

II-13416 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTERIUM
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

Bundesministerin Dr. Christa KRAMMER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
DVR: 0649856

GZ 114.140/11-I/D/14/94

5983 IAB

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

1994-04-05

zu 6018 J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Petrovic, Freunde und Freundinnen haben am 2. Februar 1994 unter der Nr. 6018/J an meinen Amtsvorgänger eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Verbot von homöopathischen Arzneimitteln gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Es ist zu befürchten, daß für das Verbot von homöopathischen Mitteln mit oben erwähnten Inhaltsstoffen in einer Verdünnung von D8 und höher nicht die Sorge um die Bevölkerung und deren Schutz vor krebserregenden Substanzen ausschlaggebend waren, sondern eher (monetäre?) Interessen von Gegnern der Homöopathie.
Von wem konkret wurde gegen den Verordnungsentwurf Einspruch erhoben?
2. Durch welche Testmethoden "in Vivo" und "in Vitro" wird das Verbot der genannten Heilpflanzen gerechtfertigt?
3. Werden Sie sich dafür einsetzen, daß in den Ausschuß für Arzneimittelsicherheit ein in Homöopathie ausgebildeter Arzt aufgenommen wird?
Wenn nein, warum nicht?
4. Werden Sie sich dafür einsetzen, daß in den Obersten Sanitätsrat ein in Homöopathie ausgebildeter Arzt aufgenommen wird?
Wenn nein, warum nicht?
5. Ist es richtig, daß in der EU die homöopathischen Arzneimittel den traditionellen gleichgestellt und in allen Ländern Wahlfreiheit besteht?

- 2 -

6. Müßten nicht durch unsere Teilnahme am EWR auch in Österreich die homöopathischen Arzneimittel anerkannt sein und z.B. über Krankenschein erhältlich sein?
7. Wenn dies nicht so ist, werden Sie sich für eine volle Anerkennung der Homöopathie in Österreich einsetzen?
Wenn nein, warum nicht?
8. Werden Sie sich für die Errichtung eines Lehrstuhls für Homöopathie einsetzen?
Wenn nein, warum nicht?
9. Werden Sie das Verbot der betroffenen, seit Jahrhunderten bewährten Heilpflanzen, zumindest was die Verwendung in homöopathischer Dosierung ab D4 betrifft, rückgängig machen?
Wenn nein, warum nicht?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 9:

Die Verordnung, BGBl.Nr. 469/1993, thematisiert nicht in erster Linie homöopathische Arzneimittel, sondern die Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die aus bestimmten Pflanzen hergestellt werden.

Gemäß § 7 Abs. 1 dieser Verordnung dürfen Arzneimittel, welche bestimmte Pflanzen, deren Teile oder deren Inhaltsstoffe, sofern diese Pyrrolizidinalkaloide sind, enthalten, mit Wirksamkeit vom 1. August 1994 nicht in Verkehr gebracht werden.

Gegen die von meinem Ressort vorgesehenen Verbote haben sich in erster Linie die Interessenvertretungen der Arzneimittelhersteller ausgesprochen.

Ähnliche Verbote wurden auch in anderen europäischen Ländern ausgesprochen, da neben der hepatotoxischen Wirkung, die auch beim Menschen nachgewiesen ist, die Pyrrolizidinalkaloide eine genotoxische, kanzerogene Wirkung im Tierversuch gezeigt haben.

Jene Staaten, die solche Verbote ausgesprochen haben, sahen Ausnahmen für homöopathische Arzneimittel vor. Arzneimittel, deren Verwendung aus toxikologischer Sicht aufgrund des Gehalts

- 3 -

kanzerogener Pyrrolizidinalkaloide nicht mehr vertretbar ist, können in der Homöopathie allenfalls, allerdings nur in hohen Verdünnungen, Verwendung finden. Wenn für kanzerogene Substanzen auch kein "no-effect-level" angegeben werden kann, ist die Wahrscheinlichkeit einer Krebserzeugung bei Anwendung hoher Verdünnungen zu vernachlässigen. Auch Belgien, das ursprünglich ein generelles Verbot ausgesprochen hatte, relativierte das Verbot im Hinblick auf homöopathische Verdünnungen ab D 6.

