Impfkampagne in der Freien und Hansestadt Hamburg**

*Edgar Fernandez aus Mexiko war Anfang April 2009 das offiziell erste Opfer des H1N1-Virus. Ende April erkrankten die ersten Menschen in Deutschland. Zu diesem Zeitpunkt strich die WHO in ihrer Pandemie-Definition das Erfordernis zum Ausrufen einer Pandemie bei hoher Anzahl der Erkrankten und Sterblichkeit bei Infizierten.*

*Schon im Sommer 2009 zeichnet sich ab, dass die Grippe erheblich milder verläuft als angenommen: Ende des Jahres 2009 waren 132 Todesfälle bei 210.000 Erkrankten registriert (weltweit 12.000 Todesfälle, europaweit 2.422 Todesfälle). Der Großteil der Verstorbenen hatte schwere Vorerkrankungen. An der saisonalen Grippe versterben allein in Deutschland jährlich bis zu 11.000 Menschen. Trotz dieser Erkenntnisse wurden 50 Millionen Impfdosen für die deutsche Bevölkerung bestellt.*

*Es fand eine massive mediale Angstkampagne statt. Eine Boulevardzeitung ließ ihre Redaktion im Oktober 2009 sogar impfen, zu einem Zeitpunkt, zu dem nur für sogenanntes Schlüsselpersonal (Bundeswehr, Polizei, medizinisches Personal) der Impfstoff freigegeben war. Medienkritik übte der Senat zu keinem Zeitpunkt. Im Gegenteil. Der Hamburger Gesundheitssenator stellte am 14. Oktober 2009 die Impfstrategie der Freien und Hansestadt Hamburg vor und warf wenig später Beschäftigten aus den Krankenhäusern öffentlich vor, sich nicht ausreichend impfen zu lassen. Am 9. Dezember 2009 ließ er sich medienwirksam dann selbst impfen – obwohl zu diesem Zeitpunkt der Höhepunkt der Schweinegrippe-Infektionen in Deutschland bereits überschritten war.*

*Die Impfkampagne entpuppte sich als Medientropf, denn die Bevölkerung folgte dem Szenario nicht. Die Impfquote lag zu diesem Zeitpunkt bei 5 bis 10 Prozent, anvisiert waren 30 Prozent. Hamburg droht nun auf den Kosten in Höhe von circa 6 Millionen Euro sitzen zu bleiben und versucht, Impfdosen ins Ausland zu verkaufen. Altenheime werden in 2010 durch mobile Impfteams aufgesucht, um eine relativ risikoarme Bevölkerungsgruppe durchimpfen zu lassen, siehe Schriftliche Kleine Anfrage der Abgeordneten Kersten Artus (DIE LINKE), Drs. 19/4865.*

*Nun versuchen die Bundesländer, mit dem Impfstoff-Hersteller GlaxoSmith-Kline nachzuverhandeln. Dabei schließen die Verträge „über die Bereitstellung eines Pandemie-Impfstoffes für die Bundesländer“ und „über den Kauf*

*von Adjuvantien“, die bis Oktober 2009 geheim gehalten werden konnten, Stornierungen aus. Es fehlen auch jegliche Klauseln, die das Kostenrisiko für die Länder minimieren. Außerdem hat sich die Herstellerfirma von jedem Haftungsrisiko ausgenommen.*

*Die weltweit agierende Anti-Korruptions-Organisation Transparency International kritisiert die Pharmaindustrie: Sie habe die Krankheit katastrophenmäßig aufgebauscht. Kritische Medizinerinnen und Mediziner sagen, dass es sich bei dem Impfstoff mit Wirkverstärkern um einen Großversuch an der Menschheit handelt.*

*Diese als Pandemie konstruierte Influenza stellt einen Präzedenzfall dar und hat eine Vielzahl von Fragen bezüglich Bürgerinformation, Kostenübernahmen, Durchführungen, persönlicher Unversehrtheit und ökonomischer Interessen verdeutlicht, die es für die Zukunft zu hinterfragen gilt.*

*Wir fragen den Senat:*

#### *Erkrankungen*

1. *Wie viele Menschen sind seit 2009 bis Januar 2010 insgesamt in der Freien und Hansestadt Hamburg an der sogenannten Schweinegrippe erkrankt?*

Die Zahl der an der Neuen Influenza A(H1N1) in Hamburg erkrankten Menschen lässt sich nicht abschließend beziffern, da nach Änderung der Verordnung über die Meldepflicht bei Influenza nach § 6 Infektionsschutzgesetz (IfSG) seit dem 14. November 2009 neben dem Labornachweis nur noch die Todesfälle durch die Neue Grippe, aber nicht mehr die Verdachts- und Erkrankungsfälle meldepflichtig sind.

Die Zahl der in Hamburg nach dem IfSG seit April 2009 gemeldeten laborbestätigten Fälle liegt bei 5099 (Stichtag 7. Januar 2010). Es ist davon auszugehen, dass auch schon vor Änderung der Meldeverordnung aufgrund der milden Verläufe nicht alle Verdachts- und Erkrankungsfälle erkannt und gemeldet wurden.

2. *Wie viele von diesen waren zuvor geimpft, wie viele waren nicht geimpft?*

In Hamburg konnte am 26.10.2009 mit der Impfung gegen die Neue Influenza A(H1N1) begonnen werden. Alle, die vor diesem Termin an der Neuen Grippe A(H1N1) erkrankten, verfügten aufgrund der noch nicht zur Verfügung stehenden Impfung über keinen ausreichenden Schutz gegen die Erkrankung. Personen, die nach dem Beginn der Impfung gegen A(H1N1) geimpft wurden, sind nach einem Zeitraum von circa 14 Tagen nach der Impfung gegen das Virus geschützt und erkranken nicht. Von lediglich acht Personen in Hamburg, die trotz einer erfolgten Impfung erkrankt waren, wird angenommen, dass die Infektion mit dem Erreger zu einem Zeitpunkt erfolgte, an dem der durch die Impfung initiierte Impfschutz noch nicht vollständig aufgebaut war.

- a. *Falls hierüber keine Erkenntnisse vorliegen:*
  - i) *Gab es keine Feststellungsverfahren zum Auftreten einer Pandemie?*  
*Wenn ja, welche?*
  - ii) *Wenn nein, warum nicht?*
  - iii) *Wurden Schnelltests durchgeführt?*
  - iv) *Wenn ja, wie viele sind durchgeführt worden, zu welchen Ergebnissen führten sie, was waren die Kriterien, diese einzustellen?*

v) *Wenn nein, warum nicht?*

Entfällt.

3. *Wie schätzt der Senat das Risiko und den voraussichtlichen Eintrittszeitraum von krankheitsauslösenden (pathogenitätssteigernden) Mutationen ein, und zieht er aus diesen Kenntnissen gegebenenfalls Rückschlüsse auf die Impfindikation zum gegenwärtigen Zeitpunkt?*

Ob und wann es bei dem zirkulierenden Pandemievirus zu einer pathogenitätssteigernden Mutation kommen wird, ist nicht prognostizierbar. Solange das Virus in der humanen Population zirkuliert, ist die Impfung gegen die Neue Influenza A(H1N1) nach Auffassung der zuständigen Behörde die beste medizinische Maßnahme, die durch das Virus induzierte Morbidität und Mortalität zu begrenzen.

4. *Welche Erkenntnisse hat der Senat über die bisherigen Krankheitsverläufe?*

Nach den der zuständigen Behörde derzeit vorliegenden Informationen waren die Krankheitsverläufe im Allgemeinen milde, sodass es auch nach teilweise starken Anfangssymptomen schnell zu einem Abklingen der Erkrankung kam. In wenigen Einzelfällen gab es in der Bundesrepublik Deutschland aber auch gravierende Verläufe, die ohne signifikante Vorerkrankung zum Tod führten.

