

1291/J

der Abgeordneten MMag.Dr. Madeleine Petrovic, Freunde und Freundinnen,

an die Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz

betreffend Zulassung, Begutachtung, Bezuschussung des FSME-Impfstoffes "FSME-IMMUN Inject" der Firma IMMUNO AG, Kosten-Nutzen-Risiko-Abwägung und gesundheitspolitische Bedeutung der FSME-Impfung, Handhabung des Arzneimittelgesetzes (AMAMG), Weigerung zur Überprüfung der FSME-Statistik und Vertuschung von Impfnebenwirkungen (2 Todesfälle, Koma, Paralyse, Demenz, Hirnhautentzündungen, Lähmungen, usw.), Förderungsmittel für die Firma IMMUNMMUNO AG und den Verein "Selbsthilfegruppe Zeckenopfer".

Ihre teilweise kryptischen, ausweichenden, irreführenden, und unterlassenen Antworten in Ihrer schriftlichen parlamentarischen Anfragebeantwortung 939/AB vom 28. 8.1996 zu unserer Anfrage 941/J vom 1. 7. 1996, und Ihre Weigerung, die fragwürdig gewordenen FSME-Statistiken überprüfen zu lassen sowie Vertuschung von Impfnebenwirkungen, zwingen uns zu einer weiteren Anfrage.

1993 deckten wir auf, daß der rezeptpflichtige FSME-Impfstoff "FSME-Immun Inject" der Firma IMMUNMMUNO mimit Wissen Ihres Ressorts jahrelang gesetzwidrig rezeptfrei abgegeben wurde und die in den österreichischen Beipackzetteln angeführten Nebenwirkungen der FSME-Impfung dürftig waren gegenüber den für den gleichen Impfstoff "FSME-IMMUN Inject" der IMMUNO in den deutschen und Schweizer Beipackzetteln angeführten.

Jetzt stellt sich heraus, daß der jahrelang an Millionen Österreicher verimpfte FSME-Impfstoff "FSME-Immun Inject" der Firma IMMUNO nicht zugelassen und nicht begutachtet war und keine Zulassungsnummer hatte.

Die Begutachtung und Zulassung von "FSME-IMMUN Inject" sowie die Erteilung einer Zulassungsnummer erfolgten im Schnellzugstempo erst nach unserer parlamentarischen Anfrage 941/J vom 1. Juli 1996, wann und unter welcher Aktenzahl "FSME-IMMUN Inject" begutachtet und zugelassen wurde, mit Bescheid vom 19. Juli 1996 unter der Zulassungsnummer Z.Nr. : 2-00174.

Jetzt stellt sich auch heraus, daß der Zuschuß zum Kaufpreis des Impfstoffes "FSME-IMMUN Inject" für die FSME-Impfung durch die ohnehin defizitären Krankenkassen (bis 1990 ca. 660 Mio S, danach bis heute etwa ebensoviel Zuschuß) ohne Einholung wissenschaftlicher Stellungnahmen und Gutachten mimit BGBl.Nr. 274/1981 verordnet bzw. mit ASVG-Novelle BGBl. Nr. 647/1982, § 132 c. Abs. 1 Zi. 2, gesetzlich vorgeschrieben wurde.

Immer mehr wird transparent, daß die Wirksamkeit von "FSME-IMMUN Inject" gegen FSME zu einseitig beurteilt und erheblich überschätzt wurde, zahlreiche nicht unerhebliche Nebenwirkungen bis hin zu Impfkomplicationen und von den Bundessozialämtern nach dem Impfschadengesetz anerkannten und entschädigten Impfschäden auftraten und jahrelang verschwiegen wurden, die Kosten-Nutzen-Risiko-Abwägung gegen die FSME-Impfung spricht, und die FSME und FSME-Impfung niemals die über Werbekampagnen mit Angstparolen aufgeblasene und von Ihrem Ressort behauptete große gesundheitspolitische Bedeutung hatte.

Diese (teilweise gesetzesbrecherischen) Vorgänge erscheinen zunehmend in einem eigenartigen Licht: So erfährt man nun aus der APA-Meldung Nr.558 vom 30. August 1996 , daß die Zulassung des FSME-Immunglobulins "FSME-Bu-

lins" der Wiener Immuno AG zur passiven Immunisierung gegen FSME wegen schwerer Krankheitsverläufe mit teilweise bleibenden Schäden bei Kindern von der Zulassungsbehörde (Bundesamt für Sera und Impfstoffe (Paul-Ehrlich-Institut (PEI) )) für Kinder bis zum 1. Februar 1997 in Deutschland ausgesetzt wurde.

Weiters erfährt man aus dieser APA-Meldung, daß der Forschungsdirektor der Wiener Immuno, Dr. Johann Eibl, daraufhin eine Beschwerde im Regierungsbezirk des Paul-Ehrlich-Instituts mit dem Nachsatz "Sollte das nicht wirken, gehen wir bis zum deutschen Verwaltungsgerichtshof" ankündigte und die Auswirkungen für Österreich folgendermaßen sieht: "Die deutschen Behörden werden ihre Unterlagen dem Gesundheitsministerium vorlegen, und dieses wird dann bei uns anfragen, was da eigentlich los ist. Das werden wir ihnen sagen. "

Uns drängt sich daher die Frage auf, ob die Firma Immuno auch schon bisher Ihrem Ressort gesagt hat, "was da eigentlich los ist" , sodaß es mit Wissen Ihres Ressorts jahrelang zur gesetzwidrigen Abgabe und Verimpfung des nicht begutachteten, nicht zugelassenen, und mit keiner Zulassungsnummer versehenen, jahrelang auch rezeptfrei abgegebenen rezeptpflichtigen FSME-Impfstoffes "FSME-IMMUN Inject" an Millionen Österreicher kommen konnte? Ist die IMMUNO eine Art "Staat im Staate"?

Wurden hier jahrelang Millionen Österreicher unfreiwillig als "Versuchskaninchen" mißbraucht und mußten sie dafür neben den Steuergeldern (Krankenkassenzuschüssen und Entschädigungszahlungen der Bundessozialämter an Impfpfopfer) auch noch horrenden Summen für den nicht zugelassenen FSME-Impfstoff und das Impfonorar der Ärzte aus eigener Tasche bezahlen?

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher an die Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz folgende parlamentarische

A n f r a g e

1. In Ihrer Anfragebeantwortung 939/AB vom 28.8.1996 geben Sie auf unsere Anfrage 941/J vom 1. Juli 1996 , wann und von wem und unter welcher Aktenzahl der seit 1976 in der Massenimpfung eingesetzte FSME-Impfstoff "FSME-IMMUN Inject" angesichts der noch heute massenhaft fehlenden Daten und erheblichen Nebenwirkungen begutachtet und zugelassen wurde, die kryptische Antwort, der Impfstoff sei in Österreich "seit langem verkehrsfähig" , eine Begutachtung durch das Bundesstaatliche Serumprüfungs-institut (BSPI) sei "in letzter Zeit" abgeschlossen worden und habe "zuletzt" am 19. Juli 1996 zur "bescheidmäßigen Zulassung" ( Z.Nr. : 2-00174 ) durch Ihr Ressort geführt.

Warum geben Sie die irreführende und ausweichende Antwort, der seit langem gesetzwidrig ohne Zulassung in Verkehr befindliche und trotzdem an Millionen Österreicher verimpfte Impfstoff "FSME-IMMUN Inject" sei "seit langem verkehrsfähig" , obwohl es diesen Begriff im Arzneimittelgesetz, BGBl.Nr. 185/83 i.d.g.F. , nicht gibt und Sie wissen und wissen müssen, daß dadurch die gesetzlich vorgeschriebene Zulassung nicht umgangen und nicht ersetzt werden kann?

