

941/J

## ANFRAGE

der Abgeordneten MMg.Dr. Madeleine Petrovic, Freunde und Freundinnen, an die Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz betreffend Arzneimittelsicherheit, FSME-Impfung, FSME-Fälle Impfnebenwirkungen 1990-1995, Kostendämpfung

Ihre Anfragebeantwortungen 357/AB vom 21.5.1996 zu 347/i vom 21. 3. 1996 (Anfrage Schuster et al) und 227/AB vom 26.4.1996 zu 164/i vom 27. 2. 1996 (Anfrage Petrovic et al) werfen zahlreiche weitere Fragen auf und erfüllen mit Sorge über die Handlungs- und Vorgangsweise Ihres Ressorts hinsichtlich Wahrnehmung der Aufsichtspflicht, Arzneimittelüberwachung, Arzneimittelsicherheit, Konsumentenschutz und Kostendämpfung im Gesundheitswesen, betreffend die FSME-Impfung.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher an die Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz folgende parlamentarische

### A n f r a g e

1. Wie erklären Sie, daß es für den seit 20 Jahren (1976) im Handel befindlichen FSME-Impfstoff, mit dem bereits rund 6 Millionen Österreicher geimpft sind, der geradezu penetrant beworben wird (ursprünglich auch mit Unterstützung Ihres Ressorts), und für den die nun defizitären Krankenkassen bereits mehr als eine Milliarde Schilling an Kostenzuschüssen bezahlt haben, bis heute keine brauchbaren Untersuchungen über die Dauer des Impfsschutzes und die Impfintervalle gibt? Wer ist oder war dafür verantwortlich? Liegt hier ein Versagen der Arzneimittelüberwachung und Aufsichtspflicht Ihres Ressorts vor? Wenn nein, warum nicht?

2. Was hat Ihr Ressort angesichts der Tatsache, daß es 1994 in Oberösterreich 20 FSME-Fälle, aber 54 gemäß S 75 Arzneimittelgesetz (AMG) meldepflichtige (und somit schwerere), von Ärzten gemeldete unerwünschte Arzneimittel-Nebenwirkungen (UAW) des FSME-Impfstoffes gab, im Hinblick auf die Wahrung der Arzneimittelsicherheit unternommen? Wurde eine Überprüfung des FSME-Impfstoffes eingeleitet? wenn ja, welche, wann, und mit welchem Ergebnis? wenn nein, warum nicht?

3. Was hat Ihr Ressort angesichts der Ihnen in den letzten 6 Jahren bekannt gewordenen, nachstehend aufgelisteten hohen Zahlen von zusammen 211 gemeldeten UAW,s der FSME-Impfung unternommen? Hat es Ihr Ressort nicht gestört, daß mehrfach gleich viele UAW-Fälle wie FSME-Fälle aufgetreten sind? Wenn ja, was wurde veranlaßt? Wenn

nein, warum nicht? Wie erklären Sie die Tatsache, daß es in den ersten 3 Jahren 1990-1992 nur 26 gemel-

## BEILAGE NICHT GESCANNT

dete UAW-Fälle gab, in den folgenden drei Jahren 1993-1995 aber 185 UAWFälle? Hat sich der FSME-Impfstoff so verschlechtert oder sind die Ärzte früher der Meldepflicht gemäß S 75 AMG nicht ausreichend nachgekommen? Kann es sein, daß die Ärzte zunächst selbst ein Opfer der Propaganda über die angebliche unbedenklichkeit des FSME-Impfstoffes geworden sind? wie hoch schätzen Sie die offenbar bestehende erhebliche Dunkelziffer zwischen den aufgetretenen und den gemeldeten UAW,s? Ohne Steiermark mit den ungeklärten starken Abweichungen stehen 264 FSME-Fällen 180 UAW-Fälle gegenüber. Halten Sie dieses enorm hohe UAW-Risiko für vertretbar?

4. Um welche UAW,s handelt es sich bei den gemäß S 75 AMG gemeldeten meldepflichtigen Fällen, die einzelnen Fälle aufgelistet nach dem Schema der SANZ (Schweizerische Arzneimittel-Nebenwirkungs-Zentrale) nach Datum Alter/Geschlecht - 1., 2., 3., oder höhere FSME-Impfung - Klinik (Nebenwirkung) - Verlauf - Dauer (Tage) bzw. des PEI (Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe), aufgelistet nach Fall Nr.- UAW (Unerwünschte Arzneimittelwirkung) - Datum der Impfung/wie oft geimpft - Datum der UAW - Zeitdifferenz in Tagen?

wie schätzen Sie die unbedenklichkeit des FSME-Impfstoffes ein, wenn z.B. wie 1994 in Oberösterreich das Risiko, an einer unerwünschten Nebenwirkung der FSME-Impfung zu erkranken, bedeutend höher ist als das Risiko, an FSME zu erkranken, wie die folgende Berechnung ergibt?

