



Robert Koch-Institut | Postfach 65 02 80 | 13302 Berlin

96049 Bamberg

**Abteilung für
Infektions-
epidemiologie
Geschäftsstelle
der STIKO**

Besucheranschrift:
Seestr. 10
13353 Berlin

22.04.04

FSME-Impfung in Bayern

Sehr geehrter [REDACTED]

der Vorsitzende der Ständigen Impfkommission (STIKO) hat das Robert Koch-Institut gebeten, die Beantwortung Ihrer o. g. Anfrage bezüglich einer Risiko-Nutzen-Analyse zur FSME-Impfung, insbesondere für Bayern, zu übernehmen.

Dazu teilen wir Ihnen mit, dass das Infektionsschutzgesetz keine Vorgaben oder Einschränkungen für die Erstellung der Empfehlungen durch die STIKO enthält.

Praktisch macht sie zur Voraussetzung einer Empfehlung, dass ein Impfstoff zur Verfügung steht, dessen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren festgestellt sind. Zuständig für dieses Verfahren ist, wie wir Ihnen bereits früher mitgeteilt haben, das Paul-Ehrlich-Institut.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen FSME nur für solche Personengruppen, die potentiell einem relevanten Expositions- bzw. Erkrankungsrisiko ausgesetzt sind. Hervorgehoben wird in den Empfehlungen die individuelle Gefährdung durch eine mögliche Zeckenexposition in einem Risikogebiet als Voraussetzung für die Impfindikation.

Darüber hinausgehende und in vorangegangenen Schriftwechseln wohl missverständlich so oder ähnlich bezeichnete „Nutzen-Risiko-Analysen“ bestehen nicht.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. med. Gernot Rasch

Ihr Zeichen

30.03.04
Unser Zeichen

Abt.3/2-6503/601

Tel. 01888. 754- 3539
Fax 01888. 754- 3533

RaschG@rki.de

Besucheranschrift
Robert Koch-Institut
Nordufer 20
13353 Berlin

Tel. 01888. 754-0
Fax 01888. 754-23 28
www.rki.de



21. JAN. 2004 12:49

BMGS LEITUNGSABTEIL.

RUDOLF KRAUS MDB

S.

01/02

NR. 3538

S. 1



Bundesministerium
für Gesundheit
und Soziale Sicherung

310

Mitglied des Deutschen Bundestags
Herrn Rudolf Kraus
11011 Berlin

13191

Ulla Schmidt

Bundesministerin

Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn

POSTANSCHRIFT 53108 Bonn

TEL +49 (0)1888 441-1000

FAX +49 (0)1888 441-4900

E-MAIL poststelle@bmgs.bund.de

Bonn, 5. Januar 2004

Sehr geehrter Herr Kollege,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 13. November 2003, in dem Sie bitten, zu der Bürgeranfrage des Herrn [REDACTED] aus Neumarkt betreffend HIV/AIDS Stellung zu nehmen.

Bei der o. g. Anfrage handelt es sich um eines der Schreiben mit ständig wiederkehrendem Argumentationsmuster, die die Existenz des HIV-Virus anzweifeln. Sie werden von verschiedenen Personen sowohl an viele Abgeordnete des Deutschen Bundestages als auch an das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie an nachgeordnete Institute gerichtet.

Selbstverständlich gilt das Humane Immundefizienz-Virus (HIV) - im internationalen wissenschaftlichen Konsens - als wissenschaftlich nachgewiesen. Die Kriterien hierfür werden nicht durch einen Verwaltungsakt festgelegt, sondern beruhen auf einer wissenschaftlichen Diskussion und Bewertung. Hierbei kann es vorkommen, dass einige Wissenschaftler mehr oder minder fundierte abweichende Meinungen vertreten. Dies ist Teil der Freiheit von Lehre und Forschung und der freien Meinungsäußerung.

Die vorgebrachten Behauptungen bezüglich der Zuverlässigkeit der HIV-Nachweise sind falsch. Eine fahrlässige oder gar absichtliche Gefährdung von Menschen durch die Zulassung von HIV-Diagnostika liegt nicht vor. Die HIV-Suchtests sind ganz bestimmten Zulassungskriterien unterworfen. Ihre Einhaltung und Überprüfung hat dazu geführt, dass die

Seite 2 von 2

HIV-Diagnostik heute einen enorm hohen Sicherheitsstandard erreicht hat. Dazu kommen regelmäßige Reevaluierungen seitens des Paul-Ehrlich-Instituts, bei denen Tests, die nicht mehr die notwendige Sensibilität aufweisen, vom Markt genommen werden. Mit den heute zur Verfügung stehenden HIV-Antikörpertests konnte das Risiko einer HIV-Infektion im Blutspendewesen auf unter 1 : 1.000.000 gesenkt werden, wobei die Infektionen, die weiterhin auftreten, mit hoher Wahrscheinlichkeit darauf zurückzuführen sind, dass der Spender zum Zeitpunkt der Spende sich im „diagnostischen Fenster“ befand, d.h. der Test aufgrund des frühen Zeitpunkts nach der Infektion noch nicht ansprechen konnte.

Für die medikamentöse Behandlung einer HIV-Infektion wurden die therapeutischen Ziele und Optionen national und international seit den Anfängen der HIV-Epidemie immer weiter entwickelt und aktualisiert entsprechend dem wissenschaftlich-technischen Erkenntnisstand. Für diese Therapie, die zu einer deutlichen Steigerung der Lebensqualität für die Betroffenen und ein Hinauszögern des Ausbruchs von AIDS führt, werden heute Kombinationen aus antiretroviralen Medikamenten (u.a. AZT, Zidovudin und Proteasehemmern) eingesetzt, die eine reguläre Zulassung haben und entsprechend überprüft sind.

Mit freundlichen Grüßen

