

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)**

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 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 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 Medienflop, denn die Bevölkerung folgte dem Szenario nicht. Die Impfquote lag zu diesem Zeitpunkt bei fünf bis zehn Prozent, anvisiert waren 30 Prozent. Hamburg droht nun auf den Kosten in Höhe von ca. sechs 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), Drucksache 19/4865.

Nun versuchen die Bundesländer, mit dem Impfstoff-Hersteller Glaxo Smith 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 aufge-

bauscht. Kritische MedizinerInnen 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?
2. Wie viele von diesen waren zuvor geimpft, wie viele waren nicht geimpft?
 - 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?
3. Wie schätzt der Senat das Risiko und den voraussichtlichen Eintrittszeitraum von krankheitsauslösenden (pathogenitätssteigernden) Mutationen ein, und zieht er aus diesen Kenntnissen ggf. Rückschlüsse auf die Impfindikation zum gegenwärtigen Zeitpunkt?
4. Welche Erkenntnisse hat der Senat über die bisherigen Krankheitsverläufe?
 - 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, etc.) sind in dieser Auswertung berücksichtigt worden?
 - b. Falls keine Erkenntnisse über Krankheitsverläufe vorliegen: Warum nicht?

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

- b. Waren dem Senat die Klauseln bekannt, die den Hersteller von Haftungsansprüchen bei neu auftretenden Nebenwirkungen oder bei Nichtwirken befreien?
 - c. Sind folglich Ansprüche durch Schadensersatzforderungen wegen Nichtwirkens oder bis dato nicht bekannten Nebenwirkungen möglich?
 - i. Wenn ja, welches wäre die zuständige Rechtsperson, an die diese Ansprüche geleitet werden müssen?
 - d. Trifft es zu, dass der Vertrag regelt, dass gewonnene Daten einzig an den Hersteller geleitet und dort ausgewertet werden?
 - i. Wenn ja, inwiefern ist von einer neutralen Auswertung jenseits ökonomischer Interessen auszugehen?
 - ii. Wenn nein, wer wertet die Daten mit welchen bisherigen Ergebnissen aus und wann werden diese Ergebnisse veröffentlicht?
- 6. Trifft es zu, dass Thüringen die Verhandlungen im Alleingang geführt hat?
 - a. Wenn ja, wie waren die Freie und Hansestadt Hamburg und ihr Gesundheitssenator bei den Verhandlungen der Verträge mit GlaxoSmith Kline involviert? Wurde der Verhandlungsprozess begleitet und ausgewertet?
 - b. Hatte der Senat bzw. die Gesundheitsministerkonferenz einen Einfluss auf die Entscheidung der Auftragserteilung, und welches Ausschreibungsverfahren kam zur Anwendung?
 - c. Gab es alternative AnbieterInnen, und wenn ja, welche?
 - d. Warum fiel die Wahl auf den beauftragten Hersteller?
- 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 mit einbezogen sein?
 - c. Wird der Senat einen Vertrag unterzeichnen, der sowohl die Dokumentation dem Hersteller überlässt als auch die Haftung des Herstellers ausschließt?
 - d. Wenn ja, warum?
 - 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?
- 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 z.B. Großbritannien, mit verbindlichen Jahresabnahmen von Impfstoffen, so dass 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?
- c. Bewertet der Senat eine Zentralisierung der Verhandlungen auf Bundesebene als legitime Lösung, wie es in anderen EU-Ländern praktiziert wird?
- 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?
- e. Wie steht der Senat zum britischen Modell, wo es jährliche verbindliche Abnahmemengen gibt, die der Pharmaindustrie eine vorausschaubare Wirtschaftsplanung ermöglichen?

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?
10. Sind dem Senat die ExpertInnenmeinungen bekannt, die von einem unververtretbarem 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?
 - b. Wenn nein, wie sieht eine wissenschaftlich fundierte Analyse und Gefahreinschätzung seitens der Behörde im Falle eines Pandemiefalles aus?
 - i. Wer sind die konkreten Akteure?
 - ii. Was sind die konkreten Handlungsschritte?
 - iii. Werden Fachmeinungen unabhängiger Institutionen eingeholt, und wenn nein, warum nicht?
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?
12. Ist dem Senat bekannt, dass die USA den Impfstoff mit Wirkverstärkern nicht zugelassen haben?
 - a. Wenn ja, wie ist die Einschätzung zustande gekommen, dass dieser Impfstoff als ungefährlich eingestuft worden ist?
 - b. Wenn nein, wieso nicht?

13. Ist dem Senat bekannt, dass Impfchargen bereits in diversen Ländern wegen starker Nebenwirkungen rückgezogen worden sind?
 - a. Wie bewertet er diesen Umstand?
 - b. Wenn ja, in welchen Ländern war dies der Fall?
 - c. Sind ähnliche Fälle in Deutschland festgestellt worden?
 - 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?

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?
 - b. Welche Kontraindikationen ergeben sich ggf. hierdurch für die Impfung?
 - c. Wie kann der Senat ausschließen, dass es zu quecksilberbedingten Schäden kommt?
 - d. An wen können im Falle von quecksilberbedingten Schäden Schadensansprüche gerichtet werden und sind solche Fälle bereits aufgetreten?
 - 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?

