

II.12 Poo der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 6255/1

1994-03-16

A N F R A G E

der Abgeordneten Mag.Mag.Dr. Madeleine Petrovic und FreundInnen

an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend "Dubiose Arzneimittelbewertung mit Verbot von homöopathischen Arzneimitteln, die altbewährte Heilkräuter wie Huflattich, Beinwell, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkraut enthalten, einerseits, Erlaubnis und Begünstigung der Verteilung hochtoxischer Fluortabletten an Kinder sowie Forderung nach Zusatz hochgiftiger Fluorverbindungen zum Speisesalz andererseits"

Derzeit gibt es Bestrebungen, den Zusatz des als starkes Enzym-, Zell- und Speichergift, Kanzerogen und Mutagen längst bekannten hochgiftigen Fluors zum Speisesalz der Österreicher in einer Menge zu erlauben, die für sich bereits zum Tod eines Kindes in Oberösterreich geführt hat, während gleichzeitig Arzneimittel aus altbewährten Heilkräutern wie Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp, aufgrund einer Empfehlung des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit sogar in homöopathischer Dosierung verboten wurden.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher an den Herrn Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz folgende

A n f r a g e

1.) Ist es in Österreich in den letzten 10 Jahren zu Vergiftungsunfällen mit allopäthischen und/oder homöopathischen Arzneimitteln gekommen, die aus den altbewährten Heilpflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp oder aus Teilen davon hergestellt wurden? Wenn ja, wann, wo, mit welchen Arzneimitteln (allopäthisch oder homöopathisch), wie oft, mit welchen Folgen, alles aufgeschlüsselt nach Jahren?

2.) Wurde der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit aufgrund dieser Vergiftungsunfälle angerufen? Wenn ja, von wem? Wenn nein, warum nicht?

3.) Wurden in den letzten 10 Jahren irgendwelche Erkrankungen durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch der aus den genannten altbewährten Heilpflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp hergestellten allopäthischen und/oder homöopathischen Arzneimittel gemeldet? Wenn ja, welche Erkrankungen durch welche Arzneimittel, aufgeschlüsselt nach Anzahl und Jahren?

4.) Wurde der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit aufgrund dieser Erkrankungen angerufen? Wenn ja, von wem? Wenn nein, warum nicht?

5.) Aus welchen Gründen sonst als den unter Frage 1-4 genannten wurde der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit angerufen, von wem und wann?

6.) Wer sind jetzt und waren in den letzten 10 Jahren die Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit, aufgeschlüsselt nach Namen und beruflicher Stellung?

7.) Welche Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit haben die Empfehlung zum Verbot dieser Arzneimittel abgegeben, wie wurde dies wissenschaftlich begründet und wann war das?

8.) Warum wurden aus altbewährten Heilpflanzen wie Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp hergestellte homöopathische Arzneimittel, wenn sie wirklich bei bestimmungsgemäßem Gebrauch erwiesenermaßen Nebenwirkungen im Sinne des Arzneimittelgesetzes auslösen, nicht unter Rezeptpflicht gestellt, sondern gleich verboten?

9.) Wurde die Rezeptpflichtkommission mit dem Problem befaßt oder nur der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit? Wenn ja, mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

10.) Wurden ein oder mehrere Fachgutachten betreffend die aus den altbewährten Heilpflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp hergestellten allopathischen und/oder homöopathischen Arzneimittel für den Ausschuß für Arzneimittelsicherheit erstellt? Wenn ja, wann, von wem, in wessen Auftrag, auf welche Kosten, und wie hoch waren diese?

11.) Hat der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit diese/dieses Fachgutachten seiner Empfehlung eines Verbotes der aus den altbewährten Heilpflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp hergestellten allopathischen und/oder homöopathischen Arzneimittel zugrundegelegt?

12.) Von wem und wann wurden diese/dieses Fachgutachten wissenschaftskritisch überprüft und mit welchem Ergebnis? Oder wurde es vom Ausschuß für Arzneimittelsicherheit 1:1 ungeprüft übernommen und seiner Entscheidung zugrundegelegt?

13.) Handelt es sich bei dem/den Fachgutachten um die Ergebnisse eigener experimenteller und/oder epidemiologischer Studien des Gutachters oder nur um die Heranziehung von Fremdliteratur durch den Gutachter? Wurde diese Literatur in den/dem Fachgutachten auch nachvollziehbar wissenschaftskritisch bewertet, nachdem bekannt ist, daß medizinische Fachliteratur sehr häufig grobe statistische Mängel und unzulässige Schlüsse und Fehlschlüsse aufweist? Wenn ja, durch wen? Wenn nein, warum nicht?

