

II-1773 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 977/J

1991-05-02

A n f r a g e

der Abgeordneten Petrovic und FreundInnen

an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und  
Konsumenschutz

betreffend Werbekampagne für FSME-Impfung

Seit 1975 gibt es in Österreich die Möglichkeit, sich gegen die durch Zecken übertragene FSME impfen zu lassen. Insgesamt wurden bisher über 10 Millionen Impfungen verabreicht, 3 bis 4 Millionen ÖsterreicherInnen dürften gegen FSME geimpft worden sein. Dazu haben die seit einigen Jahren flächendeckend und multimedial durchgeführten Werbekampagnen laut Aussage von Fachleuten des Wiener Instituts für Virologie wesentlich beigetragen.

Nun ist es zwar – abgesehen von der problematischen Art des "Werbens" mit Angst – durchaus erfreulich zu sehen, daß Gesundheitsbewußtsein offensichtlich gefördert werden kann, wenn der Versuch nur ernsthaft genug und den Regeln modernen Marketings entsprechend unternommen wird. Andererseits muß angesichts des Erfolgs dieser (privaten) Bemühungen umso dringlicher darauf bestanden werden, mittels umfassender Analysen sicherzustellen, daß es auch wirklich eine gute Sache ist, die den ÖsterreicherInnen hiermit verkauft wird.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher an den Herrn Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumenschutz folgende

A n f r a g e

1.) Die Ihrem Ressort gemeldeten Fälle unerwünschter Nebenwirkungen von FSME-Impfungen sind gering (12 Fälle seit 1982). Wir wissen aber nicht, wieviele Fälle von Impfkomplicationen es wirklich gibt. Einem Mitarbeiter des Virologie-Instituts zufolge wurde zu dieser Fragestellung bisher auch keine Studie geplant oder durchgeführt, da ohnehin nur ein negatives Resultat (i.e. keine, insbesondere keine gefährlichen, Impfkomplicationen) zu erwarten sei.

- a) Wissen Sie in diesem Zusammenhang mehr als wir?
- b) Halten Sie den derzeitigen Stand des Wissens über Komplikationen und Nebenwirkungen der FSME-Impfungen für ausreichend?

- c) Im Ausland, z.B. in Deutschland, scheint die Erfassung von unerwünschten Nebenwirkungen mit mehr Akribie durchgeführt zu werden (siehe dazu auch die beiliegende Fotokopie eines dazu erschienenen Artikels der "Ärzte-Zeitung"). Wie erklären Sie diese Diskrepanz?
- d) Welche Maßnahmen (Initieren/Finanzieren von Studien, Auswerten der internationalen Literatur etc.) werden Sie setzen, um auch in Österreich einen besseren Überblick über auftretende Nebenwirkungen zu erhalten?

2.) Unseren Informationen zufolge ist das Gesundheitsministerium an den Werbekampagnen für die FSME-Impfungen auch finanziell beteiligt. Ist diese Information korrekt? Wenn ja, welche Beträge hat das für Gesundheitsfragen zuständige Ressort in den letzten zehn Jahren für diesen Zweck zur Verfügung gestellt? (Bitte nach Jahren aufgeschlüsselt). Welche sonstigen Unterstützungen der Impfkampagne (Arbeitskraft von MitarbeiterInnen, Teilnahme an Pressekonferenzen etc.) wurden seitens des für Gesundheit zuständigen Ressorts in dieser Zeit geleistet?

3.) Laut Arzneimittelgesetz ist es verboten, in Werbemaßnahmen, die sich an medizinische Laien richten, für Arzneimittel zu werben, die rezeptpflichtig sind. Ebenso ist es verboten, sich mit Werbemaßnahmen für Arzneimittel an Laien zu wenden, ohne auf mögliche Nebenwirkungen der Präparate hinzuweisen. Beide Vorschriften werden im Fall der FSME-Impfkampagne mißachtet. In Fackreisen wird das damit begründet, daß die Werbung sich nicht auf ein Arzneimittel, sondern auf "das Impfen an sich" bezieht. Da in Österreich aber nur ein einziger FSME-Impfstoff, nämlich der von der Firma Immuno hergestellte, zugelassen ist, hat diese Argumentation eher zynischen Charakter. Wie interpretiert die Rechtsabteilung Ihres Ressorts bzw. wie interpretieren Sie die diesbezügliche Mißachtung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes?

