

1319/AB

Die Abgeordneten zum Nationalrat Dr. Madeleine Petrovic, Freunde und Freundinnen haben am 2. Oktober 1996 unter der Nr. 1291/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Zulassung, Begutachtung, Bezugnahme des FSME-Impfstoffes "FSME-IMMUN Inject" der Firma IMMUNO AG, Kosten-Nutzen-Risiko-Abw,igung und gesundheitspolitische Bedeutung der FSME-Impfung, Handhabung des Arzneimittelgesetzes (AMG), Weigerung zur Überprüfung der FSME-Statistik und Vertuschung von Impfnebenwirkungen (2 Todesfälle, Koma, Paralyse, Demenz, Hirnhautentzündungen, Lähmungen, usw.), Förderungsmittel für die Firma IMMUNO AG und den Verein "Selbsthilfegruppe Zeckenopfer" gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1. 2. 3. 10. 12. 13. 14. 15. 17. 19. 20. 22. 28. 30. 31. 32. 33. 34. 38. 39. 41/1. 44 und 49:

In der vorliegenden parl. Anfrage werden von den Fragestellern eine Reihe fachtechnischer Detailfragen aufgeworfen.

Es erscheint mir nicht zielführend, das Instrument der parlamentarischen Anfrage für die Klärung wissenschaftlicher Detailfragen heranzuziehen. Die aufgeworfenen Fragen stehen im Zusammenhang mit einem Verwaltungsverfahren (in dem auch Amtssachverständigengutachten herangezogen werden) das unterliegt der im B-VG normierte Amtsverschwiegenheit für.

Ich verwehre mich gegen die in dieser Anfrage wiederholt verwendeten adjektivischen Beifügungen wie "kryptisch", "ausweichend", "irreführend", "gesetzesbrecherisch" usw., weil ich alle Anfragen nach sorgfältigen Recherchen meiner Mitarbeiter/Innen beantworte und darüberhinaus mehrere der angestellten Überlegungen bzw. Behauptungen unrichtig sind.

Ich habe wiederholt bei Beantwortung diverser FSME-Anfragen betont, dass FSME keine meldepflichtige Erkrankung ist und ich nicht beabsichtige, diesen Umstand nur auf FSME bezogen zu ändern. Folglich werden zumindest in den absehbaren Zeiträumen die immer wieder angefragten Daten auch in Zukunft in jenen Instituten bzw. bei jenen Experten zur Verfügung stehen, die entsprechende einschlägige FSME-Erfahrung besitzen, oder im Falle einer stationären Behandlung in den Krankenanstalten.

Einige grundsätzliche Tatsachen möchte ich klarstellen:

1. Der FSME-Impfstoff war nicht - wie von den Fragestellern behauptet - gesetzwidrig ohne Zulassung in Verkehr, sondern hat gem. § 89 AMG als zugelassen gegolten. Diese durch gesetzliche Vorschrift geltende Zulassung ist einer bestehenden Zulassung gleichzuhalten. Im "Austria-Codex" sind alle rechtmäßigen in Verkehr befindlichen Arzneispezialitäten verzeichnet - solche, die entweder gem. §

11 AMG bescheidm „ig zugelassen sind (sie weisen eine Zulassungsnummer auf) oder solche, die gem. § 89 AMG Geltungssarzneimittel sind.

2 . F r die Rechtfertigung der Notwendigkeit der Impfung als "vordringliche Maánahme zur Erhaltung der Volksgesundheit" im Sinne der Verordnung BGBl .Nr. 274/1981 k"nnen wohl nur die Inzidenz der Erkrankung im gesamten Bundesgebiet und die Wirksamkeit der Impfung ausschlaggebend sein. F r die individuelle Indikation ist wohl nicht maágebend, ob man in der Ost- , S d- und Weststeiermark sowie in Graz wohnhaft ist , sondern ob man sich - zumindest zeitweise - in Gebieten aufh „lt, wo man sich der Gefahr des Bisses durch infizierte Zecken aussetzt.