Fachlicherseits erscheint es unter diesem Aspekt sinnvoll, diese Maßnahme der Arzneimittelüberwachung in Übereinstimmung mit anderen europäischen Ländern zu setzen. Ein entsprechender Verordnungsentwurf zur Abänderung der obgenannten Verordnung wurde daher dem allgemeinen Begutachtungsverfahren zugeleitet.

Zu Frage 2:

Die wesentlichen wissenschaftlichen Arbeiten, die die Grundlage für das Verbot der genannten Heilpflanzen bilden, sind der Beilage zu entnehmen.

Zu Frage 3:

Der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit ist ein Ausschuß des Arzneimittelbeirates. Im Arzneimittelbeirat ist die Fachrichtung "Homöopathie" durch ein Mitglied vertreten. Dadurch ist die Berücksichtigung der homöopathischen Lehrmeinung im Ausschuß für Arzneimittelsicherheit gewährleistet.

Zu Frage 4:

Im Obersten Sanitätsrat waren und sind nicht alle einschlägigen Fachrichtungen der humanmedizinischen Wissenschaften ständig vertreten. Es wird jedoch immer wieder von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, zu einzelnen Sitzungen oder zur Beratung einzelner Ver-

- 4 -

handlungsgegenstände außerordentliche Mitglieder oder Sachverständige auf einem nicht ständig im Rahmen des OSR vertretenen Fachgebiet heranzuziehen. Diese Vorgangsweise hat sich bislang bewährt.

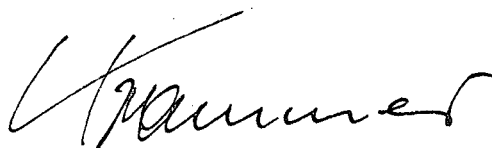
Zu den Fragen 5 bis 7:

Nach den EU-Richtlinien unterliegen homöopathische Arzneimittel in den Mitgliedsstaaten entweder der behördlichen Zulassung oder müssen bei der Gesundheitsbehörde registriert (angemeldet) sein. Österreich hat diese Richtlinie bereits durch die Arzneimittelgesetznovelle, BGBl. Nr. 107/1994, umgesetzt. Das österreichische Arzneimittelgesetz nimmt im Hinblick auf die vorzulegenden Zulassungsunterlagen auf die Besonderheiten der Homöopathie Rücksicht, nimmt aber keine wertende Unterscheidung zwischen homöopathischen und anderen Arzneimitteln vor.

Im übrigen fallen Fragen der Kostentragung für homöopathische Arzneimittel - in der Europäischen Union bestehende derartige Vorschriften (z.B. EG-Richtlinien) sind mir nicht bekannt - nicht in meine Zuständigkeit.

Zu Frage 8:

Die Frage der Errichtung eines Lehrstuhls für Homöopathie fällt nicht in meine Kompetenz.