14.) Sind Sie bereit, diese/dieses Fachgutachten an den GRÜNEN KLUB herauszugeben und einer wissenschaftskritischen Diskussion zuzuführen? Werden Sie diese/dieses Fachgutachten Ihrer parlamentarischen Antwort beischließen?

15.) Gemäß § 5 AMG Verordnung BGBI. Nr.469/1993 dürfen (auch homöopathische) Arzneimittel, welche die Pflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp, deren Teile oder deren Inhaltsstoffe, sofern diese Pyrrolizidinalkaloide (PA) sind, enthalten, ab 1. August 1994 nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Von diesen (homöopathischen) Arzneimitteln werden hepatotoxische Wirkungen behauptet, die beim Menschen nachgewiesen, sowie gentoxische und kanzerogene Wirkungen, die bei verschiedenen Tierspezies nachgewiesen sein sollen und beim Menschen angenommen werden. Außerdem sollen für diese Pyrrolizidinalkaloide keine gesundheitlich unbedenklichen Grenzwerte definiert werden können.

In welchen speziellen wissenschaftlichen Originalarbeiten wurden die vorstehend angeführten hepatotoxischen, gentoxischen und kanzerogenen Wir-

kungen der Pyrrolizidinalkaloide haltigen nunmehr verbotenen Pflanzen und Arzneimittel am Menschen sowie an Tieren schlüssig nachgewiesen? Bitte konkrete Literaturangabe!

Von wem und wo wurden diese Arbeiten wissenschaftskritisch überprüft, nachdem sich erfahrungsgemäß in der medizinischen Fachliteratur häufig "Beweise" finden, die von anderen Medizinern als solche übernommen werden, obwohl sie einer strengen wissenschaftlichen Nachprüfung nicht standhalten? Bitte konkrete Literaturangabe!

Von wem und wo wurden die wissenschaftlich stichhaltigen Beweise vorgelegt, daß "für diese Pyrrolizidinalkaloide keine gesundheitlich unbedenklichen Grenzwerte definiert werden können."? Bitte konkrete Literaturangabe.

16.) Pyrrolizidinalkaloide kommen außer in den verbotenen auch noch in vielen anderen Pflanzen vor, können aber auch in Brot, Kuhmilch, und Honig vorkommen.

Werden Sie daher in Hinkunft auch die Untersuchung von Brot, Milch, und Honig auf Pyrrolizidinalkaloide durch die Lebensmittelkontrollbehörden verordnen und, da für diese Pyrrolizidinalkaloide keine gesundheitlich unbedenklichen Grenzwerte definiert werden können, Brot, Kuhmilch, und Honig gegebenenfalls verbieten?

In welchen Konzentrationen bzw. Mengen kommen Pyrrolizidinalkaloide in Österreich in Brot, Kuhmilch, und Honig vor?

Sind Ihnen bereits Erkrankungen der österreichischen Bevölkerung durch die hepatotoxischen, gentoxischen und kanzerogenen Wirkungen der Pyrrolizidinalkaloide in Brot, Kuhmilch und Honig bekannt geworden? Wenn ja, wie viele in den letzten 10 Jahren?

17.) Halten Sie die Aufnahme von Pyrrolizidinalkaloiden aus homöopathischen Arzneimitteln auch in höheren Dosierungen unterhalb der Potenzen D6 für gefährlicher als die Aufnahme aus anderen Pflanzen als den verbotenen, sowie aus Tee's, Brot, Kuhmilch, und Honig? Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht?

18.) Welche anderen der zugelassenen allopathischen und homöopathischen Arzneimittel enthalten ebenfalls Pyrrolizidinalkaloide mit hepatotoxischen, gentoxischen und kanzerogenen Wirkungen, für die keine gesundheitlich unbedenklichen Grenzwerte definiert werden können? Werden Sie diese Arzneimittel ebenfalls verbieten? Wenn nein, warum nicht?

19.) Welche anderen der zugelassenen allopathischen und homöopathischen Arzneimittel enthalten ebenfalls Substanzen mit hepatotoxischen, gentoxischen und kanzerogenen Wirkungen, oder Substanzen, für die keine gesundheitlich unbedenklichen Grenzwerte definiert werden können? Bitte um Auflistung! Werden Sie diese Arzneimittel ebenfalls verbieten? Wenn nein, warum nicht?

20.) Durch welche Arzneimittel können die mit § 5 AMG Verordnung BGBL. Nr.469/1993 nunmehr verbotenen (auch homöopathischen) Arzneimittel ersetzt werden und wie lauten die Preisvergleiche für die jeweiligen Arzneimittel?