[Bei einer Durchimpfungsrate der Oberösterreicher von 66% sind ca. 2/3 der 1.362.000 Einwohner geimpft und 1/3 (454.000) ungeimpft. Wenn nur Ungeimpfte an FSME erkrankt sind, gibt das ein Risiko von  $20/4,54 = 4,4$  FSME-Fälle auf 100.000 Ungeimpfte. Wenn sich 1994 ca. 1/4 der Einwohner (ca. 340.500) der FSME-Impfung unterzogen hat, gibt das ein Risiko von  $54/31405 = 15,86$  UAW-Fälle auf 100.000 Geimpfte. Wurde in Oberösterreich weniger als 1/4 der Bevölkerung geimpft, war das UAW-Risiko noch höher. ]

Wie ist es möglich, daß ein dermaßen als "sicher" beworbener, mit in viele Millionen Schilling gehenden Zuschußleistungen der Krankenkassen gestützter, in Massenimpfungen eingesetzter FSME-Impfstoff - ca. 6 Millionen Österreicher sind bereits geimpft, obwohl es sich um eine reine Indikationsimpfung handelt, die Naturherdegebiete klein sind, und die streng zu stellende medizinische Indikation für die FSME-Impfung in den meisten Fällen sicher nicht gegeben war - ein derart hohes Risiko an meldepflichtigen, unerwünschten Arzneimittel-Nebenwirkungen (UAW,s) aufweist, ohne daß Ihr Ressort bisher eingeschritten und tätig geworden ist?

6. Wann wurde der 1973 in den Feldversuch gegangene, 1976 in den Handel gelangte, von univ.-Prof. Dr. Christian Kunz entwickelte FSME-

Impfstoff zugelassen (bitte Angabe der Aktenzahlen und Daten, Zulassungsverfahren)? Wie, wann und von wem wurde der FSME-Impfstoff angesichts noch heute massenhaft fehlender Daten und erheblicher Nebenwirkungen geprüft?

3

7. Haben Sie den Impfausschuß des Obersten Sanitätsrates und/oder die Arzneimittelkommission und/oder den Ausschuß für Arzneimittelsicherheit mit den vorstehenden Tatsachen konfrontiert? Wenn ja, wann und mit welchem Ergebnis (bitte das Gutachten vorlegen)? wenn nein, warum nicht?
8. Wer sind die derzeitigen Mitglieder a) des Inpfausschusses des Obersten Sanitätsrates, b) der Arzneimittelkommission, c) des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit" unter Angabe von Titel, Name, Institution, Adresse, Funktion, und Zeitpunkt der Zugehörigkeit zur betreffenden Institution nach a), b), c)?
9. Wie erklären Sie, daß die seit Jahren von den "anerkannten" ImpfFachexperten kundgetanen Prognosen (u - a - Prof - Vutuc, Prof . Kunz " Prof . Kunze) einer Absenkung der FSME-Fälle bis unter 10 FSME-Fälle- pro Jahr in Österreich derart weit von der von Ihnen mitgeteilten Relität - von

FSME-Fällen entfernt sind?

10. Auf Grund welcher wissenschaftlich fundierten und nachvollziehbaren Grundlage Ihres Ressorts wurde der mit 1. Jänner 1983 in Kraft getretene S 132 c. Abs. 1 Zi. 2. ASVG (BGBI. Nr. 647/1982), wonach insbesondere die "Impfung (aktive Immunisierung) gegen die Frühsommermeningoencephalitis" eine "Maßnahme zur Erhaltung der Volksgesundheit" ist, die gemäß Abs. 3 als "vordringliche Maßnahme zur Erhaltung der Volksgesundheit" gilt und für die gemäß Verordnung des Bundesministers für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem BMGSK die Krankenversicherungen einen Kostenzuschuß zu leisten haben, in das ASVG aufgenommen?