Beilage

Literatur

- Allen JR, Hsu IC, Carstens LA (1975) Dehydroretronecin-induced rhabdomyosarcomas in rats. *Cancer Res* 35:997-1002
- Armstrong SJ, Zuckerman AJ (1970) Production of pyrroles from pyrrolizidine alkaloids by human embryo tissue. *Nature* 228: 569
- Bach N, Thung SN, Schaffner F (1989) Comfrey herb tea-induced hepatic veno-occlusive disease. *Amer J Med* 87:97-99
- Bundesgesundheitsamt Berlin (1988) Pyrrolizidinalkaloid-haltige Humanarzneimittel. *Dtsch Apoth Ztg* 128, Nr. 33:62-64
- Bundesgesundheitsamt Berlin (1990a) Aufbereitungsmonographien der Kommission E. *Dtsch Apoth Ztg* 130, Nr. 33:1850-1851
- Bundesgesundheitsamt Berlin (1990b) Pyrrolizidinalkaloid-haltige Humanarzneimittel. *Dtsch Apoth Ztg* 130, Nr. 39:62-66
- Brauchli J, Lüthy HJ, Zweifel U, Schlatter C (1982) Pyrrolizidine alkaloids from *Symphytum officinale* L. and their percutaneous absorption in rats. *Experientia* 38:1085-1087
- Calabresi P (1983) Leukemia after cytotoxic chemotherapy - a pyrrhic victory? *N Engl J Med* 309: 1118-1119
- Candrian U, Lüthy J, Graf U, Schlatter C (1985) In vivo covalent binding of retronecin-labelled [³H]-seneciphylline and [³H]-senecionine to DNA of rat liver, lungs, and kidneys. *Chem Biol Interact* 53:57-69 (zitiert nach "Gutachten 1").
- Chiari H (1889) *Beitr Pathol Anat Allg Pathol* 26:1-18 (zitiert nach Concon 1988).
- Concon JM (1988) *Food Toxicology. Part B: Contaminants and Additives.* Marcel Dekker, Inc., New York and Basel
- Culvenor CCJ (1985) Pyrrolizidine alkaloides: some aspects of the Australian involvement. *Trends in Pharmacol Sci* 6:18-22
- Culvenor CCJ, Downing DT, Edgar DT, Jago MV (1969) Pyrrolizidine alkaloides as alkylating agents. *Ann N Y Acad Sci* 163:837-847
- Curran WJ (1988) Cancer-causing substances in food, drugs, and cosmetics. The de minimis rule versus the Delaney clause. *N Engl J Med* 319:1262-1264
- Czygan F-C (1983) Pyrrolizidinalkaloide. Ist Huflattich in Hustentees gefährlich? *Dtsch Apoth Ztg* 123:1779
- Danninger T, Hagemann U, Schmidt V, Schönhöfer PS (1983) Zur Toxizität Pyrrolizidin-haltiger Arzneipflanzen. *Pharmazeut Ztg* 128:289-303
- Datta DV, Khuroo MS, Mattocks AR, Aikat BK, Chhuttanni PN (1978) Herbal medicines and veno-occlusive disease in India. *Postgrad Med J* 54:511-51
- Deinzer ML, Thomson PA, Burgett DM, Isaacson DL (1977) Pyrrolizidine alkaloids: their occurrence in honey from tansy ragwort (*Senecio jacobaea* L.). *Science* 195:497-499
- De Smet PAGM (1989) Drugs used in non-orthodox medicine. In: Dukes MNG, Beeley L (Editors): *Side Effects of Drugs Annual* 13:445- 473
- Eastman DF, Dimena GP, Segall HJ (1982) Covalent binding of two pyrrolizidine alkaloids, senecionine and seneciphylline, to hepatic macromolecules and their distribution, excretion, and transfer into milk of lactating mice. *Drug Metabol & Disp* 10:236-240
- Ehrenberg L, Moustacchi E, Osterman-Golkar S (1983) *Mutat Res* 123:121-182 (zitiert nach Neumann 1990)
- Fox DW, Hart MC, Bergeson PS, Jarrett PB, Huxtable RJ (1978) Pyrrolizidine (senecio) intoxication mimicking reye syndrome. *J Pe-*

diatr 93:980-982

Gessner O, Orzechowski G 1974 Gift- und Arzneipflanzen von Mitteleuropa. Carl Winter Universitätsverlag, Heidelberg

Gold LS, Sawyer CB, Magaw R, et al. (1984) A carcinogenic potency database of the standardized results of animal bioassays. Environm Health Persp 58:9-319

Green CR, Christie GS (1961) Malformations in foetal rats induced by the pyrrolizidine alkaloid, heliotrine. Br J exp Pathol 42:369-378

Habs H, Habs M, Marquardt H, Röder F, Schmähl D, Wiedenfeld H (1982) Carcinogenic and mutagenic activity of an alkaloidal extract of *Senecio nemorensis* ssp. *fuchsii*. Arzneim-Forsch 32:144-148

Henschler D (1990) Risiko und Risikoabschätzung aus naturwissenschaftlicher Sicht. Grenzwerte und Risiko. 4. Seminar für Toxikologie, Graz, S. 108-115

Hill KR, Rhodes K, Stafford JL, Aub R (1951) Liver disease in Jamaican children. West Indian Med J 1:49-63 (zitiert nach McLean 1970).

Hirono I, Mori H, Haga M, Fujii M, Yamada K, Takanashi H, Uchida E, Hosaka S, Ueno I, Matsushima I, Umezawa, K, Shirai A (1979a) Edible plants containing carcinogenic alkaloids in Japan. In: Miller BC et al (eds) Naturally occurring carcinogens, mutagens and modulators of carcinogenesis. Japan Sci Soc Press, Tokyo/University Park Press, Baltimore, pp. 79-87 (zitiert nach WHO 1988).

