

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Doris Bures  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMGF-11001/0149-I/A/5/2017

Wien, am 16. Mai 2017

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 12541/J der Abgeordneten Weigerstorfer, Kolleginnen und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Frage 1:**

- *Wie argumentieren Sie, dass Sie in einer Anfragebeantwortung von einem Totalausfall einer Arzneispezialität 2007 berichtet haben, die bereits 2005 vom Markt genommen wurde (und der Hersteller nicht verimpfte Dosen zurückgerufen hat)?*

In der Beantwortung der parlamentarischen Anfrage Nr. 2546/J vom 19. November 2014 durch meine Amtsvorgängerin wurde darauf hingewiesen, dass es selbstverständlich auch im Jahr 2007 zu keiner Verwendung eines Impfstoffes gekommen ist, dessen Zulassung im November 2005 suspendiert wurde. Die Fragestellung war in dieser Anfrage aber auch, ob es in der Vergangenheit Engpässe bei Kinderimpfungen gegeben hätte. Aufgrund der Suspendierung der Zulassung eines Produkts hätte man annehmen können, dass es zu einem Engpass gekommen ist, jedoch wurde in der Beantwortung klar gestellt, dass dies keine Auswirkungen auf das Kinderimpfkonzept hatte.

**Frage 2:**

- *In wie vielen Fällen wurde "Hexavac" seit September 2005 verabreicht?*

Da die Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) am 17. November 2005 durch die Europäische

Kommission ausgesetzt worden ist und dies auch sofort durch die nationale Zulassungsbehörde kommuniziert wurde, ist nicht anzunehmen, dass Hexavac nach diesem Datum noch verabreicht wurde.

**Frage 3:**

- *Wann wurde Hexavac die Arzneimittelzulassung entzogen bzw. aus dem Erstattungskodex gestrichen?*

Die Arzneyspezialität Hexavac wurde am 23. Oktober 2000 durch die Europäische Kommission zentral zur Verwendung in der Europäischen Union zugelassen. Wie bereits zu Frage 2 ausgeführt, wurde am 17. November 2005 die Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) durch die Europäische Kommission ausgesetzt. Der Zulassungsinhaber Sanofi Pasteur MSD teilte der Europäischen Kommission mit Schreiben vom 11. April 2012 mit, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hexavac aus wirtschaftlichen Gründen freiwillig zurückgezogen wird. Am 28. Juni 2012 wurde die Entscheidung der Europäischen Kommission betreffend die Zurückziehung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hexavac verlautbart.

Ergänzend wird angemerkt, dass nach Kenntnisstand des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/der AGES MEA Hexavac seit der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Jahr 2005 in der Europäischen Union nicht mehr vermarktet wurde.

Im Übrigen ist festzuhalten, dass es sich bei Hexavac um einen der Prophylaxe dienenden Impfstoff handelte und dieser daher nie im Erstattungskodex (EKO) gelistet war.

**Frage 4:**

- *Laut "SZ" vom 27.02.2007 wurden im Zusammenhang mit dem Ersatzprodukt "Infanrix hexa" 19 Todesfälle gemeldet. Wie viele Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen betreffend "Infanrix hexa" liegen Ihnen seit 2007 vor?*
- Um welche jeweiligen Nebenwirkungen oder Impfschäden handelt es sich?*
  - Wurde der Arzneimittelbeirat damit befasst? Wenn ja, mit welchem Ergebnis?*
  - Welche Haltung nimmt nun dazu der Oberste Sanitätsrat ein?*
  - Welche Haltung (Risikobewertung) nimmt der Hauptverband der Sozialversicherungsträger dazu ein?*
  - Welche Haltung nimmt das BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) bzw. die AGES MEA (Medizinmarktaufsicht) ein?*

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/der AGES MEA liegen im Zeitraum 1. Jänner 2007 bis 29. März 2017 insgesamt 118 Nebenwirkungsmeldungen vor.

Zu a):

Eine Auflistung der Meldungen (UAWs) ist der Beilage zu entnehmen.

Hinsichtlich Impfschäden wird darauf hingewiesen, dass gemäß § 10 Z 2 und 3 des Bundesgesetzes vom 3. Juli 1973 über die Entschädigung für Impfschäden (Impfschadengesetz) mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes das Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz betraut ist und die Frage, soweit sie sich auf Impfschäden bezieht, somit keinen Gegenstand der Vollziehung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen betrifft.

Zu b):

Nach den mir vorliegenden Informationen ist eine Befassung des Arzneimittelbeirates nicht erfolgt.

Zu c):

Die Thematik wurde aktuell nicht im Obersten Sanitätsrat behandelt.

Zu d):

Da dieses Präparat nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten war, gibt es dazu keine eigene Nutzen-Risiko-Bewertung des Hauptverbandes.

Zu e):

Grundsätzlich wird festgehalten, dass es sich bei der Arzneispezialität Infanrix-hexa um einen zentral zur Verwendung in der Europäischen Union zugelassenen Impfstoff handelt. Nebenwirkungsmeldungen werden somit kontinuierlich durch alle Arzneimittelbehörden, in denen die Arzneispezialität Infanrix-hexa am Markt ist, im Zuge der gesetzlichen Pharmakovigilanz-Verpflichtung gesammelt und bewertet.

Die Bewertung der derzeit vorliegenden Daten hat weder auf nationaler noch auf europäischer Ebene zu einer grundsätzlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses geführt, sodass aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/der AGES MEA weiterhin ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis gegeben ist.

Dr.<sup>in</sup> Pamela Rendi-Wagner, MSc

Beilage



