

REPUBLIC ÖSTERREICH

BUNDESMINISTERIUM FÜR
ARBEIT, GESUNDHEIT
UND SOZIALES

GZ 21.817/4-VIII/D/5/97

A-1010 Wien, den 24.6.1997

Stubenring 1

DVR: 0649856

Telefon: (1) 711 72

Telefax: 718 718 3

P.S.K.Kto.Nr.: 05070.004

Auskunft: FÜSZL

Klappe: 4885

Präsidium des
Nationalrates
Parlament
1010 Wien

Gesetzentwurf	
Zl.	44 - GE/1997
Datum	3.7.1997
Verteilt	5.7.97 11

Betrifft: Entwurf einer Novelle zum Bundesgesetz
über öffentliche Schutzimpfungen gegen
übertragbare Kinderlähmung

Mag. Kresky

Envoie d. B-Fest 8.8.1997

In Entsprechung einer Entschließung des Nationalrates zur gefälligen Kenntnisnahme sowie mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die Parlamentsclubs.

Für die Bundesministerin
LIEBESWAR

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Rilaswir

V O R B L A T T**Problem:**

Das Bundesgesetz über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung sieht die Festlegung von Impfaktionen durch das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales vor.

Nach der jüngsten Impfempfehlung des Obersten Sanitätsrates soll die Poliomyelitisimpfung im Säuglings- und Kleinkindesalter auf den Totimpfstoff (inaktivierter Impfstoff, IPV) umgestellt werden, sobald ein entsprechender Kombinationsimpfstoff (z.B. Diphtherie-Tetanus-Haemophilus influenzae b-Polio) verfügbar ist. In diesem Fall sollen Säuglinge und Kleinkinder individuell nach ihrem jeweiligen Alter mit dem Kombinationsimpfstoff geimpft werden.

Durch die Umstellung des Impfmodus ist es nicht mehr sinnvoll, Kinder, die in der Folge ihre Grundimmunisierung mit dem Kombinationsimpfstoff beginnen werden, in die öffentlichen Impfaktionen gegen Poliomyelitis einzubeziehen. Daher wäre das Bundesgesetz über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung entsprechend zu novellieren.

Ziel:

Änderung des Bundesgesetzes über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung in dem Sinn, daß öffentliche Impfaktionen gegen Poliomyelitis nur mehr ab dem Schuleintrittsalter durchgeführt werden. Für einen Übergangszeitraum sollen öffentliche Schutzimpfungen auch noch für Säuglinge und Kleinkinder vor dem Schuleintrittsalter durchgeführt werden, deren Grundimmunisierung noch vor der Änderung der Impfstrategie mit dem Poliooralimpfstoff begonnen wurde.

Bundesministerium für
Arbeit, Gesundheit und
Soziales
GZ. 21.817/4-VIII/D/5/97

E n t w u r f

**Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz
über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare
Kinderlähmung geändert wird**

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Bundesgesetz über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung, BGBl. Nr. 244/1960, zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 462/1992 und BGBl. I Nr. 21/1997, wird wie folgt geändert:

§ 1 lautet:

"§ 1. (1) Eine öffentliche Schutzimpfung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist eine Impfung zum Zweck der Immunisierung gegen übertragbare Kinderlähmung durch einen behördlich bestellten Impfarzt für die Auffrischung und die Schließung von Impflücken ab dem Schuleintrittsalter.

(2) Bis zum Ablauf des 31. Dezember 2000 sind öffentliche Schutzimpfungen im Sinne dieses Bundesgesetzes überdies Impfungen zur Vervollständigung des Impfschutzes auch bei Kindern vor dem Schuleintrittsalter, wenn sie oral oder aus indizierten Gründen mit einem Totimpfstoff angeimpft wurden."

- 2 -

Alternative:

Im Hinblick auf die geänderte Impfstrategie ist die Beibehaltung der geltenden Rechtslage nicht als Alternative anzusehen.

Kosten:

Für Bund und Länder werden sich Einsparungen ergeben.

EG-Konformität:

Gegeben.

E R L Ä U T E R U N G E N**I. Allgemeiner Teil:**

Seitens der WHO besteht das Ziel, die Poliomyelitis weltweit bis zum Jahr 2000 auszurotten. In Österreich ist der letzte Fall an Kinderlähmung im Jahr 1982 (ungeimpftes Kind, das die Poliomyelitis im Ausland erworben hatte) aufgetreten. Dies ist nicht zuletzt der Tatsache zu verdanken, daß in Österreich seit dem Winter 1961/62 jährlich breit angelegte Impfaktionen (Schluckimpfung) gegen Kinderlähmung durchgeführt werden.

