

II-11702 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 5696/13

1998-11-30

A N F R A G E

der Abgeordneten Mag. Mag. Dr. Madeleine Petrovic und FreundInnen  
an den Bundesminister für Landesverteidigung

betreffend "FSME-Fälle und FSME-Impfungen beim Bundesheer, Impfnebenwirkungen und deren Meldung, sowie schwere Erkrankung (Koma) des Soldaten Thomas MITGUTSCH nach Zeckenstich und passiver Immunisierung.

Die aktive Zeckenschutzimpfung (FSME-IMMUN<sup>®</sup> Inject) gilt als prophylaktische Maßnahme gegen die Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME). Sie ist eine Indikationsimpfung mit möglichen Nebenwirkungen. Daher ist die Indikation besonders sorgfältig zu stellen. Nach den gesetzlichen Bestimmungen besteht strenge Aufklärungspflicht gegenüber den Impfwilligen über Wirkungen und mögliche unerwünschte Wirkungen. Der Impfstoff enthält ein FSME-Virus-Antigen, Aluminiumhydroxid als Adjuvans, Humanalbumin als Stabilisator, Thiomersal (organische Quecksilberverbindung) als Konservierungsmittel. Die FSME-Viren werden auf Hühnerembryonalzellen gezüchtet und formalininaktiviert. Der Impfstoff FSME-IMMUN<sup>®</sup> Inject ist rezeptpflichtig.

Die Zecken kommen zwar ubiquitär vor, doch gibt es nur in einem kleinen Teil Österreichs "Naturherde" mit FSME-virusverseuchten Zecken. Zur Ausbildung solcher "Naturherde" sind besondere klimatische sowie Boden- und Bewuchsbedingungen und virustragende Kleintiere notwendig. Von solchen virustragenden Kleintieren (Mäuse, ect.) übernehmen die Zecken beim Blutsaugen die Viren und geben sie später beim Stich eines Menschen allenfalls an diesen weiter. Selbst in einem Hochrisikogebiet ist nur etwa jede 1000ste Zecke Virusträger und nur etwa jeder zehnte von einer verseuchten Zecke gestochene Mensch erkrankt auch am Nervensystem. Von deutschen Fachleuten wird das Risiko für eine Erkrankung durch Zeckenstich selbst für Hochrisikogebiete nur mit 1 : 78.000 angegeben, das Risiko von Erkrankungen nach FSME-Impfung jedoch mit 1:23.000 bis 1:32.000.

Auch volle aktive "Immunisierung" (mindestens 3 Impfungen mit FSME-IMMUN<sup>®</sup> Inject) nach den Impfvorschriften gewährleistet keinen sicheren Schutz vor FSME. 1990 waren z.B. fast 10% der FSME-Patienten in Österreich "voll immunisiert" (mindestens 3mal geimpft) gewesen.

Neben der FSME-Aktivimpfung gibt es die FSME-Passivimpfung (z.B. FSME-Bulin<sup>®</sup> (Frühsommer-Meningoenzephalitis-Immunglobulin human). Der Impfstoff wird aus gepooltem humanem Plasma hergestellt und enthält Gammaglobulin mit FSME-Antikörpern und Thiomersal als Konservans. Der Impfstoff ist rezeptpflichtig und bereits 48 bis 96 Stunden nach dem Zeckenstich kontraindiziert. Auch für den FSME-Passivimpfstoff ist strenge medizinische Indikation erforderlich. Bei Zeckenstich außerhalb verseuchter Gebiete sollte er überhaupt nicht eingesetzt werden, in verseuchten Gebieten nach Ansicht von Fachleuten auch nur bei mehreren Zeckenstichen.

Heuer sollen nach Angabe von Fachkreisen schon 2- bis 3 Fälle bekannt geworden sein, wo die Patienten nach der FSME-Passivimpfung ins Koma fielen. Einer davon soll der Präsenzdiener Thomas MITGUTSCH sein.