3 . F r die Beurteilung der Wirksamkeit einer Arzneispezialit „t sind grunds „tzlich jene Daten maágeblich, die in den Unterlagen zum Zulassungsantrag dokumentiert sind. Sollten im Zuge des Verfahrens weitere Daten vom Amtssachverst „ndigen angefordert werden, wird dies dem Antragsteller im Rahmen des Parteiengeh“rs mitgeteilt.

4. Prof. Dr. Kunz wurde im FSME-Immun-Inject-Zulassungsverfahren von der Beh“rde nicht als Sachverst „ndiger herangezogen.

Zu den Fragen 4 und 11 :

Die Zulassungsunterlagen wurden im M „rz 1990 in meinem Ressort eingereicht und nach übermittlung erg „nzender Unterlagen im Feber 1992 der zust „ndigen Bundesanstalt zur Begutachtung bergeben. Im Rahmen des nach den Bestimmungen des AMG durchzuf „hrenden Zulassungsverfahrens wurden Nachforderungen des Bundesstaatlichen Serumpr fungsinstitutes , laufende Žnderungen, die sich aus den Verfahren beim Paul-Ehrlich- Institut ergeben haben, und UAW-Meldungen berücksichtigt - dies insgesamt f „hrte zu weiteren Verz „gerungen bei der Zulassung.

Zu Frage 5 :

Der Zulassungsantrag wurde durch die Fa. TM sterreichisches Institut f „r H „moderivate, datiert mit 14. M „rz 1990 , eingelangt im Ressort am 23 . M „rz 1990 , gestellt und erhielt die Gesch „ftszahl 929.592/1/90.

Zu Frage 6 :

Von der Beh“rde wurde der Leiter des BSPI , Hofrat DDr. Maurer als Amtssachverst „ndiger herangezogen. Das positive Gutachten vom 19 . 2. 1996 f „hrte zur bescheidm „igen Zulassung der Arzneispezialit „t "FSME-IMMuN Inject“ .

Zu den Fragen 7 und 8 :

Im Austria-Codex sind alle jenen Arzneispezialit „ten verzeichnet, die entweder gem. § 11 AMG (mit Zulassungsnummer oder gem. § 89 AMG als Geltungssarzneimittel rechtm „ig in Verkehr gebracht werden d „rfen.

Zu Frage 9 :

Im Zulassungsverfahren wurden alle in der Arzneispezialität,tenverordnung - ASpV, BGBl. Nr. 82/1995 geforderten Kriterien gepr ft, dies sind:

- . Stand der Wissenschaften
- . Nachvollziehbarkeit der in den Zulassungsunterlagen angegebenen Herstellungs- und Kontrollmethoden,
ø CMP gerechte Produktion und Kontrolle,
- . Konformität der vorgelegten Daten mit den Bestimmungen des Arzneibuches,
- . Qualität der Ausgangs-, Zwischen-, End- und Bulkprodukte sowie des verwendeten Prim, rpackmaterials (Fertigspritze, Glas , Nadel, Gummistopfen),
ø Zusammensetzung des Arzneimittels unter besonderer Berücksichtigung jener Bestandteile die Einfluá auf die Wirksamkeit und die Haltbarkeit haben,
- . Sterilität,
- . klinische Daten,
ø nichtklinische Daten,
- . Herstellverfahren,
- . Analysen, Standardisierungs- und Kontrollvorschriften,
ø Qualität der Bestandteile,
- . Angaben zur Arzneiform,
ø Qualität der Abpackung,
ø Haltbarkeit, Laufzeit

Im brigen belegen die pharmakologischen und pharmazeutischen Daten des Impfstoffes , daá dieser nach dem Stand der Wissenschaft hergestellt wird und eine gleichbleibende Qualität aufweist. Der FSME-Impfstoff entspricht den Richtlinien der WHO f r biologische Substanzen.

Zu Frage 16 :

Die Toxikologie ist insoferne ein unteilbares Fach, als sie in gleicher Weise f r auf pflanzlicher Basis und auf nicht-pflanzlicher Basis beruhende Arzneimittel gilt.

