

Der IMPFKRAMPF

Die Pandemie ist da, aber statt eines Killervirus kam nur die Schweinegrippe. Und der Impfstoff, der ein Lebensretter sein sollte, wird zur Verhandlungssache. Auch für Gesundheitsminister Alois Stöger.

TEXT: NIKOLAUS JILCH, FLORIAN SKRABAL
ILLUSTRATION: TOM MACKINGER

Was für ein Flop. Nach nur zweieinhalb Monaten musste die US-Regierung die Impfkation gegen die Schweinegrippe abblasen. Sie war am 1. Oktober 1976 angelaufen, nachdem im Februar davor der Soldat David Lewis im Bundesstaat New Jersey an den Folgen der Schweinegrippe verstorben war. Die Regierung des damaligen republikanischen US-Präsidenten Gerald Ford rechnete mit dem Schlimmsten: einer Pandemie. Von Oktober bis Dezember 1976 wurden laut *New York Times* rund 45 Millionen Amerikaner gegen die Schweinegrippe geimpft. 41 Menschen starben – wahrscheinlich an den Nebenwirkungen der Impfung. Wie sich später herausstellen sollte, hatte die Schweinegrippe die Army-Basis nie verlassen, Private David Lewis blieb das einzige Opfer.

Die Verantwortlichen beim CDC (Zentrum für Krankheitskontrolle und Prävention in Atlanta, Georgia) steckten schon vor der Impfkation in einem Dilemma. Ein hochrangiger Beamter der CDC, der an allen Schweinegrippe-Meetings teilgenommen hatte, rekonstruierte zwei Jahre später in einem Interview mit der *National Academic Press* die Überlegungen während der Vorbereitung: „Es wartete nichts als Ärger auf das CDC (nach dem Bekanntwerden des Falls, Anm.). Wäre eine Pandemie gekommen, wären viele Menschen, vielleicht Millionen, wü-

tend gewesen, wenn sie keine Impfung bekommen hätten. Wenn wir dem nicht nachgekommen wären, hätte uns so ein Szenario schwer beschädigt. Andererseits wussten wir, dass, wenn wir die Leute impfen lassen und es zu keiner Pandemie kommen würde, man uns vorwerfen würde, Steuergelder verschwendet zu haben. Es war eine No-Win-Situation.“

