



REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport
und Konsumentenschutz
HARALD Ettl

1031 Wien, Radetzkystr. 2
Tel. (0222) 711 58/0

GZ 20.004/2-II/A/1/91

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 W i e n

1021 IAB

1991 -07- 02

zu 977/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Petrovic und FreundInnen haben am 2. Mai 1991 unter der Nr. 977/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Werbekampagne für FSME-Impfung gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "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 -

2. Unseren Informationen zufolge ist das Gesundheitsministerium an den Werbekampagnen für die FSME-Impfungen auch finanziell beteiligt. Ist diese Information korrekt? Wenn ja, welche Beiträge hat das für Gesundheitsfragen zuständige Ressort in den letzten 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 Fachkreisen 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

- 3 -

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 vorzunehmenden ÄrztInnen 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 Bundeskanzleramt) wird im "Kommentar zu den abgegebenen 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 Impfeempfehlungen betreffend FSME-Impfungen zuständig. Kommt es zu (angeblichen) Impfkomplicationen, wird er in der Sache als Gutachter angehört. 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

- 4 -

verhängen staatliche Kindergärten durch Aufnahmesperren bzw. Schulen durch Ausfluggsperren 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 völlige 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?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz wurden im Jahre 1991 bisher 8 Nebenwirkungsfälle im Zusammenhang mit FSME-Impfungen gemeldet. Die gemeldeten Nebenwirkungen waren eher leichter Natur (Fieber, lokale Schwellungen und Rötungen) und wurden zur fachlichen Auswertung dem Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitut übermittelt.

Im Vergleich zu den FSME-Nebenwirkungsmeldungen aus den Vorjahren ergibt sich ein deutliches Ansteigen der Meldefrequenz. Die Meldebereitschaft bezüglich aller unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen (nicht nur bezogen auf FSME-Impfungen) hat sich in den letzten beiden Jahren um ein Vielfaches erhöht. Diese stark erhöhte Anzahl von Meldungen ist auf entsprechende Initiativen meines Ressorts zurückzuführen (Aussendungen des Arzneimittelinformationssystems "Rote Hand", Inkrafttreten einer Verordnung zur Meldepflicht, weitere Informationsmaßnahmen).

Die Erfassung aller Nebenwirkungsmeldungen erfolgt unmittelbar nach dem Eintreffen im Gesundheitsministerium. Danach erfolgt eine fachliche Beurteilung jeder Einzelmeldung und erforderlichenfalls

- 5 -

werden auf Grund dieser Beurteilung und unter Berücksichtigung des vorliegenden Datenmaterials entsprechende Maßnahmen durchgeführt.

Die Auswertung der internationalen Literatur muß nicht erst initiiert werden, sondern erfolgt bereits seit Jahren - seit 1986 durch eine eigene Abteilung für Arzneimittelüberwachung - und die Auswertungsergebnisse aus den vorliegenden umfangreichen Datenmaterial werden laufend berücksichtigt. In Österreich besteht der gleiche Wissensstand wie im Ausland. Dieser ist zweifellos als ausreichend anzusehen.

Zu Frage 2:

Die FSME-Impfkampagne ist eine gemeinsame Aktion der Österreichischen Apothekerkammer, der Österreichischen Ärztekammer, der Arbeitsgemeinschaft des pharmazeutischen Großhandels, der Selbsthilfegruppe Zeckenopfer und der Impfstoff erzeugenden Firma.

Seitens des Gesundheitsressorts wurden folgende Kostenanteile getragen (wobei es sich vorwiegend um Plakataktionen gehandelt hat):

1980	-
1981	S 400.000,--
1982	S 400.000,--
1983	S 464.000,--
1984	S 342.000,--
1985	S 302.000,--
1986	S 245.000,--

In den letzten Jahren hat das Ministerium hiezu keine finanziellen Beiträge mehr geleistet. Dennoch wurde meinem Ressort das der Impfkampagne zugrundeliegende Konzept zur fachlichen Prüfung vorgelegt, insbesondere im Hinblick auf die Übereinstimmung mit den Impfpfehlungen des Obersten Sanitätsrates.

- 6 -

Zu Frage 3:

Die FSME-Impfkampagne stellt eine Maßnahme der Gesundheitsvorsorge dar (vgl. zum medizinischen Wert der Impfung insbesondere meine Beantwortung zu Frage 5).