11. wie lautet die Stellungnahme bzw. das Gutachten Ihres Ressorts an den Bundesminister für Arbeit und Soziales und an das Parlament, die 1982

zur Aufnahme des S 132 c. Abs. 1 Zi. 2. in das ASVG  
(BGBl. Nr. 647/1982)  
geführt haben, im vollständigen Wortlaut?

12. Wie erklären Sie und verantwortet Ihr Ressort, daß die - als einzige Impfung explizit angeführt - durch die Krankenkassen zu bezuschussende FSME-Impfung 1982 in das ASVG aufgenommen wurde, obwohl sich auf und der bereits damals vorhandenen, nachstehend

#### **TEXTBEILAGE NICHT GESCANNT**

beispielsweise für Österreich, Steiermark, Kärnten, Niederösterreich angeführten Entwicklung der **FSME-Fälle** 1970-1982 trotz Impfung (volle **Immunisierung**) von **ca. 1,5 Millionen** Österreichern bis 1982, darunter **insbesondere die** Risikopersonen, keinerlei epidemiologischer Erfolg abgezeichnet **hat?**

13. **Was** hat Ihr Ressort angesichts obigen Sachverhaltes aufgrund der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes im Zuge der Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit zur Feststellung des vom Gesetz geforderten Wirksamkeitsnachweises unternommen?

**14. Wie** hoch schätzen Sie die Inanspruchnahme von Ärzten und Krankenhäusern, Krankenkassen und Krankenständen durch Patienten nach der FSME-Impfung aufgrund der nach Untersuchungsergebnissen von Prof. Möse (Hygieneinstitut der Universität Graz) zu erwartenden nachstehenden

#### **TEXTBEILAGE NICHT GESCANNT**

enorm häufigen, im Gegensatz zu den eingangs angeführten meldepflichtigen **UAW-Fällen** nicht meldepflichtigen Impfreaktionen bei der FSME-Impfung von **ca. 4,4 Millionen** Personen (bis 1990)?

15. Wie verantwortet ihr Ressort seine Fehleinschätzung **der** Wirksamkeit und **beachtlichen** Nebenwirkungen der FSME-Impfung, als deren unmittelbare **Folge** **4,4 Millionen** Geimpfte (voll Immunisierte) bis zum Jahre **1990** **mindestens 13,2 Millionen** FSME-Impfungen und damit bei durchschnittlich **S 100.-** Krankenkassenzuschuß pro Impfung insgesamt mindestens satte **1,32 Milliarden** Schilling Zuschuß der defizitären Krankenkassen "verbraucht" **haben?** Von wem sind diese Gelder als Folge von Fehleinschätzungen Ihres **Ressorts** und

allfälliger Vernachlässigung der Aufsichtspflicht, Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit zu verantworten?

16. Warum stützt sich Ihr Ressort in einer vom Gesetzgeber zumindest bisher als "vordringliche Maßnahme zur Erhaltung der Volksgesundheit" angesehenen Maßnahme wie der FsmE-Impfung nur auf die von der Pharmaindustrie und einem am Impfgeschäft unmittelbar selbst beteiligten Professor (Dr. Christian Kunz) herausgegebenen Statistiken ("Virusepidemiologische Informationen")?

a) Welche Maßnahmen hat Ihr Ressort ergriffen, nachdem ihm vor einigen Jahren bekannt wurde, daß die in den "Virusepidemiologischen Informationen" mitgeteilten Fsm-Statistiken (teilweise) nicht stimmen?

b) Welche Maßnahmen" Überprüfungen und Richtigstellungen hat Ihr Ressort in Wahrung seiner Aufsichtspflicht und in Wahrung der Arzneimittelsicherheit und des Konsumentenschutzes ergriffen, als ihm bekannt wurde" daß die publizierten FSME-Fälle durch Mehrfachzählung von Patienten künstlich erhöht und auf diese Weise z.B. im Jahre 1990 aus 74 FSME-Patienten 87 FSME-Fälle gemacht wurden?

c) Welche Maßnahmen, Überprüfungen und Richtigstellungen hat Ihr Ressort in Wahrung seiner Aufsichtspflicht und in Wahrung der Arzneimittelsicherheit und des Konsumentenschutzes ergriffen, als ihm bekannt wurde, daß die publizierten FSME-Fälle aus den Bundesländern nicht stimmen und z.B. im Jahre 1990 aus der Steiermark 38 hospitalisierte FsmEFälle berichtet wurden, während tatsächlich nur 20 FSME-Patienten im Spital waren, und aus Wien nur 4 hospitalisierte FSME-Fälle berichtet wurden, während tatsächlich 10 FSME-Patienten im Spital waren?

d) Wie groß sind die Fehler in der von Ihnen mit 227/AB vom

26.4.1996 zur schriftlichen parlamentarischen Anfrage 164/i vom 27. 2.

