

MARIA RAUCH-KALLAT**BUNDESMINISTERIN FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN****XXII. GP-NR****3587 /AB****2006 -01- 20****zu 3639 /J**

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Andreas Khol
Parlament
1017 Wien

GZ: BMGF-11001/0149-I/3/2005

Wien, am 20. Jänner 2006

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
**Anfrage Nr. 3639/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und
GenossInnen** wie folgt:

Frage 1:

Im Rahmen des Impfkonzepthes wurden laut Impfstatistik

2001 40.955,**2002** 62.492,**2003** 66.534 und**2004** 64.614 Kinder grundimmunisiert.

Für das Jahr 2000 liegen keine Zahlen vor, da die Sechsfachimpfung mit einem Nadelstich erst im Jahr 2001 eingeführt wurde.

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger teilte dazu Folgendes mit:

Die Impfung mit Hexavac ist eine prophylaktische Maßnahme und daher keine Pflichtleistung der Krankenkassen. Die Krankenversicherung finanziert jedoch gemeinsam mit Bund und Ländern die vom Obersten Sanitätsrat empfohlenen Impfungen für Kinder bis zum 15. Lebensjahr. Im Rahmen dieses sogenannten Kinderimpfkonzepthes wurde Hexavac seit dem Jahr 2001 eingesetzt. Folgende Mengen wurden an die Impfstellen ausgeliefert:

Jahr	Dosen
2001	207.283
2002	277.048
2003	294.838
2004	282.566

Frage 2:

Schwere Erkrankungen sind unwahrscheinlich, können aber nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden.

Fragen 3 und 4:

Das BMGF erhielt 105 Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Hexavac, davon wurden 98 Meldungen von der Ärzteschaft übermittelt, 7 vom Zulassungsinhaber. Hauptsächlich handelt es sich dabei um Meldungen von Fieber und Lokalreaktionen. Das BMGF erhielt eine Meldung über einen Todesfall im zeitlichen Zusammenhang mit einer Hexavac-Impfung, ein Kausalzusammenhang konnte jedoch nicht festgestellt werden (zu den Maßnahmen verweise ich auf meine Ausführungen zu Frage 5).

Alle ärztlichen Meldungen werden einer pharmakologischen Bewertung zugeführt.

Fragen 5, 6 und 13:

Am 27.3.2003 wurde der Arzneimittelüberwachung gemeldet, dass ein Kind nach einer Auffrischungsimpfung mit Hexavac verstarb.

Unmittelbar nach Information des BfA wurden von diesem die notwendigen Erhebungen und die Konsultationen mit der EMEA durchgeführt.

Am 3.4.2003 erfolgte ein Erlass an alle Landessanitätsdirektoren betreffend Nichtanwendung dieses Sechsfach-Impfstoffes bei Kleinkindern, welche eine familiäre oder eigene Krampfanamnese haben.

Diese Vorsichtsmaßnahme war bis zur Klärung durch die EMEA erforderlich.

Am 8. und 9. 4. 2003 fanden bei der Europäischen Arzneimittelagentur Expert/innensitzungen zu diesem Problem statt.

Am 10.4.2003 wurde auf Grund des Ergebnisses dieser Expertensitzungen mit Erlass an alle Landeshauptleute, Landessanitätsdirektoren und einschl. Kammern die vorläufig verfügte Aussetzung der Verwendung von Sechsfachimpfstoffen bei Kleinkindern mit familiärer oder eigener Krampfanamnese aufgehoben.

Hexavac ist eine für die ganze EU im zentralen Verfahren zugelassene Arzneispezialität. Die Befassung des Arzneimittelbeirates erfolgte nicht, da die Analyse der Daten für im zentralen Verfahren zugelassene Arzneispezialitäten durch die Expertengremien der EMEA durchgeführt wird und Empfehlungen an die Mitgliedstaaten weitergegeben werden. In diesen Expertengremien der EMEA wirken auch österreichische Vertreter/innen mit.

Die Nutzen-Risiko-Bewertung von Hexavac war im Jahr 2005 aus Anlass eines durch Deutschland eingeleiteten Verfahrens in der EU neuerlich ausführlich diskutiert worden; dieses im April 2005 abgeschlossene Verfahren hatte ergeben, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Hexavac weiterhin positiv war.

Am 16.9.2005 hat die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) entschieden, die Zulassung von Hexavac® ruhen zu lassen.

Die EMA hat diese Entscheidung als Vorsichtsmaßnahme getroffen, weil in einzelnen Studien mit Hexavac® eine verminderte Immunogenität der Hepatitis B-Komponente beobachtet wurde und deshalb Bedenken hinsichtlich des

Langzeitschutzes vor Hepatitis B bestehen. Die EMEA hat diese Entscheidung als Vorsichtsmaßnahme getroffen, bis das Problem behoben ist.

Es gibt keine Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Hexavac®. In kürzlich durchgeführten klinischen Studien hat die überwiegende Mehrheit der mit Hexavac® geimpften Kinder den schützenden Schwellenwert von 10mIU/ml Serum anti-HBs erreicht oder überschritten. Kein einziger Fall von Hepatitis B wurde bei Kindern berichtet, die seit der Zulassung des Impfstoffes im Jahr 2000 mit Hexavac® geimpft wurden.

Frage 7:

Dazu teilte der Hauptverband der Sozialversicherungsträger mit: *„Da dieses Präparat nicht im Leistungskatalog der Krankenkassen enthalten ist, gibt es dazu auch keine eigene Nutzen-Risiko-Bewertung des Hauptverbandes. Es handelte sich bis zur Suspension der Zulassung im September 2005 um eine behördlich zugelassene und vom Obersten Sanitätsrat empfohlene Impfung.“*

Frage 8:

Dazu nahm der Hauptverband wie folgt Stellung: *„Der Hauptverband der Sozialversicherungsträger orientiert sich an der Haltung der zuständigen europäischen und österreichischen Behörden, die darauf hinweisen, dass es nur Bedenken hinsichtlich des Langzeitschutzes gegen Hepatitis B gibt, die anderen fünf Komponenten jedoch wirksam sind und derzeit auch keine Bedenken hinsichtlich des Kurzzeitschutzes gegen Hepatitis B bestehen.“*

Im Rahmen des Kinderimpfkonzeptes wird nun ein anderer Sechsfachimpfstoff (Infanrix Hexa von GlaxoSmithKline) verwendet.“

Frage 9:

Die Empfehlung des Impfausschusses des OSR wurde, wie dokumentiert, umgesetzt.

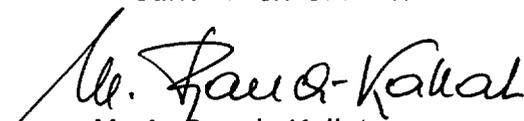
Frage 10:

Ich darf in Zusammenhang mit dieser Frage auf die Verantwortung und die Kompetenz meines Ressorts hinweisen, dessen Aufgabe es ist, seine Auffassung über für die öffentliche Gesundheit relevante Fachfragen der ärztlichen Standesvertretung bekannt zu geben.

Fragen 11 und 12:

Die Zulassung eines zentral zugelassenen Produkts kann nur durch die Europäische Kommission, nicht aber durch einen einzelnen Mitgliedstaat aufgehoben werden. Hinsichtlich des Teilaspekts des Erstattungskodex darf ich auf die Ausführungen des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger zu Frage 1 verweisen.

Mit freundlichen Grüßen


Maria Rauch-Kallat
Bundesministerin