- a. *Wie viele Todesfälle gab es in der Freien und Hansestadt Hamburg? Wie sahen die Krankheitsverläufe der geimpften Menschen gegenüber den nicht geimpften in Hamburg aus? Welche weiteren Kriterien (Alter, Vorerkrankungen et cetera) sind in dieser Auswertung berücksichtigt worden?*
- b. *Falls keine Erkenntnisse über Krankheitsverläufe vorliegen: Warum nicht?*

Mit Stand vom 19. Januar 2010 wurden drei Todesfälle an Neuer Influenza A(H1N1) bei Personen der Jahrgänge 1941, 1944 und 1947 mit Wohnsitz in Hamburg gemeldet. Angaben zu den Krankheitsverläufen sind nicht Bestandteil der Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz und werden nicht systematisch erfasst. Daten, die aus der Meldepflicht resultieren, werden beispielsweise dazu benutzt, Altersprofile zu erstellen. Kenntnisse über den Verlauf von Erkrankungen gewinnt der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) nur durch gezielte Nachfragen, zum Beispiel bei einem gehäuftem Auftreten von Erkrankungen in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen. Im Übrigen siehe Antwort zu 1.

#### *Verhandlungen/Verträge*

*Im Rahmen der Gesundheitsministerkonferenz sind die Verträge unter der Federführung eines Bundeslandes angefertigt und ausgehandelt worden. Da der Vertrag, welcher im Internet durch das Arzneitelegramm veröffentlicht wurde, Klauseln enthält wie beispielsweise den Haftungsausschluss bei Nebenwirkungen oder Nichtwirken seitens des Herstellers, die das Handeln des Senats als fragwürdig erscheinen lassen, gilt es auch hier, diese Themenfelder zu beleuchten.*

5. *Trifft es zu, dass der Vertrag zwischen Hersteller und Ländern bereits 2007 abgeschlossen wurde und eine Haftung sowohl für Nebenwirkung als auch für eine Nichtwirkung des Impfstoffes ausschließt?*

Ja. Die Haftung des Herstellers hinsichtlich Wirksamkeit oder Verträglichkeit der gelieferten Impfstoffe wurde nur zum Teil ausgeschlossen und von den Ländern übernommen, weil dem Hersteller zur Wirksamkeit und Verträglichkeit noch keine belastbaren Informationen vorlagen. Ein Abschluss des Vertrages zu diesem Zeitpunkt war trotz der fehlenden Informationen erforderlich, um auf eine etwaige Pandemie vorbereitet zu sein.

- a. *Wenn ja, warum ist dieser Vertrag unter diesen Bedingungen abgeschlossen worden und wer hat ihn für die Freie und Hansestadt Hamburg unterschrieben?*

Die Bestimmungen zur Haftungsverteilung orientierten sich an der besonderen Situation im Pandemiefall, die dadurch gekennzeichnet war, dass nur wenige klinische Daten und Erfahrungen mit dem Pandemie-Impfstoff vorlagen. Der Bereitstellungsvertrag wurde von Bediensteten der Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz unterzeichnet, die nach der Anordnung über die Befugnis zur Vertretung der Freien und Hansestadt Hamburg entsprechend vertretungsberechtigt sind.

- b. *Waren dem Senat die Klauseln bekannt, die den Hersteller von Haftungsansprüchen bei neu auftretenden Nebenwirkungen oder bei Nichtwirken befreien?*

Ja.

- c. *Sind folglich Ansprüche durch Schadensersatzforderungen wegen Nichtwirkens oder bis dato nicht bekannten Nebenwirkungen möglich?*

Ja.

- i. *Wenn ja, welches wäre die zuständige Rechtsperson, an die diese Ansprüche geleitet werden müssen?*

Etwaige Ansprüche, die als Impfschaden zu bewerten sind, sind an die Freie und Hansestadt Hamburg als zuständige Gebietskörperschaft zu richten. Hierbei handelt es sich um das gesetzlich festgelegte Verfahren, das auch zur Anwendung kommt, wenn Impfschäden nach anderen öffentlich empfohlenen Impfungen auftreten.

- d. *Trifft es zu, dass der Vertrag regelt, dass gewonnene Daten einzig an den Hersteller geleitet und dort ausgewertet werden?*

Nein.

- i. *Wenn ja, inwiefern ist von einer neutralen Auswertung jenseits ökonomischer Interessen auszugehen?*

Entfällt.

- ii. *Wenn nein, wer wertet die Daten mit welchen bisherigen Ergebnissen aus und wann werden diese Ergebnisse veröffentlicht?*

Die klinischen Daten werden unter anderem vom Robert Koch-Institut und dem Paul Ehrlich-Institut ausgewertet. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse fließen kontinuierlich in die von den beiden Instituten veröffentlichten Empfehlungen sowie in die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission ein.

6. *Trifft es zu, dass Thüringen die Verhandlungen im Alleingang geführt hat?*

Nein. Im Übrigen siehe Antwort zu 8. c.

- a. *Wenn ja, wie waren die Freie und Hansestadt Hamburg und ihr Gesundheitssenator bei den Verhandlungen der Verträge mit Glaxo-SmithKline involviert? Wurde der Verhandlungsprozess begleitet und ausgewertet?*

Entfällt.

- b. *Hatte der Senat beziehungsweise die Gesundheitsministerkonferenz einen Einfluss auf die Entscheidung der Auftragserteilung, und welches Ausschreibungsverfahren kam zur Anwendung?*

- c. *Gab es alternative Anbieterinnen und Anbieter und wenn ja, welche?*

Ja. Auf eine Ausschreibung konnte verzichtet werden, da neben GlaxoSmithKline lediglich Novartis als zweiter Anbieter infrage kam. Mit beiden Unternehmen wurden Bereitstellungsverträge geschlossen, die jeweils eine hälftige Beteiligung an einer Vollversorgung (160 Millionen Impfstoffdosen) zum Gegenstand hatten.

*d. Warum fiel die Wahl auf den beauftragten Hersteller?*

Zu dem Zeitpunkt der konkreten Beschaffungsentscheidung im Sommer 2009 war lediglich GlaxoSmithKline in der Lage, schnellstmöglich die Versorgung von mindestens 30 Prozent der Bevölkerung mit dem Pandemie-Impfstoff zu gewährleisten.

*7. Da der Vertrag eine Gültigkeit bis Ende 2012 oder bis zum Eintritt einer Pandemie besaß, somit nun ausläuft und ein neuer abgeschlossen werden muss:*

*a. Welches Bundesland wird den Vorsitz der neuen Verhandlungen innehaben?*

*b. Inwiefern wird die Freie und Hansestadt Hamburg in die Verhandlungen miteinbezogen sein?*

Derzeit gibt es noch keine Ansätze für den Abschluss neuer Verträge über die Bereitstellung von Impfstoffen für zukünftige Pandemien.

*c. Wird der Senat einen Vertrag unterzeichnen, der sowohl die Dokumentation dem Hersteller überlässt als auch die Haftung des Herstellers ausschließt?*

Zu hypothetischen Fragestellungen äußert der Senat sich nicht. Im Übrigen siehe Antworten zu 5., zu 5. a. und zu 5. d.

*d. Wenn ja, warum?*

Entfällt.

*e. Wenn nein, existieren bereits neue Verträge oder Vertragsklauseln? In welchem Stadium befinden sich die Verhandlungen und bis wann ist mit einem erneuten Abschluss zu rechnen? Wie gedenkt der Senat in Zukunft, der Dokumentationspflicht und Haftungsansprüchen zu begegnen?*

Derzeit gibt es noch keine Ansätze für den Abschluss neuer Verträge über die Bereitstellung von Impfstoffen für zukünftige Pandemien.

*8. Die Verhandlungen über die Impfstoffabnahmen finden zwischen Bundesländern und Herstellern statt. Allerdings werden die Verträge dezentral abgeschlossen, obwohl zentral von einem Bundesland ausgehandelt (siehe oben).*

*Dies kann durch die gängigen Marktmechanismen von Angebot und Nachfrage zu einer Konkurrenz zwischen den Abnehmern führen oder zu einer Erhöhung der Verhandlungsmacht des Herstellers, welche beispielsweise anhand einer Preiserhöhung sichtbar werden kann. Um dieses zu verhindern, arbeiten andere EU-Länder, wie zum Beispiel Großbritannien, mit verbindlichen Jahresabnahmen von Impfstoffen, sodass die Pharmaindustrie wirtschaftlich die Produktionskapazitäten für die Versorgung im pandemischen Ernstfall bereitstellen kann.*

*a. Sieht der Senat ein Konkurrenzproblem der Bundesländer bei den Verhandlungen über die Abnahmereihenfolgen von Impfdosen bei Pandemien?*

*b. Wie gedenkt der Senat im Rahmen dieser Verhandlungen eine Situation herzustellen, in der die einzelnen Bundesländer nicht in eine Konkurrenzsituation gelangen?*

Die Zusammenarbeit der Bundesländer im Rahmen der gegenwärtigen Pandemie hat sich bewährt und zu keinem Zeitpunkt zu Konkurrenzproblemen bei der Versorgung mit Impfstoffen geführt. Die zuständige Behörde wird sich dafür einsetzen, in ver-

gleichbaren Gefahrenlagen die erfolgreiche Kooperation und das einheitliche Auftreten gegenüber den pharmazeutischen Herstellern fortzusetzen.

