

II-4194 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 2144/J

1988 -05- 19

A n f r a g e

der Abg. Mag. Haupt, Probst, Motter
an den Bundesminister für Gesundheit und öffentlichen Dienst
betreffend Arzneimittel aus menschlichen Plazenten

Zur Prophylaxe von Blutungen, vor operativen Eingriffen, bei schweren Blutungen und ausgedehnten Hämatomen sowie zur Förderung der Wund- und Knochenbruchheilung kann das Arzneimittel "Fibrogammin HS", Faktor-XIII-Konzentrat 250 E als intravenöse Injektion verabreicht werden. Es wird aus menschlichen Plazenten gewonnen.

In der Gebrauchsinformation, Ausgabe November 1986, steht u.a.:
"Absolute Kontraindikationen sind nicht bekannt."... "Nebenwirkungen nicht bekannt." .. "Durch Fibrogammin HS wird keine Hepatitis B und kein AIDS übertragen."... "Während langjähriger klinischer Anwendung wurde eine Hepatitis Non A/Non B im kausalen Zusammenhang mit der Gabe von Fibrogammin HS bisher nicht beobachtet." Der Informationszettel enthält aber auch eine Bitte an die Ärzte, "möglichst unter Angabe der betreffenden Chargenbezeichnung besondere Beobachtungen über Wirksamkeit und Verträglichkeit mitzuteilen."

Erst am 1. Februar 1988 erging ein Schreiben des Bundeskanzleramtes, Bundesministerium für Gesundheit und öffentlichen Dienst, an alle Ämter der Landesregierungen, GZ 61.100/2-VI/13a/88, wonach "das Nabelschnurblut analog wie das für Blut- oder Plasmaspenden verwendete Blut zu untersuchen wäre", "sofern Plazenten für die Herstellung von biogenen Arzneimitteln verwendet werden." "Voraussetzung dafür ist allerdings, daß die Frauen vor der Geburt zu informieren wären, daß ihre Plazenten für die Herstellung von biogenen Arzneimitteln verwendet werden, und daß sie analog wie Blut- oder Plasmaspender untersucht werden." "Sollten die ob dargelegten Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht gegeben sein, sind Plazenten entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen."

Den Anfragestellten ist kein Fall bekannt, daß eine werdende Mutter um eine Plazentaspende ersucht und entsprechende Untersuchungen vorgenommen worden wären.

In diesem Zusammenhang richten die unterzeichneten Abgeordneten an den Herrn Bundesminister für Gesundheit und öffentlichen Dienst die nachstehende

A n f r a g e :

1. Seit wann werden in Österreich Plazentaspenderinnen
 - a) informiert, daß ihre Plazenten für die Herstellung biogener Arzneimittel verwendet werden,
 - b) analog wie Blut- oder Plasmaspender untersucht ?
2. Wieviele Plazenten wurden bisher auf diese Art und Weise gespendet ?
3. Wieso erfolgte die Klarstellung durch das Bundesministerium für Gesundheit und öffentlichen Dienst erst am 1.2.1988 ?
4. Wie erfolgte bisher die konkrete Entsorgung der Plazenten ?
5. Welche Arzneimittel aus menschlichen Plazenten außer "Fibrogammin HS" werden derzeit in Österreich in Verkehr gebracht ?
6. Für welche dieser Arzneimittel inklusive "Fibrogammin HS" werden Einzelspendernachweise in vollem Umfang erbracht ?