Zu Frage 18 :

Da mein Ressort an alle Arzneimittel im Grundsätzlich vergleichbare Ma ást,be hinsichtlich Arzneimittelsicherheit anlegt, kann der FSME-Impfstoff nicht zu einem "Single-Issue" werden.

Zu Frage 21 :

Der erw,hnte Artikel in der TM ZZ ist mir bekannt. Die darin angesprochene Notwendigkeit , Nebenwirkungen von Impfungen lckenlos zu melden, wird geteilt und ist demzufolge auch gesetzlich verankert.

Zu Frage 23 :

Die in meiner Anfragebeantwortung zur parl. Anfrage Nr. 941/J vom 1 . Juli 1996 genannte Zahl von etwa 500 Personen stammt aus einem Zitat aus den Erl,uterungen des Begutachtungsentwurfes der erw,hnten Verordnung im Jahre 1981 und war eine "worst case" -Annahme m"glicher FSME-Erkrankungen zu diesem Zeitpunkt.

Bis zum Jahr 1992 waren FSME-Fallzahlen von z.T. über 500 zu vermerken, danach sind die Erkrankungsfälle deutlich zurückgegangen.

Zu den Fragen 24, 25, 26 und 29:

Es ist Aufgabe des Antragstellers, solche Unterlagen vorzulegen, die die Wirksamkeit unabhängig von den angesprochenen Faktoren (verschiedene Maßnahmen zur Verminderung des Expositionsrisikos) belegen. Da Impfungen prinzipiell nie 100 %ig sicher sind, sind zusätzliche, das Infektionsrisiko vermindende Maßnahmen zu berücksichtigen. Darüberhinaus möchte ich nach Kontaktnahme mit Fachleuten auch zum persönlichen Schutz des von den Anfragestellern herangezogenen Experten darauf aufmerksam machen, daß auch ein "rasches Absuchen von Körper und Kleidung nach Exposition" keine sichere Maßnahme zum Schutz vor einer Infektion darstellt.

Zu Frage 27:

In der Fachinformation zu FSME-IMMUN Inject wird lediglich darauf verwiesen, daß bei noch nicht ausreichend gegebenem Schutz FSME-Immunglobulin anzuwenden ist. Der Einsatz dieses Immunglobulins ist allerdings über 96 Stunden nach dem Zeckenbefall nicht mehr angezeigt. Diese Informationen sind insbesonders für den Arzt erforderlich und sind sinngemäß auch in der vom Paul-Ehrlich-Institut für Deutschland genehmigten Fachinformation enthalten.

Im übrigen hat die Indikationseinschränkung von FSME-Immunglobulin für Kinder mit der Wirksamkeit des aktiven FSME-Impfstoffes nichts direkt zu tun.

Hinsichtlich der übrigen in dieser Frage angesprochenen Fakten verweise ich auf meine grundsätzlichen Bemerkungen.

Zu Frage 35:

Gegen die FSME-Erkrankung gibt es keine ursächliche Therapie, nur die Symptome können gemildert werden. Die Infektionsprophylaxe kommt daher eine entscheidende Bedeutung zu. Das sicherste Mittel zum Schutz vor einer FSME-Erkrankung ist die aktive Immunisierung.

Der Erreger der Borreliose, der durch Zecken- und Insektenstiche übertragen wird, ist - im Gegensatz zur FSME - eine Spirochäte, die lokal an der Eintrittsstelle sichtbare Veränderungen auslöst. Die Behandlung erfolgt ursächlich mit Antibiotika, während bekannterweise Antibiotika bei viralen Infektionen wirkungslos sind.

Zu Frage 36:

Es ist richtig, daß die FSME-Impfung eine Indikationsimpfung ist.

Die derzeit gültigen Impfempfehlungen des Obersten Sanitätsrates (199. Vollversammlung vom 16. Oktober 1993), die mit 1. Januar 1994 implementiert wurden, lauten wie folgt: "Der Impfschutz ist für Personen notwendig, die verseuchte Zonen aufsuchen. In den bekannten Endemiegebieten wird es

dar berhinaus empfehlenswert sein, möglichst die gesamte Bevölkerung durch die Impfung zu schützen". Im Brigen weise ich darauf hin, daß die vom OSR anlässlich seiner 190. Vollversammlung am 2. Mai 1991 beschlossenen Impfempfehlungen hinsichtlich der FSME-Impfung, welche unverändert in die derzeit gültigen Empfehlungen übernommen wurden, nicht korrekt wiedergegeben wurden. Die Indikation für die Impfung stellt der impfende Arzt.