1996 mitgeteilten FSME-Statistik in den übrigen Jahren vor und nach 1990?

Haben Sie diese von Ihnen verwendete Statistik angesichts der schon vor

Jahren bekanntgewordenen groben Unstimmigkeiten auf ihren Wahrheitsgehalt

und ihre Richtigkeit überprüft? wenn ja, mit welchem Ergebnis? wenn nein, nicht?

17. warum hat Ihr Ressort in Wahrnehmung seiner Aufsichtspflicht die zur Beurteilung der Arzneimittelsicherheit notwendigen Daten zu unserer Frage vom 27.2.1996: 112. Wieviele der 1990 - 1995 von FSME Betroffenen waren ungeimpft, einmal, zweimal, dreimal oder öfter geimpft, aufgeschlüsselt nach Jahren und Bundesländern?" für die parlamentarische Anfragebeantwortung

227/AB vom 26.4.1996 zu 164/J vom 27.2.1996 von seinem Impfexperten univ.-Prof. Dr. Christian Kunz nicht eingeholt, obwohl Ihrem Ressort bekannt ist oder zumindest bekannt sein @ , daß Prof. Kunz Über diese Daten verfügt? Wir wiederholen daher die Frage noch einmal und erwarten diesmal die Beantwortung durch Ihr Ressort.

18. wie erklären Sie sich, daß die Zahl der FSME-Fälle ausgerechnet in der Steiermark als einzigm Bundesland im Vergleich zu den anderen Bundesländern meistens extrem hoch (bis zum Vierfachen) liegt, obwohl auch die FSME-Durchimpfungsrate in den steirischen FSME-Anbietern (Naturherdegebiete) außerordentlich hoch sind und heute Über 80% liegen (1990: Graz 79,5%; Oststeiermark 68,8%; Südsteiermark 83,3%; Weststeiermark 75,4%)?

19. wie sehen die den Ärzten für Meldungen von unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen (UAW,s) nach S 75 AMG zur Verfügung gestellten Formblätter aus (bitte beilegen)? Sind diese angesichts der sehr häufigen nicht meldepflichtigen impfreaktionen wirklich geeignet, "Impfbegleitscheine" im Sinne einer Nutzen-Risiko-Kosten-Abschätzung sowie Arzneimittelüberwachung zu ersetzen?

20. Warum verfügt Ihr Ressort über keine Impfstatistik zur FSME-Impfung, obwohl eine solche für die Beurteilung der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist und Prof. Kunz sicher über eine solche verfügt?

21. Wieviele Personen waren in Österreich 1990-1995 einmal, zweimal, dreimal oder öfter gegen FSME geimpft, aufgeschlüsselt nach Jahren und

Bundesländern? Wie hoch war die Durchimpfungsrate 1990-1995,1 aufgeschlüsselt nach Jahren und Bundesländern (Prof. Kunz verfügt sicher über eine derartige Statistik, wo sie von Ihrem Ressort erfragt werden kann)?"

22. wie hoch sind die Impfhonorare der privaten und öffentlichen "ImpfÄrzte"?

23. Wieso wollen Sie keine kostendämpfende Verlängerung der Impfintervalle für die FSME-Impfung von 3 auf 5 oder mehr Jahre und berufen sich dabei auf den mittlerweilen aufgelösten Obersten Sanitätsrat und dessen Impfausschuß, dessen Befangenheit Sie kennen und von dem Sie wissen, daß darin sowohl der mit hohen Tantiemen am FSME-Impfgeschäft beteiligte IMfstofferfinder Univ.-Prof. Dr. Christian Kunz und Mitarbeiter von ihm, als auch die Gattin des Chefs und Inhabers der Impfstoffherstellerfirma, Frau Univ.-Prof. Dr. Martha Eibl, einflußreich vertreten waren?

24. was werden Sie tun, damit es rasch zu einer einwandfreien und unabhängigen Überprüfung und objektivierung der FSME-Impfung kommt und ab sofort keine öffentlichen Gelder mehr für die FSME-Impfung aufgewendet