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.

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?

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

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?
 - b. Mit welchen Kosten rechnet der Senat durch solche Reste?
 - c. War es die Wahl des Senates oder des Herstellers, Zehner-Dosen herzustellen?
 - d. Wieso wurde nicht die handelsübliche Einzeldosis hergestellt?
 - e. **Trifft es zu, dass die Freie und Hansestadt Hamburg an den sogenannten Sicherheitsventilen an den Dosen gespart hat, so**

dass eine Verunreinigung der Impfdosen nicht mehr ausgeschlossen sein kann?

- i. wenn ja, warum?
- ii. wenn nein, wie wird der Umstand der fehlenden Sicherheitsventile vom Senat bewertet?

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?

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

- a. Wenn ja, welche?
- b. Wenn nein, warum nicht?

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

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.

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?

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, Drucksache 19/3674, dass diese Rechtsverordnung noch in Vorbereitung sei. Ist die Rechtsverordnung bereits erstellt und wenn ja, wo ist sie einzusehen?

27. Falls es Informationsblätter gibt, in welchen Sprachen existieren diese?
Bitte die Informationsblätter und Einwilligungserklärungs-Formulare beifügen.
28. Welche Kosten wurden durch die Aufklärungskampagne verursacht und von wem sind diese zu tragen?
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?
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?

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?
32. Welche Daten werden erhoben?
33. Werden auch Langzeittrends von Nebenwirkungen erhoben?
34. An welche Institutionen, Institute und Forschungseinrichtungen werden die erhobenen Daten gemeldet, sofern diese Informationen nicht nur an den Hersteller gehen?
35. Werden die Daten veröffentlicht, und wenn ja, von wem, wann und wo sind sie einsehbar, bzw. wann wird die Bürgerschaft darüber unterrichtet?
36. Sieht der Senat die Notwendigkeit für eine engmaschige, langfristige vorausschauende (prospektive) Endpunktstudie zum Vergleich der geimpften mit der nicht geimpften Kontrollpopulation?
 - a. Wenn ja, wurde diese initiiert? Durch wen wird diese durchgeführt und bis wann ist diese angelegt?
 - b. Wenn nein, warum nicht?

Justizvollzugsanstalten

37. Existiert ein eigener Pandemieplan für die Hamburger Justizvollzugsanstalten?
 - a. Wenn ja, welche Aktionsschritte sieht dieser vor?
 - b. Wenn nein, warum nicht?
 - c. Falls die Vorgehensweise der Justizvollzugsanstalten im Hamburger Pandemieplan enthalten sind, welche konkreten Maßnahmen sind darin vorgesehen?
38. Sind Zwangsimpfungen in den Justizvollzugsanstalten im Pandemiefall vorgesehen?
 - a. Wenn ja, welche Kriterien müssen vor der Durchführung erfüllt sein und von wem wird dies angeordnet?

- b. Sind in den Justizvollzugsanstalten im Fall der Influenza A bisher/künftig Zwangsimpfungen vorgesehen?
- i. Wenn ja, in welchem Umfang sind diese geplant bzw. bereits geschehen?

Die Angaben jeweils bitte pro Justizvollzugsanstalt.

Zwangsimpfungen im Pandemiefall

- 39. Existieren Pläne zur Zwangsimpfung und zum Eindringen in Wohnungen unter der höchsten Pandemiestufe 6, welche auch in diesem Fall vorlag?
 - a. Wenn ja, wie genau sehen diese Pläne aus, welche Vorschriften gelten hier?
 - b. Sieht der Senat einen Konflikt mit dem Recht auf Therapiefreiheit mit den Bestimmungen des WHO oder des RKI?
 - i. Wenn ja, welchen und wie gedenkt er diesen politisch zu verhandeln?
40. Falls eine Zwangsimpfung nicht vorgesehen ist: Wie soll im Pandemiefall mit Menschen besonders gefährdeter Berufsgruppen umgegangen werden, die die Einnahme chemischer Mittel ablehnen?
41. Wie wird im Pandemiefall mit Kindern umgegangen, deren Eltern eine Impfung ablehnen?
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?
 - a. Wenn ja: Wie oft und aufgrund welcher Kriterien? Wer sind die Entscheidungsträger eines solchen Vorgehens?
 - b. Wenn nein, warum nicht?
43. Wäre nach dem Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG) eine Zwangsimpfung möglich?
 - a. Wenn ja: Wie oft und aufgrund welcher Kriterien? Wer sind die Entscheidungsträger eines solchen Vorgehens?
 - b. Wenn nein, warum nicht?
44. Wäre es aufgrund der Pandemiestufe 6 möglich, einen nationalen Notstand auszurufen und damit eine Zwangsimpfung anzuordnen?
 - a. Wenn ja: Wie oft und aufgrund welcher Kriterien? Wer sind die Entscheidungsträger eines solchen Vorgehens?
 - b. Wenn nein, warum nicht?
45. Welche Folgen hätte dies konkret für die Bevölkerung?
46. Welche Möglichkeiten der Information (z.B. Bürgertelefone, etc.) werden in diesem Fall für die Bevölkerung bereitgehalten?