4.) Die Werbung für die FSME-Impfungen spricht hauptsächlich die Angst der Menschen an. Der Erfolg (hohe Durchimpfungsquote) scheint dieser Strategie die Berechtigung zu liefern. Allerdings kann man Angst als Motivation für gesundheitsförderndes Verhalten nicht beliebig oft verwenden – sie nützt sich, psychologischen Erkenntnissen zufolge, leicht ab, wenn sie zu häufig geschürt wird. Wir glauben, daß es gravierendere Gesundheitsprobleme gibt, die diese aggressive Strategie (wenn überhaupt) eher rechtfertigen würden. Welche Stellung beziehen Sie in dieser Frage?

5.) In der FSME-Impfkampagne wird auch schlicht Unwahres behauptet, etwa (wörtlich): "Nur impfen schützt". Erwiesenermaßen schützt aber z.B. das Vorhandensein von Antikörpern naturgemäß ebenso vor einer Erkrankung nach Infektion mit FSME-Viren. Warum lassen Sie zu, daß Millionen ÖsterreicherInnen auf diese Art falsche Informationen über Arzneimittel mitgeteilt werden?

6.) In der Regel wird Impfwilligen empfohlen, nach erfolgter Grundimmunisierung alle drei Jahre eine Auffrischungsimpfung vornehmen zu lassen. Am Institut für Virologie selbst werden Auffrischungsimpfungen unter bestimmten Bedingungen aber nur alle fünf Jahre durchgeführt, wobei laut Auskunft der MitarbeiterInnen Prof. Kunz selbst für den hundertprozentigen Schutz vor Krankheit auch bei diesem längeren Impfintervall "garantiert". Die Argumentation lautet vor allem, daß die Kühlkette nicht garantiert wird, wenn PatientInnen den Impfstoff wie üblich selbst in der Apotheke besorgen oder zu ihren die Impfung vornehmenden ArztInnen bringen, während das Institut für Virologie selbstverständlich für lückenlose Kühlung Sorge. Einzelne MitarbeiterInnen des Instituts meinen, daß der Impfschutz sogar noch länger als fünf Jahre hält. In Ihrem Erlaß vom 2. Oktober 1989, GZ 61.800/79-VI/5/89 (damals noch BKA) wird im "Kommentar zu den agegebenen speziellen Impfungen" festgestellt: "Wird ein Impftermin versäumt, so kann man folgenden Abstand zur vorangegangenen Impfung tolerieren, ohne die Grundimmunisierung wiederholen zu müssen: zweite Impfung: 1 Jahr, dritte Impfung und Auffrischungen: 8 Jahre." Können Sie ausschließen, daß aus rein umsatzorientierten Gründen eine größere Impfhäufigkeit als medizinisch indiziert empfohlen wird? Wenn ja, wie begründen Sie Ihre Aussage?

7.) Prof. Dr. Christian Kunz ist einer der Väter der FSME-Impfung. Prof. Kunz ist auch Konsulent der Firma Immuno. Gerüchten zufolge ist er mit einem "Stichgeld" am Verkauf des Impfstoffes beteiligt, demnach würde er also pro verkaufter Impf-Dosis für seine Dienste bei der Immuno honoriert. Wie auch immer - ein finanzielles Interesse am Produkt seiner langjährigen Bemühungen kann mit Sicherheit angenommen werden. Ebenso ist er Mitglied des Obersten Sanitätsrats und in dieser Funktion für die Impfempfehlungen betreffend FSME-Impfungen zuständig. Kommt es zu (angeblichen) Impfkomplicationen, wird er in der Sache als Gutachter gehört. Wie beurteilen Sie diese "Personalunion" in Sachen FSME-Impfung?

