

Schriftliche Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kersten Artus (DIE LINKE) vom 11.02.10

und Antwort des Senats

Betr.: Pandemie-Planung in Hamburg

Die Antworten zur Großen Anfrage der Fraktion DIE LINKE, Drs. 19/4998, „Planung, Kosten und Durchführung der H1N1-Impfkampagne in der Freien und Hansestadt Hamburg“ haben weitere Fragen aufgeworfen:

1) *Es wird mitgeteilt, dass die gewonnenen klinischen Daten unter anderem vom Paul-Ehrlich-Institut und vom Robert Koch-Institut ausgewertet werden und kontinuierlich in die Empfehlungen der Institute und der Ständigen Impfkommission einfließen.*

a. Um welche Erkenntnisse handelte es sich jeweils?

b. Aufgrund welcher Entwicklungen kamen sie zustande?

Bei den vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und dem Robert Koch-Institut (RKI) ausgewerteten Daten handelt es sich um Erkenntnisse zur Wirksamkeit und insbesondere zur Verträglichkeit des Impfstoffes, die im Rahmen der Impfkaktion, zum Beispiel durch die Meldungen zu unerwünschten Nebenwirkungen, gewonnen wurden.

c. Zu welchem Zeitpunkt flossen diese in die verschiedenen Empfehlungen ein beziehungsweise wann genau haben sich die jeweiligen Empfehlungen aufgrund neuer Erkenntnisse geändert?

Neue Erkenntnisse zur Impfstoffwirkung führten Anfang Dezember 2009 zu einer Modifikation der Dosierungsempfehlung durch das PEI und das RKI für Pandemrix® zugunsten einer einmaligen Impfung mit dem Impfstoff.

d. Wie wird eine Qualitätskontrolle der Auswertung gewährleistet?

Der zuständigen Behörde liegen keine Erkenntnisse zu den Regelungen der internen Arbeitsprozesse beim PEI und beim RKI vor.

2) *Es wird mitgeteilt, dass es ein engmaschiges Kontrollsystem bei unerwünschten Nebenwirkungen aufgrund des Infektionsschutz- und des Arzneimittelgesetzes gibt und die erhobenen Daten vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) dem zuständigen Gesundheitsamt mitgeteilt werden. Dieses sammelt und bewertet sie. Zudem würde die Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz fallbezogen in anonymisierter Form informiert.*

Die Darstellung, dass die erhobenen Daten bezüglich der unerwünschten Nebenwirkungen seitens des zuständigen Gesundheitsamtes, nachdem es sie von dem PEI mitgeteilt bekommen hat, gesammelt und ausgewertet werden, ist nicht zutreffend. Siehe hierzu Drs. 19/4998.

- a. *Wie erklärt sich dann der Widerspruch zu der ebenfalls mitgeteilten Aussage, dass dem Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) nur durch gezielte Nachfragen Kenntnisse über den Verlauf von Erkrankungen vorliegen?*

Die zuständige Behörde erhält in anonymisierter Form Kenntnisse von den Gesundheitsämtern in den Fällen, in denen eine über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Schädigung vermutet und an das PEI gemeldet wurden. Gleiches gilt für den Verlauf von Erkrankungen an A(H1N1), über den nur anlassbezogen beziehungsweise auf konkrete Nachfrage informiert wird. Ein Widerspruch zu der diesbezüglichen Darstellung in der Drs. 19/4998 besteht insofern nicht.

- b. *Liegen dem Senat – gegebenenfalls in fallbezogener und anonymisierter Form – Erkenntnisse über den Verlauf von Erkrankungen vor?*
- i. *Wenn ja, welche Erkenntnisse sind das?*

Ja. Im Rahmen fallbezogener Umgebungsermittlungen haben die Gesundheitsämter Kenntnisse über Krankheitsverläufe erhalten. Bei den an die betroffenen Gesundheitsämter gemeldeten A(H1N1)-Infektionen wurden sowohl sehr leichte Verläufe gesehen, bei denen die Betroffenen kaum beeinträchtigt waren und ambulant versorgt werden konnten, aber auch Verläufe, die intensivmedizinisch behandelt werden mussten.

- ii. *Hat der ÖGD in Zusammenhang mit Erkrankungen durch den H1N1-Virus gezielt bei Krankenhäusern und/oder Pflegeeinrichtungen nachgefragt?*

Wenn eine A(H1N1)-Meldung an das zuständige Gesundheitsamt erfolgte, wurden die Ermittlungen gemäß den geltenden RKI-Empfehlungen und der ihnen zugrunde liegenden Falldefinition durchgeführt. Dies betraf in Einzelfällen auch Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen.