Die Tatsache, ob ein Impfstoff oder mehrere verfügbar sind, ist ohne Einfluß auf die rechtliche Beurteilung der Maßnahme.

Zu Frage 4:

Soferne mein Ressort Aufklärungs- oder Werbekampagnen (z.B. für die Polioimpfung) durchgeführt hat, wurden stets angstmachende oder aggressive Werbestrategien vermieden. Wie bereits in der Antwort zu Frage 2 ausgeführt, ist das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz derzeit nicht an der FSME-Impfkampagne beteiligt und hat auch keinen Einfluß auf die Werbestrategie.

Zu Frage 5:

Durch eine Impfung kommt der Organismus mit abgetöteten oder abgeschwächten Krankheitserregern oder mit Bestandteilen derselben in Kontakt und bildet Abwehrstoffe dagegen. Diese Abwehrstoffe bewirken bei einer nachfolgenden Infektion, daß die Krankheit nicht oder nur in abgeschwächter Form zum Ausbruch kommt. Die Aussage, "nur impfen schützt" gilt daher allgemein nur für solche Personen, die sich ihre Immunität nicht schon durch Durchmachen einer Infektion mit dem wildlebenden Krankheitserreger erworben haben.

- 7 -

Viruserkrankungen können mit schweren Komplikationen (z.B. Masernencephalitis, Kinderlähmung) manchmal sogar tödlich verlaufen. Da bei Viruserkrankungen bis heute keine kausale Therapie möglich ist, sind Impfungen noch immer die einzige Möglichkeit eines Schutzes. Die Aussage "nur impfen schützt" kann daher aus medizinischer Sicht nicht als falsch bezeichnet werden, da eine Infektion mit dem FSME-Virus wohl den Betroffenen in Hinkunft vor einer weiteren Infektion schützen wird, aber durchaus gleichzeitig auch eine schwere dauernde Gesundheitsschädigung verursachen kann (z.B. Zeckenencephalitis).

Zu Frage 6:

Über die aktuellen Empfehlungen zur Durchführung der FSME-Impfung bezüglich Grundimmunisierung und Impfabständen wurden sowohl die Ärzte im Rahmen der erneuerten Impfempfehlungen des Obersten Sanitätsrates, als auch die allgemeine Bevölkerung mit der nunmehr neu herausgegebenen Impfbroschüre informiert. Die Indikation zu einer Impfung muß der impfende Arzt stellen, die oben erwähnten Impfempfehlungen wurden per Erlaß den Ämtern der Landesregierungen, der Österreichischen Ärztekammer, den Landesärztekammern und der Österreichischen Apothekerkammer zur Kenntnis gebracht und außerdem in den Mitteilungen der Österreichischen Sanitätsverwaltung veröffentlicht.

Zu Frage 7:

Prof. Kunz ist in seiner Eigenschaft als Vorstand des Institutes für Virologie der Universität Wien Mitglied des Obersten Sanitätsrates. Es steht außer Zweifel, daß er auf dem Gebiet viraler

- 8 -

Impfstoffe ein österreichischer Experte ist. Bezüglich der Impfempfehlungen für FSME besteht, wie bei allen anderen Impfempfehlungen auch, ein Konsens des gesamten Impfausschusses.

Wenn für die Beurteilung und Abklärung einer Impfkomplication virologische Untersuchungen erforderlich sind, ist es naheliegend, das in dieser Diagnostik jeweils erfahrenste Labor heranzuziehen. Es steht außer Zweifel, daß das Institut für Virologie der Universität Wien in der FSME-Diagnostik in Österreich die größten Erfahrungen hat.

Zu Frage 8:

Fragen des Kostenersatzes durch die Träger der Sozialversicherung fallen als Angelegenheiten der Sozialversicherung in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales.

Zu Frage 9:

Die Impfung gegen FSME wird für Personen empfohlen, bei denen ein Expositionsrisiko besteht. Das sind solche Personen, die in Endemiegebieten leben oder die FSME verseuchte Zonen aufsuchen. Die Indikation für die FSME-Impfung ist daher nicht für die gesamte österreichische Bevölkerung gegeben. Dadurch unterscheidet sich die FSME-Impfung von den allgemein empfohlenen Impfungen, für die das Ressort die Impfstoffe kostenlos zur Verfügung stellt und die die gesamte Bevölkerung betreffen, wobei insbesondere diese Impfungen gemäß dem im Mutter-Kind-Paß abgedruckten Impfplan allen Kindern verabreicht werden sollten.