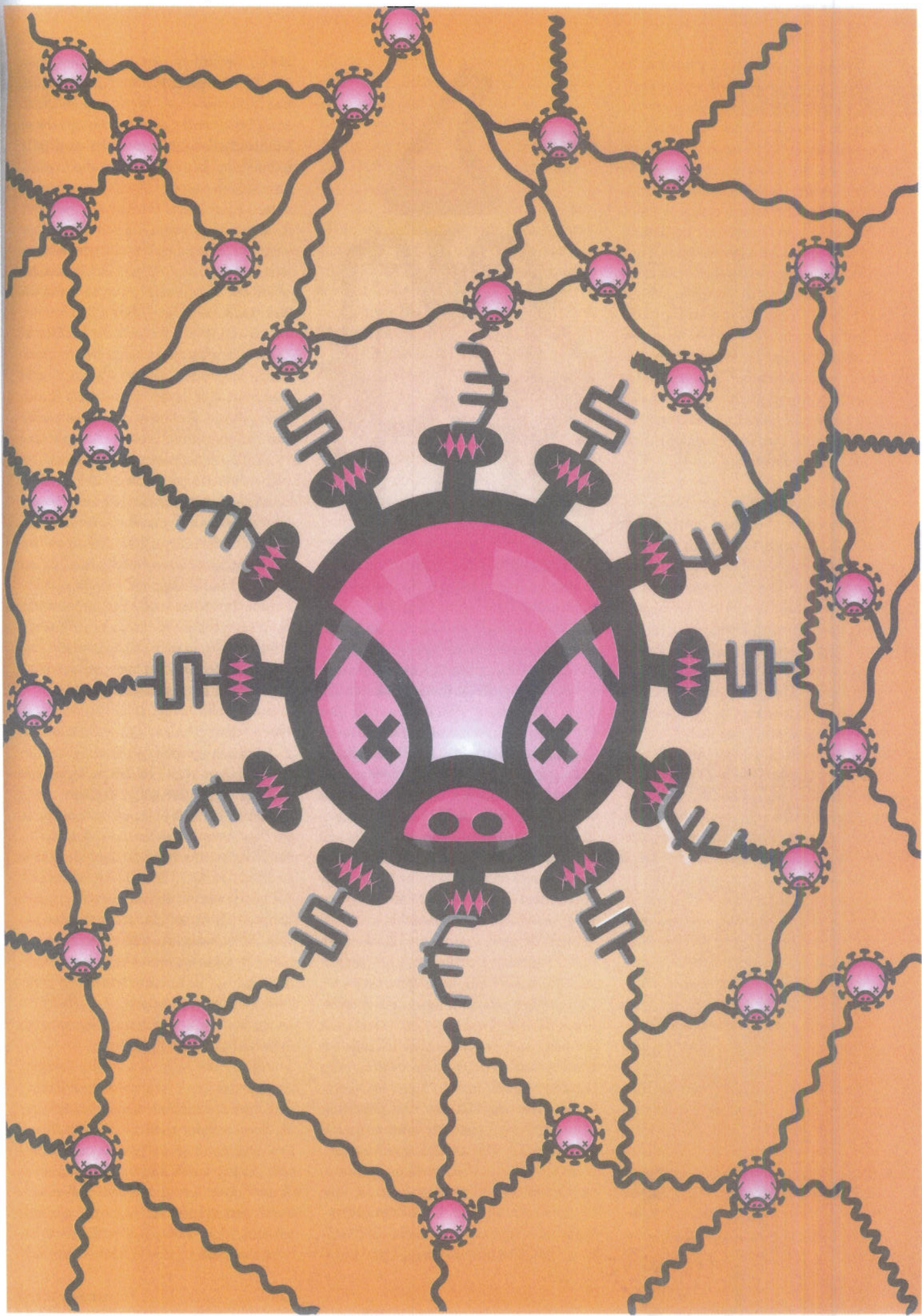
Heute, mehr als drei Jahrzehnte später, steht Österreichs Gesundheitsminister Alois Stöger (SPÖ) vor einem ähnlichen Dilemma. Die Schweinegrippe (Influenza A/H1N1) ist wieder da. Im April tauchte sie zuerst in Mexiko, dann in den Vereinigten Staaten auf. Zwei Monate später war das Virus bereits so weit über den Planeten verbreitet, dass die Weltgesundheitsorganisation (WHO) sich gezwungen sah, Phase sechs auszurufen: roter Alarm, Pandemie.

Es ist jenes Szenario, das die US-Regierung nach dem Auftauchen der Schweinegrippe 1976 am meisten fürchtete: Die Krankheit verbreitet sich weltweit. Alois Stöger bleibt heute dennoch cool, weil: „Wir haben bisher nur ganz, ganz wenige Fälle in Österreich.“ An der neuen Schweinegrippe sind laut Gesundheitsministerium von April bis Mitte September rund 350 Österreicher erkrankt. Todesfälle wurden bis Redaktionsschluss dieser Ausgabe keine gemeldet. Angesichts all dessen muss der

Gesundheitsminister diesen Monat entscheiden, wann, wo, wie und von wem die österreichische Bevölkerung geimpft werden soll. Und ob überhaupt.

Im Gegensatz zu Österreich haben viele andere Länder bereits große Impfaktionen angekündigt, die mehrere Milliarden Euro kosten werden. Frankreich und die Schweiz haben bereits für alle Bürger Impfstoffe bestellt, auch wenn noch kein einziger davon offiziell zugelassen ist. Deutschland, Großbritannien und die Vereinigten Staaten wollen zuerst Menschen aus bestimmten Berufsgruppen (Ärzte, Polizisten, Rettungskräfte) und Risikogruppen (Schwangere und Kinder) impfen. In Griechenland sollen alle Menschen im Land geimpft werden, sogar die illegalen Einwanderer. Stöger will erst bestellen, wenn die Impfstoffe – im Fall Österreichs ein ganz bestimmter, hergestellt von einer ganz bestimmten Firma – zugelassen werden. Diese Zulassung wird für diesen Monat erwartet.