- c. *Bewertet der Senat eine Zentralisierung der Verhandlungen auf Bundesebene als legitime Lösung, wie es in anderen EU-Ländern praktiziert wird?*

Die Verhandlungen mit den Herstellern der Pandemie-Impfstoffe erfolgten zentral unter der Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit und der unmittelbaren Beteiligung einiger zuvor bestimmter Bundesländer. Im Übrigen siehe Antwort zu 8. a. und 8. b.

- d. *Existieren Überlegungen, andere Absicherungen für die Pharmakonzerne zu bieten, dass diese die Produktionskapazitäten für eine „echte“ Pandemie bereithalten und nicht aufgrund ökonomischer Überlegungen Kapazitäten reduzieren und es so zu Versorgungsengpässen kommen kann?*

Hierzu ist der zuständigen Behörde nichts bekannt.

- e. *Wie steht der Senat zum britischen Modell, wo es jährliche verbindliche Abnahmemengen gibt, die der Pharmaindustrie eine vorauschaubare Wirtschaftsplanung ermöglichen?*

Mit dem „britischen Modell“ hat sich der Senat nicht befasst.

#### *Impfstoff*

9. *Trifft es zu, dass bereits 2007 das Patent für den Impfstoff gegen den A/H1N1-Virus beim Patentamt registriert wurde?*

*Wenn ja, seit wann war dem Senat diese Information bekannt und welche Folgerungen zieht er daraus?*

Ja. Das Patent für den Impfstoff Pandemrix® existiert seit 2007 als sogenanntes Mock up-Format (Prototyp für den Pandemieimpfstoff, in dem das Antigen des Pandemieerregers noch nicht enthalten ist, sondern ein anderer Virusstamm, da der die Pandemie verursachende Erreger im Voraus nicht bekannt ist). Die zuständige Behörde begrüßt alle Maßnahmen, die sicherstellen, dass für den Pandemiefall ausreichend Impfstoff zur Verfügung steht.

10. *Sind dem Senat die Expertinnen- und Expertenmeinungen bekannt, die von einem unvertretbaren Umgang mit dem Impfstoff berichten, besonders da dieser nicht ausreichend getestet worden sei, sondern eine Zulassung über das sogenannte Mock up-Verfahren erlangte (verkürzte Testphase)?*

- a. *Wenn ja, wie reagiert der Senat auf diese Fachstimmen und welche Erkenntnisse zieht er daraus?*

Ja. Für die wissenschaftlich fundierte Analyse und Gefahren einschätzung von Arzneimitteln sind die Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten und der EU zuständig. Den EU-Behörden sind auch Erkenntnisse über Arzneimittelzwischenfälle und neue Erkenntnisse hinsichtlich der Zulassungskriterien mitzuteilen. Die zuständige Behörde richtet sich hinsichtlich der Konsequenzen aus neuen Erkenntnissen nach den Einschätzungen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), des BMG und der Bundesoberbehörden, maßgeblich des Paul-Ehrlich-Instituts oder des Robert Koch-Instituts. Notwendige Maßnahmen werden grundsätzlich in Abstimmung aller Länder ergriffen.

- b. *Wenn nein, wie sieht eine wissenschaftlich fundierte Analyse und Gefahren einschätzung seitens der Behörde im Falle eines Pandemiealles aus?*

i. *Wer sind die konkreten Akteure?*

ii. *Was sind die konkreten Handlungsschritte?*

*iii. Werden Fachmeinungen unabhängiger Institutionen eingeholt, und wenn nein, warum nicht?*

Entfällt.

*11. Wie steht der Senat zu den 2007 von Leroux-Roels et al. in The Lancet (370: 580-9) veröffentlichten Studienergebnissen, die eine signifikante Zunahme von unerwünschten Wirkungen durch die im Impfstoff enthaltenen Wirkungsverstärker nachweisen?*

Nach Auffassung der zuständigen Behörde ist maßgeblich, dass der Impfstoff seine Zulassung durch die EU-Kommission erhalten hat. Voraussetzung dieser Zulassung waren unter anderem klinische Prüfungen an mehreren tausend Probanden.

*12. Ist dem Senat bekannt, dass die USA den Impfstoff mit Wirkverstärkern nicht zugelassen haben?*

Ja.

*a. Wenn ja, wie ist die Einschätzung zustande gekommen, dass dieser Impfstoff als ungefährlich eingestuft worden ist?*

In der Bundesrepublik Deutschland sind die fachlichen Einschätzungen der EMA, des BMG und der Bundesoberbehörden, insbesondere des Paul-Ehrlich-Instituts oder des Robert Koch-Instituts, maßgeblich.

*b. Wenn nein, wieso nicht?*

Entfällt.

*13. Ist dem Senat bekannt, dass Impfchargen bereits in diversen Ländern wegen starker Nebenwirkungen zurückgezogen worden sind?*

*a. Wie bewertet er diesen Umstand?*

Ja, dies betraf aber nicht den in Deutschland eingesetzten Impfstoff Pandemrix®, sondern den in den USA hergestellten Impfstoff Arepanrix®. Deshalb hatte der Rückruf keine Auswirkungen auf die Impfstrategie der Bundesrepublik Deutschland.

*b. Wenn ja, in welchen Ländern war dies der Fall?*

Der Rückruf betraf Kanada.

*c. Sind ähnliche Fälle in Deutschland festgestellt worden?*

Nein.

*d. Falls in einem Bundesland ein solcher Fall vorkommen würde, wie sieht ein verlässliches Meldeverfahren zur Information anderer Bundesländer aus?*

*e. Wie sehen die Vorkehrungen eines engmaschigen Kontrollsystems bei unerwünschten Nebenwirkungen aus?*

Vorkehrungen für ein engmaschiges Kontrollsystem bei unerwünschten Nebenwirkungen regeln die Bestimmungen des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und des Arzneimittelgesetzes. Danach ist der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung unverzüglich von der feststellenden Ärztin oder dem feststellenden Arzt unter namentlicher Nennung der betroffenen Person dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden. Das Gesundheitsamt leitet den gemeldeten Verdachtsfall dem Paul-Ehrlich-Institut als der zuständigen Bundesoberbehörde zu. Die in diesem Zusammenhang erhobenen Daten werden bundesweit vom Paul-Ehrlich-Institut gesammelt und bewertet. Die Ergebnisse sind auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts allgemein zugänglich. Die Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz wird durch das zuständige Gesundheitsamt fallbezogen in anonymisierter Form informiert.

14. *Wie steht der Senat zu der Tatsache, dass Quecksilber als Konservans Thiomersal im Impfstoff Pandemrix® beigefügt ist, und zu dem allgemeinen daraus resultierenden Gesundheitsrisiko?*

- a. *Wie schätzt der Senat die Wirkung von Quecksilber auf Säuglinge und Schwangere ein und auf welche Studien wird sich dabei berufen?*

Nach Einschätzung des Paul-Ehrlich-Institutes ist im Vergleich zur lebenslangen Aufnahme von quecksilberhaltigen Verbindungen mit der Nahrung die zur Erreichung einer ausreichenden Immunabwehr notwendige Menge an thiomersalhaltigen Impfstoffen vernachlässigbar. Mit einer Impfdosis Pandemrix® werden dem Körper 2,5 Mikrogramm Quecksilber zugeführt. Diese Menge liegt unter dem Wert, den ein normaler Mensch täglich mit der üblichen Nahrungsaufnahme zu sich nimmt (drei bis 14 Mikrogramm). Dies gilt auch für Schwangere und Kinder ab dem vollendeten sechsten Lebensmonat.

