

II-14871 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTERIN

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. CHRISTA KRAMMER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

• GZ 114.140/97-I/D/14/94

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

34. SEP. 1994

6939 /AB

1994-09-14

zu 6960 /J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Petrovic, Wabl, Renoldner, Freundinnen und Freunde haben am 14. Juli 1994 unter der Nr. 6960/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Häufung von Nocardiainfektionen nach Anwendung des Arzneimittels "Siccovet-Injektoren für Tiere" gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

zu Frage 1:

Die Meldung erging zunächst telefonisch an den für Veterinärarzneimittel zuständigen Sachbearbeiter am 28. Juli 1993.

Am selben Tag wurde auch die für die Arzneimittelüberwachung zuständige Abteilung sowohl telefonisch als auch schriftlich vom Sachverhalt in Kenntnis gesetzt. Die ersten gemeldeten Fälle betrafen die Charge 21149, weitere, später eingelangte Meldungen die Chargen 20952 und 30452. Für alle genannten Chargen wurde unverzüglich ein Abgabe- und Anwendungsverbot verfügt.

Mein Ressort hat die Ämter aller Landesregierungen, Apotheken, Arzneimittelgroßhandlungen, Inhaber tierärztlicher Hausapotheken und die Tierärztekammer über den Verdacht im Zusammenhang mit "Siccovet" informiert. Diese Information wurde auch in der Septembernummer der "ÖTZ", dem offiziellen Organ der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs abgedruckt, somit allen praktischen Tierärzten zur Kenntnis gebracht.

Zu Frage 2:

Eine rechtliche Verpflichtung zur Nachkontrolle zugelassener Arzneimittel in fünfjährigen Abständen hat vor Inkrafttreten der Arzneimittelgesetz-Novelle 1993, BGBl.Nr.107/1994 nicht bestanden. Im vorliegenden Anlaßfall wurde jedoch eine Mehrzahl an Proben gezogen und durch die bundesstaatliche bakteriologisch-serologische Untersuchungsanstalt in Wien untersucht. Die Befunde ergaben keinen Hinweis auf Nocardien.

Zu Frage 3:

Der Zusatzstoff Paraffin ist - entgegen der Aussage in der Fragestellung - bereits seit Zulassung des Medikamentes 1984 enthalten. Die Behauptung, der Zusatzstoff Paraffin fördere extrem das Wachstum des Mastitis-Erregers "nocardia", ist aufgrund der meinem Ressort zur Verfügung stehenden Unterlagen nicht verifizierbar.

Zu Frage 4:

Die Erlässe meines Ressorts, mit welchen ein Abgabe- und Anwendungsverbot der erwähnten Chargen ausgesprochen wurde, ergingen an folgende Adressaten:

- alle Landeshauptmänner
- Bundeskammer der Tierärzte Österreichs
- Österreichische Apothekerkammer
- die Veterinärmedizinische Universität Wien
- Bundesanstalt für chem.-pharm. Untersuchungen
- Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung in Mödling
- Fa. Werfft-Chemie GmbH
- zwei Organisationseinheiten des Ressorts.

Aus Sicht meines Ressorts ist keine Lücke in der Informationskette gegeben. Ich gehe davon aus, daß die Landeshauptmänner ihren Verpflichtungen im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung nachkommen, desgleichen die übrigen Erlassadressaten, weshalb sich für mich die Frage nach Sanktionen nicht stellt.

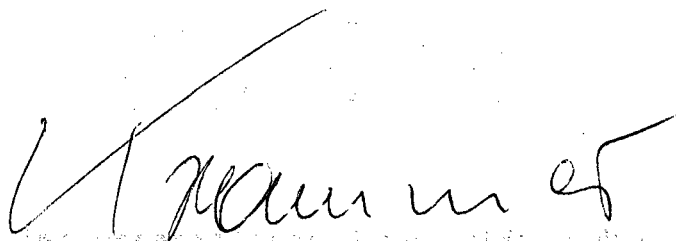
Zu Frage 5:

Die Adressaten der gemeinsam von der Veterinärmedizinischen Universität und der Werfft-Chemie ausgesandten Fragebögen sind offenbar die in der Kundenkartei der Firma Werfft-Chemie aufscheinenden freiberuflich tätigen praktischen Tierärzte. Es besteht keinerlei Vertragsverhältnis zwischen den Tierärzten und den Herstellern von Arzneispezialitäten. Diese Tierärzte sind daher auch rechtlich nicht verpflichtet, Fragebögen betreffend Arzneispezialitäten auszufüllen.

Die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften durch Tierärzte wird durch die gemäß Tierärztegesetz eingerichtete Disziplinarkommission überwacht.

Zu Frage 6:

Da, wie bereits erwähnt, die Untersuchung der Proben keinen Hinweis auf das Vorliegen von Nocardien ergeben hat, bestand kein Anlaß, die Einhaltung der von der Herstellerfirma freiwillig veranlaßten Zurücknahme der Chargen durch die Behörde zu kontrollieren.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Haumayer', is written across the page. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the beginning.