2. Warum wurde der seit langem gesetzwidrig ohne Zulassung in Verkehr befindliche und trotzdem an Millionen Österreicher verimpfte Impfstoff "FSME-IMMUN Inject" erst jetzt nach unserer Anfrage 941/J vom 1. Juli 1996 am 19. Juli 1996 zugelassen und erhielt eine Zulassungsnummer (Z.Nr. : 2-00174 ) und nicht schon viel früher?
3. Warum scheint im AUSTRIA-CODEX, z .B. FACHINFORMATION 1993 /94 , (Osterr. Apotheker-Verlagsgesellschaft m.b.H. 1993 ) , der Impfstoff "FSME-IMMUN Inject" im 2. TEIL irreführend als "in Österreich zugelassene Arzneispezialität" (S.1 bzw. S. 1339) auf, obwohl er damals nicht zugelassen war?
4. Warum wurde die Begutachtung des seit Jahren gesetzwidrig im Verkehr befindlichen zulassungspflichtigen Impfstoffes "FSME-IMMUN Inject" der Firma IMMUNO erst "in letzter Zeit" abgeschlossen?
5. Wann hat das Österr. Institut für Haemoderivate, Wien, als Hersteller bzw. die Immuno, Wien, als Depositeur die Zulassung ihrer apothekenrezept- und zulassungspflichtigen Arzneispezialität "FSME-IMMUN Inject" gemäß Arzneimittelgesetz vom 2. März 1983 , BGBl.Nr. 185/83 i.d.g.F. , beantragt? Antragsteller? Datum? Jeweilige Geschäftszahl (GZ ) ?
6. Welche Behörden, Institute, begutachtende Stellen, Personen, etc. haben zur Arzneispezialität "FSME-IMMUN Inject" Gutachten erstellt, welcher Art waren diese Gutachten und wann wurden diese Gutachten jeweils abgeschlossen? Gutachter bzw. begutachtende Stelle? Art und Thema des Gutachtens? Ergebnis? Jeweiliges Datum und Aktenzahl?
7. Welche andere Arzneispezialitäten der Firma IMMUNO, Wien, waren vor dem 1. Juli 1996 (Datum unserer Anfrage 941/J) bzw. sind noch ohne Zulassung und Zulassungsnummer in Verkehr? Seit wann sind diese allenfalls zugelassen? Jeweils Angabe des/der Antragsteller, Datum und Geschäftszahl (GZ ) des Antrages auf Zulassung, begutachtende Stelle mit Datum und GZ des Gutachtens, Datum und GZ des Zulassungsbescheides und Zulassungsnummer?
8. Welche zulassungspflichtigen Impfstoffe und Arzneispezialitäten anderer Hersteller bzw. Depositeure als des Osterr. Instituts für Haemoderivate, Wien, bzw. der IMMUNO, Wien, waren nach 1990 und vor dem 1. Juli 1996 (Datum unserer Anfrage 941/J) bzw. sind noch ohne Zulassung und Zulassungsnummer in Verkehr? Welche davon und seit wann sind diese allenfalls zugelassen worden? Jeweils mit Angabe des/der Antragsteller, Datum und Geschäftszahl (GZ) des Antrages auf Zulassung, begutachtende Stelle mit Datum und GZ des Gutachtens , Datum und GZ des Zulassungsbescheides und Zulassungsnummer?
9. Welche Kriterien des Impfstoffes "FSME-ImmUN Inject" sind im "in letzter Zeit" abgeschlossenen Gutachten des Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitutes (BSPI) beurteilt worden? Bitte exakt anführen!
10. Ist auch eine schlüssige und wissenschaftlich nachvollziehbare epidemiologische Beurteilung der prophylaktischen Wirksamkeit des bereits an Millionen Österreicher verimpften Impfstoffes "FSME-IMMUN Inject" erfolgt? Wenn nein, warum nicht? Wenn ja, von wem und ist das BSPI dafür überhaupt kompetent? Was ist das Ergebnis (bitte der Antwort beilegen) ?
11. Wurden im Gutachten des BSPI die gemäß § 75 AMG 1983 meldepflichtigen und seit April 1983 gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungs-

fälle (UAW-Fälle) nach FSME-Impfung einbezogen und den im gleichen Zeitraum von Univ.-Prof. Dr. Christian Kunz, Institut für Virologie, Medizinische Fakultät der Universität Wien, zentral erfaßten hospitalisierten und serologisch gesicherten und in den "Virusepidemiologischen Informationen" bzw. in anderen Arbeiten veröffentlichten FSME-Fällen gegenübergestellt? Wenn nein, warum nicht? Wenn ja, mit welchem Ergebnis?

12. Die mit Ihrer Anfragebeantwortung 227/AB vom 26. April 1996 zu unserer Anfrage 164/J vom 27. Februar 1996 mitgeteilten, Ihrem Ressort gemäß § 75 AMG gemeldeten meldepflichtigen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW's) nach FSME-Impfung 1990-1995 ergeben, den ebenfalls mitgeteilten

FSME-Fällen regressionsanalytisch gegenübergestellt, statistisch signifikante Zusammenhänge:

Die Diagramme zeigen deutliche Abhängigkeiten zwischen den UAW- und FSME-Fällen 1990-1995 und daß in manchen Bundesländern etwa gleich viele, in anderen Bundesländern mehr oder weniger UAW-Fälle wie FSME-Fälle auftraten und die Steiermark mit den FSME-Fällen völlig aus der Reihe tanzt. Weiters standen im ersten Halbjahr 1996 bis Ende Juni in Österreich 24 FSME-Fällen bereits 17 gemäß § 75 AMG gemeldete UAW-Fälle gegenüber (Ihre Anfragebeantwortung 926/AB vom 27. August 1996 zu 907/J vom 28. Juni 1996), in den 8 Jahren 1982 bis Ende 1989 jedoch nur 6 (!) UAW-Fälle.

Es besteht letztlich der Verdacht, daß es schon bei der Erstimpfung zu durch die Impfung und nicht durch Zeckenstich induzierten Fällen von Hirnhautentzündung etc. kommt oder bestehende leichte Infektionen verschlimmert werden.

Warum weigern Sie sich feststellen zu lassen, wieviele der an FSME Erkrankten in den letzten 6 Jahren (1990-1995) und 1996 bis heute nach der Erstimpfung an FSME erkrankt sind, nachdem der Impfstatus der Erkrankten leicht festgestellt werden kann?

13. Halten Sie den vorgeschriebenen Test der Impfstoffchargen von "FSME-IMMUN Inject" auf Restmengen an infektiösem Virus durch intrazerebrale Verimpfung auf weiße Saugmause durch den Hersteller für zuverlässig und ausreichend, obwohl Ihnen bekannt ist, daß die Ergebnisse solcher Tierversuche auf Menschen weitgehend nicht übertragbar sind und Restmengen an infektiösen Viren im Impfstoff nicht ausgeschlossen werden können?

An wie vielen weißen Saugmäusen pro Charge wird dieser Test durchgeführt? Welches sind die Entscheidungskriterien für die Annahme oder Ablehnung der getesteten Charge? Wird dieser Test vom Hersteller selbst oder vom BSPI oder von jemand anderem (?) durchgeführt? Von wem?

14. Werden die Chargen von "FSME-IMMUN-Inject" tierexperimentell an Mäusen und Meerschweinchen auf anormale Toxizität (AT) getestet und wurde dieser Test dem Hersteller vorgeschrieben? Wenn ja, von wem und wieviele Tiere werden je Charge verwendet?

15. Ist Ihnen bekannt, daß das deutsche Bundesamt für Sera und Impfstoffe (Paul-Ehrlich-Institut (PEI)) diese vorgeschriebene Prüfung auf

anomale Toxizität (ATT) an fast 6.000 Chargen überprüft hat und zum Ergebnis gekommen ist, daß keiner der 48 Impfstoffhersteller eine Charge aufgrund der Ergebnisse dieses Tests zurückgewiesen hat, während das PEI an den gleichen Chargen zum Ergebnis gekommen ist, daß keine der in der Praxis unverträglichen Impfstoffchargen vorher durch den ATT identifi-

ziert werden konnte und der Test deshalb als Prädikator für qualitativ minderwertige Chargen ungeeignet und auf Menschen nicht übertragbar ist? Welche Konsequenzen werden Sie aus diesem Wissen für die Chargenprüfung von "FSME-IMMUN Inject" ziehen?

16. Wie erklären Sie den eklatanten Zwiespalt in der Vorgangsweise Ihres Ressorts, das vor wenigen Jahren altbewährte harmlose Heilkräuter ( Huf-lattich, Beinwell, Pestwurz, Kreuzkraut, Wasserhanf und Färberkrapp ) verboten hat, während es im Falle des apotheken-, rezept- und zulassungs-pflichtigen Impfstoffes " FSME-IMMUN Inject " völlig untätig blieb, als dieser Impfstoff rezeptfrei und ohne Zulassung an Millionen Österreicher mit finanzieller Unterstützung durch die Krankenkassen verimpft wurde?