Die Gefahr, durch Zeckenstich an FSME zu erkranken, wird offenbar überschätzt. Denn der österreichische Virologe und Erfinder des FSME-Impfstoffes, Univ.-Prof. Dr. med. Christian KUNZ, gibt in den Virus Epidemiologischen Informationen 13/93 (9.6. - 23.6.1993), nachdem der Aktiv- und Passivimpfstoff als Folge der um den tragischen Fall MITGUTSCH entfachten Zeckenhysterie in Österreich ausging, folgenden simplen und altbewährten Ratschlag:

*"Wer 3-14 Tage nach einem Zeckenbefall in einem verseuchten Gebiet einen grippalen Infekt (mögliche Phase 1) bekommt, soll sich ins Bett legen und nach dem Abfiebern eine Woche lang schwere körperliche Anstrengungen sowie die Sonne meiden und keinen Alkohol trinken. Vielleicht steigen dann die Chancen, daß es mit der Phase 1 sein Bewenden hat und die Phase 2 (Erkrankung des Zentralnervensystems) nicht ausbricht."*

Der von der IMMUNO AG (Herstellerin des FSME-Impfstoffes) geklagte Univ.-Prof. Dr. med. Hartmut GLOSSMANN, FA für klinische Pharmakologie, Vorstand des Instituts für Biochemische Pharmakologie der Universität Innsbruck, Mitglied der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, hat sich im Strafprozeß am 5.11.1993 im Wiener Landesgericht für Strafsachen dahingehend geäußert:

*Eine ganze Nation wurde in den kollektiven Irrsinn getrieben."*

Der tragische Fall des nach einem Zeckenstich im Koma liegenden Präsenzdieners Thomas MITGUTSCH hat in den Medien und in der Öffentlichkeit zu heftigen Reaktionen und auch schweren Vorwürfen gegen das Bundesheer geführt.

Lange Zeit wurde behauptet, der Soldat MITGUTSCH sei durch den Zeckenstich so schwer an FSME erkrankt und schließlich ins Koma gefallen.

Jetzt erfuhr man aus der APA-Meldung Nr. 255 vom 21. September 1993, 13:47, und entsprechenden Berichten in der Tagespresse (z.B. DER STANDARD vom 22.9.1993, S.10), daß der Soldat MITGUTSCH nicht durch den Zeckenstich, sondern durch die Passiv-Impfung mit hoch konzentrierten Antikörperpräparaten gegen FSME ins Koma gefallen sei. Ein ähnlicher Fall habe sich später in Bayern ereignet.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher an den Herrn **Bundesminister für Landesverteidigung** folgende parlamentarische

### A n f r a g e

1. Wurde der ins Koma gefallene Soldat Thomas MITGUTSCH nach dem Zeckenstich aktiv oder passiv gegen FSME geimpft, mit welchem Impfstoff und innerhalb welcher Zeit?
2. Wurde der Soldat Thomas MITGUTSCH entsprechend der bestehenden strengen ärztlichen Aufklärungspflicht über mögliche Nebenwirkungen vorher aufgeklärt (die Wirksamkeit der Passivimpfung wird in der Fachliteratur nur mit 50-60% angegeben) und wenn ja durch wen?