Österreich scheint vorbereitet: Im Jahr 2006 hatten sich die damalige ÖVP-Gesundheitsministerin Maria Rauch-Kallat (sie amtierte von 2003 bis 2007) und der US-Pharmakonzern Baxter, der hierzulande Sitze in Wien und im niederösterreichischen Orth/Donau unterhält, auf einen Vorvertrag geeinigt, ein sogenanntes „Advance Purchase Agreement“: Für 33 Millionen Euro sicherte sich die Repu-



blik das Recht, im Falle einer Pandemie bei Baxter bis zu 16 Millionen Dosen Impfstoff gegen das jeweilige Pandemievirus kaufen zu können. Dieser Vertrag sei mit der Ausrüstung der Feuerwehr vergleichbar, erklärt der Minister: „Wenn ich für Gallneukirchen (eine 6.000-Einwohner-Gemeinde im oberösterreichischen Mühlviertel, Anm.) ein Feuerwehrauto bestelle, dann weiß ich nicht, wie viele Brände entstehen werden. Ich weiß aber, dass es für meine Gemeinde gut ist, ein Feuerwehrauto zu haben.“ Wenn der Impfstoff zugelassen wird, muss Stöger handeln. Aber wie? Soll Impfstoff für alle Menschen in Österreich gekauft werden? Wer organisiert Massenimpfungen? Gibt es überhaupt genug Impfstoff? Oder braucht es gar keine Impfung? Ist die Schweinegrippe nicht harmlos, zumindest bisher?

Um den Ernst der Lage besser beurteilen zu können, holte Stöger zusätzliche externe Berater ins Ministerium. Anfang September trat der „Wissenschaftliche Beirat Pandemie“ erstmals zusammen – 46 Leute, viele davon Mediziner und Universitätsprofessoren von einschlägigen Fakultäten, allesamt Experten auf ihrem jeweiligen Gebiet. In dem neuen Gremium sitzen auch Vertreter von Sozialversicherungen, Krankenkassen, Landessanitätsdirektionen und der AGES PharmMed (dieser Bereich der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit ist in seiner Rolle als Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für die Zulassung von Arzneimitteln verantwortlich). „Ich glaube, dass der Beirat vom Minister eingesetzt wurde, um die bis dahin im Ministerium vorherrschende Meinung zu neutralisieren, dass Impfen in jedem Fall der beste Weg ist“, sagt ein Mitglied, das anonym bleiben möchte. Tatsächlich, das bestätigen mehrere Beiratsmitglieder, dominierten Fragen nach Verfügbarkeit und Sicherheit der Schweinegrippeimpfung die Tagesordnung der ersten Beiratssitzung.

Detail am Rande: Stöger ließ die Mitglieder des Beirats „Conflict of Interest“-Erklärungen ausfüllen, im Rahmen derer sie etwaige Beziehungen zur Pharmaindustrie offenlegen mussten. Was Interessantes zutage förderte: „Ein Drittel der Experten hat angegeben, nicht konfliktfrei zu sein“, sagt Franz Leisch, medizinischer Referent des Ministers. „Wenn jetzt also



nur Leute, die mit bestimmten Firmen zusammenarbeiten, etwas Bestimmtes sagen, dann läuten die Alarmglocken. Wir fühlen uns aber trotzdem nicht so, als wären wir nur von Lobbyisten umgeben.“

2006 war das Wort „Pandemie“ noch Synonym für die weltweite Ausbreitung eines Killervirus wie der Vogelgrippe (H5N1). Der Pandemieimpfstoff sollte ein Lebensretter sein. „Aber die Schweinegrippe kommt bisher eher einer milden saisonalen Influenza gleich. Und ich habe weder mich noch meine Kinder je gegen die Grippe impfen lassen“, sagt Claudia Wild, Leiterin des Wiener Ludwig Boltzmann Institutes für Health Technology Assessment (LBI-HTA). Dieses hat Anfang September einen Bericht veröffentlicht, in dem die Politik vor kostspieligen und potenziell gefährlichen Schnellschüssen in Sachen Impfung gewarnt wird. „Wie sicher der Schweinegrippe-Pandemieimpfstoff überhaupt ist, wissen wir ja auch noch nicht. Genauso wenig, ob wir ein oder zwei Dosen davon brauchen würden“, sagt Wild.