- b. *Welche Kontraindikationen ergeben sich gegebenenfalls hierdurch für die Impfung?*

Eine Gegenanzeige für eine Impfung mit thiomersalhaltigem Impfstoff besteht dann, wenn anamnestisch eine frühere anaphylaktische (lebensbedrohliche) Reaktion auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf in Spuren enthaltene Restbestandteile bekannt ist.

- c. *Wie kann der Senat ausschließen, dass es zu quecksilberbedingten Schäden kommt?*

Siehe Antwort zu 14.

- d. *An wen können im Falle von quecksilberbedingten Schäden Schadensansprüche gerichtet werden und sind solche Fälle bereits aufgetreten?*

Siehe Antwort zu 5. c. i.

- e. *Ist dem Senat bekannt, dass die hierzulande ursprünglich empfohlene Impfung mit Pandemrix® an Schwangeren und Säuglingen in der Schweiz untersagt ist, und wie bewertet er diese Tatsache?*

Ja. Der Impfstoff Pandemrix® ist in Deutschland gleichwohl für Schwangere und Kinder ab dem sechsten vollendeten Lebensmonat zugelassen. Vorsorglich wurden zudem ein wirkverstärker- und quecksilberfreier Impfstoff von den Bundesländern beschafft, der ausschließlich für die Anwendung bei Schwangeren zur Verfügung steht.

#### *Kosten der Impfung*

15. *Wie hoch belaufen sich exakt die Kosten für die bestellten Impfmengen? Bitte absolut sowie im Vergleich zu den Kosten der Impfdosen für die saisonale Impfung angeben.*

Von den seitens der Länder bestellten 34 Millionen Impfstoffdosen erhält Hamburg 718.080 Dosen Pandemrix® zu einem Einzelpreis von 8,33 Euro inklusive Mehrwertsteuer. Daraus resultiert ein Gesamtvolumen von 5.981.606,40 Euro.

Von dem für Schwangere vorgesehenen Impfstoff CSL H1N1 Pandemie Influenza Vaccine erhält Hamburg 3.200 Einheiten zu einem Einzelpreis von 9,44 Euro. Das daraus resultierende Volumen ergibt 30.208 Euro, sodass in Summe 6.011.814,40 Euro an Kosten für die zum jetzigen Zeitpunkt bestellte Impfstoffmenge anfallen.

Ein Vergleich zu den Kosten für die saisonale Impfung ist nicht möglich, da diese Impfstoffe über die Apotheken vertrieben werden und die Kostenerstattung über die Kostenträger erfolgt.

16. *Wie wird der Preis im Vergleich zum Preis herkömmlicher saisonaler Grippevakzine begründet und wie verhält sich dieser Preis zu demjenigen, der in anderen EU-Staaten gezahlt wird/wurde?*

Zurzeit werden von zehn pharmazeutischen Unternehmern saisonale Grippeimpfstoffe in 29 Packungsgrößen im Deutschen Markt angeboten. Die Preise variieren von 17 Euro bis 30 Euro pro Impfdosis in Abhängigkeit von der Packungsgröße und der Darreichungsform (Einzeldosis oder Mehrfachdosis). Der Preis für den saisonalen Impfstoff liegt damit deutlich über dem des Pandemieimpfstoffes, der nur in Mehrfachdosisdurchstechflaschen verfügbar ist. Angaben zu den Preisen in anderen EU-Staaten sind der zuständigen Behörde nicht bekannt.

*17. Welcher Preis wird nach Kenntnis des Senates pro Impfdosis von den Kostenträgern an den Hersteller gezahlt?*

Eine Vergütung des Impfstoffes gegenüber dem Hersteller erfolgt nicht durch die Kostenträger, sondern durch die Länder, welche den Impfstoff bei dem Hersteller bestellt haben. Die Länder zahlen pro Impfdosis 8,33 Euro inklusive Mehrwertsteuer an den Hersteller.

*18. Trifft es zu, dass die Impfungen statt in der handelsüblichen Einzeldosenmenge in Zehner-Dosen ausgeliefert werden, die innerhalb von 24 Stunden verimpft werden müssen?*

*a. Wenn ja, was geschieht mit den nicht aufgebrauchten Zehner-Dosen nach 24 Stunden?*

Der Impfstoff entsteht erst in der Impfstelle durch Vermischung von Antigen und Adjuvanz zu einem Mehrfachgebilde mit zehn Impfdosen. Dieses Gebilde ist für maximal 24 Stunden haltbar. Reste dieses Gebildes, die innerhalb dieser Zeit nicht verbraucht werden, müssen verworfen werden. Die gelieferten Ausgangssubstanzen selbst sind deutlich länger haltbar.

*b. Mit welchen Kosten rechnet der Senat durch solche Reste?*

Die Kosten lassen sich derzeit noch nicht abschätzen.

*c. War es die Wahl des Senats oder die des Herstellers, Zehner-Dosen herzustellen?*

*d. Wieso wurde nicht die handelsübliche Einzeldosis hergestellt?*

Unter dem Primat der schnellen Verfügbarkeit und aufgrund des im Pandemiefall zu erwartenden hohen Impfaufkommens sah sich der Hersteller außerstande, den Impfstoff anders zu konfektionieren.

*e. Trifft es zu, dass die Freie und Hansestadt Hamburg an den sogenannten Sicherheitsventilen an den Dosen gespart hat, sodass eine Verunreinigung der Impfdosen nicht mehr ausgeschlossen werden kann?*

*i. Wenn ja, warum?*

*ii. Wenn nein, wie wird der Umstand der fehlenden Sicherheitsventile vom Senat bewertet?*

Die Handhabung des Impfstoffs erfolgt aufgrund der Empfehlungen des verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmers und bietet die Gewähr für die notwendige Sicherheit hinsichtlich der Applikation und Wirksamkeit des Impfstoffes. Aufgrund der zu erwartenden sehr geringen Standzeit der geöffneten Behältnisse („Massenimpfungen“ waren zu erwarten) kann nach Einschätzung der Fachgremien auf den Einsatz sogenannter Sicherheitsventile verzichtet werden. Diese Entscheidung wurde bundeseinheitlich getroffen.

*19. Wie werden die Kosten der nicht verimpften Dosen aufgefangen?*

*20. Welcher Haushaltstitel ist hier zur Gegenfinanzierung vorgesehen?*

*21. Plant der Senat, ein weiteres Sondervermögen oder einen Impf-Fonds einzurichten, um die Finanzierung sicherzustellen?*

Die Kosten für nicht verimpfte Dosen müssen aus öffentlichen Mitteln getragen werden. Da gemäß den Darlegungen der Drs. 18/7613 von einer mindestens teilweisen

Refinanzierung durch die Kostenträger ausgegangen wird, kann erst nach Ende der Impfkation eine finanzielle Bilanz gezogen und eine Entscheidung darüber getroffen werden, welche Haushaltstitel zur Deckung herangezogen werden.

22. *Existieren sogenannte stopping-rules, die es ermöglichen, eine Bestellung von Impfdosen zurückzufahren, sofern sich eine Pandemiewarnung als unbegründet erweist?*

Ja.

- a. *Wenn ja, welche?*

Der Bereitstellungsvertrag aus dem Jahr 2007 mit GlaxoSmithKline enthält für das Ende der akuten Pandemiegefahr die Möglichkeit der Einstellung der Produktion, die dann entsprechende Aufwandsentschädigungen nach sich ziehen. Die Länder sind verpflichtet, im Falle einer Einstellung der Produktion GlaxoSmithKline die Kosten für mindestens 32 Millionen Dosen Pandemieimpfstoff zu erstatten. Da die Länder 2009 bei dem Hersteller 50 Millionen Impfstoffdosen bestellt haben, kommt diese Vertragsklausel nicht zum Tragen. Dies gilt auch für die im Zuge von Nachverhandlungen mit dem Hersteller vereinbarte Reduzierung der bestellten Impfstoffmenge auf 34 Millionen Impfstoffdosen.

- b. *Wenn nein, warum nicht?*

Entfällt.

23. *Trifft es zu, dass auch die Freie und Hansestadt Hamburg bereits über den Weiterverkauf von Impfdosen, unter anderem an die Ukraine, nachdenkt und wie weit sind die Planungen gelangt?*

Die Länder prüfen derzeit im Verbund, inwieweit die Möglichkeit besteht, Impfstoff an Drittstaaten zu veräußern. Die Federführung hat dabei das GMK-Vorsitzland. Die Verhandlungen sind noch nicht abgeschlossen.