17. Wie ist es möglich, daß der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit ohne einen einzigen Fall schädlicher Wirkungen in Österreich ein bloß auf Li-teraturstudien mit einigen abstrusen "Fallberichten" und suspekten, hoch-dosierten, nicht übertragbaren Tierversuchen gestütztes umfangreiches Gutachten als Grundlage für das Verbot der genannten Heilkräuter erstellen konnte, während die Teilfinanzierung des Impfstoffes " FSME-IMMUN In-ject" durch die Krankenkassen ohne Einholung wissenschaftlicher Stellung-nahmen oder Gutachten verordnet wurde, der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit an den zahlreichen UAW ' s dieses Impfstoffes und den fragwürdigen Erfolgsbehauptungen einfach vorbeiging, und Ihr Ressort gegen den jahre-lang ohne Gutachten und ohne Zulassung an Millionen Österreicher verkauf-ten und verimpften, von zahlreichen Nebenwirkungen, Impfkomplicationen und anerkannten Impfschäden begleiteten rezept- und zulassungspflichtigen Impfstoff "FSME-IMMUN Inject" nichts unternommen hat? Hat da Ihr Ressort bei der Firma IMMUNO angefragt, "was da eigentlich los ist", und diese hat es Ihrem Ressort gesagt?

18. Warum zeigt Ihr Ressort ein derart beachtliches Desinteresse an ei-ner sachlichen Prüfung des umstrittenen FSME-Impfstoffes, daß Ihr für die Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit zuständiges Res sort selbst über keine Statistiken über FSME-Erkrankungen, über den Impfstatus der Erkrankten ( ob die Erkrankten gar nicht, einmal, zweimal, dreimal oder öfter gegen FSME geimpft waren ), über Durchimpfungsraten, über die Häufigkeit von Impfnebenwirkungen, Impfkomplicationen, und anerkannten Impfschäden nach der öffentlich gestützten FSME-Impfung verfügt?

19. Im Sinne einer wirksamen Arzneimittelüberwachung und Wahrung der Arzneimittelsicherheit ist die Kenntnis des FSME-Impfstatus der an FSME Erkrankten und einer der FSME-Erkrankung vorangegangenen Behandlung mit FSME-Immunglobulin erforderlich. Diese Daten sind bei jedem FSME-Patien-ten leicht erfaßbar und werden unseres Wissens auch erfaßt. Wir sehen da-her nicht ein, daß sich Ihr Ressort beharrlich sträubt, diese Daten fest-stellen zu lassen und fragen nochmals:

a) Wieviele der 1990-1995 und 1996 bis heute an FSME erkrankten Patien-ten waren gegen FSME ungeimpft, bzw. einmal, zweimal, dreimal oder öfter geimpft, aufgeschlüsselt nach Jahren?

b) Wieviele der 1990-1995 und 1996 bis heute an FSME erkrankten Patien-ten erhielten nach einem Zeckenstich und vor ihrer FSME-Erkrankung "FSME-Bulin" der Firma IMMUNO oder ein entsprechendes Präparat einer anderen Firma injiziert, aufgeschlüsselt nach Jahren?

20. Ihr Ressort zieht offenbar den Virologen, FSME-Impfstoff-Erfinder und am Impfstoffverkauf Umsatzbeteiligten Univ.-Prof. Dr. Christian Kunz immer wieder als sachverständigen Berater heran und stützt sich auf seine

Angaben.

Warum weichen Sie der Beantwortung unserer Frage 3 in der Anfrage Nr.941/J vom 1. Juli 1996 mit der unrichtigen und irreführenden Behauptung aus, Prof. Kunz würde seit 1985 jede FSME-Charge an Impfungen auf Nebenwirkungen überprüfen, obwohl Ihnen spätestens seit der "Gegendarstellung" von Prof. Kunz im "profil" Nr. 1 vom 2. Jänner 1995, S.25, bekannt ist und bekannt sein muß, daß Prof. Kunz trotz dieser "Erkundigungen" bei Impfungen über keine Aufzeichnungen über Impfkomplicationen (wie z.B. über Störungen des zentralen oder peripheren Nervensystems) und mit Rücksicht auf die geringe Anzahl von Fragebögen, die er von den Impfungen zurückerhält, nicht einmal über ein umfassendes Datenmaterial über Reaktionen an der Impfstelle und über "Allgemeinreaktionen" verfügt?

21. Ist Ihnen aus einem Artikel in der Österr. Ärztezeitung (ÖÄZ) Nr. 24 vom 25. Dezember 1994, Seite 24, bekannt, daß

a) nach dem Linzer Neurologen Dr. Eduard Diabl die Ärzte nicht nachvollziehen könnten, "wie hoch die Komplikationsrate nach einer FSME-Impfung sei und wie oft diverse Nebenwirkungen auftreten"?, und

b) nach einer Feststellung des St. Pöltener Neurologen Prim. Dr. Ulf Baumhackl im gleichen Artikel "die unmittelbare Erfassung und Dokumentation der aufgetretenen Nebenwirkungen nach einer Zeckenimpfung" fehlt?

Wenn nein, warum nicht? Wenn ja, wann und was haben Sie seither zur Schließung dieser enormen Wissenslücken im Sinne einer wirksamen Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit unternommen? Warum wurde nicht schon viel früher etwas gegen diese auch unter Ärzten bestehenden beachtlichen Wissenslücken, betreffend die FSME-Impfung, unternommen?

22. Ihr FSME-Impfsachverständiger Univ.-Prof. Dr. Christian Kunz, er war auch Mitglied des Impfausschusses des Obersten Sanitätsrates (OSR) und des OSR selbst und hat als solcher die FSME-Impfung, an der er selbst kräftig mitverdient, empfohlen, behauptet immer wieder jährliche "Schutzraten" der FSME-Impfung von ca. 95% bis 99%. Sie stützen sich in Ihrer Anfragebeantwortung Nr. 939/AB vom 28. August 1996 zu Frage 1 und 17 ebenfalls auf diese "Schutzraten".

In seinen früheren Arbeiten hat Prof. Kunz zunächst 5 Millionen, danach 6 Millionen, und jetzt schon 7,8 Millionen Österreicher für die Berechnung seiner jährlichen "Schutzraten" als "FSME-gefährdet durch Zeckenstich" angegeben. In Wahrheit wird aber nur ein sehr kleiner Bruchteil der Österreicher während eines Jahres von einem infizierten Zecken gestochen, während viele Millionen FSME-geimpfte Österreicher im Jahr mit infizierten Zecken überhaupt nicht in Berührung kommen. Bei diesen wird der "Schutz" zweifelsfrei nicht durch die FSME-Impfung, sondern durch den fehlenden Kontakt mit FSME-infizierten Zecken verursacht. Es ist selbstverständlich, daß eine Nichterkrankung durch Nichtexposition nicht als Folge einer "Schutzimpfung" ausgegeben werden kann und darf.

Halten Sie es für zulässig und richtig, die jährliche "FSME-Schutzrate" aus Millionen FSME-geimpften Personen zu berechnen, die mit infizierten Zecken gar nicht in Berührung kommen bzw. gekommen sind und bei denen der "Schutz" daher nicht durch die Impfung, sondern durch den fehlenden Kontakt mit infizierten Zecken erzeugt wurde? Wenn ja, warum? Wie hoch schätzen Sie die Zahl der jährlich tatsächlich von FSME-infizierten Zecken gestochenen Österreicher?

23. In Ihrer Anfragebeantwortung 939/AB vom 28. August 1996 zu den Fragen 10 und 11 zitieren Sie aus einem "Begutachtungsentwurf", wonach derzeit (1981, eig. Bem.) in Österreich jährlich etwa 500 Menschen an FSME erkrankt seien. Bei dieser Zahl handelt es sich offensichtlich um eine Phantasiezahl, nachdem die hospitalisierten und serologisch gesicherten jährlichen FSME-Fallzahlen seit 1973 (Beginn der FSME-Impfungen und gesicherter Diagnosen) bis 1981 wie folgt lauten und publiziert wurden: 632, 246, 545, 346, 318, 351, 676, 438, 294. Dieser Trend hielt bis 1985 an, wie sich aus der Fortsetzung der Zahlenreihe bis 1985 ergibt: 612, 240, 337, 300.

Wie lesen Sie aus dieser FSME-Zahlenreihe jährlich 500 FSME-Fälle und einen durch die FSME-Impfung bedingten FSME-Rückgang heraus?

24. Aus der von Ihnen in Ihrer Anfragebeantwortung vom 28. August 1996 aufgelisteten Literatur über Arboviren ab 1957 bis 1965 geht hervor, daß es in Österreich lokal begrenzte Naturherde mit FSME-verseuchten Zecken und dementsprechende Endemiegebiete gibt, die Verbreitung u. a. von der Temperatur und klimatischen sowie Vegetationsbedingungen abhängt, von der Mäusepopulation abhängige Zyklen bestehen, die Naturherdgebiete ziemlich stabil und klein sind und sich kaum ausdehnen und verlagern.