8.) Derzeit müssen sozialversicherte Impfwillige für eine FSME-Impfung ÖS 130.- selbst bezahlen, die Krankenkasse zahlt einen Anteil von ÖS 50.- sowie die Arztkosten. Nun ist das einerseits, wie die große Zahl durchgeführter Impfungen zeigt, kein prohibitiver Betrag; andererseits ist es genug Geld, um doch eine große Bevölkerungsgruppe von der Impfung abzuhalten. Teures Immunglobulin, das etwa zehn mal so viel kostet wie die Impfung, wird hingegen allen Sozialversicherten nach einem Zeckenbiß gratis verabreicht. Wie begründen Sie diese Vorgangsweise? Welche Kontakte hat es in dieser Frage zwischen Gesundheits- und Sozialministerium gegeben und mit welchen Resultaten?

9.) Offenbar ist entweder die Zeckengefahr nicht groß bzw. verbreitet genug oder das Impfrisiko nicht klein genug, um die Zeckenimpfung in den Kreis der ausdrücklich empfohlenen und zur Gänze staatlich finanzierten Impfungen zu stellen. Dennoch verhängen staatliche Kindergärten durch Aufnahmesperren bzw. Schulen durch Ausflugssperren de facto Sanktionen gegen nicht geimpfte Kinder bzw. entsteht dadurch ein Zustand, der einem Impfzwang sehr nahe kommt. Wie stehen Sie als zuständiger Minister zu derartigen eigenmächtigen "gesundheitspolitischen" Aktionen dafür völlig inkompetenter Stellen, vor allem in Anbetracht der Tatsache, daß die FSME keine ansteckende Krankheit ist? Warum dulden Sie diese zwangsweise "Kundenrekrutierung" für die Firma Immuno durch unzuständige Stellen bzw. Behörden, ohne irgendeine offizielle Stellungnahme abzugeben?

# Ärzte & Zeitung

März 1989

Sonderdruck

Nr. 29 / Jahrgang 8

## Bei wem ist eine FSME-Impfung indiziert und welche Risiken birgt sie?

Von Prof. Dr. Johannes Löwer

Die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) wird durch ein Virus hervorgerufen, das wie die Borrelien, die das Erythema migrans (Lyme disease) verursachen, von Zecken übertragen wird, das ist weithin bekannt. Allerdings sind die Zeckenpopulationen nicht gleichmäßig mit diesem Virus durchseucht, und auch in den Verbreitungsgebieten ist nur ein Teil der Zecken (ein bis zwei Promille) infiziert.

In der Bundesrepublik ist die Virus-Verbreitung im wesentlichen auf Gebiete in Bayern und in Baden-Württemberg beschränkt (Niederbayern, nördliches und östliches Oberbayern, Regierungsbezirk Freiburg, südlicher Teil des Regierungsbezirks Karlsruhe). In Österreich dagegen ist das Virus in ausgedehnteren Gebieten verbreitet. Die meisten FSME-Fälle werden dort in der Steiermark und in Kärnten registriert, in Salzburg, Tirol und Vorarlberg werden dagegen nur sehr wenige Erkrankungen beobachtet.

Aufgrund der eingeschränkten Verbreitungsgebiete werden in der Bundesrepublik jährlich etwa nur 30 bis 50 Erkrankungen diagnostiziert. Die meisten Infektionen werden aber vermutlich nicht erkannt, da sie subklinisch oder mit unspezifischen grippalen Allgemeinsymptomen ablaufen. Bei etwa zehn bis 20 Prozent der Infektionen kommt es zur Mitbeteiligung des ZNS (Meningitis, Meningoenzephalitis, Enzephalomyeloenzephalitis). Enzephalitische Verlaufsformen heilen häufig (20 bis 70 Prozent)

nur mit Restschäden ab, in ein bis zwei Prozent endet die Erkrankung letal. Zur FSME-Prophylaxe steht ein Impfstoff aus inaktiviertem Erreger zur Verfügung. Besonders Studien in Österreich haben gezeigt, daß dieser Impfstoff in einem sehr hohen Prozentsatz der Impflinge Antikörper induziert und zu einer überzeugenden Reduktion der Erkrankungszahlen an FSME führt.