1. *Wenn ja, was haben die Nachfragen ergeben?*

Siehe Antwort zu 2) b. i.

2. *Wenn nein, warum nicht?*

Entfällt.

- 3) *Es wird mitgeteilt, dass nach Einschätzung des PEI der Quecksilberanteil im Impfstoff im Vergleich zur lebenslangen Aufnahme von quecksilberhaltigen Verbindungen vernachlässigbar erscheint – auch für Schwangere. Gleichwohl wurde ebenso mitgeteilt, dass vorsorglich ein wirkverstärkender- und quecksilberfreier Impfstoff beschafft wurde, der ausschließlich für die Anwendung bei Schwangeren zur Verfügung steht.*

- a. *Werden Schwangere, die im Zuge der aktuellen Pandemie geimpft wurden, gezielt nach der Geburt und in der ersten Zeit nach der Entbindung wie auch ihre Babys gezielt untersucht?*

Schwangere werden im Zuge der Geburtsnachsorge und Babys im Zuge der Früherkennungsuntersuchungen gezielt auf ihren Gesundheitszustand beziehungsweise ihre körperliche Entwicklung untersucht. Darüber hinaus besteht ein bundesweites Überwachungsprogramm für geimpfte Schwangere, welches vom PEI angeregt wurde und durch das Institut für Embryonaltoxikologie umgesetzt wird, an dem geimpfte Schwangere freiwillig teilnehmen können.

- i. *Bis wann können mögliche Impfschäden diagnostiziert werden?*

Hierüber liegen der zuständigen Behörde keine Erkenntnisse vor. Grundsätzlich können aber durchgeführte Impfungen jederzeit in differenzialdiagnostische Überlegungen bei Beschwerden einbezogen werden.

ii. Welche Impfschäden sind denkbar?

Über Impfschäden liegen bisher keine Informationen vor. Generell hat sich bei Impfungen von Schwangeren im Rahmen von Reproduktionsstudien keine Toxizität des Impfstoffs für die Mutter und/oder die Entwicklung der Föten gezeigt.

- b. Warum beruft sich der Senat einerseits auf die Empfehlungen des PEI, beschafft aber zu einem späteren Zeitpunkt vorsorglich einen anderen Impfstoff für werdende Mütter? Bitte den Diskussions- und Entscheidungsprozess darlegen und begründen.*

Der Verlauf der Pandemie hatte ergeben, dass Schwangere, die an dem A(H1N1)-Virus erkrankt waren, ein erhöhtes Risiko besaßen, einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln. Daher sollten nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) Schwangere im Vergleich zu anderen Personengruppen prioritär geimpft werden.

Da zum Beginn der Impfkaktion mit Pandemrix® jedoch nur mit nicht adjuvantiertem (saisonalen) Influenzaimpfstoff umfangreichere Erfahrungen bei Schwangeren vorlagen, sollten Schwangere laut Empfehlung der STIKO bis zum Vorliegen weiterer Daten vorzugsweise mit einem nicht adjuvantierten Impfstoff geimpft werden, wobei aber auch bei einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Abwägung eine Impfung mit Pandemrix® möglich war.

Nachdem nicht adjuvantierter Impfstoff auf dem Markt verfügbar war, entschloss sich Hamburg im Verbund mit den anderen Ländern zum Erwerb dieses Impfstoffes, um der STIKO-Empfehlung, Schwangere vorzugsweise mit einem nicht adjuvantierten Impfstoff zu impfen, gerecht werden zu können.

- c. Wie viele Schwangere in Hamburg wurden mit dem quecksilberhaltigen Impfstoff geimpft, wie viele wurden mit dem quecksilberfreien Impfstoff geimpft?*

Spezielle Daten zu Impfungen von Schwangeren mit dem Impfstoff Pandemrix® werden im Verlauf der Impfkampagne nicht erhoben und liegen der zuständigen Behörde nicht vor.

Mit Stand vom 15. Februar 2010 sind in Hamburg einhundert Schwangere mit dem CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine geimpft worden.

- d. Wie viele Dosen des quecksilberfreien Impfstoffs stehen seit wann werdenden Müttern zur Verfügung?*

In Hamburg stand ab dem 14. Dezember 2009 der CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, der ausschließlich zur Anwendung bei Schwangeren vorgesehen war, für die Impfung zur Verfügung. Hamburg wurde mit 3.200 Impfstoffdosen beliefert.