Es ist weiters bekannt, daß diese Naturherdgebiete (Endemiegebiete) bereits in den Siebzigerjahren teilweise gekennzeichnet, Warntafeln aufgestellt und Maßnahmen zur lokalen Eindämmung der Zecken ergriffen wurden. Dazu kommt rasches Absuchen von Körper und Kleidung nach Exposition.

Weiters sind die Schul- und Unterrichtsbehörden schon in den Siebziger- und Achtzigerjahren mit Aufklärungsaktionen über die Lokalisation der Naturherde und das richtige Verhalten in der Natur zur Vermeidung von Zeckenstichen und bei Auftreten von Zeckenbefall tätig geworden und haben im Erlaßwege veranlaßt, daß von den Schuldirektionen und der Lehrerschaft Naturherdgebiete bei Wanderungen und Schulveranstaltungen mit den Kindern weitgehend vermieden werden. In diesem Sinne gibt es zahlreiche Erlässe.

Auf welche Weise ist die dadurch verminderte Exposition gegen (infizierte) Zeckenstiche und Verringerung ihrer Gefährlichkeit infolge rascheren Entfernens von Zecken besonders bei Kindern und Jugendlichen bei der im Sinne der Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit notwendigen Beurteilung der Wirksamkeit des aus öffentlichen Mitteln gestützten FSME-Impfstoffes "FSME-IMMUN Inject" und der damit durchgeführten Impfaktionen in den FSME-Statistiken berücksichtigt worden? Wie groß ist ihr Anteil am Rückgang der FSME-Fälle seit den Achtzigerjahren?

25. Seit den Achtzigerjahren hat sich das Freizeitverhalten der Österreicher nicht zuletzt durch die vielen Billigangebote und Billigflüge sowie Fernreisen gravierend geändert und ist dadurch die Exposition gegen Zeckenstiche und das Aufsuchen von Endemie- und Naturherdgebieten ohne Zweifel für einen erheblichen Teil der Bevölkerung wesentlich reduziert worden.

Wie wurde dieser Effekt des geänderten Freizeitverhaltens der Österreicher im Hinblick auf die Beurteilung des FSME-Impfstoffes unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit in den FSME-Statistiken qualitativ und quantitativ bisher berücksichtigt und wie groß ist er?

26. In den letzten zwei Jahrzehnten hat sich auch die land- und forstwirtschaftliche Bewirtschaftung durch wesentlich verbesserte und vermehrt eingesetzte maschinelle Ausrüstungen und Schutzkleidungen entscheidend

geändert und damit das Risiko eines ( infizierten ) Zeckenstiches bei den Risikogruppen selbst zweifellos erheblich reduziert.

Wie wurde dieser Effekt des verminderten Expositionsrisikos bei Risikopersonen im Hinblick auf die Beurteilung des FSME-Impfstoffes unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittellüberwachung und Arzneimittelsicherheit in den FSME-Statistiken qualitativ und quantitativ bisher berücksichtigt und wie groß ist er?

27. Im Beipackzettel zu "FSME-IMMUN-Inject" wird Ärzten und Patienten empfohlen, als "Sofortschutz" vor einer Exposition oder nach einem Zeckenstich bei Ungeimpften oder innerhalb der ersten vierzehn Tage nach der 1. Teilimpfung mit "FSME-IMMUN Inject" eine passive Immunisierung mit FSME-Immunglobulin ( "FSME-Bulin" ) durchzuführen. Bei diesem Gammaglobulin handelt es sich um ein Immunglobulinkonzentrat mit FSME-Antikörpern, das aus menschlichem Plasma hergestellt wird.

Für die Erkrankungen an Hirnhautentzündung (Meningitis ) und Gehirnentzündung (Enzephalitis ) gibt es viele Ursachen, nicht nur Stiche durch infizierte Zecken. Die Injektion fremden menschlichen Gammaglobulins ist nicht unproblematisch. So ist z.B. 1993 der oberösterreichische Präsenzdienster Thomas Mitgutsch nach passiver Immunisierung mit FSME-Immunglobulin ins Koma gefallen, ebenso ein deutscher Urlauber. Ende August 1996 hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI ) die Zulassung des FSME-Immunglobulins "FSME-Bulin s" der Firma Immuno wegen schwerer Erkrankungen mit bleibenden Schäden bei Kindern ausgesetzt.

Während praktisch nie untersucht wird, ob der stechende Zeck überhaupt infektiös war - selbst in einem Naturherd- oder Endemiegebiet ist dies nur etwa 1 Zeck unter 1.000 Zecken und die Wahrscheinlichkeit einer solchen FSME-Infektion daher sehr gering - wird der serologische Befund einer FSME-Erkrankung durch Bestimmung der Antikörper gestellt. Wenn daher ein Ungeimpfter nach dem Zeckenstich mit FSME-Immunglobulin behandelt wird und danach an FSME erkrankt (etwa durch die passive Immunisierung oder aus anderen Gründen) , weist er bei der serologischen Untersuchung zwangsläufig FSME-Antikörper auf und er wird als "Ungeimpfter, durch Zeckenstich an FSME Erkrankter" registriert und das dahingehend interpretiert, daß die "passive Immunisierung" eben nicht mehr geholfen hat. Daher ist es notwendig, die FSME-Statistik dahingehend zu berichtigen, daß die passiv immunisierten Ungeimpften separiert und der Einfluß des Faktors "passive Immunisierung" untersucht und berücksichtigt wird.

Sind Sie daher bereit, die FSME-Statistiken im Interesse der Arzneimittelsicherheit und der Überprüfung der Wirksamkeit von "FSME-IMMUN Inject" und "FSME-Bulin" auch hinsichtlich des Faktors "passive Immunisierung" bei Ungeimpften und nach der 1. Teilimpfung zu überprüfen und zu korrigieren?

28. Hat das Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut (BSPI ) in seiner "in letzter Zeit abgeschlossenen Begutachtung" des Impfstoffes "FSME-IMMUN Inject" , die "zuletzt am 19. Juli 1996 (Z.Nr. : 2-00174 ) zur bescheidmäßigen Zulassung" durch Ihr Ressort führte, die Ihrem Ressort gemäß § 75 AMG gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW' s ) berücksichtigt und den FSME-Fällen gegenübergestellt und hat das BSPI in seinem Gutachten die vorstehend angeführten expositionsmindernden Faktoren (Änderungen im schulischen und Freizeitverhalten der Österreicher und Änderungen in den land- und forstwirtschaftlichen Arbeits- und Bewirtschaftungsbedingungen von Risikopersonen, passive Immunisierung) und deren nicht impfbedingten Einfluß auf die Abnahme oder Zunahme der FSME-Fälle im letzten Jahrzehnt



berücksichtigt? Wenn ja, wie ist das BSPI dabei vorgegangen und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, wie konnte dann der FSME-Impfstoff unter einem offenbar unvollständig ermittelten Sachverhalt und unter falschen Voraussetzungen zugelassen werden?

29. Entspricht es dem Stand der Wissenschaften und dem Stand der medizinischen Wissenschaften sowie der Gesetzeslage im AMG, wenn intervenierende Variable, die unbedingt berücksichtigt werden müssen und deren Vernachlässigung das Ergebnis und die Schlußfolgerungen daraus wesentlich verändern und verfälschen können, nicht berücksichtigt werden?

30. In Ihrer Anfragebeantwortung 939/AB vom 28. August 1996 zu Frage 16 behaupten Sie, die von uns geltend gemachte Fehlerhaftigkeit der FSME-Statistik sei weder relevant noch verifiziert und Sie hätten auch nicht die Absicht, Überprüfungen welcher Art immer hinsichtlich der FSME-Statistik durchzuführen.

Dem halten wir entgegen: Sie haben zwar nicht die Aufsichtspflicht über Universitätsinstitute. Aber Ihr Ressort hat die Pflicht zur Arzneimittelüberwachung und Wahrung der Arzneimittelsicherheit und dafür zu sorgen, daß nicht jahrelang hunderte Millionen Schilling an öffentlichen Geldern für ein nicht zugelassenes, keineswegs nebenwirkungsfreies und keineswegs so nützlich-medikament, wie mit fehlerhaften Erfolgsstatistiken glaubhaft zu machen versucht wird, ausgegeben werden.

