



REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit
und öffentlicher Dienst
DR. FRANZ LÖSCHNAK

II-3054 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVII. Gesetzgebungsperiode

A-1014 Wien, Ballhausplatz 1
Tel. (0222) 66 15/0
DVR: 0000019

6. Februar 1988

Zl. 353.260/16-I/6/88

An den
Präsidenten des Nationalrates
Mag. Leopold GRATZ

Parlament
1017 W i e n

1363/AB

1988 -02- 10

zu 1438/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Mag. Haupt, Probst haben am 18. Dezember 1987 unter der Nr. 1438/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend angebliche Hepatitis-Sicherheit von Arzneimitteln gerichtet, die - unter Bezugnahme auf die Einleitung - folgenden Wortlaut hat:

- "1. Halten Sie bei den beiden oben beschriebenen Sachverhalten den Tatbestand des § 6 Abs. 3 Z 2 AMG für erfüllt?
2. Sind Sie bereit, handschriftliche Vermerke, wie z.B. 'HS', aus denen der Arzt falsche Schlüsse hinsichtlich Hepatitis-Sicherheit ziehen könnte, zu untersagen?
3. Wie lautet die Stellungnahme Ihres Ressorts zu den unterschiedlichen Kennzeichnungs-Modalitäten hinsichtlich Hepatitis-Sicherheit in Österreich und der BRD?
4. Sind Sie bereit, die Bezeichnung 'hepatitis-sicher' für Präparate, deren NANB-Hepatitis-Sicherheit vom BGA der BRD nicht bestätigt wurde, auch in Österreich zu untersagen?
5. Sollten Sie dazu nicht bereit sein: wie begründen Sie Ihr Verhalten?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

- 2 -

Zu den Fragen 1, 3 und 4:

Bei den in der Anfrage genannten Produkten handelt es sich offenbar um folgende drei Arzneyspezialitäten:

Faktor VIII HS Behring 250

Faktor VIII HS Behring 500

Faktor VIII HS Behring 1000

Die Kennzeichnung (Verpackung) dieser Arzneyspezialitäten enthält den Hinweis "hepatitis-sicher" nicht.

Der in der Gebrauchsinformation (Beipackzettel) enthaltene Hinweis auf die Hepatitissicherheit wird - ähnlich wie in der BRD - mit folgendem Zusatz relativiert:

"Durch die Anwendung von Faktor-VIII-Präparaten können Infektionskrankheiten durch die Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannter Natur - ausgelöst werden. Dies gilt z.B. für Non-A-/Non-B-Hepatitis."

Der Tatbestand des § 6 Arzneimittelgesetzes erscheint daher nicht gegeben.

Allerdings sind auf Seite 63 der vom Verlag der Österreichischen Apothekerkammer herausgegebenen Spezialitätenpreislise die drei genannten Arzneyspezialitäten mit dem ausdrücklichen Vermerk "hepatitis-sicher" versehen. Da sich dieser Hinweis aber weder aus der Bezeichnung der Arzneyspezialitäten noch aus dem Preisbescheid meines Ressorts ergibt, habe ich veranlaßt, daß in der nächsten Spezialitätenpreislise dieser Vermerk nicht mehr aufgenommen wird.

Zu Frage 2:

Mir ist kein Fall bekannt, wonach in Österreich biogene Arzneyspezialitäten vertrieben werden, die vom Hersteller oder Depositeur mit dem handschriftlichen Zusatz "HS" gekennzeichnet sind.

Zu Frage 5:

Die Beantwortung dieser Frage entfällt im Hinblick auf die Beantwortung der Fragen 1 bis 4.

Frau G.