- e. Wie hoch lag jeweils die Impfquote bei werdenden Müttern in Hamburg im Vergleich zur restlichen Bevölkerung?*

Dazu liegen der zuständigen Behörde keine Daten vor.

- i. Hat sie sich seit der Zurverfügungstellung des quecksilberfreien Impfstoffes verändert?*
ii. Wenn ja, inwiefern?

Entfällt.

- 4) Die Kosten für den Pandemrix-Impfstoff wurden mitgeteilt. Warum ist dieser Impfstoff erheblich günstiger als andere Grippe-Impfstoffe? Bitte die konkreten Ursachen für den geringeren Preis (unter anderem Herstellungsverfahren, Verpackung, Vertrieb) darlegen.*

Über die Kostenkalkulation der Impfstoffproduktion liegen der zuständigen Behörde keine Informationen vor. Die Kalkulation wurde seitens des Herstellers Dritten gegenüber nicht offengelegt.

- 5) *Es wird mitgeteilt, dass die Kosten für nicht verbrauchten Impfstoff, der aufgrund der Packungsgröße weggeworfen werden musste, noch nicht abschätzbar sind. Zu welchem Zeitpunkt sind sie abschätzbar?*

Die Kosten für nicht verbrauchten Impfstoff sind nach Ende der Impfkation in Hamburg bekannt. Dieses wird voraussichtlich Ende des 1. Quartals 2010 sein.

- 6) *Es wird mitgeteilt, dass es noch zu keinem Abschluss von Verhandlungen mit Drittländern über den Verkauf überflüssiger Impfdosen gekommen ist.*
- a. *Inwiefern hält der Senat es ethisch für vertretbar, einen quecksilberhaltigen Impfstoff, der nicht ausreichend getestet ist, weiter zu verkaufen?*

Die Zulassung des Impfstoffes erfolgte nach international verbindlichen Kriterien. Die Anwendung sowie der Verkauf des Impfstoffes sind nach gemeinsamer Auffassung von Bund und Ländern unbedenklich.

- i. *Wird dieser Umstand bei den Verhandlungen gegenüber den Verhandlungspartner/-innen deutlich gemacht?*
- b. *In welchem konkreten Stadium befinden sich die Verhandlungen?*
- c. *Wie viele Verhandlungsrunden haben bereits stattgefunden?*
- d. *Zu welchem Zeitpunkt werden die Verhandlungen abgeschlossen sein?*
- e. *Haben die Bundesländer einen Zeitplan, wann sie die Verhandlungen beenden beziehungsweise abschließen wollen?*
- i. *Ist dieser dem Senat bekannt und wenn ja, wie lautet er?*
- ii. *Wenn nein, warum nicht?*
- iii. *Wann wäre der letztmögliche Zeitpunkt, die Verhandlungen abzuschließen?*

Zum Stand der laufenden Vertragsverhandlungen wurde unter den Ländern Vertraulichkeit vereinbart, um deren Abschluss nicht zu beeinträchtigen.

- iv. *Gibt es ein Verfalldatum des Impfstoffes und wenn ja, wann ist das der Fall?*

Die in Hamburg derzeit vorhandenen Impfstoffbestände haben Verfalldaten im Bereich September 2010 bis Oktober 2011. Die Verfalldaten der noch ausstehenden Lieferungen sind noch nicht bekannt.

- 7) *Es wird mitgeteilt, dass zu den Kosten der Impfkampagne noch keine Aussagen getroffen werden können.*
- a. *Wenn noch keine konkreten Aussagen getroffen werden können, wie hoch belaufen sich die Kosten wahrscheinlich ungefähr?*

Eine belastbare Kostenabschätzung lässt sich erst Ende des 1. Quartals 2010 treffen.

- b. *Falls keine ungefähren wahrscheinlichen Kosten genannt werden können/sollen:*
- i. *Wie hoch belaufen sich die Kosten derzeit?*

Bislang setzen sich die Kosten für die Impfkampagne aus der Summe der Aufwendungen für den Impfstoff (siehe Drs. 19/4998), Beschaffung von Impfbestecken (Spritzen und Kanülen) circa 90.000 Euro, Logistik (Transport, Kommissionierung, Lagerung, Distribution) circa 40.000 Euro, Druckkosten für Aufklärungsmaterial circa 4.000 Euro sowie circa 900 Euro für die Beschaffung von Stempeln zur Chargendokumentation für die Impfstellen zusammen. Dazu kommen circa 300.000 Euro Kosten für ärztliche Leistungen.