24. *Welche genauen Kosten entstehen der Freien und Hansestadt Hamburg voraussichtlich durch die Impfkampagne gegen das H1N1-Virus? Bitte eine Untergliederung in Personal-, Material-, Logistik- und Folgekosten vornehmen.*

Hierzu können erst nach Ende der Impfkation konkrete Aussagen getroffen werden.

25. *Wie steht der Senat zu dem Umstand, dass der Hersteller höhere Umsätze und Erlöse durch wegfallende Werbungskosten erzielt und ist ihm bekannt, ob das Werbebudget des Impfstoffherstellers aufgrund der Medienpräsenz des H1N1-Virus und der für den Hersteller günstigen Vertragsbedingungen geringer ausgefallen ist als in vorangegangenen Jahren?*

Hierzu liegen der zuständigen Behörde keine Erkenntnisse vor.

26. *Gemäß Absatz 4 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG) ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, nach Anhörung der STIKO und der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen von den Trägern der Krankenversicherung nach dem dritten Abschnitt des dritten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getragen werden, falls die Person bei einer Krankenkasse nach § 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch versichert ist. In der Rechtsverordnung können auch Regelungen zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten über durchgeführte Schutzimpfungen getroffen werden. Der Senat antwortete auf die Schriftliche Kleine Anfrage der Abgeordneten Kersten Artus, DIE LINKE, Drs. 19/3674, dass diese Rechtsverordnung noch in Vorbereitung sei. Ist die Rechtsverordnung bereits erstellt und wenn ja, wo ist sie einzusehen?*

Die Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A(H1N1) (Influenzaschutzimpfung-GKV-Leistungspflichtverordnung - ISchGKVLV) ist mit Wirkung vom 19. August 2009 seitens des BMG erlassen worden. Sie ist im Internet über das Portal des BMG unter dem nachstehenden Link einsehbar:

<http://www.gesetze-im-internet.de/ischgkvlv/BJNR512400009.html>.

*Informationsarbeit*

*27. Falls es Informationsblätter gibt, in welchen Sprachen existieren diese?*

*Bitte die Informationsblätter und Einwilligungserklärungs-Formulare beifügen.*

Die Aufklärungsmerkblätter zur Schutzimpfung gegen die Neue Influenza A(H1N1) für den Impfstoff Pandemrix® wurden in den folgenden Sprachen zur Verfügung gestellt: Deutsch, Arabisch, Chinesisch, Englisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Japanisch, Kroatisch, Polnisch, Portugiesisch, Russisch, Serbisch, Spanisch und Türkisch. Diese Übersetzungen wurden vom Bundesministerium für Gesundheit erstellt.

Das Aufklärungsmerkblatt in der deutschen Sprache liegt der Antwort in drei Versionen samt der Einwilligungserklärung bei. Die Merkblätter wurden im Rahmen der Impfkation aktualisiert.

Das Aufklärungsmerkblatt in deutscher Sprache ist unter der nachstehenden Adresse im Internet verfügbar:

<http://www.hamburg.de/contentblob/1873004/data/grippeimpfung-aufklaerungsmerkblatt.pdf>

Die Aufklärungsmerkblätter zur Schutzimpfung gegen die Neue Influenza A(H1N1) für den Impfstoff CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine wurden in den folgenden Sprachen zur Verfügung gestellt: Deutsch, Arabisch, Englisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Kroatisch, Polnisch, Portugiesisch, Russisch, Serbisch, Spanisch und Türkisch. Die Übersetzungen wurden vom Bundesministerium für Gesundheit erstellt.

Das Aufklärungsmerkblatt in deutscher Sprache liegt als Anhang zur Antwort bei.

*28. Welche Kosten wurden durch die Aufklärungskampagne verursacht und von wem sind diese zu tragen?*

Soweit es sich bei der Aufklärung um Maßnahmen der Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz handelt, werden die Kosten aus dem Haushalt der Behörde bestritten. Die Aufklärungskampagne zur Neuen Grippe A(H1N1) ist noch nicht abgeschlossen, sodass eine endgültige Aussage über die Gesamtkosten noch nicht getroffen werden kann.

*29. Wie schätzt der Senat nach dieser Erfahrung das Gebot der Transparenz für die Bevölkerung ein: Wird er den Pandemieplan der Freien und Hansestadt Hamburg nunmehr veröffentlichen?*

*Wenn ja, bitte beifügen, wenn nein, warum nicht?*

Der Pandemieplan für Hamburg wird von der zuständigen Behörde derzeit aktualisiert und nach Abschluss der Anpassung der Öffentlichkeit im Verlauf des Jahres zur Verfügung gestellt werden.

*30. Wie bewertet der Senat die relativ geringe Impfbereitschaft der Hamburger Bevölkerung gegenüber der Influenza A (H1N1)? Welche Konsequenzen und Erkenntnisse zieht der Senat daraus für die Zukunft?*

Nach Auffassung der zuständigen Behörde sind die Verunsicherung der Bevölkerung infolge sich widersprechender Berichte in den Medien und der moderate Verlauf der Erkrankung zwei wesentliche Ursachen für die relativ geringe Impfbereitschaft. Direkte Konsequenzen lassen sich hieraus für zukünftige Pandemien nicht ableiten, da sich unter anderem die gesundheitliche Bedrohungslage signifikant ändern kann.

*Dokumentationen*

31. *Auf welche Art und Weise findet eine Dokumentation der gesamten Impfkation statt und wie stellt der Senat eine wissenschaftlich fundierte und vor allem objektive Beurteilung sicher?*

Die Dokumentation der Impfkation erfolgt maßgeblich über die von den Leistungserbringern jeweils wöchentlich zu übermittelnden Leistungsnachweise, die von der Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz ausgewertet werden. Eine wissenschaftliche Auswertung der Impfkation wird durch die Bundesbehörden (Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut) erfolgen.

32. *Welche Daten werden erhoben?*

Von den Impfstellen werden der Versichertenstatus, der Wohnort nach Bundesländern und die jeweilige Altersgruppe des Impflings ohne Personenbezug erhoben.

33. *Werden auch Langzeittrends von Nebenwirkungen erhoben?*

Ein Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung ist gemäß § 6 Infektionsschutzgesetz meldepflichtig. Die in diesem Zusammenhang erhobenen Daten werden bundesweit vom Paul-Ehrlich-Institut gesammelt und bewertet.

34. *An welche Institutionen, Institute und Forschungseinrichtungen werden die erhobenen Daten gemeldet, sofern diese Informationen nicht nur an den Hersteller gehen?*

Die von den Impfstellen erhobenen Daten werden der Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz und zu Abrechnungszwecken dem bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg eingerichteten Fonds übermittelt. Das Bundesministerium für Gesundheit hat von der in § 20 Absatz 4 IfSG vorgesehenen Möglichkeit, Regelungen zur Erfassung und Übermittlung anonymisierter Daten über durchgeführte Schutzimpfungen zu treffen, keinen Gebrauch gemacht.

35. *Werden die Daten veröffentlicht, und wenn ja, von wem, wann und wo sind sie einsehbar beziehungsweise wann wird die Bürgerschaft darüber unterrichtet?*

Eine Veröffentlichung der Leistungsdaten für die Freie und Hansestadt Hamburg (FHH) ist nicht vorgesehen. Die Anzahl der bisher in Hamburg durchgeführten Impfungen sind dem PEI übermittelt worden. Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung der Impfkation werden zu gegebener Zeit auf Bundesebene erfolgen. Konkrete Daten sind der zuständigen Behörde nicht bekannt.

36. *Sieht der Senat die Notwendigkeit für eine engmaschige, langfristige vorausschauende (prospektive) Endpunktstudie zum Vergleich der geimpften mit der nicht geimpften Kontrollpopulation?*

Ziel aller Planungen und Umsetzungen zur Impfstrategie war der Aufbau eines flächendeckenden Impfangebotes. Es ist nicht Aufgabe der FHH, die Wirksamkeit des Impfstoffes zu evaluieren, und zu diesem Zweck in einer Pandemie der Phase 6 die erforderlichen Kontrollgruppen zu definieren.

- a. *Wenn ja, wurde diese initiiert? Durch wen wird diese durchgeführt und bis wann ist diese angelegt?*

Entfällt.

- b. *Wenn nein, warum nicht?*

Siehe Antwort zu 36.

