

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, Bezuschussung des FSME-Impfstoffes "FSME-IMMUN Inject" der Firma IMMUNO AG, Kosten-Nutzen-Risiko-Abwägung 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, Lehmungen, usw.), Forderungsmittel 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 Fülle 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 einemungsverfahren (in dem auch Amtssachverständigengutachten herangezogen werden) das unter die im B-VG normierte Amtsverschwiegenheit fällt.

Ich verwehre mich gegen die in dieser Anfrage wiederholt verwendeten adjektivischen Beifügungen wie "kryptisch", "ausweichend", "irreführend", "gesetzesbrecherisch" undgl., weil ich alle Anfragen nach sorgfältigen Recherchen meiner Mitarbeiter/Innen beantworte und darüber hinaus 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 nötiger stationärer 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 bescheidmäßigen Zulassung gleichzuhalten. Im "Austria-Codex" sind alle rechtmäßig in Verkehr befindlichen Arzneispezialitäten verzeichnet - solche, die entweder gem. §

11 AMG bescheidm.,äig zugelassen sind (sie weisen eine Zulassungsnummer auf) oder solche, die gem. _ 89 AMG Geltungsarzneimittel 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 Parteiengenh"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 šbermittlung 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 fungeninstitutes , laufende žnderungen, die sich aus den Verfahren beim Paul-Ehrlich-Institut ergeben haben, und UAW-Meldungen ber cksichtigt - dies insgesamt f hrte zu weiteren Verz"gerungen bei der Zulassung.

Zu Frage 5 :

Der Zulassungsantrag wurde durch die Fa. TMsterreichisches Institut f r H.,moderate, 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.,äigen 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 Geltungsarzneimittel rechtm.,äig in Verkehr gebracht werden d rfen.

Zu Frage 9 :

Im Zulassungsverfahren wurden alle in der Arzneispezialitätenverordnung - ASpV, BGBl. Nr. 82/1995 geforderten Kriterien geprüft, 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 Primärpackmaterials (Fertigspritze, Glas, Nadel, Gummistopfen),
- ø Zusammensetzung des Arzneimittels unter besonderer Berücksichtigung jener Bestandteile die Einfluß 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 übrigen belegen die pharmakologischen und pharmazeutischen Daten des Impfstoffes, daß dieser nach dem Stand der Wissenschaft hergestellt wird und eine gleichbleibende Qualität aufweist. Der FSME-Impfstoff entspricht den Richtlinien der WHO für biologische Substanzen.

Zu Frage 16 :

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

Zu Frage 18 :

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

Zu Frage 21 :

Der erwähnte Artikel in der TMZZ ist mir bekannt. Die darin angesprochene Notwendigkeit, Nebenwirkungen von Impfungen lückenlos 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 Erläuterungen des Begutachtungsentwurfes der erwähnten Verordnung im Jahre 1981 und war eine "worst case"-Annahme möglicher 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 schützen, sind zusätzliche, das Infektionsrisiko vermindernde Maßnahmen zu befürworten. Darüber hinaus möchte ich nach Kontaktnahme mit Fachleuten auch zum persönlichen Schutz des von den Antragstellern 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 Zeckenbiss nicht mehr angezeigt. Diese Informationen sind insbesondere 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. Der 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 Spirochete, 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. Jänner 1994 implementiert wurden, lauten wie folgt: "Der Impfschutz ist für Personen notwendig, die verseuchte Zonen aufsuchen. In den bekannten Endemiegebieten wird es

darüber hinaus empfehlenswert sein, möglichst die gesamte Bevölkerung durch die Impfung zu schützen". Im übrigen weisen ich darauf hin, daß die vom OSR anlässlich seiner 190. Vollversammlung am 2. März 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-verwendungsfähiger FSME-Impfstoff (Totimpfstoff) , etwa infolge Überschreitung des Ablaufdatums, wird in der Regel von den Apotheken zurückgenommen und jedenfalls wie alle übrigen Arzneimittel einer fachgerechten Entsorgung zugeführt.