### Hintergrund

Wie jede Impfung wird aber auch die FSME-Impfung von Nebenwirkungen begleitet. So gingen dem Paul-Ehrlich-Institut in Frankfurt, der Bundesoberbehörde, die für die Zulassung von Impfstoffen sowie für die Sammlung und Auswertung der Nebenwirkungen zuständig ist, 1987 109 Meldungen und 1988 bisher 54 Meldungen zu. Dabei ist zu berücksichtigen, daß 1988 mehr Dosen verimpft worden sind als 1987. Die meisten dieser Nebenwirkungen waren lokaler oder vorübergehender allgemeiner Natur (zum Beispiel Gliederschmerzen, Übelkeit). In zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung wurde auch in Einzelfällen (1988: 12) von neurologischen Komplikationen berichtet. Diese reichen von „Kopf- und Nackenschmerzen“ über „Meningismus“ bis hin zur „Enzephalitis mit Psychosyndrom“.

Es ist schwierig, diese Nebenwirkungs-Berichte zu beurteilen. – Besonders das uneinheitliche

Symptomenbild scheint gegen eine kausale Verknüpfung mit der Impfung selbst zu sprechen und könnte eher durch eine zufällige zeitliche Assoziation erklärt werden. Dafür spricht auch, daß in Österreich, wo jährlich eine große Zahl von Impfungen gemacht wird, derartige Nebenwirkungen nicht gemeldet werden. Dies mag aber daran liegen, daß dort die impfenden Ärzte von vornherein einen kausalen Zusammenhang zwischen neurologischen Symptomen und kurz vorher verabreichter FSME-Impfung für unwahrscheinlich halten und sie deshalb nicht weitergeben. Jedoch ist ein derartiger Schluß nur bei der Bewertung einer größeren Zahl von Berichten möglich, was nur erreicht wird, wenn möglichst alle Nebenwirkungen, auch Verdachtsfälle, gemeldet werden (zum Beispiel der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft).

Eine Voraussetzung für eine sachgerechte Beurteilung, insbesondere bei neurologischen Komplikationen, ist aber der Ausschluß anderer möglicher Ursachen (zum Beispiel Borreliose, EBV-Infektion), da es ja direkte Tests für den kausalen Zusammenhang solcher Nebenwirkungen mit der vorausgegangenen FSME-Impfung in diesen Fällen nicht gibt. Eine enge Kooperation zwischen dem meldenden Arzt und der auswertenden Stelle bei der Abklärung offener Fragen wäre darüber hinaus erstrebenswert.

Die vorliegenden Daten über neurologische Nebenwirkungen,

die bisher immer ohne Schäden ausgeheilt sind, schließen nur in extrem seltenen Einzelfällen den Verdacht auf einen kausalen Zusammenhang mit der Impfung nicht aus. Daher besteht nach wie vor ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bei der FSME-Impfung. Voraussetzung

dafür ist jedoch, daß die Impfung nur bei Personen angewandt wird, die sich, wenn auch nur vorübergehend, im Verbreitungsgebiet des FSME-Virus aufhalten und für die dort das Risiko besteht, von einer Zecke gebissen zu werden. Solche Personen sind zum Beispiel Ange-

hörige land- und forstwirtschaftlicher Berufe, Wanderer und Spaziergänger, Pilze- und Beeren-sammler oder Camper.

Professor Dr. Johannes Löwer ist Leiter der Abteilung Humanvirologie im Paul-Ehrlich-Institut in Frankfurt, dem Bundesamt für Sera und Impfstoffe.