*Justizvollzugsanstalten*

*37. Existiert ein eigener Pandemieplan für die Hamburger Justizvollzugsanstalten?*

Ja.

*a. Wenn ja, welche Aktionsschritte sieht dieser vor?*

Reaktionsphase 1:

Diese Phase ist gegeben, wenn die Influenza-Infektionslage die Phase V der WHO-Definition erreicht hat, sich das Infektionsgeschehen aber in weiter räumlicher Entfernung zur Bundesrepublik abspielt.

Reaktionsphase 2:

Diese Phase ist ebenfalls gekennzeichnet durch die Infektionslage der Phase V der WHO-Definition, aber es sind die Bundesrepublik und/oder unmittelbar benachbarte Länder betroffen.

Reaktionsphase 3:

Diese Phase tritt in Kraft, wenn die Infektionslage der Phase VI der WHO-Definition entspricht, aber Deutschland und die nähere Umgebung noch nicht betroffen sind.

Reaktionsphase 4:

Zu diesem Zeitpunkt liegt eine Infektionslage gemäß Phase VI der WHO-Definition vor, wobei Deutschland beziehungsweise unmittelbar angrenzende Länder betroffen sind.

Reaktionsphase 5:

Zu diesem Zeitpunkt entspricht die Infektionslage bereits der postpandemischen Phase nach der WHO-Definition.

*b. Wenn nein, warum nicht?*

Entfällt.

*c. Falls die Vorgehensweise der Justizvollzugsanstalten im Hamburger Pandemieplan enthalten ist, welche konkreten Maßnahmen sind darin vorgesehen?*

Maßnahmen in Reaktionsphase 1:

- Die Anstaltsleitungen werden von der Influenza-Pandemiekommission (IPM) über das Vorliegen einer verstärkten Pandemiegefahr informiert.
- Die Anstaltsleitungen veranlassen konkrete Planungen für eine gestaffelte Räumung der für eine Isolierstation vorgesehenen Abteilung.
- Die Anstaltsleitungen veranlassen, dass alle neu aufgenommenen Gefangenen, die aus Infektionsgebieten kommen oder deren Herkunft unklar ist, unmittelbar bei Aufnahme auf der Quarantänestation isoliert werden und für einen Zeitraum von fünf Tagen in isolierter Unterbringung verbleiben. Die Betroffenen sind möglichst rasch dem medizinischen Dienst vorzustellen. Über weitere Maßnahmen entscheidet der zuständige Arzt.

Maßnahmen in Reaktionsphase 2:

- Die Anstaltsleitungen veranlassen, dass isolierte Unterbringungsmöglichkeiten in den vorgesehenen Abteilungen für zunächst circa zehn Patienten bereitgestellt werden und bereiten weitere Unterbringungsmöglichkeiten vor.
- Aus dem Zentralkrankenhaus beziehungsweise der Untersuchungshaftanstalt werden kleinere Teile der dort gelagerten, für den Pandemiefall vorgesehenen Verbrauchsgüter an die Anstalten ausgegeben und dort zunächst weiter bevorratet beziehungsweise nach Bedarf ausgegeben.

- Die zum Pandemieplan gehörenden Informationsmaterialien werden in den Anstalten vervielfältigt und zur Verteilung bereitgehalten. Bei Eintreffen des ersten Krankheitsfalles werden die Informationen „Allgemeine Hygiene“ und „Allgemeine Informationen zur Influenza“ (Informationsblätter Nummer 2 und Nummer 3) ausgegeben.
- Die Anstaltsleitungen veranlassen, dass alle neu aufgenommenen Gefangenen, die aus Infektionsgebieten kommen oder deren Herkunft unklar ist, unmittelbar bei Aufnahme auf der Quarantänestation isoliert werden und für einen Zeitraum von fünf Tagen in isolierter Unterbringung verbleiben. Die Betroffenen sind möglichst rasch dem medizinischen Dienst vorzustellen. Wenn eine Infektion erkennbar wird oder der begründete Verdacht auf eine solche besteht, wird der Betroffene auf die für an Influenza erkrankte Gefangene vorgesehene Station verlegt.
- Die Anstaltsleitungen stellen die für die Versorgung der isolierten Patienten vorgesehenen Teams zusammen und schulen diese bezüglich eigener Verhaltensregeln.
- Für die übrigen Mitarbeiter werden Informationsveranstaltungen über Verhaltensregeln durchgeführt.

**Maßnahmen in Reaktionsphase 3:**

- Information der Mitarbeiter durch die Anstaltsleitungen über den aktuellen Sachstand.
- Die Anstaltsleitungen veranlassen, dass in den für Isolierungsmaßnahmen vorgesehenen Abteilungen zunächst mindestens 10 Prozent der maximal gleichzeitig benötigten Plätze realisiert werden.
- Die Anstaltsleitungen veranlassen, dass alle neu aufgenommenen Gefangenen, die aus Infektionsgebieten kommen oder deren Herkunft unklar ist, unmittelbar bei Aufnahme auf der Quarantänestation isoliert werden und für einen Zeitraum von fünf Tagen in isolierter Unterbringung verbleiben. Die Betroffenen sind möglichst rasch dem medizinischen Dienst vorzustellen. Wenn eine Infektion erkennbar wird oder der begründete Verdacht auf eine solche besteht, wird der Betroffene auf die für an Influenza erkrankte Gefangene vorgesehene Station verlegt.
- Die in der Pandemieakte vorhandenen allgemeinen Informationsmaterialien (Informationsblätter Nummer 2 und Nummer 3, siehe Phase 2) sind zu vervielfältigen und an die Mitarbeiter zu verteilen.
- Die für die Versorgung der isolierten Gefangenen zuständigen Teams sind zu bestimmen, zusammenzustellen und situationsadaptiert nochmals bezüglich der hygienischen Maßnahmen, des eigenen Verhaltens und des Umganges mit den isoliert untergebrachten Gefangenen zu schulen und zu unterweisen; hierbei wird das Informationsmaterial „Verhaltensregeln bei der Versorgung influenzainfizierter Patienten“ (Informationsblatt Nummer 1) zugrunde gelegt und ausgegeben.
- Ein Anteil (etwa ein Zehntel) der für die jeweilige Anstalt vorgesehenen Verbrauchsmaterialien wird vom Zentralkrankenhaus beziehungsweise der Untersuchungshaftanstalt an die Anstalten ausgeliefert.
- Die Anstalten veranlassen konkrete Planungen für die Verringerung der Gefangenzahlen. (Welche Gefangenen kommen für Vollstreckungsunterbrechungen oder Verlegungen in andere Anstalten in Betracht?)

**Maßnahmen in Reaktionsphase 4:**

- Alle Maßnahmen wie in Phase 3.

**Zusätzlich:**

- Alle neu aufgenommenen Gefangenen werden unmittelbar bei Aufnahme ausnahmslos auf der Quarantänestation isoliert (möglichst einzeln) untergebracht und verbleiben für einen Zeitraum von fünf Tagen in isolierter Unterbringung. Die Betroffenen sind möglichst rasch dem medizinischen Dienst vorzustellen. Wenn eine Infektion erkennbar wird oder der begründete Verdacht auf eine solche besteht,

wird der Betroffene auf die für an Influenza erkrankte Gefangene vorgesehene Station verlegt.