Zu Frage 42 :

In der parlamentarischen Anfrage Nr. 941/J wurden Prognosen diverser Impfspezialisten 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. Daß dies bis jetzt nicht der Fall war, geht nicht zuletzt auch aus der Einleitung zu Frage 33 hervor, in der die Durchimpfungsraten für einige FSME-Endemiegebiete angegeben sind.

Im übrigen 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 zeckenträgende Wildtiere 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 Schluß gelangt :

"Die Empfehlung zur FSME-Impfung für den betroffenen Personenkreis bleibt unverändert. Die FSME-Impfung führt zu einer hohen Schutzrate und hat eine extrem niedrige Rate an Impfkomplicationen. Unter Berücksichtigung der Schwere des Krankheitsbildes und der gezielten Indikationsstellung überwiegt der Nutzen der FSME-Impfung im Hinblick auf mögliche Risiken eindeutig. " Ergänzend erwähnt sei , daß die FSME-Impfung in Bayern öffentlich empfohlen ist. Sie wird von den niedergelassenen Ärzten durchgeführt und von den Krankenkassen vergütet.

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

"Gelegentlich können lokale Reaktionen wie Rötung, Schwellung und Schmerzhaftigkeit im Bereich der Injektionsstelle sowie Schwellung der in Nähe der Einstichstelle liegenden Lymphknoten auftreten.

In seltenen Fällen werden Allgemeinerscheinungen wie Abgeschlagenheit, Übelkeit , Erbrechen, Muskel- und Gelenksbeschwerden sowie Temperaturerhöhungen, die in der Regel innerhalb von 24 Stunden abklingen, beobachtet. Auch ein juckender vorübergehender Hautausschlag kann in seltenen Fällen auftreten.

Kopfschmerzen sowie Muskel- und Gelenkschmerzen im Nackenbereich können das Bild eines Meningismus (Anfangssymptome wie bei einer Hirnhautentzündung , aber ohne Vorliegen einer solchen) ergeben. Sie sind selten und klingen innerhalb von Tagen folgenlos ab . In seltenen Fällen treten nach der Impfung Nervenentzündungen unterschiedlichen Schweregrades auf . Im zeitlichen Zusammenhang mit der FSME- Impfung können in seltenen Fällen entzündliche Reaktionen des Gehirns auftreten.

Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen, wie z . B . Multipler Sklerose oder Iridozyklitis (entzündliche Erkrankung des Innenauges) , kann es durch die Impfung zur Auslösung eines Schubs dieser Erkrankung kommen und daher ist eine entsprechende Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich. "

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

c) Die meinem Ressort übermittelten UAW-Meldungen enthalten nicht in allen Fällen Angaben darüber , ob die gemeldeten Reaktionen nach Erst- bzw. Auffrischungsimpfung beobachtet wurden, weshalb eine aussagekräftige Antwort nicht möglich ist . Sollten aber noch zusätzliche Meldungen eintreffen , die genaue Angaben in dieser Richtung enthalten , wird nach diesem Gesichtspunkt eine gesonderte Auswertung erfolgen.

Zu Frage 46 :

Dem Ausschuß für Arzneimittelsicherheit werden alle UAW-Mel-

dungen periodisch zur Kenntnis gebracht. Ein Gutachten des Ausschusses zu FSME-Immun Injekt wurde nicht erstellt, zumal die Prüfung dieser Arzneispezialität nach den hierfür 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 übrigen verweise ich auf meine eingangs gemachten grundsätzlichen Klarstellungen.

Zu Frage 48 :

Bei den beiden im Zusammenhang mit der Anwendung von FSME-IMMUN Injekt gemeldeten Todesfällen konnte nach fachlicher Überprüfung ein kausaler Zusammenhang mit FSME-IMMUN Injekt 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 Beträge an die Fa. Immuno bzw. die "Selbsthilfegruppe Zeckenopfer" ausgezahlt.