Die Fehlerhaftigkeit der FSME-Statistik - von den weiter oben angeführten Fehlern durch unberücksichtigte Einflußfaktoren einmal abgesehen - ist sehr wohl relevant und leicht verifizierbar:

Univ.-Doz. Dr.med. Bernhard Schwarz vom Institut für Sozialmedizin der Universität Wien hat für seine mit dem Pharmig-Preis 1992 ausgezeichnete und Ihnen bekannte Arbeit: "Gesundheitsökonomische Aspekte der Frühsommermeningoenzephalitis in Österreich. Auswirkungen der Impfkampagne 1981-1990." u.a. die FSME-Daten für das Jahr 1990 aus der Datenbank von Univ.-Prof. Dr. Kunz, Institut für Virologie, Medizinische Fakultät der Universität Wien, wo die hospitalisierten und serologisch gesicherten FSME-Fälle von ganz Österreich zentral erfaßt sind, nachrecherchiert.

Dabei hat Univ.-Doz. Dr. Schwarz herausgefunden, daß die Zahl der FSME-Fälle "sehr starken Jahresschwankungen" unterliegt und daß z.B. 87 von 89 registrierten Fällen des Jahres 1990 bezüglich des Spitalsaufenthaltes untersucht werden konnten und: "Die 87 Fälle lassen sich auf 74 Patienten zurückführen, die im Einzelfall wegen Transferierungen bis zu drei Fälle verursachten." Mit anderen Worten, die Zahl der von Prof. Kunz publizierten FSME-Fälle ist durch Mehrfachzählung von Patienten von 74 auf 87 künstlich erhöht worden.

Weiters hat Univ.-Doz. Dr. Schwarz in seiner Tab. 2 alle 1990 diagnostizierten 87 FSME-Fälle hinsichtlich ihrer Zuordnung zu den Bundesländern und betreffenden österreichischen Spitälern unter Angabe der Spitäler recherchiert und aufgelistet. Der Vergleich dieser FSME-Fälle mit den von Prof. Kunz veröffentlichten FSME-Fällen zeigt eindeutig, daß die Gesamtsumme bei beiden zwar die Gleiche ist, daß aber die von Univ.-Prof. Kunz bekanntgegebenen Bundesländer-FSME-Zahlen nicht stimmen können. So waren nach den Recherchen von Univ.-Doz. Dr. Schwarz in der Steiermark 20 FSME-Fälle im Spital (k608 Feldbach: 4; k612 LKH Graz: 1; k638 Leoben: 1; k654 Wagna: 1; k664 Deutschlandsberg: 2; k616 Heeressanitätsanstalt Graz: 1), während Univ.-Prof. Dr. Kunz 38 FSME-Fälle publiziert.

Die von Prof. Kunz veröffentlichten FSME-Fälle stimmen in keinem einzigen Bundesland (Tirol wurde von Doz. Schwarz nicht erfaßt) mit den von Doz. Schwarz recherchierten FSME-Fällen überein. Nachstehend sind die FSME-Fälle "Schwarz/Kunz" für 1990 angegeben: B(9/8) ; K(17/12) ; N(15/10) ; O(10/12) ; S(5/1) St(20/38) ; V(1/2) ; W(10/4) .

Weiters ist zu klären, warum die von Prof. Kunz veröffentlichten FSME-Zahlen für die Jahre 1984-1990 streng linear abnehmen und keinerlei

Jahresschwankungen aufweisen, während Doz. Schwarz anhand der FSME-Daten aus der gleichen Datenbank von Prof. Kunz von "sehr starken Jahresschwankungen" spricht.

Es ist zwar richtig, daß an den Universitäten die Freiheit der Lehre herrscht. Es hat aber kein Universitätsprofessor der Medizin, der auch Staatsbeamter ist, das Recht, offensichtlich falsche Zahlen weiter zu lehren und zu verbreiten und diese nicht zu berichtigen, auch wenn er selbst tief im Impfgeschäft steckt und davon betroffen wäre. Es hat auch Ihr Ressort nicht das Recht, es bei den falschen FSME-Zahlen zu belassen, die Arzneimittelbeurteilung selbst auf diese falschen Zahlen zu stützen und eine Überprüfung des bisher mimit über einer Milliarde Schilling durch die ohnehin defizitären Krankenkassen (manche Kassen zahlen S 100.- dazu, manche auch den ganzen Impfstoff) aus öffentlichen Geldern gestützten Impfstoffes "FSME-Immun Inject" zu verweigern.

Sind Sie daher bereit, in Wahrnehmung Ihrer Pflicht zur Arzneimittelüberwachung und zur Erhaltung der Arzneimittelsicherheit die von Univ.-Prof. Dr. Kunz seit 1981 (Beginn der staatlich gestützten FSME-Impfaktionen) publizierten FSME-Zahlen zu überprüfen und mit den tatsächlich in den österreichischen Spitälern angefallenen FSME-Fällen und FSME-Patienten - so wie dies Doz. Schwarz erst 1992 für das Jahr 1990 zustandegebracht hat - zu vergleichen und alle Daten sowie die Richtigstellung der FSME-Statistiken nach FSME-Fällen und FSME-Patienten zu veröffentlichen? Wenn ja, wann und durch wen werden Sie diese Überprüfung vornehmen? Wenn nein, warum nicht?

31. Wurde der am 19. Juli 1996 von Ihnen zugelassene Impfstoff "FSME-IMMUN Inject", Z.Nr. : 2-00174, vor seiner Zulassung einer klinischen Prüfung gemäß § 28 ff. AMG unterzogen? Wenn ja, wann, wo, von wem, und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

32. Wie und von wem wird bzw. wurde die geforderte Wirksamkeit des Impfstoffes "FSME-IMMUN Inject" am Menschen angesichts der offensichtlich fehlerhaften FSME-Statistiken des Herrn Univ.-Prof. Dr. Kunz bisher überprüft?

33. Unsere Frage 18 sehen wir durch Ihre ausweichende Antwort vom 28. August 1996 nicht beantwortet. Wir wiederholen daher die Frage nochmals :

Wie erklären Sie sich, daß die Zahl der FSME-Fälle ausgerechnet in der Steiermark als einzigem Bundesland im Vergleich zu den anderen Bundesländern meistens extrem hoch (bis zum Vierfachen) liegt, obwohl auch die FSME-Durchimpfungsraten in den steirischen FSME-Gebieten (Naturherdgebiete) außerordentlich hoch sind und heute über 80% liegen (1990 : Graz 79,5%; Oststeiermark 68,8%; Südsteiermark 83,3%; Weststeiermark 75,4%) ? Warum haben Sie bisher im Interesse der Arzneimittelsicherheit zur Aufklärung der Ihrem Ressort seit Sommer 1993 bekannten Diskrepanzen in den FSME-Statistiken nichts unternommen?

34. In Ihrer Antwort vom 28. August 1996 zu Frage 12 behaupten Sie irreführend, die von uns wiedergegebenen jährlichen FSME-Statistiken (es sind dies Daten von Prof. Kunz ) seien für unsere Behauptung, in Österreich, Steiermark, Kärnten, und Niederösterreich hätte sich bis 1982 kein epidemiologischer Erfolg der FSME-Impfung abgezeichnet, nicht repräsentativ, und führen als "Gegenbeweis " eine FSME-Statistik mit den FSME-Fällen im fünfjährigen Durchschnitt an. Da Sie Ihre 5-jährigen Durchschnitte aus den gleichen FSME-Zahlen berechnet haben wie wir, nämlich aus den jährlichen FSME-Fällen, wären Ihre 5-jährigen Durchschnitte auch nicht repräsentativ. Überdies haben Sie in irreführender Weise andere Zeitintervalle in Ihre Betrachtungen einbezogen als wir.

Wir haben den Zeitraum bis zur Verordnung der finanziellen Unterstützung der FSME-Impfung durch die Krankenkassen im Jahre 1981/82 dargestellt und keine FSME-Abnahme gefunden, was leicht überprüfbar ist. Sie berechnen Ihre 5-Jahresintervalle ab 1976-1980-1985-1990-1995 und somit zum größten Teil für einen Zeitraum, der für die Beurteilung des Impferfolges bis zum Erlassen der Verordnung 1981/82 nicht mehr relevant ist.