Hirono I, Haga M, Fujii M, et al. (1979b) Induction of hepatic tumors in rats by senkirkine and symphytine. J Natl Cancer Inst 63:469-471

Huxtable RJ, Lüthy J, Zweifel U (1986) Toxicity of comfrey-pepsin preparations. N Engl J Med 315:1095

IARC (1976) Pyrrolizidine alkaloids. In: Some naturally occurring substances. International Agency for Research on Cancer, pp. 265-342 (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk of Chemicals to Man, Vol. 10).

IARC (1983) Some food additives, feed additives and naturally occurring substances. International Agency for Research on Cancer, Lyon, S. 207-245 (IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans, Vol. 31).

IARC (1987) Overall evaluations of carcinogenicity: An updating of IARC Monographs Volumes 1 to 42. International Agency for Research on Cancer, Lyon (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Suppl. 7).

Kumana CR, NG M, Lin HJ, Ko W, Wu PC, Todd D (1983) Hepatic veno-occlusive disease due to toxic alkaloid herbal tea (Letter to the Editor). Lancet II 1360-1361

Lindner E (1990) Toxikologie der Nahrungsmittel. 4. Auflage, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York

Lüthy J (1985) Vorkommen und Analytik von Pyrrolizidin-Alkaloiden in Arzneipflanzen und pharmazeutisch verwendeten Zubereitungen. BGA-Gutachten (zitiert nach Gutachten 1).

Lüthy L, Heim T, Schlatter C (1983) Transfer of [³H]pyrrolizidine alkaloids from *senecio vulgaris* and metabolites into rat milk and tissues. Toxicol Lett 17:283-288

Lutz WK (1979) In vivo covalent binding of organic chemicals to DNA as a quantitative indicator in the process of chemical carcinogenesis. Mutat Res 65:289-356

Lyford CL, Vergara GG, Moeller DD (1976) Hepatic veno-occlusive disease originating in Ecuador. Gastroenterology 70:105-108

Mattocks AR (1968) Toxicity of pyrrolizidine alkaloids. Nature

217:723-728

- Mattocks AR (1986) Chemistry and toxicology of pyrrolizidine alkaloids. Academic Press, London, New York (zitiert nach WHO 1988).
- Mauz C (1987) Vorkommen und Genotoxizität von PAs in Petasites hybridus L. und die Entfernung der Alkaloide aus Arzneipflanzenextrakten. Diss. ETH Zürich Nr. 8246 (zitiert nach "Gutachten 1").
- Mauz C, Candrian U, Lüthy J, Schlatter C, Sery V, Kuhn G, Kade F (1985) Methode zur Entfernung von Pyrrolizidinalkaloiden aus Arzneipflanzen. Pharm Acta Helv 60:256-259 (zitiert nach "Gutachten 1").
- McLean EK (1970) The toxic actions of pyrrolizidine (senecio) alkaloids. Pharmacol Rev 22:429-483
- Miller JA, Miller EC (1976) Carcinogens occurring naturally in foods. Fed Proc 35:1316-1321
- Molyneux R, Johnson A, Reiman J, Benson M (1979) Chemistry of toxic range plants. Determination of pyrrolizidine alkaloid contents and composition in Senecio species by NMR-spectroscopy. J Agric Food Chem 27:494-499
- National Cancer Institute (1978): Bioassay of lasiocarpine for possible carcinogenicity. Report of Carcinogenesis Testing Program, Division of Cancer Cause and Prevention, National Cancer Institute, U.S. Department of Health, Education and Welfare, Bethesda, MD, USA.
- Neumann H-G (1990) Genotoxische Kanzerogene. Grenzwerte und Risiko. 4. Seminar für Toxikologie. S. 35-41
- Newberne PM (1968) The influence of a low lipotrope diet on response of maternal and fetal rats to lasiocarpine. Cancer Res 28:2327
- N.N: Gutachten zuhanden des Bundesgesundheitsamtes Berlin zur Toxikologie von Pyrrolizidin-Alkaloiden in Arzneipflanzen (= "Gutachten 1").
- Pedersen E (1975) Pyrrolizidine alkaloids in Danish species of the family of Boraginaceae. Arch Pharm Chem Sci Ed 3:55-64
- Peterson JE, Jago MV (1980) Comparison of the toxic effects of dehydroheliotridin and heliotridin in pregnant rats and their embryos. J Pathol 131: 339-355
- Peto R, Pike MC, Bernstein L, Gold LS, Ames BN (1984) The TD₅₀: A proposed general convention for the numerical description of the carcinogenic potency of chemicals in chronic-exposure animal experiments. Environm Health Perspect 58:1-8
- Persaud JV, Hoyte DA (1974) Pregnancy and progeny in rats treated with the pyrrolizidine alkaloid fulvine. Exp Pathol 9:59-63
- Ridker PM, Okhuma S, McDermott WV, Trey C, Huxtable RJ (1988) Hepatic venoocclusive disease associated with the consumption of pyrrolizidine-containing dietary supplements. Gastroenterology 88:1050-1054
- Röder E (1984) Wie verbreitet und wie gefährlich sind Pyrrolizidinalkaloide? Pharmazie in unserer Zeit 13:33-38
- Röder E (1988) Wie gefährlich ist Huflattich als Hustentee? Dtsch Apotheker Ztg 128:2321
- Röder E, Wiedenfeld H, Jost EJ (1983) Tussilagin - ein neues Pyrrolizidinalkaloid aus Tussilago farfara. Planta Med 43:99-102
- Rosberger DF, Resch JF, Meinwald J (1981) The occurrence of senecionine in Tussilago farfara. Mitt Geb Lebensm Hyg 72:432 (zitiert nach De Smet 1989).
- Roulet M, Lauroni R, Rivier L, Calame A (1988) Hepatic veno-occlusive disease in new-born infant of a woman drinking herbal tea. J Pediatr 112:433
- Schlatter C (1987) Toxizität von Naturstoffen. Seminar für Toxi-