21.) In Österreich ist es in den vergangenen Jahren zu mehr als 400 gemeldeten Vergiftungsunfällen jährlich mit Fluorpräparaten, insbesondere mit den von Ihrem Ressort vor allem zur Verteilung an Kinder empfohlenen Fluortabletten gekommen, woran mindestens ein Kind gestorben ist (Ihre Anfragebeantwortung vom 1.2.1993, Nr. 3845/AB zu 3857/J).

Die betreffenden Fluorverbindungen sind in der wissenschaftlichen und in der gerichtsmedizinischen Literatur seit langem als starke Enzym-, Zell- und Spei-

chergifte beschrieben und bekannt. Darüber hinaus werden sie als Schädlingsbekämpfungs- und Holzschutzmittel eingesetzt und werden ihnen kanzerogene und gentoxische Wirkungen bei Mensch und Tier zugeschrieben (viele Fluorverbindungen sind seit langem als krebserregend oder die krebserregende Wirkung anderer Substanzen verstärkend bekannt). Die zahnärztlich behauptete karieshemmende Wirkung wird diesen Arzneimitteln jedoch weitgehend abgesprochen, während toxische Nebenwirkungen sowie Zusammenhänge mit Krebs und Leberzirrhose schon bei bestimmungsgemäßem Gebrauch evident sind.

Somit liegen unzweifelhaft die Voraussetzungen für ein Verbot dieser fluorhaltigen Arzneimittel gemäß § 5 AMG vor.

Wurde der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit aus den vorgenannten Gründen bereits mit der Überprüfung dieser hochtoxischen fluorhaltigen Arzneimittel für die "Kariesprophylaxe" betraut? Wenn ja, wann, von wem, und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

Werden Sie in letzterem Falle eine solche Überprüfung der betreffenden Arzneimittel durch den Ausschuß für Arzneimittelsicherheit veranlassen und bis zur Vorlage des Ergebnisses die Verteilung von Fluortabletten an Kinder ab sofort unterbinden sowie den Zusatz von Fluor zum Speisesalz nicht erlauben?

22.) Die Fluortabletten sowie Natriumfluorid (Wirkstoff der Fluortabletten) standen bis Sommer 1974 jahrzehntelang unter Rezeptpflicht mit einer Einzel- und Tagesmaximaldosis von 2 mg NaF für Erwachsene und 5% der Erwachsenendosis mal dem Lebensalter für Kinder. 1974 wurde auf Empfehlung des Obersten Sanitätsrates die Rezeptpflicht für die Fluortabletten ausschließlich zur Umgehung des Rezeptpflichtgesetzes aufgehoben und Natriumfluorid aus dem Österreichischen Arzneibuch gestrichen.

Wurde damals die gesetzlich zuständige Rezeptpflichtkommission mit der Prüfung und Empfehlung betraut? Wenn ja, mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

23.) Nach Aufhebung der Rezeptpflicht wurden die Fluortabletten amtlicherseits extrem verharmlost und als "absolut unschädlich" hingestellt. 2 Jahre später, 1976, starb ein Kind an Vergiftung mit diesen "absolut unschädlichen" Fluortabletten. Der angeklagte Arzt und der Vertreter der Vergiftungsinformationszentrale beteuerten vor Gericht, nicht gewußt zu haben, daß Fluortabletten schon in der Dosis von ca. 200 mg F schon so giftig seien. Der Staatsanwalt leitete daraufhin das Gerichtsgutachten zur Überprüfung dieses Arzneimittels an das damalige Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz weiter.

Wurde daraufhin von Ihrem Ministerium der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit oder ein adäquates Gremium eingeschaltet? Wenn ja, wann und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

Wurde von Ihrem Ministerium die Rezeptpflichtkommission damit befaßt? Wenn ja, wann und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

Wurde von Ihrem Ministerium der Oberste Sanitätsrat damit befaßt? Wenn ja, wann und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

24.) Die Umgangsweise Ihres Ministeriums mit den hochgiftigen und auch in ihrer karieshemmenden Wirkung umstrittenen Fluorpräparaten steht in krassem Gegensatz zur Umgangsweise und dem Verbot von homöopathischen Arzneimitteln, welche die Pflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp, deren Teile oder deren Inhaltsstoffe, sofern diese Pyrrolizidinalkaloide (PA) sind, enthalten.

Werden Sie daher das Verbot dieser homöopathischen Arzneimittel für alle Potenzen wieder aufheben und dafür sinnvoller Weise in Wahrnehmung der gesetzlichen Bestimmungen das Verbot der betreffenden Fluorpräparate verordnen?