- Die Anstaltsleiter veranlassen auf Anweisung der Pandemiekommission, dass die jeweils von der Kommission bekannt gegebene Anzahl an Plätzen auf der zur Isolierung von Gefangenen vorgesehenen Station geräumt und bereitgestellt wird. Erkrankte Gefangene sind nach Möglichkeit in Einzelhafträumen unterzubringen. Sind freie Einzelhafträume nicht mehr vorhanden, sind die erkrankten Gefangenen in hierfür zu schaffenden Gemeinschaftsunterkünften (zum Beispiel der Turnhalle) unterzubringen. Bloße Verdachtsfälle sind stets in Einzelhafträumen unterzubringen.
- Die Anstaltsleitungen melden der Pandemiekommission täglich die Zahl der Erkrankungen und der Verdachtsfälle.
- Die allgemeinen Informationsblätter werden auch an die Gefangenen verteilt (Informationsblätter Nummer 2 und 3). Außerdem werden die Informationsblätter „Spezielle Hygienemaßnahmen für Insassen“, „Spezielle Hygieneregeln für das Personal...“, „Information zur Influenza für den Aufnahme- und Quarantänebereich“ und „Besuchereinformatio...“ (Informationsblätter Nummer 4, 5, 6 und 7) ausgegeben und deren genaue Beachtung verfügt.
- Die Versorgungsteams für die zu isolierenden Gefangenen werden eingesetzt.
- In den Anstalten werden die angelieferten Verbrauchsmaterialien (Einmalkittel, Atemmasken) verteilt.
- Die Anstaltsleitungen verfügen die ausnahmslose Nutzung der Atemschutzmasken durch Mitarbeiter und Gefangene sowie für alle externen Personen, die die Anstalt betreten. Die Masken sind von Mitarbeitern und Besuchern während des Aufenthaltes in der Anstalt ständig, von den Gefangenen außerhalb ihres Haft-raumes und bei Öffnung der Tür oder Klappe immer zu tragen. Die Nutzung weiterer Schutzkleidung hat gemäß der Angaben im Informationsmaterial „Verhaltensregeln bei der Versorgung influenzainfizierter Personen“ (Informationsblatt Nummer 1) zu erfolgen.

Bei Mitarbeitern und Gefangenen ist ein hygienisches Verhalten einzufordern, wie es in dem dazu verteilten Informationsblatt beschrieben ist.

- Jeder Gefangene, welcher Anzeichen einer Influenza-Infektion erkennen lässt, wird umgehend dem Anstaltsarzt vorgestellt.
- Die Entlassung der Patienten von der Isolierstation erfolgt nach Maßgabe des behandelnden Arztes.
- Bei schweren oder komplizierten Krankheitsverläufen erfolgt eine Verlegung des Gefangenen auf Veranlassung des diensthabenden Arztes in das Zentralkrankenhaus oder in ein öffentliches Krankenhaus, zum Beispiel zur intensivmedizinischen Behandlung.
- Die Anstaltsleitungen verringern die Gefangenenzahlen durch das Erreichen von Vollstreckungsunterbrechungen (über die Vollstreckungsbehörden) und Verlegungen von Insassen in leerere Anstalten.
- Lockerungen und Besuche mit Ausnahme von Verteidigerbesuchen werden gestoppt.
- Die Bewegungsfreiheit in den Anstalten wird eingeschränkt, soweit dies aufgrund der Pandemie erforderlich ist. Insassen in den Quarantäne- und Isolierstationen haben dort durchgehend zu verbleiben, im Übrigen werden Regelungen zu Arbeit, Freizeit und Freistunden mit der Pandemiekommission abgestimmt.
- Inhaftierte Personen, welche von Gerichtsverhandlungen zurückgeführt werden, müssen auf die Quarantänestation aufgenommen und dort bezüglich eventuell auftretender Krankheitssymptome ausreichend lange überwacht werden.

Maßnahmen in Reaktionsphase 5:

- Das (vorläufige) Ende der Pandemie wird von der Pandemiekommission mitgeteilt.
- Die strikten pandemiespezifischen Maßnahmen bei Aufnahme der Gefangenen können beendet werden.
- Nach Entlassung der letzten Gefangenen von der Isolierstation erfolgt eine Desinfektion der Räumlichkeiten durch eine umfassende Oberflächenwischdesinfektion.
- Erfassung und Rückführung der nicht benutzten, für den Pandemiefall vorgesehenen Materialien (Verbrauchsmaterial und Medikamente).
- Statistische Aufarbeitung des Pandemiegeschehens durch Erfassung der Anzahl der Erkrankungsfälle, der durchgeführten Isolierungen, Anzahl der durchgeführten Influenza-Schnelltestungen, Erfassung von Komplikationen im Behandlungsverlauf, der Anzahl von Behandlungen im Zentralkrankenhaus sowie auswärtiger Behandlungen.
- Übermittlung des statistischen Materials an die Pandemiekommission.
- Abfassen eines Abschlussberichts und Übermittlung an die Pandemiekommission.

38. *Sind Zwangsimpfungen in den Justizvollzugsanstalten im Pandemiefall vorgesehen?*

Nein.

- a. *Wenn ja, welche Kriterien müssen vor der Durchführung erfüllt sein und von wem wird dies angeordnet?*

Entfällt.

- b. *Sind in den Justizvollzugsanstalten im Fall der Influenza A bisher/künftig Zwangsimpfungen vorgesehen?*

Nein.

- i. *Wenn ja, in welchem Umfang sind diese geplant beziehungsweise bereits geschehen?*

*Die Angaben jeweils bitte pro Justizvollzugsanstalt.*

Entfällt.

*Zwangsimpfungen im Pandemiefall*

39. *Existieren Pläne zur Zwangsimpfung und zum Eindringen in Wohnungen unter der höchsten Pandemiestufe 6, welche auch in diesem Fall vorlag?*

Nein.

- a. *Wenn ja, wie genau sehen diese Pläne aus, welche Vorschriften gelten hier?*

Entfällt.

- b. *Sieht der Senat einen Konflikt mit dem Recht auf Therapiefreiheit mit den Bestimmungen des WHO oder des RKI?*

Nein.

- i. *Wenn ja, welchen und wie gedenkt er diesen politisch zu verhandeln?*

Entfällt.

40. *Falls eine Zwangsimpfung nicht vorgesehen ist: Wie soll im Pandemiefall mit Menschen besonders gefährdeter Berufsgruppen umgegangen werden, die die Einnahme chemischer Mittel ablehnen?*

Menschen, die besonders gefährdeten Berufsgruppen angehören, werden aufgefordert, ein im Pandemiefall vorgehaltenes freiwilliges Impfangebot anzunehmen. Im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit wird an diese Personengruppe appelliert werden, ihrer besonderen Verantwortung gegenüber der Gemeinschaft, die ihrer Tätigkeit innewohnt, nachzukommen und das Impfangebot für sich in Anspruch zu nehmen.

41. *Wie wird im Pandemiefall mit Kindern umgegangen, deren Eltern eine Impfung ablehnen?*

Kinder werden ohne Einwilligung ihrer Eltern nicht geimpft. Im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit wird darüber aufgeklärt, dass eine Impfung den besten medizinischen Schutz bietet, Kinder vor einer Infektion zu schützen.

42. *Sind gemäß dem Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG) im Falle der Schweinegrippe Meldepflichten und das Betreten von Wohnungen und Häusern nötig und möglich?*

Die Meldepflichten sind im Infektionsschutzgesetz und in der hierauf gestützten „Verordnung über die Meldepflicht bei Influenza, die durch das erstmals im April 2009 in Nordamerika aufgetretenen neuen Virus hervorgerufen wird“ explizit geregelt.

- a. *Wenn ja: Wie oft und aufgrund welcher Kriterien? Wer sind die Entscheidungsträger eines solchen Vorgehens?*

Die Anordnung von Schutzmaßnahmen einschließlich des Betretens von Wohnungen ist nur dann gerechtfertigt, wenn dies zur Verhinderung der Verbreitung der Krankheit erforderlich ist. Die Anordnungen werden von den Bezirksamtämtern getroffen. Im Rahmen der gegenwärtigen Pandemie war das Betreten von Wohnungen gegen den Willen der Betroffenen nicht erforderlich.

- b. *Wenn nein, warum nicht?*

Entfällt.

43. *Wäre nach dem Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG) eine Zwangsimpfung möglich?*

Ja.

- a. *Wenn ja: Wie oft und aufgrund welcher Kriterien? Wer sind die Entscheidungsträger eines solchen Vorgehens?*

Nach § 20 Absatz 6 IfSG ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates anzuordnen, dass bedrohte Teile der Bevölkerung an Schutzimpfungen oder anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe teilzunehmen haben, wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist. § 20 Absatz 7 IfSG ermächtigt subsidiär die Landesregierungen, beim Vorliegen der vorgenannten Voraussetzungen durch Rechtsverordnung eine entsprechende Impfpflicht in ihrem Zuständigkeitsbereich anzuordnen. Die Anordnung einer Impfpflicht ist gleichbedeutend mit einem Impfwang, denn die einer Impfpflicht unterliegenden Personen müssen sich impfen lassen, es sei denn, sie weisen durch ein ärztliches Zeugnis nach, dass sie ohne Gefahr für Leben oder Gesundheit nicht geimpft werden können.