Auch die bereits 1976 einsetzenden Massenimpfungen - 1982 waren bereits rund 2 Millionen Österreicher, darunter besonders die Risikopersonen, mindestens zweimal, zu drei Viertel aber bereits dreimal oder öfter geimpft - vermochten am steigenden Trend des 5jährigen gleitenden Durchschnitts 1975 - 1982 der FSME-Fälle nichts zu ändern, wie die folgende Tabelle und das Diagramm für "Österreich Total" und für die "Steiermark" (wo das Hygieneinstitut Graz mit FSME-Impfungen sehr aktiv war) zeigen:

Welche (medizinischen) Wissenschaftler sowie (leitende) Beamte Ihres Ressorts - unter Nennung der Namen und Stellung der Betreffenden - haben anhand solcher Ergebnisse bei steigendem FSME-Trend und angesichts der bis dahin bereits erfolgten FSME-Impfung von rund 2 Millionen Österreichern die von Ihnen auszugsweise aus den Erläuterungen des Begutachtungsentwurfes zur Verordnung BGBl. Nr. 274/1981 und der ASVG-Novelle BGBl. 647/1982 zu Frage 10 und 11 Ihrer Beantwortung vom 28. August 1996 zitierte, offensichtlich unrichtige Behauptung aufgestellt: " . . . Die Impfung (aktive Immunisierung) bietet sicheren Schutz vor Erkrankungen. . . .Es ist nicht nur im Interesse der Gesunderhaltung der Bevölkerung, sondern auch im volkswirtschaftlichen Interesse, die Bevölkerung gegen FSME zu impfen. . . . " ?

Was werden Sie veranlassen, nachdem auch der spätere Rückgang der FSME-Fälle zu einem wesentlichen Teil zweifelsfrei anderen Faktoren als der FSME-Impfung zuzuschreiben ist (Kennzeichnung bzw. Bekanntwerden von Naturherdgebieten, geändertes Verhalten durch Vermeidung von Expositionen im Kindergarten- und Schulbetrieb, geändertes Freizeitverhalten, geänderte Expositionsbedingungen im land- und forstwirtschaftlichen Betrieb, Repellents , falsche FSME-Zahlen, wahrscheinlich aus den Impffzahlen errechnete FSME-Zahlen, nicht auszuschließende FSME-Induzierung durch Erstimp-

fung und passive Immunisierung) , um die unter falschen Voraussetzungen zustandegekommene Verordnung BGBl. Nr. 274/1981 und ASVG-Novelle BGBl. 647/1982 betreffend die FSME-Impfung und ihre finanzielle Unterstützung durch die defizitären Krankenkassen umgehend außer Kraft zu setzen?

35. Im zitierten Begutachtungsentwurf und in der Präambel Ihrer Anfragebeantwortung 939/AB vom 28. August 1996 behaupten Sie, die staatlich gestützte FSME-Impfung sei eine "gesundheitspolitische Notwendigkeit" .

Die FSME-Impfung hat jedoch keineswegs die ihr von Ihnen unterstell-

te gesundheitspolitische Bedeutung. Weitaus häufiger als die nichteinmal ansteckende FSME durch Zeckenstich ist die Borreliose durch Zeckenstich, die ebenfalls zu Hirnhautentzündungen und anderen Folgekrankheiten führen kann und gegen die es keine Impfung gibt.

Laut Gesundheitsbericht 1990 Ihres Ressorts - 4A. Spitalsentlassungsstatistik 1989 - hat es 1989 in Österreich 11.563 stationäre Patienten mit Virusinfektionen (045-079) gegeben, darunter nur 144 mit Zeckenencephalitis (063). D.h., die FSME machte unter den Virusinfektionen nur 1,25% aus. Von den insgesamt 44 Todesfällen (0,38%) entfiel keiner auf die FSME.

Wie begründen Sie sachlich und angesichts der gravierenden Mängel in der von Ihnen bis heute demonstrativ nicht überprüften FSME-Statistik, daß die nichteinmal ansteckende FSME und die FSME-Impfung trotz ihrer relativ geringen Bedeutung unter den Viruserkrankungen gesundheitspolitisch dermaßen hochgespielt und aus öffentlichen Geldern derart hoch subventioniert wurde, daß sogar die ohnehin defizitären Krankenkassen bis 1990 nach Ihren eigenen Angaben dafür rund 660 Millionen Schilling - danach bis heute wahrscheinlich etwa die gleiche Summe noch einmal - ausgeben mußten?

36. Die FSME-Impfung ist nach mehrfachen eigenen Angaben Ihres Ressorts in früheren schriftlichen parlamentarischen Anfragebeantwortungen eine reine Indikationsimpfung, wobei die medizinische Indikation streng zu stellen ist.

Nach den Impfpfehlungen des Obersten Sanitätsrates (oSR), u.a. anlässlich seiner 190. Vollversammlung am 2. März 1991, wird die FSME-Impfung als spezielle Impfung und nur in Endemiegebieten empfohlen.

Nach der von Ihnen in Ihrer Anfragebeantwortung Nr. 939/AB vom 28.8.1996 aufgelisteten älteren Fachliteratur 1957-1965 sind die Naturherde mit FSME-verseuchten Zecken relativ klein, lokal beschränkt und beständig, und selbst in Naturherdgebieten nur ein Bruchteil der Zecken mit FSME verseucht. Dies hängt insbesondere mit dem Vorhandensein bestimmter klimatischer und vegetativer Bedingungen und einer FSME-verseuchten Nagetierpopulation zusammen. In der neueren Literatur stellt Univ.-Doz. Dr. Bernhard Schwarz vom Institut für Sozialmedizin der Universität Wien in seiner mit dem Pharmig-Preis 1992 ausgezeichneten Arbeit ebenfalls fest, "daß sich die Seuchengebiete zumindest in Österreich in den Jahren seit Beginn der Dokumentation der Fälle kaum geändert haben."

Wie rechtfertigen Sie unter diesen Umständen die Tatsache, daß in den vergangenen Jahren Millionen Österreicher offensichtlich ohne jede echte medizinische Indikation unter Inanspruchnahme hoher Zuschüsse von den Krankenkassen (u.a. auch in Vorarlberg, Tirol, Salzburg, im Ennstal in der Steiermark, etc., wo es auch ohne Impfung kaum FSME-verseuchte Zecken und FSME-Erkrankungen gegeben hat) mit dem nicht zugelassenen "FSME-IMMUN Inject" geimpft wurden?

Sind Sie der Meinung, daß sich das Freizeitverhalten der Österreicher etwa seit 1981/82 derart geändert hat, daß sie statt der gesteigerten Inanspruchnahme der Billigreisen ins Ausland scharenweise in die lokal begrenzten, mit virösen Zecken verseuchten Naturherdgebiete der Steiermark, Kärntens und Niederösterreichs gefahren sind und nur die Impfung sie vor FSME retten konnte?

37. In unseren schriftlichen parlamentarischen Anfragen zur FSME-Impfung

haben wir wiederholt kritisiert, daß der FSME-Impfstofffinder und Lizenzgeber Univ.-Prof. Dr. Kunz, der jährlich Millionen am FSME-Impfstoff verdient, nach Ihren eigenen Angaben die von Ihnen bis heute demonstrativ nicht überprüfte FSME-Statistik für ganz Österreich führt und jede Charge von "FSME-IMMUN Inject" auf Nebenwirkungen überprüft, im Impfausschuß des Obersten Sanitätsrates und im Obersten Sanitätsrat selbst saß und dort über die FSME-Impfung und seinen eigenen FSME-Impfstoff entscheidend bestimmte und von Ihnen weiterhin als Berater zugezogen wird, und ihm Befangenheit vorgeworfen.

Sie haben schon in früheren Anfragebeantwortungen und auch jetzt wieder unsere diesbezügliche Kritik am obersten Sanitätsrat und den Vorwurf der Befangenheit von Prof. Kunz für uns völlig unverständlich ohne jede Begründung vehement zurückgewiesen und auch jetzt wieder in Ihrer Beantwortung vom 28. August 1996 zu Frage 23 unsere Kritik als "äußerst unseriös" bezeichnet.

Würden Sie einen Richter oder einen Verkehrssachverständigen, der als Fahrzeuglenker in einen Verkehrsunfall mit Personenschaden mit Ihnen selbst als Fahrzeuglenkerin bei ungeklärter Verschuldensfrage verwickelt ist, im folgenden Prozeß um die Verschuldensfrage in seinem eigenen Prozeß als Vorsitzenden Richter oder als Richter bzw. als vom Gericht beigezogenen Verkehrssachverständigen akzeptieren und nicht als befangen ablehnen? Warum gilt Solches nicht auch für Prof. Kunz, zumal es im Verwaltungsverfahren und bei den Verwaltungsbehörden den Begriff der Befangenheit und sogar gesetzliche Regelungen dafür durchaus gibt?