Derzeit teilt Stöger Wilds Skepsis: „Pandemische Impfstoffe sind aufgrund der schnellen Zurverfügungstellung immer sensibler als über Jahre getestete Impfstoffe und da geht es auch um eine Interessenabwägung – Risiko der Erkrankung im Vergleich zum Risiko der Impfung.“ Die Details einer möglichen Impf-

aktion werden in den Unterausschüssen des Beirats geplant. Anfangs wird der Impfstoff wohl nur Menschen in medizinischen Berufen zur Verfügung stehen. Krankenkassen und Landessanitätsdienste sollen dann im Fall des Falles die Impfkation für den Rest der Bevölkerung organisieren. Laut Stöger werden die Patienten für den Schuss gegen die Schweinegrippe wohl die Rezeptgebühr entrichten müssen. Er selbst, sagt Stöger, werde sowieso „eher der Letzte sein“, der sich impfen lässt (siehe DATUM 9/09).

Mit seiner Skepsis steht der Minister in Österreich nicht alleine. Laut einer europäischen Studie des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich ließen sich in der Grippesaison 2008/2009 nur 37 Prozent der über 65-Jährigen und 19 Prozent jener unter 65 impfen. Dabei sterben an der „normalen“ Grippe jedes Jahr Tausende Menschen, sagt der Wiener Apotheker Kurt Vymazal, der für die mittlerweile aufgelöste ARGE Influenza Berechnungen auf Basis von Sterbedaten der Statistik Austria angestellt hat. „Bei der saisonalen Influenza weiß man, woran man ist. Wie gefährlich die Schweinegrippe tatsächlich ist, weiß man dagegen nicht“, sagt Vymazal. „Ich möchte nicht in der Haut der Politiker stecken.“

An der „Neuen Grippe“, wie die Schweinegrippe offiziell heißt, erkrankten laut WHO bis Mitte September weltweit rund 280.000 Personen, rund 3.200 starben, davon rund 130 in Europa. Das Worst-Case-Szenario des ECDC, der EU-Agentur für Krankheitskontrolle und Prävention in Stockholm, stützt sich auf Daten aus Großbritannien: Demnach könnte sich bis zu einem Drittel der Bevölkerung anstecken und bis zu zwei von tausend Erkrankten sterben. Im Bericht des Ludwig Boltzmann Institutes (LBI-HTA) heißt es hingegen, dass die Sterberate bei der saisonalen Influenza auch nicht viel niedriger liege.

Einer, der sagt, dass eine Impfung „immer das Beste“ sei, ist Michael Kunze, der Leiter des Sozialmedizinischen Institutes der Medizinischen Universität Wien. Er warnt davor, das Virus zu unterschätzen: „Es hat im Moment doch gar keinen Grund, bösartiger zu werden, weil es sich durch den milden Verlauf super ausbreiten kann. Ein Virus, das den Wirt tötet, wäre doch ein blödes Virus.“ Kunze war



Mitautor des Pandemieplans von 2006 und sitzt auch im Wissenschaftlichen Beirat Pandemie. Sorge um die Sicherheit des Impfstoffes sei unangebracht, sagt Kunze. „Wenn die Behörden einen Impfstoff zulassen, ist er sicher.“ In jedem Fall würde er Menschen in medizinischen Berufen zur Impfung gegen die Schweinegrippe raten. „Ich empfehle, die Impfung anzunehmen. Wir werden aber sicher keine Plakate machen, um dafür zu werben.“ Bisher sei die Schweinegrippe ja bei allen Fällen in Österreich glimpflich verlaufen. „Aber wenn wir schwere Verläufe oder sogar Todesfälle haben, werden die Leute sich Sorgen machen“, sagt Kunze.

„Wenn der Impfstoff freigegeben ist, gehen wir davon aus, dass sich jeder, der sich impfen lassen will, auch impfen lassen kann“, sagt Minister Stöger. Der Impfstoff, den die Republik bei Baxter bestellen kann, heißt Celvapan. Jene 16 Millionen Dosen, deren Lieferung – im Fall einer Bestellung – vertraglich mit Baxter festgelegt ist, stehen derzeit freilich noch nicht zur Verfügung. Der Prozess der Züchtung des H1N1-Antigens, das nach der Impfung im Patienten Antikörper provozieren soll, die ihn vor einer Erkrankung schützen, läuft langsamer als geplant.

