

6030/AB XX.GP

Die schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 6390/J - NR/1999 betreffend Studien der Food and Drug Administration; schwere Schädigungen von PatientInnen durch Arzneimittelnebenwirkungen; wissenschaftliche Unhaltbarkeit von Tierversuchen, die die Abgeordneten Dr. PETROVIC, Freundinnen und Freunde am 2. Juni 1999 an mich gerichtet haben, beehre ich mich wie folgt zu beantworten:

**Zu Frage 1 und 2:**

In meinem Ressort ist der jährliche Bericht der FDA („Annual Adverse Drug Experience Report“), welcher zuletzt für 1996 im Oktober 1997 veröffentlicht wurde, bekannt. Ob dieser Bericht oder allenfalls welcher anderen Studie die gegenständlichen Schlussfolgerungen entnommen wurden, ist nicht mit Sicherheit festzustellen. Aus diesem erwähnten Bericht ist ersichtlich, dass auch in den USA sämtliche beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) gesammelt und ausgewertet wurden. Das gilt auch für andere klinische Studien.

Für die meisten der registrierten und im Handel befindlichen Medikamente sind UAW bekannt. Diese wurden vielfach erst durch Anwendung der Präparate an sehr vielen Patienten festgestellt und sind in der Gebrauchsinformation angegeben. Im Tierversuch werden sowohl

erwünschte als auch unerwünschte Wirkungen auf den Gesamtorganismus studiert - viele vitale Funktionen sind zwischen Versuchstier und Mensch ausreichend übereinstimmend - und Präparate mit unzureichender Wirkung und solche mit nachweisbar schädlichen Wirkungen ausgeschieden.

Aus der genannten Studie geht nicht hervor, dass sich mehr als 50% der für die klinische Erprobung freigegebenen Substanzen als schädlich herausgestellt haben. Vielmehr wird aus 8.000 bis 10.000 geprüften Substanzen nur eines zur klinischen Testung herangezogen, d.h. dass die überwiegende Mehrzahl an Substanzen bereits im vorklinischen Verfahren u.a. auf Grund von Ergebnissen aus Tierversuchen ausgeschieden werden. Tatsache ist, dass durch Tierversuche der größte Teil unerwünschter Nebenwirkungen festgestellt wird, eben gewaltig mehr als 50 %. Auf jeden Fall kann die Vortestung an Tieren schwere Schäden am Menschen verhindern. Eine direkte Testung am Menschen, was hier nur die Alternative wäre, ist nicht verantwortbar. Für eine solche Vorgangsweise kann bei aller verständlicher Rücksichtnahme auf Tiere keine Rechtfertigung gefunden werden, wenn man nicht generell auf neue Arzneimittel verzichten will.

Im Übrigen wird auch auf die Beantwortung der gleichlautenden Anfrage Nr. 6391/J - NR/1999 durch die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales verwiesen.

**Zu Frage 3:**

Hinsichtlich des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel ist auf die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales hinzuweisen

Das Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr fördert direkt Forschungsprojekte zum Thema Ersatzmethoden zum Tierversuch. Darüber hinaus wird auch in mehrjährigen (2 bis 3 Jahre) Intervallen ein Staatspreis hiezu vergeben. Auf internationaler Ebene hat gerade das 5. EU Forschungsrahmenprogramm die Erforschung von Ersatzmethoden als einen seiner Schwerpunkte aufgenommen. Zu dieser inhaltlichen Schwerpunktbildung hat auch Österreich im Rahmen seiner EU Ratspräsidentschaft entscheidend beigetragen.

**Zu Frage 4:**

Alternativmethoden können nur an Tierversuchen gemessen werden, denn erst wenn sie den hohen Vergleichswert erreichen, sind sie auch sicher genug, diese zu ersetzen. In manchen Fällen besteht jedoch zwischen den Ergebnissen aus Tierversuchen und Beobachtungen am Menschen keine Übereinstimmung. Die Anzahl der Tierversuche, die zur Untersuchung der Wirkungen eines potentiellen Arzneistoffes durchgeführt werden, ist vergleichsweise gering, sodass seltene unerwünschte Wirkungen in der Regel nicht im Tierversuch entdeckt werden können, sondern erst bei breiter Anwendung an einer größeren Anzahl von Patienten. Eine schwere Nebenwirkung mit einer größeren Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens von z.B. 1/20 würde man in Versuchen mit 20, 50 und 100 Tieren mit einer Wahrscheinlichkeit von 35,8 %, 7,7% bzw. 0,6 % übersehen.

Das Argument, dass nicht alle Risiken für den Menschen durch die vorangegangenen Tierversuche aufgedeckt werden können, reicht nach der Wissenschaftslogik sowie statistischen und Regeln der Wahrscheinlichkeit nicht als Basis für einen Verzicht auf solche Versuche aus, vielmehr ist die Entdeckung von seltenen, schweren Nebenwirkungen zunächst eng mit der Anzahl untersuchter Tiere verknüpft. Naturgemäß sinkt die Chance der frühen Erkennung mit geringer werdender Anzahl untersuchter Tiere.

**Zu Frage 5:**

Hiezu verweise ich auf die Anfragebeantwortung durch die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

**Zu Fragen 6 und 7:**

Ja, wenn dies gewünscht wird, in einer der nächsten Sitzungen der TVK (§13).

**Zu Frage 8:**

Kompetenzrechtlich stützt sich das Tierversuchsrecht auf eine Reihe von Zuständigkeitstatbeständen des B - VG. Für die Notwendigkeit und Zulässigkeit von Tierversuchen in Angelegenheiten des Gesundheitswesens, somit auch für Arzneimittelzulassung, -überwachung u.s.w., ist die Zuständigkeit der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales gegeben.

Von wissenschaftlicher Seite wird weitgehend der Standpunkt vertreten, dass sich auf Grund zahlreicher Gemeinsamkeiten zwischen Tierarten und Menschen in deren biologischen Bauplänen, Stoffwechsel, physiologischen Verhältnissen und in deren Verhalten bis zu 80 % der Wirkungen von Arzneimitteln auf den Menschen voraussagen lassen. Alternative Methoden geben in bestimmten Fällen und zu bestimmten Fragestellungen nicht immer hinreichende Auskunft, da sie nur „Subsysteme“ untersuchen (Organe, Zellen etc.) und nicht die komplexen Wechselwirkungen im Gesamtorganismus berücksichtigen können.

Hinsichtlich der Thematik von Tierversuchen und der Maßnahmen in gemeinsamer Verfolgung des 3R - Prinzips findet eine ständige Auseinandersetzung u.a. auch in der sog. „§ 13 - Tierversuchskommission“ statt.

Der letzte unter österreichischer EU - Präsidentschaft in Wien abgehaltene und vom Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr vorbereitete Kongress hat eine Intensivierung des Erfahrungsaustausches auf der Grundlage der Implementierung des 3R - Prinzips in allen in Betracht kommenden Vollzugsbereichen in Gang gesetzt und auf eine neue Ebene gehoben, für dessen Fortsetzung unter den folgenden Präsidentschaften mit all den damit zusammenhängenden Fragestellungen auch ich mich ständig und selbstverständlich im Einvernehmen mit allen in Betracht kommenden Stellen einsetzen werde.