- b. *Wenn nein, warum nicht?*

Entfällt.

44. *Wäre es aufgrund der Pandemiestufe 6 möglich, einen nationalen Notstand auszurufen und damit eine Zwangsimpfung anzuordnen?*

Nein.

- a. *Wenn ja: Wie oft und aufgrund welcher Kriterien? Wer sind die Entscheidungsträger eines solchen Vorgehens?*

Entfällt.

- b. *Wenn nein, warum nicht?*

Siehe Antwort zu 43. a.

45. *Welche Folgen hätte dies konkret für die Bevölkerung?*

Die Maßnahmen nach § 20 Absatz 6 und 7 hätten zur Folge, dass der/die Einzelne die Impfung zu dulden hat, es sei denn, dass er/sie von der Impfpflicht aus medizinischen Gründen freigestellt ist. Das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit nach Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes würde insoweit eingeschränkt.

46. *Welche Möglichkeiten der Information (zum Beispiel Bürgertelefone et cetera) werden in diesem Fall für die Bevölkerung bereitgehalten?*

Neben der obligatorischen Einrichtung einer Hotline zum Beispiel beim HamburgService Informationssystem, einer aktiven Presse- und Medienarbeit und den Informationen im Internet stehen der Bevölkerung auch die Angebote der Bundesbehörden als Informationsplattform zur Verfügung.

## Neue Influenza A(H1N1)

Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung mit CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

Stand: 14. Dezember 2009

Die durch das pandemische Neue Influenzavirus A(H1N1) verursachte Erkrankung der Atemwege geht häufig mit schlagartig auftretenden Symptomen einher. Zu den **häufigsten Symptomen** gehören: **Fieber, Husten, Kopf- und Gliederschmerzen, Müdigkeit und Appetitlosigkeit, ähnlich der alljährlich auftretenden saisonalen Grippe**. Einige Menschen berichten über Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Derzeit ist die Neue Influenza eine in der Mehrzahl der Fälle Krankheit, die nicht schwerer verläuft als die „normale“ saisonale Influenza und von alleine ausheilt. Chronische Erkrankungen wie zum Beispiel Atemwegs-, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes oder Schwangerschaft können das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf deutlich erhöhen. Anders als bei der saisonalen Grippe sind auch jüngere Personen stärker von schweren Erkrankungen betroffen.

Die Inkubationszeit des Neuen Influenzavirus A(H1N1) scheint ähnlich wie bei der saisonalen Grippe zu sein. Die Ansteckungsfähigkeit kann bereits kurz (weniger als 24 Stunden) vor Auftreten von Krankheitszeichen beginnen und besteht danach bis zu einer Woche.

Eine Impfung gegen die saisonale Grippe schützt nach aktuellem Kenntnisstand nicht gegen die Neue Influenza A(H1N1).

### Warum sind Schwangere besonders gefährdet?

Die Neue Grippe wird durch Tröpfcheninfektion (Niesen, Husten, Sprechen oder Küssen) übertragen, die Viren sind aber auch noch eine Zeitlang auf Händen und Gegenständen ansteckungsfähig. Schwangere haben ein deutlich höheres Risiko, bei einer Infektion schwerer zu erkranken. Ursache hierfür sind zahlreiche Vorgänge, die in der Schwangerschaft im Körper ablaufen und eine schwerere Erkrankung begünstigen. So müssen Lunge und Blutkreislauf von Schwangeren auch das Ungeborene mit Sauerstoff versorgen und sind daher stärker belastet. Bei Schwangeren ist zudem das Immunsystem verändert, damit es nicht zu Immunreaktionen kommt, die sich gegen den Embryo richten. Das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf steigt mit der Dauer der Schwangerschaft. Der beste Schutz vor der Neuen Grippe („Schweinegrippe“) besteht in einer Impfung.

### Der Impfstoff: CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

Gegen das Neue Influenzavirus A (H1N1) wurden spezifische Impfstoffe entwickelt. Wie bei den Grippeimpfstoffen üblich, handelt es sich um inaktivierte Impfstoffe, die kein vermehrungsfähiges Virus enthalten (Verabreichung abgetöteter Erregerbestandteile). Die Zusammensetzung des Impfstoffs CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine entspricht der Zusammensetzung von saisonalen **Grippeimpfstoffen ohne Wirkverstärker** (Adjuvanz). Im Gegensatz zu den saisonalen Grippeimpfstoffen sind hier nur Antigene des Influenzastammes der Neuen Grippe enthalten. Der Impfstoff wird als Einzeldosis in einer Fertigspritze zur Verfügung gestellt und enthält deshalb **kein Konservierungsmittel**. (z.B. Thiomersal). **Der Impfstoff ist nur für die Impfung von Schwangeren bestimmt.**

Die bisher verfügbaren Daten weisen darauf hin, dass eine einzelne Impfdosis ausreichend ist. Es ist aber nicht ausgeschlossen, dass nach der Auswertung weiterer Daten zu einem späteren Zeitpunkt noch zu einer weiteren Impfung aufgerufen werden kann. Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt, Schwangere nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen die Neue Influenza zu impfen. Dieses soll bis zum Vorliegen weiterer Daten vorzugsweise mit einem nicht adjuvantierten Impfstoff erfolgen. Dafür steht CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine als Impfstoff zur Verfügung<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Eine Impfung von Schwangeren mit dem Impfstoff Pandemrix® ist grundsätzlich möglich.

### **Wann sollte die Impfung erfolgen?**

Die STIKO empfiehlt, vorzugsweise ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel zu impfen, weil die Gefährdung mit der Dauer der Schwangerschaft zunimmt.

### **Wie sicher ist die Impfung?**

Impfstoff-Studien werden aus ethischen Gründen nicht bei Schwangeren durchgeführt. Die vorhandenen Daten über Impfungen bei Schwangeren mit saisonalen Grippeimpfstoffen ohne Wirkverstärker geben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen mit Blick auf die Schwangerschaft oder das Ungeborene.

### **Mögliche Nebenwirkungen der Impfung**

(siehe Fachinformation CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine)

Die Impfung ist gut verträglich. Dennoch treten häufig bis sehr häufig Lokal- und Allgemeinreaktionen auf. Hierzu gehören Rötungen und schmerzhaftes Schwellungen an der Injektionsstelle sowie Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen, Übelkeit und Unwohlsein. Diese Nebenwirkungen klingen gewöhnlich innerhalb von 1–2 Tagen nach der Impfung ohne Behandlung ab. Wenn sie bestehen bleiben, sollte eine Ärztin oder ein Arzt kontaktiert werden.

Da der Impfstoff dem saisonalen Influenza Impfstoff ähnelt, ist davon auszugehen, dass auch die Nebenwirkungen ähnlich sind. Zusätzlich zu den bereits genannten Nebenwirkungen können gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  und  $< 1/100$ ) Hautausschlag, selten ( $\geq 1/10.000$  und  $< 1/1.000$ ) Taubheitsgefühl, Nervenschmerzen, Krampfanfälle, vorübergehende Reduktion der Blutplättchen in deren Folge Blutungen auftreten können (Thrombozytopenie), allergische Reaktionen (in seltenen Fällen bis hin zum anaphylaktischen Schock), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) Gefäßentzündungen und neurologische Störungen wie z.B. entzündliche Erkrankung des peripheren und zentralen Nervensystems (z.B. Guillain-Barré-Syndrom) auftreten.

Nebenwirkungen sind oft der Ausdruck der normalen Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff. In den meisten Fällen treten die genannten Lokal- und Allgemeinreaktionen nur vorübergehend auf und klingen folgenlos wieder ab. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen können nicht in klinischen Studien erfasst werden.

### **Wer sollte nicht mit dem Impfstoff geimpft werden?**

Die Impfung sollte grundsätzlich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Das gilt insbesondere für Schwangere, für die bisher nur wenige oder keine Daten aus klinischen Studien vorliegen.

Die Schwangere darf nicht mit dem Impfstoff geimpft werden,

- wenn sie überempfindlich (allergisch) ist gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil von CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, gegen Eier, Hühnereiweiß, Ovalbumin, oder die Antibiotika Neomycin und Polymyxin.
- wenn sie eine Krankheit mit hohem Fieber oder eine akute Infektion hat.

Die Impfung sollte dann verschoben werden, bis die Schwangere wieder gesund ist.