- ii. Gab es diesbezüglich eine Vorabkalkulation und war diese zutreffend?*

Bei der Vorkalkulation wurde von einer erheblich größeren Impfbereitschaft und einer zweimaligen Impfung ausgegangen, sodass von erheblich höheren Kosten unter anderem im Bereich Logistik und Impfdienstleistung ausgegangen wurde.

- c. Wann kann mit konkreten Aussagen gerechnet werden?*

Eine belastbare Kostenabschätzung lässt sich erst Ende des 1. Quartals 2010 treffen.

- d. Ist noch mit weiteren Aufklärungskampagnen zu rechnen?*

i. Wenn ja, wann und warum sollen diese stattfinden?

ii. Wenn ja, in welcher Form?

iii. Wenn ja, wie viel Geld wird dafür veranschlagt?

Die Notwendigkeit zusätzlicher Aufklärungskampagnen ist vom weiteren Verlauf der Pandemie abhängig.

- 8) Es wird mitgeteilt, dass der Pandemieplan für die Freie und Hansestadt Hamburg derzeit aktualisiert und im Laufe des Jahres der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt wird.*

a. In welchen Bereichen des Pandemieplanes finden welche Aktualisierungen statt?

b. Kann der Senat „im Laufe des Jahres“ konkretisieren?

c. Wann wird der Pandemieplan spätestens der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt?

Nach Abschluss der Pandemie wird eine Auswertung der Erfahrungen auf Bund- und Länderebene sowie in der zuständigen Behörde erfolgen. Dabei werden alle Bereiche der Pandemieplanung anhand des Pandemieverlaufes einer Überprüfung unterzogen. Die auf Basis der Aufarbeitung gewonnenen Erkenntnisse werden im Verlauf des Jahres sukzessive in den Pandemieplan einfließen. Nach Abschluss dieses Prozesses wird der Pandemieplan der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

- 9) Es wird mitgeteilt, dass die Dokumentation der Impfkation der Öffentlichkeit erst zu einem unbestimmten Zeitpunkt auf Bundesebene erfolgen wird.*

a. Was heißt dies genau: Noch in diesem Jahr oder noch später?

Eine Veröffentlichung zum Verlauf der Impfkation auf Bundesebene wird voraussichtlich noch in diesem Jahr erfolgen. Ein erster Workshop beim RKI unter Beteiligung der Länder ist für Ende des 1. Quartals 2010 avisiert.

b. Die Leistungsdaten für die Freie und Hansestadt Hamburg sollen nicht veröffentlicht werden.

i. Was genau ist unter „Leistungsdaten der Freien und Hansestadt Hamburg“ zu verstehen?

ii. Warum erfolgt keine Veröffentlichung?

Bei den als Leistungsdaten umschriebenen Informationen handelt es sich um Detailangaben zu den durchgeführten Impfungen der verschiedenen Impfstellen. Eine Publikation ist nicht vorgesehen, da nach der Impfvereinbarung mit den Kostenträgern und der Vereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg die Daten ausschließlich zu Abrechnungszwecken erhoben und ausgewertet werden.

- 10) Es wird mitgeteilt, dass die Bezirksämter anordnen können, Wohnungen zu betreten, um Schutzmaßnahmen zu ergreifen, die das Verbreiten des H1N1-Virus verhindern.*

a. Wann können die Bezirksämter genau diese Entscheidung treffen?

- b. *Welche Verordnungen, Bestimmungen oder andere Grundlagen gibt es hierfür konkret? Bitte beifügen.*

Entsprechende Anordnungen treffen die Bezirksamter unter den in den §§ 25 fortfolgende des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) genannten Voraussetzungen.

11) *Es wird mitgeteilt, dass eine Impfpflicht angeordnet werden kann.*

- a. *Gibt es hierzu eine Rechtsverordnung des Bundesrates? Bitte beifügen.*

Nein.

- b. *Wer trifft wann auf welcher Informationsgrundlage eine solche Entscheidung?*

Die Entscheidung trifft das Bundesministerium für Gesundheit oder (subsidiär) die Landesregierungen unter den in § 20 Absatz 6 IfSG genannten Voraussetzungen im Wesentlichen in Abhängigkeit von der Schwere der Verlaufsform und der epidemiologischen Verbreitung einer Krankheit. Die diesbezüglichen Informationen werden dem Bund und den Ländern maßgeblich von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und den Bundesbehörden (RKI und PEI) zur Verfügung gestellt.

- c. *Wurde sie beim H1N1-Virus jemals in Erwägung gezogen?*

Nein.