Zu Frage 37:

Wie bereits mehrmals anlässlich der Beantwortung diverser parlamentarischer Anfragen zum Thema FSME ausgeführt wurde, erfolgt die Begutachtung von Impfstoffen im Rahmen des Zulassungsverfahrens und nicht durch den Impfausschuß des Obersten Sanitätsrates oder den Obersten Sanitätsrat selbst.

Zu Frage 40 :

Die Annahme, daß die Dosis von Gewicht und/oder Alter abhängig ist, stimmt zwar für fast alle chemischen Wirkstoffe, ist aber nicht allgemein auf Impfstoffe übertragbar.

Zu Frage 41/2 :

Nicht-verwendungsfalliger FSME-Impfstoff (Totimpfstoff), etwa infolge Überschreitung des Ablaufdatums, wird in der Regel von den Apotheken zurückgenommen und jedenfalls wie alle anderen Arzneimittel einer fachgerechten Entsorgung zugeführt.

Zu Frage 42 :

In der parlamentarischen Anfrage Nr. 941/J wurden Prognosen diverser Impfexperten angesprochen, wonach die FSME-Erkrankungen in Österreich bis unter 10 FSME-Fälle pro Jahr absinken würden. Ich wurde aufgefordert, zu erklären, warum die publizierten Zahlen von FSME-Fällen noch immer viel höher seien. In meiner Anfragebeantwortung vom 28. August 1996 habe ich dazu ausgeführt, daß der Rückgang der Erkrankungshäufigkeit in Österreich auf weniger als 10 Fälle pro Jahr voraussetzt, daß sich die gesamte potentiell gefährdete Population impfen läßt. Da dies bis jetzt nicht der Fall war, geht nicht zuletzt auch aus der Einleitung zu Frage 33 hervor, in der die Durchimpfungsquoten für einige FSME-Endemiegebiete angegeben sind.

Im Brigen verwehre ich mich gegen die Unterstellung, ich hätte eine "durch nichts belegte Phantasiezahl" genannt.

Zu Frage 43 :

Da meinem Ressort keine Aufzeichnungen über die zitierten Angaben von Prof. Dr. Kunz vorliegen, kann ich zu diesem Punkt der Frage nichts beitragen. Zu der behaupteten Stabilität von Seuchengebieten sei aber bemerkt, daß es kaum vorstellbar ist, daß sich zeckentragende Waldtiere über Jahrzehnte an "Gebietsgrenzen" halten. So wurde z.B. 1990 in Liechtenstein (nahe der Grenze Vorarlbergs) ein FSME-Fall registriert. Untersuchungen der in diesem Gebiet eingesammelten Zecken durch das Institut für Virologie erbrachten schließlich den Nachweis der Existenz eines Naturherdes in einem bis dahin als FSME-frei

geltenden Gebiet.

Zu Frage 45 :

a) Ich verweise in diesem Zusammenhang auf ein in Deutschland erarbeitetes Konsensuspapier zur FSME-Impfung 1994 (abgedruckt in der Deutschen Apotheker Zeitung, 134. Jahrgang, Nr. 20 , vom 19.5.1994, Seite 1894), welches zu folgendem Schluá gelangt : "Die Empfehlung zur FSME-Impfung f r den betroffenen Personenkreis bleibt unver„ndert. Die FSME-Impfung f hrt zu einer hohen Schutzrate und hat eine extrem niedrige Rate an Impfkomplikationen. Unter Ber cksichtigung der Schwere des Krankheitsbildes und der gezielten Indikationsstellung

berwiegt der Nutzen der FSME-Impfung im Hinblick auf m"gliche Risiken eindeutig. " Erg.,nzend erw.,hnt sei , daá die FSME-Impfung in Bayern "ffentlich empfohlen ist. Sie wird von den niedergelassenen Žrzten durchgef hrt und von den Krankenkassen verg tet.