3. Wurde vor der Impfung überprüft, ob die strenge medizinische Indikation gegeben war, d.h. der oder die Zeckenstiche (wieviele?) in einem nachweislich verseuchten Gebiet stattgefunden haben? Wenn ja, von wem wurde die Überprüfung durchgeführt?
4. Wurde in irgendeinem Stadium untersucht, ob die Zecke, die den Soldaten MIT-GUTSCH gestochen hat, ein Träger von FSME-Viren war? Wenn ja, von wem und wie wurde diese Untersuchung durchgeführt?
5. Wieviele FSME-Erkrankungen sind bei Soldaten und beim sonstigen Personal des Bundesheeres in der Zeit von 1979 bis 1993 aufgetreten, aufgeschlüsselt nach Jahren und Bundesländern?
6. Wem wurden diese FSME-Fälle gemeldet und wo wurden sie registriert?
7. Wieviele der an FSME erkrankten Soldaten und des an FSME erkrankten Personals wurden zwischen 1979 und 1993 in Heeressanitätsanstalten bzw. Sanitätsstellen eingeliefert und von dort wieder entlassen bzw. in öffentliche Krankenhäuser überstellt oder gleich dorthin eingewiesen, aufgeschlüsselt nach Jahren, Bundesländern, Heeressanitätsanstalten bzw. Sanitätsstellen bzw. öffentliche Krankenhäuser, und Aufenthaltsdauer in Tagen?
8. Wieviele der beim Bundesheer zwischen 1979 und 1993 an FSME erkrankten Soldaten und Personal erlitten bleibende Schäden und welche, aufgeschlüsselt nach Jahren, Heeressanitätsanstalt bzw. Sanitätsstelle bzw. öffentliches Krankenhaus? Wie lange war die Krankenhausaufenthaltsdauer?
9. Wieviele der beim Bundesheer zwischen 1979 und 1993 an FSME erkrankten Soldaten und Personal waren ungeimpft, bzw. 1x bzw. 2x bzw. 3x oder öfter aktiv geimpft bzw. wurden nach dem Zeckenstich passiv immunisiert, aufgeschlüsselt nach Jahren, Bundesländern, und Heeressanitätsanstalten bzw. Krankenhäusern?
10. Ist das Bundesheer für die aus den FSME-Erkrankungen nach Zeckenstich entstandenen Kosten aufgekommen und wie hoch waren diese jährlich? Wenn nein, wer hat die Kosten getragen?
11. Wieviele FSME-Aktivimpfungen mit FSME-IMMUN-Inject wurden an Soldaten und sonstigem Personal des Bundesheeres von 1979 bis 1993 durch das Bundesheer durchgeführt, aufgeschlüsselt nach Jahren und als Erst-, Zweit-, Dritt- oder Auffrischungsimpfungen, und wie hoch waren die jeweiligen Kosten?
12. Wieviele FSME-Passivimpfungen mit FSME-Bulin (Frühsommer-Meningoenzephalitis-Immunglobulin human) bzw. mit FSME-Immunglobulin human "Schwab" (Frühsommer-Meningoenzephalitis-Immunglobulin 16%) oder einem anderen Gammaglobulin wurden bei Soldaten bzw. Personal des Bundesheeres durch das Bundesheer von 1979 bis 1993 zur Prophylaxe der FSME vor Exposition oder nach Zeckenstich durchgeführt, aufgeschlüsselt nach Jahren, Produkt, Dosis (1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml), prophylaktisch vor Exposition bzw. nach bereits erfolgtem Zeckenstich, und wie hoch waren die Kosten für diese FSME-Passivimpfungen?
13. Wurden im Bundesheer zwischen 1979 und 1993 auch Zivildienstler aktiv und/oder passiv gegen FSME geimpft? Wenn ja, wieviele (aufgeschlüsselt nach Jahren) und wie hoch waren die Kosten?

14. In einer wissenschaftlichen Studie (MÖSE; 1980) sind an 21- bis 60jährigen Personen nach der FSME- Erst- bzw. Zweitimpfung (Aktivimpfungen) innerhalb der ersten 30 Tage folgende Häufigkeiten an Nebenwirkungen festgestellt worden: Lokalreaktionen (9,4%; 11,2%); Arbeitsunfähigkeit (0,77%; 0,16%); Sonstige Reaktionen (Temperaturerhöhungen, Fieber, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Übelkeit) (17,37%; 13,64%). Bei Personen unter 21 Jahren sind die Nebenwirkungen noch häufiger. Wurde trotz Vorbefragung in einen beginnenden grippalen Infekt hineingeimpft, so kam es zu einer raschen Kumulation des grippalen Krankheitsbildes.

In einer weiteren wissenschaftlichen Studie an 25 Chargen von FSME-IMMUN-Inject aus der Produktion 1985 bis 1987 (KUNZ; 1991) wurden innerhalb der ersten vier Tage nach der Impfung folgende Häufigkeiten von Nebenwirkungen festgestellt: Lokalreaktion (Schmerz 13,4%; Rötung 3,1%; Schwellung 4,6%); Abgeschlagenheit 7,2%; Kopfschmerz 4,8%; Gliederschmerzen 4,1%; Übelkeit 1,7%; Ausschlag 0,3%; Temperaturerhöhung (37,3-37,9°C: 0,3%; 38,0-39,0°C: 0,1%), wobei die Nebenwirkungshäufigkeiten zwischen den einzelnen Chargen sehr stark variierten.

Man kann daraus errechnen, wieviele Fälle solcher Nebenwirkungen zu erwarten sind, wenn z.B. 10.000 Soldaten beim Bundesheer FSME-geimpft werden.

Das Risiko einer ernstzunehmenden Impffolge wird auf wenigstens 1:5000 geschätzt (arznei-telegramm 8/89).

An der Neurologischen Universitäts-Klinik Graz wurden 1987-1990 117 Fälle klinisch manifester und serologisch gesicherter FSME in der Steiermark erfaßt, wovon 5% dauernde Schäden in Form einer körperlichen Behinderung davontrugen und es bei 1,8% der Patienten trotz regelrechter Immunisierung (mindestens 3 Grundimpfungen) zum Ausbruch der Erkrankung gekommen ist (KÖCK et al; 1992).