Obwohl das Ziel der weltweiten Ausrottung der Poliomyelitis schon sehr nahe ist, soll auch für Österreich die allgemeine Empfehlung zur Poliomyelitisimpfung weiterhin gelten. Dies umso mehr, als Österreich sowohl aufgrund seiner geographischen Lage als auch im Hinblick auf den sehr intensiven internationalen Reiseverkehr zweifellos der Gefahr einer Wildvirusseinschleppung und -infektion ausgesetzt ist. Es muß daher auch weiterhin ein guter Immunitätszustand der Bevölkerung aufrechterhalten werden.

Für die Impfung gegen Kinderlähmung stehen zwei Impfstoffe zur Verfügung:

1. Der Polio-Lebendimpfstoff (OPV, Sabin), welcher aus abgeschwächten lebenden Polioviren besteht. Vorteil dieses Impfstoffes ist es, daß er einfach zu verabreichen ist (Schluckimpfung) und auch in der Darmschleimhaut eine gute

- 2 -

Immunität hervorruft, die es bei einer allfälligen Infektion mit dem Wildvirus verhindert, daß sich die Wildviren vermehren können. Bei Verabreichung der Schluckimpfung an einen großen Personenkreis innerhalb einer kurzen Zeit (wie dies anlässlich der öffentlichen Impftermine auch bisher üblich war) wird zudem erreicht, daß das Impfvirus innerhalb der gesamten Bevölkerung zirkuliert und so auch ungeimpfte Personen "mitgeimpft" werden, wodurch eine gute "Herdenimmunität" zu erreichen ist.

Nachteil der Lebendimpfung ist, daß die Polio-Lebendimpfung mit einem - wenn auch sehr geringen - Risiko einer Impfpoliomyelitis behaftet ist. Das Risiko ist bei der Wiederimpfung kleiner als bei der Erstimpfung. *)

In den USA wird - bei fehlenden Wildviruserkrankungen - nach Polio-Schluckimpfung jährlich mit 8 - 10 Fällen von Impfpoliomyelitis gerechnet. Wenn auch das Risiko für das Auftreten einer Impfpoliomyelitis in Österreich sehr gering ist (laut WHO-Regionalbüro für Europa ein Fall von Impfpoliomyelitis auf 2,500.000 Impfdosen) soll im Hinblick auf die Tatsache, daß seit dem Jahre 1982 Polioerkrankungen in Österreich nicht mehr vorkommen, das Nutzen/Risikoverhältnis dieser Impfung sorgsam überlegt werden.

2. Der Polio-Totimpfstoff (IPV, Salk-Impfstoff) enthält abgetötete Erreger. Diese Impfung bietet vor allem einen individuellen Schutz, geimpfte Personen können jedoch bei einer Infektion mit dem Wildvirus auf diese Weise zu Virusträgern werden und Ungeimpfte infizieren. Bei einer Einschleppung von Wildvirus kann daher die Zirkulation des Wildvirus in der Bevölkerung durch die Totimpfung nicht verhindert werden. Um in einer Population einen ausreichenden Impfschutz aufrecht zu erhalten, ist bei dieser Impfung ein sehr hoher Durchimpfungsgrad erforderlich.

- 3 -

Um das Risiko einer Impfpoliomyelitis nach oraler Polioimpfung zu verringern, wird die sequentielle Impfung empfohlen. Dies bedeutet, daß die Erstimpfung mit inaktivierter Vakzine (Totimpfstoff, IPV) durchgeführt wird, die Auffrischungsimpfungen mit Lebendimpfstoff (OPV) weitergeführt werden. *)

Anläßlich seiner letzten Sitzung vom 22. März 1997 hat der Oberste Sanitätsrat neue Impfempfehlungen beschlossen. Diese Empfehlungen betreffen u.a. auch die Änderung der Polio-Impfstrategie in Österreich. Im Hinblick darauf, daß bei derzeit fehlender Wildviruserkrankung in Österreich die Möglichkeit einer Impfpoliomyelitis mit allen Mitteln hintanzuhalten ist, wurde empfohlen, die Poliomyelitisimpfung im Säuglings- und Kleinkindesalter auf den Totimpfstoff (inaktivierter Impfstoff, IPV) umzustellen, sobald ein entsprechender Kombinationsimpfstoff (z.B. Diphtherie-Tetanus-Haemophilus influenzae b-Polio) verfügbar ist. Die Verfügbarkeit des Kombinationsimpfstoffes ermöglicht es, gleichzeitig mit der Impfung gegen Diphtherie-Tetanus-Pertussis und Haemophilus influenzae b (DTPHib) auch einen Impfschutz gegen Poliomyelitis zu erreichen, wobei sämtliche fünf Komponenten in einer Spritze verabreicht werden.