„Die Optimierung der Prozessausbeute bei A/H1N1 ist für alle Hersteller, einschließlich Baxter, eine Herausforderung. Gegenwärtig wissen wir noch nicht, wie hoch unsere optimale Ausbeute sein wird. Wir werden jedoch nicht die Ausbeute erlangen, die beim H5N1-Stamm (Vogelgrippe) vorhanden war. Wir wissen auch noch nicht, wie lange es dauern wird, bis wir eine optimale Ausbeute erlangen.“ Dieses Zitat stammt von der PR-Agentur Bettschart&Kofler, die Medienanfragen für Baxter beantwortet. Stöger sagt, dass derzeit 300.000 Dosen für Österreich bereitstehen.

Celvapan wurde erstmals im März von der Europäischen Kommission europaweit zugelassen, allerdings als Vogelgrippe-Pandemieimpfstoff (Celvapan A/H5N1). Er darf nur dann eingesetzt werden, wenn die WHO eine Vogelgrippe-Pandemie der Phase sechs ausgerufen hat. Celvapan ist ein sogenannter Mock-Up-Impfstoff, der an das jeweilige Virus angepasst wird. Derzeit also an H1N1, die Schweinegrippe. „Sie müssen sich das wie einen Baukasten vorstellen“, erklärt Marcus Müllner, Leiter der AGES PharmMed,

die für Zulassungen von Arzneimitteln in Österreich zuständig ist. „An die Träger-substanz wird der kleine Wirkteil, das Antigen, angehängt.“ Wo vorher das H5N1-Antigen gegen die Vogelgrippe war, setzt der Hersteller das H1N1-Antigen gegen die Schweinegrippe ein.

Das H1N1-Antigen wird von Baxter in einer Fabrik im tschechischen Bohumil hergestellt, rund 40 Kilometer südöstlich von Prag. Traditionellerweise werden Grippeviren in sterilen Hühnereiern gezüchtet, geerntet, abgetötet und als Antigen in Impfungen eingesetzt. In seinem Labor in Orth/Donau hat Baxter ein Verfahren entwickelt, das die Hühnereier überflüssig macht: Virenzüchtung in Zellkulturen, genannt VeroCell, soll für mehr Impfstoff in kürzerer Zeit sorgen – theoretisch. Praktisch dürften sich Hühnerei-Impfstoffe anderer Hersteller gegen H1N1 in einem ähnlichen Entwicklungsstadium befinden wie Baxters Celvapan. Auch gab es bisher keinen massenweise hergestellten Influenzaimpfstoff, dessen Antigen aus Zellkulturen stammt.

Bevor Celvapan in der H1N1-Variante geimpft werden darf, muss die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) der EU-Kommission eine erneute Zulassung empfehlen. Baxters Einreichung wird derzeit von AGES PharmMed und dem Paul Ehrlich-Institut im südhessischen Langen überprüft. Bei Redaktionsschluss waren laut Ministerreferent Marcus Müllner noch „einige Fragen“ offen. Den Inhalt dieser Fragen durfte Müllner nicht preisgeben. Mit der Zulassung des Pandemieimpfstoffes Celvapan-H1N1 allerdings sei, bestätigt auch Müllner, im Oktober zu rechnen.

In Australien, wo der Winter gerade zu Ende geht, hat die Schweinegrippe lediglich die saisonale Grippe verdrängt, so der Bericht des LBI-HTA. „Die Befürchtungen, das Virus könnte mutieren und wäre in der zweiten Welle aggressiver, haben sich als Legenden entpuppt“, sagt auch Werner Hupperich, Mitbegründer des Duisburger Wissenschaftsforums Aviare Influenza, das die Entwicklung von Vogel- und Schweinegrippe beobachtet. Auch Horroszenarien wie die Kombination der aggressiven Vogelgrippe mit der sich schnell verbreitenden Schweinegrippe seien unrealistisch. Hupperich: „Wie oft ist das bisher passiert? Null Mal. Diese Bedrohung ist praktisch nicht vorhanden.“ ■