logie, Wien, S. 38-43.

Steinegger E, Hänsel R (1988) Lehrbuch der Pharmakognosie und Phytopharmazie. 4. Auflage, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York

Stillman AE, Huxtable RJ, Consroe P, Kohnen P, Smith S (1977) Hepatic veno-occlusive disease due to pyrrolizidine poisoning in Arizona. Gastroenterology 73:349-352

Van de Dungen FM, Vermeulen NPE, Fischer FC et al. (1987) Removal of pyrrolizidine alkaloids from Smyphytum tinctures - their toxicity towards hepatocytes. Pharm Weekbl Sci Ed 9:222

Westendorf J (1987) Toxikologisches Gutachten: Pyrrolizidinalkaloid-haltige Arzneipflanzen (mögliche humankanzerogene Wirksamkeit). Hamburg

Weston CF, Cooper BT, Davies JD, Levine DF (1987): Veno-occlusive disease of the liver secondary to ingestion of comfrey. Br Med J 295:183

Wiedenfeld H, Röder E (1984) Pyrrolizidinalkaloide. Struktur und Toxizität. Dtsch Apoth Ztg 124: 2116-2122

Williams GM, Weisburger JH: Chemical carcinogenesis. In: Amdur MO, Doull J, Klaassen CD (eds) (1991) Casarett and Doull's Toxicology. The Basic Science of Poisons. 4th Edition, Pergamon Press, New York Oxford Beijing Frankfurt, pp 127-200

WHO (1988) Pyrrolizidine alkaloids. Environmental Health Criteria 80. World Health Organization, Geneva

Wichtl M (Herausgeber) (1984) Teedrogen. Ein Handbuch für Apotheker und Ärzte. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 1984.

Wolf HU (1983) Pyrrolizidinalkaloide. Ist Huflattich gefährlich? Dtsch Apoth Ztg 123:2166

Yamanaka H, Nagao M, Sugimura T, Furuya T, Shirai A, Matsushima T (1979) Mutagenicity of pyrrolizidine alkaloids in the Salmonella/mammalian microsome test. Mutat Res 68:211-216

Yeh F-S, Yu MC, Mo C-C, Luo S, Tong MJ, Henderson BE (1989) Hepatitis B virus, aflatoxins, and hepatocellular carcinoma in Southern Guangxi, China. Cancer Res 49:2506-2509