*) Morbidity and Mortality Weekly Report, CDC
Poliomyelitis Prevention in the United States: Introduction of a
Sequential Vaccination Schedule of Inactivated Poliovirus Vaccine
followed by Oral Poliovirus Vaccine
Jan. 24/1997/Vol. 46/No. RR-3.

- 4 -

Die Verwendung des bisher in Österreich verfügbaren monovalenten Salk-Impfstoffes hätte bedingt, daß Säuglinge ab dem 3. Lebensmonat zusätzlich zu den DTPHib-Impfungen bisher mit einer zusätzlichen Spritze gegen Polio geimpft hätten werden müssen. Eine derartige Vorgangsweise hätte zur Folge gehabt, daß die Akzeptanz der Polioimpfung und damit die Impfbeteiligung gesunken wäre. Deshalb wurde mit der Umstellung der Impfstrategie bis zur Verfügbarkeit eines Kombinationsimpfstoffes gewartet.

Die orale Poliomyelitis-Impfung ist in Österreich äußerst gut eingeführt und bedingt einen hervorragenden Impfschutz. Aus diesen Gründen und im Sinne einer sequentiellen Immunisierung sollen die späteren Impfungen (Auffrischungsimpfungen im Schulalter und danach) weiterhin als Schluckimpfung mit Poliooralvakzine durchgeführt werden.

Dies bedeutet, daß nach der den Stand der medizinischen Wissenschaft reflektierenden Empfehlung des Obersten Sanitätrates ab dem Zeitpunkt, zu dem in Österreich ein Kombinationsimpfstoff mit IPV-Komponente zur Verfügung steht, alle Säuglinge ab dem 3. Lebensmonat mit dem Kombinationsimpfstoff gegen Diphtherie-Tetanus-Haemophilus influenza b (DTPHib) und Polio geimpft werden sollen.

Für diese Kinder ist daher eine Einbeziehung in die vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales festzusetzenden öffentlichen Impftermine für die öffentliche Poliooralimpfung, deren Rahmentermin einmal pro Jahr festgelegt wird (November bis April) nicht mehr erforderlich, da sie nicht zu festgesetzten Impfaktionen mit dem Poliooralimpfstoff, sondern entsprechend ihrem jeweiligen Alter mit dem Kombinationsimpfstoff zu impfen sind.

- 5 -

Mit Bescheid der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 3. Juni 1997 wurde über Antrag der Firma Pasteur Mérieux MSD, gemäß § 11 Abs. 1 AMG die Arzneispezialität Pent-Act-Hib zur Abgabe im Inland zugelassen. Die Arzneispezialität hat als Anwendungsgebiete die Grundimmunisierung von Säuglingen und die Auffrischungsimpfung von Kleinkindern im 2. Lebensjahr gegen *Hämophilus influenzae* Typ b, Diphtherie, Pertussis, Tetanus und Poliomyelitis. Die Poliomyelitiskomponente ist inaktiviert.

Es ist daher davon auszugehen, daß spätestens bis Ende des Jahres 1997 die Voraussetzung, die der Oberste Sanitätsrat für die Umstellung der Impfung gegen Poliomyelitis im Säuglings- und Kleinkindesalter auf den Totimpfstoff (IPV) gefordert hat, nämlich die Verfügbarkeit eines Kombinationsimpfstoffes, erfüllt ist.

Ab diesem Zeitpunkt, der nach Angaben des Zulassungsinhabers vier bis fünf Monate nach Zulassung liegt, sollen daher Säuglinge ab dem 3. Lebensmonat, bei denen die Grundimmunisierung noch nicht mit dem Poliooralimpfstoff begonnen wurde und auch noch keine Impfung gegen DTPHib erfolgt ist, mit dem Kombinationsimpfstoff geimpft werden.

Es ist durch die Umstellung des Impfmodus nicht mehr sinnvoll, Kinder, die in der Folge ihre Grundimmunisierung mit dem Kombinationsimpfstoff beginnen werden, in die öffentlichen Impfaktionen gegen Poliomyelitis einzubeziehen. Daher wäre das Bundesgesetz über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung entsprechend zu novellieren. Ab dem Schuleintrittsalter bzw. für Säuglinge und Kleinkinder, deren Grundimmunisierung noch vor der Änderung der Impfstrategie mit dem Poliooralimpfstoff begonnen wurde, soll allerdings am bewährten System der öffentlichen Impfaktionen gegen Poliomyelitis

- 6 -

festgehalten werden. Durch Beibehaltung der gut eingeführten oralen Poliomyelitis-Impfung ab dem Schuleintrittsalter soll die hohe Durchimpfungsrate bei den Kindern und Jugendlichen in Österreich aufrechterhalten werden. Dies entspricht auch dem Ziel der WHO, die Poliomyelitis weltweit bis zu Jahr 2000 auszurotten.