38. Seit langem ist gut bekannt, daß der langjährige drastische Rückgang vieler Infektionskrankheiten andere Ursachen hat als die Impfung (Wasser-, Abwasser-, Lebensmittel-, Wohn-, Körperhygiene, Müllentsorgung, guter Ernährungszustand, Erholung, mehr Wohnraum, usw.) und die Impfung oft erst am unteren Ende dieses nicht impfbedingten rückläufigen Trends der Infektionskrankheiten eingesetzt hat. Trotzdem wird diese Entwicklung von der Medizin und der "medizinischen Wissenschaft" oft fälschlich den Impfungen zugeschrieben und irreführend als deren "Erfolg" ausgegeben.

In Ihrer Anfragebeantwortung vom 28. August 1996 zu Frage 13 behaupten Sie nun, die Wirksamkeit des Impfstoffes "FSME-Inject" werde seit Jahren im Rahmen der Chargenfreigabe geprüft und in den Zulassungsunterlagen belegt. Eine entsprechende Monographie des Europäischen Arzneibuches, die auch Kriterien für die Wirksamkeitsprüfung enthalte, sei unter Koordination des Leiters des BSPI derzeit in Ausarbeitung.

Im Hinblick auf die Tatsache, daß sich eine jahrzehntelang praktizierte Vorschrift des Europ. Arzneibuches zur Prüfung von Impfstoffen auf anomale Toxizität (ATT) durch neueste Untersuchungen des Paul-Ehrlich-Instituts als ungeeignet und auf den Menschen nicht übertragbar herausgestellt hat (siehe unsere Fragen 14 und 15), stellen sich eine Reihe Fragen zur Chargenprüfung von "FSME-Immune Inject" auf Wirksamkeit:

- a) Wer führt die Prüfung jeder Charge von "FSME-IMMUN Inject" auf Wirksamkeit durch?
- b) Welche und wieviele Tiere werden für die Prüfung jeder Charge von "FSME-IMMUN Inject" auf Wirksamkeit verwendet?
- c) Was wird bei diesem Test geprüft, wie und mit welchen Dosierungen wird er durchgeführt? Kurze Beschreibung des Testablaufes?
- d) Nach welchen Kriterien wird das Testergebnis auf Wirksamkeit der

einzelnen Chargen von "FSME-IMMUN Inject" beurteilt einschließlich Annahme oder Rückweisung der Chargen?

e) Wodurch, wie und von wem wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse dieser Wirksamkeitsprüfungen von "FSME-IMMUN Inject" aus dem Tierversuch auf die Menschen belegt?

f) Die tatsächliche Wirksamkeit der Chargen von "FSME-IMMUN Inject" kann am Menschen immer erst im Nachhinein festgestellt werden. Wird dazu die jährliche Zahl der hospitalisierten und serologisch gesicherten FSME-Patienten oder FSME-Fälle herangezogen und werden dabei die anderen Faktoren, die die Zahl der FSME-Patienten bzw. FSME-Fälle stark beeinflussen können, berücksichtigt? Wenn ja, wie? Wenn nein, warum nicht?

g) Seit wann wird die Wirksamkeit der Chargen von "FSME-IMMUN Inject" im Rahmen der Chargenfreigabe geprüft und in den Zulassungsunterlagen belegt und was hat die Prüfung der Übertragbarkeit dieses tierexperimentellen Tests auf die Menschen anhand der tatsächlich aufgetretenen FSME-Patienten bzw. FSME-Fälle ergeben?

39. Welche Tests (z.B. Pyrogentest, anomale Toxizitätstest, LD50-Test, u.a.m) werden als Voraussetzung für die Chargenfreigabe von "FSME-IMMUN Inject" noch durchgeführt, aufgelistet jeweils nach Zeitpunkt der Einführung und Art des Tests, Art und Zahl der für den Test verwendeten Tiere, Art und Methode der Durchführung, eingesetzte Dosis von "FSME-IMMUN Inject", Kriterium für die Annahme oder Zurückweisung des Testergebnisses bzw. der Charge?

40. Warum erhält z.B. ein 20-25 kg schweres Mädchen bei der FSME-Impfung die gleiche Dosis "FSME-IMMUN Inject" injiziert wie ein z.B. 70 kg schwerer Mann? Ist "FSME-IMMUN Inject" bei Kindern weniger wirksam als bei Erwachsenen, während normalerweise die Medikamentendosis bei Kindern altersabhängig bzw. gewichtsabhängig reduziert verabreicht wird?

41. Univ.-Prof. Dr. Kunz hat die Anzahl der zweimal bzw. dreimal und öfter gegen FSME geimpften Österreicher, die IMMUN die Anzahl der von 1990 bis Mai 1993 gekauften Impfstoffdosen von "FSME-Immune Inject" laut nachfolgender Tabelle angegeben.

Wie erklären Sie sich, daß die Zahl der gegen FSME geimpften Personen in Österreich trotz zunehmender FSME-Impfung in den letzten Jahren abgenommen hat bzw. praktisch unverändert geblieben ist, obwohl allein im

Jahre 1993 wegen der Impfhysterie durch den Fall "Thomas Mitgutsch" so viele FSME-Impfungen durchgeführt wurden (über 2 Millionen) wie in keinem Jahr davor oder danach?

41. Was geschieht mit den nicht verimpften FSME-Impfstoffpackungen, wieviele waren es in den letzten 5 Jahren, wo und wie wurden diese entsorgt?

42. In Ihrer Anfragebeantwortung vom 28. August 1996 behaupten Sie zu Frage 9, wenn sich die gesamte potentiell gefährdete Population gegen FSME impfen ließe, würde die Zahl der FSME-Fälle in Österreich auf weniger als 10 zurückgehen. Woher haben Sie diese durch nichts belegte Phantasiezahl?

43. Bis 1995 haben sich bereits weitaus mehr Menschen in Österreich gegen FSME impfen lassen, als nach Angaben von Prof. Kunz noch 1990 potentiell FSME-gefährdet waren.

Ist es wirklich Ihr Ernst, daß sich die Zahl der potentiell FSME-gefährdeten Österreicher von 1990 auf 1995 um 2,8 Millionen erhöht hat, obwohl die FSME-Naturherd- und Endemiegebiete nach den Feststellungen in der von Ihnen selbst zitierten Literatur relativ klein und lokalisiert sind und sich kaum ausdehnen und nach Angabe des Univ.-Doz. Dr. Schwarz vom Institut für Sozialmedizin der Universität Wien in der mit dem Pharmig-Preis 1992 ausgezeichneten Arbeit "sich die Seuchengebiete zumindest in Österreich in den Jahren seit Beginn der Dokumentation der Fälle kaum geändert haben" ?

44. Das folgende Diagramm zeigt die Trendentwicklung des 5jährigen gleitenden Durchschnitts der FSME-Fälle in Österreich 1976 (Beginn der Massenimpfungen und des Einsatzes von "FSME-IMMUN Inject" der Firma IMMUNO) bis 1995. Bis Ende 1983 waren etwa 2 Millionen Österreicher geimpft, bis Ende 1990 weitere 2 Millionen, somit insgesamt 4 Millionen, bis Ende 1995 weitere etwa 1,7 Millionen, somit insgesamt 5,7 Millionen (nach Daten von Prof. Kunz).

Wie erklären Sie die Tatsache, daß die FSME-Impfung der ersten zwei Millionen Österreicher in den ersten 8 Jahren keinerlei epidemiologisch nachweisbaren Effekt hatte, die Impfung der nächsten zwei Millionen Österreicher in den nächsten 7 Jahren dagegen plötzlich einen linearen Rückgang der FSME-Fälle von rund 400 auf rund 150 FSME-Fälle bewirkt haben soll, und die Impfung von weiteren 1,7 Millionen Österreichern in den

darauffolgenden 5 Jahren wiederum keinerlei weiteren FSME-Rückgang bewirkt hat?

Sind in den ersten 8 Jahren fast durchwegs die "falschen" Österreicher geimpft worden und hat man erst in den folgenden 7 Jahren die "richtigen" und schließlich in den weiteren 5 Jahren leider wieder die "falschen" Österreicher "erwischt"?

Sind Sie bereit, im Interesse der Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit sowie der Kosten-Nutzen-Risikoabwägung umgehend eine nachvollziehbare quantitative und qualitative epidemiologische Überprüfung und Beurteilung des Einflusses anderer relevanter Faktoren auf diese FSME-Statistik wie Änderungen im schulischen Bereich, im Freizeitverhalten, im land- und forstwirtschaftlichen Lebens- und Arbeitsbereich, im Bekanntheitsgrad und in der Meidung von Naturherdgebieten sowie deren Kennzeichnung und Bekämpfung, in zweckmäßigerer Kleidung und vermehrtem Absuchen nach Zecken bei Exposition in Endemiegebieten, in der Anwendung von Repellents, in möglichen Einflüssen durch induzierte FSME aus der Erstimpfung und/oder der passiven Immunisierung, eine Richtigstellung der FSME-Fallzahlen und Erfassung der wahren FSME-Patientenzahlen, eine spezielle Überprüfung der FSME-Zahlen von 1984-1990 hinsichtlich ihrer möglichen Berechnung als "Erwartungswerte" aus den abnehmenden Anzahlen der ungeimpften Österreicher (statistischer Artefakt), durchführen zu lassen und uns die Ergebnisse umgehend mitzuteilen und zu veröffentlichen? Wenn ja, wann und von wem? Wenn nein, warum nicht?