Unter 20 an die Schweizerische Arzneimittel-Nebenwirkungszentrale (SANZ) in den letzten 5 Jahren spontan gemeldeten Fällen von Nebenwirkungen auf eine FSME-Impfung fanden sich 11 neurologische Krankheitsbilder (GOERRE et al; 1993).

In der renommierten Ärztezeitschrift THE LANCET vom 24. Juli 1993, S. 239 (BOHUS et al; 1993) wird über einen Fall schwerer Nebenwirkungen (Lähmungen, etc.) nach FSME-Zweitimpfung in Deutschland berichtet.

Dem NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION (arznei-telegramm 7/93) gingen innerhalb von sechs Jahren 115 Berichte über Zwischenfälle in Verbindung mit FSME-Impfstoffen zu. Überwiegend handelt es sich um ZNS-Störwirkungen, darunter Kopfschmerzen (30%), zerebrale Krampfanfälle (12%), Asthenie (10%), Parästhesien (8%), Paresen (7%), Enzephalitis (6%), Meningismus (4%), Meningitis (3%) sowie Depression, Myelitis, Polyneuritis, Reflexabschwächung, Verwirrheitszustand u.a. Im Bereich der Sinnesorgane werden Doppelsehen und Schwindel (je 4%), Sehstörungen und Augenmuskellähmung (je 3%) sowie Taubheit, Störung des Geruchssinns und Lichtscheu beschrieben. 34% der gemeldeten Zwischenfälle gehen mit Fieber einher, 11% mit Übelkeit und Erbrechen, 7% mit Glieder- und 5% mit Nackenschmerzen. Ein Allgemeinmediziner aus dem Stuttgarter Raum findet bei mehreren Patienten trotz dreifacher Grundimmunisierung keine für einen Impfschutz aus-

reichenden Titer. Die Kontrolluntersuchung in einem anderen Labor bestätigt die fehlende Immunisierung (Bericht 4882).

Impfversager nach FSME-IMMUN (arznei-telegramm 8/92): Auf den unzureichenden Impfschutz des Immuno-Impfstoffes FSME-IMMUN macht ein NETZWERK-Melder in a-t 9 (1991), 83 aufmerksam. Mitarbeiter der II. Med. Abteilung des Krankenhauses Linz (Österreich) beschreiben sechs Personen mit Impfstoffversagen trotz korrekt vorgenommener Impfung. Darunter befand sich ein 60jähriger Mann mit rezidivierenden Fieberschüben nach Zeckenbissen, verbunden mit Kopfschmerzen, Gedächtnisstörungen, Gangunsicherheit und zeitweilig auftretenden Doppelbildern. Die Ergebnisse der Virusserologie mit FSME-spezifischen Antikörpern der Klasse IgG und IgM sicherten bei Titern von über 1000 I:E im Serum und im Liquor eine abgelaufene FSME-Infektion trotz korrekt durchgeführter Impfprophylaxe (Der Kassenarzt 25/1992). Eine 41jährige Lehrerin im Stuttgarter Raum erlitt nach FSME-Zweitimpfung eine Meningoenzephalitis sowie ein impfbedingtes hirnorganisches Psychosyndrom, das sie zeitweilig berufsunfähig werden ließ (NETZWERK-Fall 4915). FSME-spezifische Antikörper ließen sich bei ihr nach den Impfungen nicht nachweisen, so daß hier von einem Impfschaden bei Impfversagen auszugehen ist.

Sind Ihnen bzw. den in Ihrem Resort für das Sanitätswesen zuständigen Ärzten die vorstehenden Fakten bekannt?

**a)** Wenn ja, seit wann und welche Konsequenzen wurden daraus innerhalb des Bundesheeres gezogen?

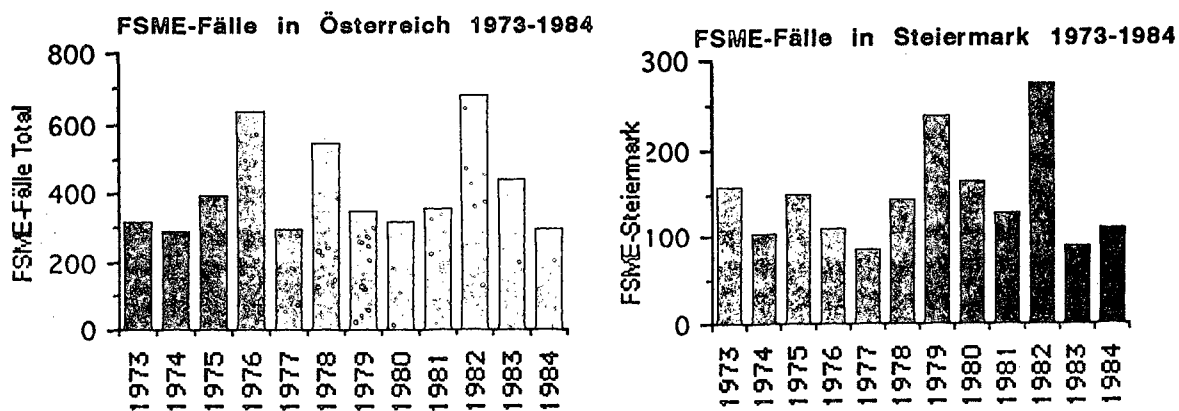
**b)** Wurden die nachgeordneten Ärzte des Bundesheeres darüber informiert?