b) Die Nutzen-Risiko-Abw,gung hat der impfende Arzt durchzuf hren, weshalb in der an ihn gerichteten Fachinformation des Impfstoffes folgendes enthalten ist (auszugsweise) :

"Gelegentlich k"nnen lokale Reaktionen wie R"tung, Schwellung und Schmerzaftigkeit im Bereich der Injektionsstelle sowie Schwellung der in N,he der Einstichstelle liegenden Lymphknoten auftreten.

In seltenen F,llen werden Allgemeinerscheinungen wie Abgeschlagenheit, ſbelkeit , Erbrechen, Muskel- und Gelenkbeschwerden so- wie Temperaturerh"hung, die in der Regel innerhalb von 24 Stunden abklingen, beobachtet. Auch ein juckender vor bergehender Hautausschlag kann in seltenen F,llen auftreten.

Kopfschmerzen sowie Muskel- und Gelenkschmerzen im Nackenbereich k"nnen das Bild eines Meningismus (Anfangssymptome wie bei einer Hirnhautentz ndung , aber ohne Vorliegen einer sol- chen) ergeben. Sie sind selten und klingen innerhalb von Tagen folgenlos ab . In seltenen F,llen treten nach der Impfung Nervenentz ndungen unterschiedlichen Schweregrades auf . Im zeit- lichen Zusammenhang mit der FSME- Impfung k"nnen in seltenen F,llen entz ndliche Reaktionen des Gehirns auftreten.

Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen, wie z . B . Multipler Sklerose oder Iridozyklitis (entz ndliche Erkrankung des Innenauges), kann es durch die Impfung zur Ausl"lung eines Schubs dieser Erkrankung kommen und daher ist eine entspre- chende Nutzen-Risiko-Abw,gung erforderlich. "

Im brigen verweise ich auch auf die Antwort zu Frage 48 .

c) Die meinem Ressort bermittelten UAW-Meldungen enthalten nicht in allen F,llen Angaben dar ber , ob die gemeldeten Reaktionen nach Erst- bzw. Auffrischungsimpfung beobachtet wurden, weshalb eine aussagekr,ftige Antwort nicht m"glich ist . Sollten aber noch zus,tzliche Meldungen eintreffen , die genaue Angaben in dieser Richtung enthalten , wird nach diesem Gesichtspunkt eine gesonderte Auswertung erfolgen.

Zu Frage 46 :

Dem Ausschuá f r Arzneimittelsicherheit werden alle UAW-Mel-

dungen periodisch zur Kenntnis gebracht . Ein Gutachten des Ausschusses zu FSME- Immun Inj ect wurde nicht erstellt , zumal die Pr fung dieser Arzneispezialit, t nach den hief r maßgeblichen Bestimmungen des AMG durch das BSPI im Rahmen der Zulassung erfolgte .

Zu Frage 47 :

Anzeigen bei der Staatsanwaltschaft erfolgten nicht , weil in keinem Fall der Verdacht auf Vorliegen einer strafbaren Handlung bestanden hat . Im brigen verweise ich auf meine eingangs gemachten grunds, tzlichen Klarstellungen.

Zu Frage 48 :

Bei den beiden im Zusammenhang mit der Anwendung von FSME-IMMUN Inj ect gemeldeten Todesf, llen konnte nach fachlicher berpr fung ein kausaler Zusammenhang mit FSME-IMMUN Inject als Verursacher nicht verifiziert werden. Bei dem zitierten Koma-Fall handelte es sich um einen Kreislaufkollaps mit einer eine Minute dauernden Bewußtlosigkeit. Die Frage, welche Tatsachen von den Medien bekannt gemacht werden, ist nicht von mir zu beantworten.

Zu den Fragen 50 und 51 :

Aus den vom meinem Ressort zu verwaltenden Bundesmitteln wurden keine Betr, ge an die Fa. Immuno bzw. die "Selbsthilfegruppe Zeckenopfer" ausgezahlt.