45. In Ihrer Anfragebeantwortung 939/AB vom 28. August 1996 unterstellen Sie in Ihren Antworten zu den Fragen 2, 5 und 15, bei gleichzeitiger Verharmlosung der Impfnebenwirkungen, daß die Kosten-Nutzen-Risiko-Abwägung eindeutig für die Schutzimpfung spreche.

Dies,  
obwohl dazu keine wissenschaftlichen Stellungnahmen und Gutachten

eingeholt wurden, die FSME-Statistiken mit Sicherheit fehlerhaft und teilweise unglaubwürdig sind und Sie die Überprüfung der FSME-Statistiken kategorisch ablehnen;  
 obwohl die behauptete "Schutzrate" für "FSME-IMMUN Inject" von ca. 99% falsch berechnet ist und bei weitem nicht so hoch liegt;  
 obwohl die Nebenwirkungen der FSME-Impfung selbst in Ärztekreisen und Ihrem Berater Prof. Kunz nach eigenen Angaben nicht hinreichend bekannt sind;  
 obwohl Ihnen die Zahl und die Kosten der durchgeführten FSME-Impfungen nicht bekannt sind (227/AB vom 26. April 1996);  
 obwohl Sie nach eigener Angabe (zu Frage 14) keinerlei Unterlagen über die Inanspruchnahme von Ärzten und Krankenanstalten etc. infolge der Impfnebenwirkungen haben;  
 obwohl Ihnen die anerkannten Impfschäden und deren Kosten nicht bekannt sind;  
 obwohl schon die in Ihrer Anfragebeantwortung aufgelisteten gemäß § 75 AMG meldepflichtigen und von Ärzten gemeldeten UAW's auch ohne Berücksichtigung einer beachtlichen Dunkelziffer schwerste Bedenken auslösen müssen.

Unter den von Ärzten gemäß § 75 AMG gemeldeten UAW-Fällen nach FSME-Impfung (siehe unsere Auflistung der von Ihnen bekanntgegebenen UAW-Meldungen nach der Häufigkeit der Krankheitsbilder in der Beilage) befinden sich

- zwei Todesfälle,
- ein Koma-Fall,
- je ein Fall von Demenz und Paralyse,
- drei Fälle verschlechterter MS (Multiple Sklerose)
  
- neun Hirnhautentzündungen (Meningitis),
- eine Gehirn- und Rückenmarksentzündung (Enzephalomyelitis),
- eine Rückenmarksentzündung (Myelitis),
- drei Nervenentzündungen (Neuritis),
- zwei Gehirnerkrankungen (Encephalopathy),
- eine beachtliche Zahl von Lähmungen,
- und viele andere, keineswegs harmlose Erkrankungen.

- a) Wie können Sie unter diesen Umständen noch seriös und glaubwürdig den Abgeordneten zum Nationalrat gegenüber behaupten, die Kosten-Nutzen-Risiko-Abwägung spreche zugunsten der FSME-Schutzimpfung?
- b) Warum scheinen diese Erkrankungen und Nebenwirkungen bis hin zu Koma und Todesfällen in den Beipackzetteln von "FSME-IMMUN Inject" nicht auf?
- c) Welche der von Ihnen mit Anfragebeantwortung 939/AB vom 28. August 1996 bekanntgegebenen gemäß § 75 AMG gemeldeten UAW-Fälle sind nach der Erstimpfung mit "FSME-Immune Inject" eingetreten?

46. Haben Sie diese Fälle dem Ausschuss für Arzneimittelsicherheit bekanntgegeben und unter Berücksichtigung der FSME-Statistik und ihrer offensichtlichen Mängel ein Gutachten betreffend den Impfstoff "FSME-Immune Inject" anfertigen lassen, so wie Sie dies für das Verbot der altbewährten und harmlosen Arzneipflanzen Huflattich, Beinwell, Pestwurz, Kreuzkraut, Färberkrapp, Wasserhanf getan haben? Wenn ja, wann und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

47. Haben Sie die beiden Todesfälle und den Koma-Fall sowie andere schwere Erkrankungen nach der Impfung mit dem nicht zugelassenen Impf-



stoff "FSME-IMMUN Inject" bei der Staatsanwaltschaft angezeigt? Wenn ja, wann und bei welcher, welche Aktenzahl, und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

48. Warum ist von den schweren Impfkomplicationen bis hin zu Koma und Todesfällen mit dem nicht zugelassenen Impfstoff "FSME-IMMUN Inject" nie etwas bekannt geworden, während FSME-Fälle medienwirksam aufgebauscht wurden, auch wenn ihr Zusammenhang mit dem Stich eines infizierten Zecken nur indirekt hergestellt wurde und nur auf Vermutungen beruhte?

49. Laut Beipackzettel mit Stand vom 20 . 4 . 1994 zu dem bis 19 . Juli 1996 nicht zugelassenen Impfstoff "FSME-IMMUN Inject" liegen Reproduktionsstudien am Tier nicht vor und ist es auch nicht bekannt, "ob FSME-IMMUN Inject eine Schädigung des Fötus verursachen kann, wenn das Produkt während der Schwangerschaft verabreicht wird oder ob die Fortpflanzungsfähigkeit beeinflusst wird" .

Laut der von Ihnen mit Anfragebeantwortung vom 28 . August 1996 bekanntgegebenen UAW ' s ist Ihrem Ressort am 25 . 4 . 1994 auch ein UAW-Fall "Penis disorder" gemäß § 75 AMG gemeldet worden. Eine Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit durch "FSME-IMMUN Inject" kann daher keinesfalls ausgeschlossen werden.

Wie können Sie es mit Ihrer Pflicht zur Arzneimittelüberwachung und Wahrung der Arzneimittelsicherheit vereinbaren, daß es für den nicht zugelassenen und trotzdem millionenfach verimpften Impfstoff "FSME-IMMUN Inject" nichteinmal Reproduktionsstudien ( Studien über die Beeinflussung der Fortpflanzung) und über den Einfluß auf die Schwangerschaft und den Fötus gibt?

Wurden solche Studien in der Zwischenzeit gemacht? Wenn ja, wann, von wem und mit welchem Ergebnis? Wo publiziert? Wurden diese Studien in

der "in letzter Zeit" abgeschlossenen Begutachtung von "FSME-IMMUN Inject" durch das Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut (BSPI) , die "zuletzt" am 19. Juli 1996 zur "bescheidmäßigen Zulassung" ( Z .Nr. : 2-00174 ) durch Ihr Ressort geführt hat, berücksichtigt und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum wurden keine solchen Studien gemacht bzw. warum wurden diesbezüglich vorhandene Studien im Gutachten des BSPI nicht berücksichtigt?

50. Der mit weitgehender Duldung Ihres Ressorts höchst einseitig und mit Angstparolen beworbene , bis 19 . Juli 1996 nicht zugelassene Impfstoff "FSME-IMMUN Inject" wird von der Firma IMMUNO hergestellt , die ihren Hauptsitz schon lange steuerschonend in die Schweiz verlegt hat. Jetzt wurde diese Firma um angeblich über 7 Milliarden Schilling an eine amerikanische Firma (Baxter) verkauft.

Welche Mittel sind in den letzten 16 Jahren seit 1981 bis heute aus Ihrem Ressort aus welchen Titeln immer direkt oder indirekt an die Firma IMMUNO und deren Betriebe und allfälligen Organisationen, Werbeeinrichtungen, und dergleichen mehr geflossen, aufgeschlüsselt nach Jahren, Empfänger, Titel, Betrag?

51. Welche Mittel sind seit dem Bestehen des von der IMMUNO unterstützten Vereins "Selbsthilfegruppe Zeckenopfer" bis heute aus Ihrem Ressort aus welchen Titeln immer direkt oder indirekt an diesen Verein und seine Aktivitäten geflossen, aufgeschlüsselt nach Jahren, Empfänger, Titel, Betrag?

Beilagen sowie Tabellen und Skizzen konnten nicht gescannt werden !!!