BEILAGE

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE:

1. Die Veterinärmedizinische Universität Wien (VMU) unterrichtete das BM für Gesundheit über die Häufung von Nocardiainfektionen nach Anwendung des Arzneimittels "Siccovet - Injektoren für Tiere".
 - a) Wann bzw. an wen erging die Meldung?
 - b) Welche Aktivitäten wurden daraufhin wann vom BM für Gesundheit gesetzt?
 - c) Welche Ergebnisse wurden dabei erzielt?

2. Sowohl die Herstellerin als auch deren zuständige (Produkt-)Haftpflichtversicherung streiten jegliches Verschulden ab und berufen sich auf §8 Z2 des Produkthaftungsgesetzes 1988, wonach am Produkt zum Zeitpunkt, zu dem es in Verkehr gesetzt wurde, nach dem Stand der Wissenschaft und Technik kein Fehler erkannt wurde. Das Präparat "Siccovet" wurde am 30.3.1984 vom BM für Gesundheit zugelassen. Die gängige Praxis der BM für Gesundheit ist es, alle fünf Jahre Nachuntersuchungen bei den zugelassenen Medikamenten vorzunehmen. Dabei werden Proben in ganz Österreich genommen.
 - a) Wurden diese Nachuntersuchungen auch im vorliegenden Fall gemacht?
 - b) Wenn ja, mit welchem Ergebnis? Wenn nicht, aus welchem Grund?

3. Ein interner Untersuchungsbericht der Herstellerin räumt aber - entgegen dem offiziellen Sprachgebrauch - sehr wohl ein schuldhaftes Verhalten dahingehend ein, als daß seit den 70er Jahren aus der Humanmedizin bekannt sei, daß der Zusatzstoff Paraffin das Wachstum des Mastitis-Erregers "nocardia" extem fördere. Dieser Zusatzstoff Paraffin sei - so der Bericht weiters - seit 1991 dem Präparat "Siccovet" beigemischt worden.
 - a) Wurde diese Beimischung dem BM für Gesundheit zur Kenntnis gebracht?
 - b) Wenn ja, wurde dann eine neuerliche Untersuchung des Medikamentes vorgenommen?
 - c) Sollte diese Untersuchung unterblieben sein, was war der Grund dafür?

4. Insgesamt wurden vom BM für Gesundheit drei Chargen der Arzneimittelspezialität "Siccovet-Injektoren für Tiere" verboten: Nr. 21149 per 29.7.1993; Nr. 20942 und Nr. 30452 per 23.9.1993.
 - a) Wann bzw. an wen ergingen die Benachrichtigungen, daß besagte Chargen einer Verbreitungsbeschränkung unterliegen?
 - b) Wird oder wurde vom BM für Gesundheit überprüft, ob diese Adressaten ihre Anordnungen auch an ihren jeweiligen Bezieherkreis weitergeben und/oder einhalten? Wenn ja, in welcher Art und Weise? Wenn nein, warum nicht?
 - e) Sind - sofern den Erlässen des BM nicht Folge geleistet wird - Sanktionen vorgesehen und wie sind solche gestaltet?
 - f) Hat es solche Beispiele, in denen den Erlässen des BM nicht Folge geleistet wird, bereits gegeben? Wenn ja, wann und wie waren die genauen Umstände?
 - h) Wie kann das BM für Gesundheit in Hinkunft die fehlende Informationskette schließen bzw. dazu beitragen, daß ihre Warnhinweise und Informationen auch tatsächlich die richtigen Adressaten erreichen, sowie daß die Erlässe auch eingehalten werden?

5. Die Rücklaufquote der VMU-Fragebögen von den Vertragstierärzten der Herstellerin war äußerst gering. Nur ein Drittel der "Siccovet-Anwender" fand es der Mühe wert, diese Bögen ordnungsgemäß auszufüllen, um so das Ausmaß der Auswirkungen feststellen zu können. Inwiefern überprüft das BM für Gesundheit die Arbeit der Vertragstierärzte und deren Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften?

6. "Siccovet" wurde trotz unzähliger Schadensfälle - die Dunkelziffer ist aufgrund der schleppenden, z.T. "amtlich verhinderten Informationen" unbekannt - immer noch nicht verboten. Den anfragenden Betroffenen wurde von einem mit der "Siccovet-Problematik" betrauten Ministerialbeamten des BM für Gesundheit am 7.4.1994 die Auskunft erteilt, daß die Herstellerin aus eigenen Stücken versichert hätte, alle Chargen vom Markt zurückzuziehen und daß sich daher jedes weitere Vorgehen der Behörde erübrigen würde. Tatsache ist aber, daß dieses Versprechen von seiten der Herstellerin nicht - oder zumindest nicht mit der nötigen Sorgfalt - eingehalten worden sein kann.
 - a) Wie ist es sonst Ihrer Meinung nach möglich, daß diese "tödlichen Trockensteller" im Frühjahr 1994 immer noch Verwendung finden konnten?
 - b) Inwiefern überprüft das BM für Gesundheit solche Zusagen und Versprechungen von Herstellern bzw. wurde im vorliegenden Fall eine Überprüfung vorgenommen?