

3274/AB XX.GP

Zur beiliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu Frage 1:

Die angesprochene Maßnahme bezieht sich auf das Verbot pyrrolizidinalkaloidhaltiger Arzneimittel, wobei bestimmte homöopathische Arzneimittel aus diesem Verbot ausgenommen sind. Seit Erlassung dieses Verbotes hat sich keine Änderung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes ergeben, die eine Aufhebung dieses Verbotes rechtfertigen könnte.

Zu den Fragen 2 und 3:

Für die verbotenen Arzneimittel gibt es zahlreiche, auch phytotherapeutische Alternativen, die — abhängig vom jeweiligen Einzelfall — vom Arzt oder Apotheker individuell für den betroffenen Patienten verordnet bzw. empfohlen werden können. Da nicht vorhersehbar ist, welche der zahlreichen Behandlungsmethoden dann im Einzelfall zur Anwendung kommen werden, ist es mir nicht möglich, anzuführen, welche unerwünschten Wirkungen unter Umständen auftreten könnten.

Zu Frage 4:

Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit sind:

Univ.-Prof. Dr. Helmut GADNER

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang ENENKEL

Univ.-Prof. Dr. Ernst SINGER

Univ.-Prof. Dr. Rolf SCIULTE-HERMANN

Univ.-Prof. Dr. Viktor SCHEIBER

Univ.-Prof. Dr. Peter BAUER

Univ.-Prof. Dr. Peter HUSSLEIN

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang SCHÜTZ

Univ.-Prof. Dr. Walter GEBHART

Univ.-Prof. DDr. Hans WINKLER

Univ.-Prof. Dr. Werner KLEIN

Univ.-Prof. Dr. Gerhard KAIK

Univ.-Prof. Dr. Georg STINGL

Univ.-Prof. Dr. Ernst KUBISTA

Univ.-Prof. Dr. Peter HEISTRACHER

Univ.-Prof. DDr. Wolfgang GRANINGER

Zu Frage 5:

Der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit hat seine Empfehlung für ein Verbot pyrrolizidin—alkaloidhaltiger Arzneimittel nach reiflicher Abwägung von Nutzen und Risiko der Anwendung dieser Substanzen abgegeben, wobei berücksichtigt wurde, daß die durch umfangreiche wissenschaftliche Untersuchungen belegte Hepatotoxizität und Kanzerogenität von pyrrolizidinalkaloid—haltigen Pflanzen, Pflanzenextrakten und Reinalkaloiden ein Risiko darstellt, das für eine Anwendung bei nicht schwerwiegenden Erkrankungen nicht toleriert werden kann.

Zu Frage 6:

Aufgrund des derzeitigen Wissensstandes ist eine Aufhebung des Verbotes pyrrolizidinalkaloidhaltiger Arzneimittel nicht in Aussicht genommen.