**c)** Wurden die zu impfenden Soldaten im Sinne der bestehenden und im Falle von prophylaktischen Maßnahmen wie der Impfung besonders strengen ärztlichen Aufklärungspflicht über diese möglichen Nebenwirkungen der FSME-Impfung umfassend aufgeklärt?

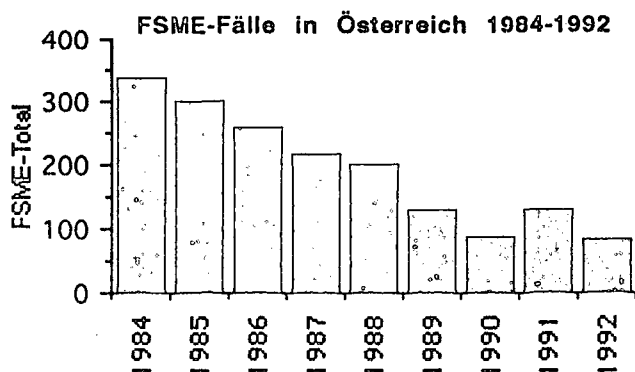
**d)** Wieviele unerwünschte und welche Nebenwirkungen wurden im zeitlichen Zusammenhang mit der FSME-Impfung beim Bundesheer von 1979 bis 1993 festgestellt, aufgeschlüsselt nach Jahren?

**e)** Wurden diese unerwünschten Nebenwirkungen gemäß § 7 Meldepflichtordnung 1991 und § 75 Arzneimittelgesetz 1983 gemeldet?

15. Obwohl mit der FSME-Impfung an Risikopersonen in Österreich bereits 1973 begonnen und die Impfung seither immer mehr ausgebaut wurde (1984 waren bereits rund 2,3 Millionen Österreicher mindestens 2x, 3x oder öfter geimpft), kam es in den folgenden 11 Jahren bis 1984 sowohl in Österreich insgesamt als auch in der Steiermark, dem Bundesland mit der größten FSME-Häufigkeit, zu **keinem** Rückgang der FSME-Fälle, wie die beiden folgenden Diagramme zeigen:



Warum es erst nach 1984 plötzlich zu einem nahezu linearen Rückgang der FSME-Fälle und im Gegensatz zu den vorangegangenen 11 Jahren nahezu ohne die natürlichen Schwankungen kam, ist bis heute ungeklärt und blieb trotz wiederholter Rückfrage auch durch die Autoren der FSME-Daten (Prof. KUNZ, etc.) unbeantwortet. Das folgende Bild zeigt im Vergleich zu den obigen Bildern diesen unglaublichen FSME-Verlauf, der auf Rechenwerte hinweist.



Warum die FSME nach Durchimpfung der ersten 2,3 Millionen Österreicher nicht zurückgegangen ist, wohl aber nach Durchimpfung der zweiten 2,3 Millionen (bis 1990 praktisch ohne jede natürliche Schwankung), ist ungeklärt.

Halten Sie es unter diesen aufklärungsbedürftigen Umständen und den bereits früher erwähnten Impfversagern bzw. mangelhaften Immunisierung und Nebenwirkungen nach FSME-Impfung für sinnvoll und vertretbar, die Soldaten des Bundesheeres auf dessen Kosten weiterhin einer FSME-Aktivimpfung zuzuführen, sie allenfalls passiv zu impfen und eine erhebliche Zahl von Nebenwirkungen mit allfälligen Dienstaussfällen im Bundesheer in Kauf zu nehmen?

16. Werden Sie das Problem der FSME-Impfungen bei den Soldaten des Bundesheeres und bei den Zivildienern überdenken und welche Maßnahmen werden Sie setzen?