

357/AB

Die Abgeordneten zum Nationalrat Schuster und Kollegen haben am 21. März 1996 unter der Nr. 347/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend die vorgeschriebenen Impfintervalle bei FSME-Impfungen gerichtet, die folgenden Wortlaut hat :

"1 . Ist es zutreffend, daß es Studien zum Thema FSME-Impfintervalle gibt, deren Ergebnisse bisher nicht veröffentlicht wurden?

Wenn JA, wann werden diese Studien den Fragestellern zur Verfügung gestellt?

Wenn NEIN, sind Sie bereit, solche Studien erstellen zu lassen?

2. Falls es solche Studien bisher nicht gibt , bis wann werden Ergebnisse zu dieser Thematik vorliegen?

3 . Bis zu welchem Intervallzeitraum kann die Zeckenschutzimpfung (FSME) denselben Schutz bieten wie der bisherige Dreij ahresintervall?

4. Ab welchem Zeitraum seit der dritten Impfstufe, mit der der volle Impfschutz erlangt wird, muß der impfende Arzt nach geltender Regelung mit der Stufe 1 die gesamte Impfreihe neu beginnen?

5. Gibt es repräsentative Untersuchungsergebnisse, die Aussagen über die Schutzrate der FSME-Impfung treffen?

6. Gibt es repräsentative Untersuchungsergebnisse darüber, ob mit einer Abnahme der Schutzrate bei einer Verlängerung des Impfintervalles auf fünf Jahre zu rechnen ist? "

7. Welche Maßnahmen zur Senkung der Impfkosten werden Sie als Gesundheitsministerin ergreifen, so nicht bewiesen werden kann, daß ein fünfjähriges Impfintervall für die FSME-Impfung mit einer Verschlechterung der Schutzrate einhergeht?

8 . Sanitätsdirektor Dr. Süß fordert eine Bewertung der vorliegenden Studien. Wie sieht die Bewertung des Gesundheitsministeriums hinsichtlich der vorliegenden Studien zum Thema FSME-Impfung aus und welcher Handlungsbedarf seitens des Gesundheitsministeriums ergibt sich daraus?

9 . Ist man seitens des Gesundheitsministeriums an den Impfstoff-Entwickler Univ. -Prof. Christian Kunz von der

Universität Wien herangetreten, um eine Einschätzung des möglichen Impfintervalles zu erhalten? "

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt :

Zu den Fragen 1 und 2 :

Nach Kenntnis meines Ressorts wurden solche Studien bislang nicht durchgeführt. Um den Kriterien der Wissenschaftlichkeit zu entsprechen, müssen derartige Prüfungen einen längeren Zeitraum in Anspruch nehmen. Mit exakten Ergebnissen kann daher erst im Jahr 1999 gerechnet werden.

Zu den Fragen 3 und 4 :

Entsprechend den vom Impfausschuß des Obersten Sanitätsrates herausgegebenen Empfehlungen werden Auffrischungsimpfungen gegen FSME derzeit in 3-jährigen Intervallen empfohlen. Wird eine Auffrischungsimpfung zum empfohlenen Zeitpunkt versäumt, kann eine Auffrischungsimpfung bis zu einem Abstand von 8 Jahren zur letzten Auffrischungsimpfung gegeben werden, ohne die Grundimmunisierung wiederholen zu müssen. Bei Überschreiten dieses Zeitraumes muß entweder eine neue Grundimmunisierung begonnen werden oder die Antikörperbildung etwa 14 Tage nach einer einzelnen, neuerlichen Impfung kontrolliert werden.

Zu Frage 5 :

Die Schutzrate beträgt mindestens 95-98%. Es gibt jedoch Erkrankungen, bei denen ein individueller Schutz verlorengehen kann (sog. sekundäres Impfversagen) .

Zu Frage 6 :

Repräsentative Untersuchungsergebnisse im Hinblick auf eine mögliche Abnahme der Schutzrate bei Verlängerung des Impfintervalles auf 5 Jahre liegen mir nicht vor; ein Fehlen solcher Untersuchungsergebnisse rechtfertigt jedoch noch keine Verlängerung des Impfintervalles auf 5 Jahre.

Zu den Fragen 7 bis 9 :

Grundsätzlich obliegt es dem Hersteller, alle für die Beurteilung einer Arzneispezialität (v.a. im Hinblick auf die Bestimmungen der §§ 3 und 4 Arzneimittelgesetz) erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Sofern im Rahmen eines Zulassungsverfahrens seitens der erkennenden Behörde die Vorlage weiterer Unterlagen, wie z.B. Studien der angesprochenen Art, für notwendig erachtet wird, ist dies dem Antragsteller aufzutragen.

Derzeit sehen die Experten jedoch keinen Anlaß, von den seitens des Impfausschusses des Obersten Sanitätsrates empfohlenen Impfintervallen hinsichtlich FSME-Impfung abzugehen.