

Nr. 6960 13

1994-07-14

II-14365 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

## ANFRAGE

der Abgeordneten Petrovic, Wabl, Renoldner, Freundinnen und Freunde

an die Bundesministerin für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend die Häufung von Nocardiainfektionen nach Anwendung des Arzneimittels  
"Siccovet - Injektoren für Tiere"

Seit dem Frühjahr 1993 ist das weitverbreitete veterinärmedizinische Präparat "Siccovet" in das Kreuzfeuer der Kritik geraten, weil dieses - entgegen eindeutiger Verkaufsversprechungen, wonach Euterentzündungen bei Kühen verhindert werden sollen - besonders schwere Euterentzündungen (Mastitiden) mit tödlichem Ausgang bei Kühen hervorgerufen hatte. Dieses Antibiotikum wird rund acht Wochen vor dem Geburtstermin in die Euter von Kühen eingespritzt, um Infektionen zu vermeiden. Danach werden die Kühe nicht mehr gemolken. Der sogenannte Trockensteller "Siccovet" raffte während des letzten Jahres rund 1000 österreichische Milchkühe dahin. Die Gefahr, die offensichtlich von diesem Präparat ausging, wurde bereits im Mai 1993 von den Veterinären der II. Medizinischen Universitätsklinik der Veterinärmedizinischen Universität Wien (VMU) aufgrund von Recherchen erkannt. Es wurde dabei festgestellt, daß kurz vor bzw. nach der Geburt der Kälber die mit "Siccovet" behandelten Kühe an der sogenannten Nocardiainfektion erkrankten. Bei dieser Infektion fiebern die Kühe extrem hoch, ihre Euter schwellen zu riesigen Gebilden an, verhärten sich und schmerzen. Die Milchleistung, die nach der Geburt normalerweise wieder ansteigt, fällt rapide zurück. Die erkrankten Kühe magern ab und verenden, sofern sie nicht schon vorher notgeschlachtet wurden. Die Forschungen an der VMU ergaben, daß diese bisher so gut wie nie aufgetretenen Nocardiainfektionen nicht heilbar sind. Um die restlichen Herden zu schützen, müssen die nach der Siccovet-Anwendung tödlich erkrankten Tiere raschest ausgemerzt werden. Dadurch sind viele Bauern nicht mehr in der Lage, ihre Milchlieferrichtmengen einzuhalten. Darüberhinaus müssen Ersatzkäufe getätigt werden, um die Verluste verringern zu können. Die Folgen für die betroffenen Bauern sind existenzbedrohend aus folgenden Gründen:

- Mindereinnahmen durch Nichteinhaltung der Milchlieferrichtmengen aufgrund von Kuhverlusten nach dem Siccovet-Einsatz
- Zusatzausgaben für Tierarztkosten
- Zusatzausgaben für die Beschaffung von Ersatztieren.

Die VMU unterrichtete bereits im Juni 1993 das BM für Gesundheit sowie die Herstellerin Werfft-Chemie GesmbH mit Sitz in Wien über die beobachteten "Nebenwirkungen" des Präparates "Siccovet". Die im Juli 1993 von den VMU-Veterinären erstellten und von der Herstellerin an ihre Vertragstierärzte verschickten Fragebogen ergaben, daß in 91,6 % der angegebenen Nocardiainfektionen davor "Siccovet" angewendet worden war.

Mit 29.7.1993 untersagte das BM für Gesundheit die weitere Verbreitung (Abgabe und Anwendung) von "Siccovet" mit der Chargen-Bezeichnung 21149. Per 23.9.1993 verbietet das BM für Gesundheit die zwei weiteren Chargen 20942 und 30452.

Der offensichtliche Zusammenhang zwischen "Siccovet-Anwendung" und darauffolgender Nocardiainfektion wurde anfangs nur in den Bundesländern Nieder- und Oberösterreich sowie Tirol bekannt. In allen anderen Bundesländern schwiegen die Tierärzte. Es erfolgte keine wie immer geartete Warnung der Tierärzte und Landwirtschaftskammern an die Milchproduzenten. Ganz im Gegenteil: Mancherorts werden Siccovet-behandelte und sohin dem Tod geweihte Kühe weiterhin mit teuren, aber nutzlosen Medikamenten behandelt (sh. Profil vom 4.7.1994). Und dies trotz besseren Wissens der Tierärzte über VMU-Fragebogen und Abdruck der Siccovet-Verbreitungsbeschränkung in der Österreichischen Tierärztlichen Zeitung, wonach alle Therapieversuche bei Siccovet-verseuchten Kühen zwecklos sind.

Die Herstellerin und deren Haftpflichtversicherung bestreiten jegliche Verantwortung und lehnen daher auch Schadenersatzzahlungen vehement ab. Sie berufen sich auf die am Beginn der 80er Jahre erfolgte Prüfung und Zulassung des besagten Medikamentes durch das BM für Gesundheit. Die Herstellerin versuchte das Wissen über den möglicherweise kausalen Zusammenhang zwischen Anwendung und Krankheitsausbruch mit Zahlungen in Höhe von S 250.000 an die geschädigten ober- und niederösterreichischen Bauern räumlich einzugrenzen. Mit Jahreswechsel wurde die "Siccovet-Problematik" aber doch österreichweit bekannt, sodaß in der Folge die Landwirtschaftskammer mit Herstellerin und Versicherung bezüglich Schadenersatzzahlungen verhandelte. Als Ergebnis wurde im Mai 1994 ein beschämendes und unakzeptables Angebot von S 5.000,- von seiten der Herstellerin durch die Landwirtschaftskammern den Geschädigten präsentiert.

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?