Finanzielle Auswirkungen:

Für den Bund und die Länder werden sich durch die vorliegende Novelle Einsparungen im Rahmen ihrer gesetzlichen Verpflichtungen ergeben, die im einzelnen hinsichtlich der Länder nicht quantifiziert werden können. Für den Bund werden sich nach Ablauf der Übergangsfrist Einsparungen in Höhe von ca. 2,120.000.- Schilling pro Jahr ergeben. Dies entspricht den Kosten für die Grundimmunisierung eines kompletten Geburtenjahrganges (ca. 90.000 Kinder) und damit der Einsparung von 270.000 Dosen Polio-Oralimpfstoff. Für die Übergangszeit werden die Kosten für anzukaufenden Polio-Oralimpfstoff jedenfalls geringer sein als bisher, da dieser im Zusammenhang mit Säuglingen und Kleinkindern nur mehr für die Komplettierung der Grundimmunisierung bei oral angeimpften Kindern notwendig sein wird. Das Ausmaß der Einsparungen für die Übergangszeit lässt sich jedoch nicht genau quantifizieren.

Es besteht jedoch nach Maßgabe der budgetären Möglichkeiten selbstverständlich die Option, im Rahmen der Serviceverwaltung die Kosten der Schutzimpfungen gegen Poliomyelitis auch für Impfungen vor dem Schuleintrittsalter zu übernehmen oder dazu einen Beitrag der öffentlichen Hand zu leisten.

- 7 -

II. Besonderer Teil:

Zu § 1:

In diesem Zusammenhang ist auf die Ausführungen im Allgemeinen Teil der Erläuterungen zu verweisen.

Öffentliche Schutzimpfungen gegen Poliomyelitis werden in Zukunft nur mehr ab dem Schuleintrittsalter durchgeführt.

Ab Verfügbarkeit des Fünffachkombinationsimpfstoffes sollen Säuglinge ab dem 3. Lebensmonat, bei denen die Grundimmunisierung noch nicht mit dem Poliooralimpfstoff begonnen wurde und auch noch keine Impfung gegen DTPHib erfolgt ist, mit dem Kombinationsimpfstoff geimpft werden.

Für einen Übergangszeitraum werden öffentliche Schutzimpfungen zur Vervollständigung des Impfschutzes auch noch für Kinder vor dem Schuleintrittsalter durchgeführt, wenn diese oral oder aus medizinisch indizierten Gründen mit einem Totimpfstoff angeimpft wurden. Dieser Übergangszeitraum kann mit drei Jahren festgelegt werden, da davon auszugehen ist, daß dann alle angeimpften Kinder ihren Impfschutz vervollständigt haben werden, da dies innerhalb von zwei Jahren erfolgen soll.

Alle anderen Kinder werden daher in Zukunft vor dem Schuleintrittsalter individuell in Form von nichtöffentlichen Schutzimpfungen gegen Poliomyelitis geimpft werden.

Aus den im Allgemeinen Teil der Erläuterungen angeführten Gründen wird an den Kostentragungsregeln bezüglich öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung für Personen bis zur Vollendung des 21. Lebensjahres festgehalten.

T E X T G E G E N Ü B E R S T E L L U N G**Alte Fassung**

„§ 1. Eine öffentliche Schutzimpfung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist eine Impfung zum Zweck der Immunisierung gegen übertragbare Kinderlähmung durch einen behördlich bestellten Impfarzt.

Neue Fassung

§ 1 lautet:

“§ 1. (1) Eine öffentliche Schutzimpfung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist eine Impfung zum Zweck der Immunisierung gegen übertragbare Kinderlähmung durch einen behördlich bestellten Impfarzt für die Auffrischung und die Schließung von Impflücken ab dem Schuleintrittsalter.

(2) Bis zum Ablauf des 31. Dezember 2000 sind öffentliche Schutzimpfungen im Sinne dieses Bundesgesetzes überdies Impfungen zur Vervollständigung des Impfschutzes auch bei Kindern vor dem Schuleintrittsalter, wenn sie oral oder aus indizierten Gründen mit einem Totimpfstoff angeimpft wurden.“