

5663/AB XX.GP

B e a n t w o r t u n g

der Anfrage der Abgeordneten Mag. Haupt, Dr. Pumberger und Kollegen
betreffend Blutkonserven und Plasmakonzentrate aus anderen EU - und nicht EU -
Staaten
(Nr. 5969/J)

Zur vorliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu Frage 1:

Blutprodukte werden sowohl aus Nicht - EU - Ländern als auch aus anderen EU -
Staaten nach Österreich importiert.

Zu Frage 2:

Blutkonserven werden ausschließlich aus Deutschland importiert.

Bei den Plasmakonzentraten ist folgendes zu berichten:

Plasma zur direkten Transfusion: Gemäß Erlass des BMAGS aus dem Jahr 1994 (GZ 22.310/24 - II/C/19a/94) darf Plasma zur direkten Transfusion nur mehr in Form von virusinaktiviertem Plasma oder in Form von „Quarantäneplasma“, das erst nach einer Zweituntersuchung des Spenders nach 6 Monaten freigegeben wird, verabreicht werden. Virusinaktiviertes Poolplasma, das in Österreich verwendet wird, stammt nach Kenntnis meines Ressorts ausschließlich von österreichischen Spenden. Quarantäneplasma zur direkten Transfusion wird nicht importiert.

- Plasma zur Fraktionierung und Zwischenprodukte aus Plasma

Importe von Plasma bzw. Zwischenprodukten (z. B.: Cohn Fraktion II, Antithrombin III, Cohn Fraktion V, Faktor VII Bulk, Faktor IX Bulk, Kryo - präzipitat) für die Herstellung von Gerinnungsfaktoren, Immunglobulin und Albumin erfolgen aus: Deutschland, Schweden, Niederlande, Belgien, USA, Tschechische Republik, Slowenien, Norwegen

- Importe von Endprodukten, die aus Plasma hergestellt wurden erfolgen aus: Deutschland, Belgien, Schweden, Frankreich, U. K., Kanada, Schweiz, USA. Darunter sind v. a. folgende Endprodukte betroffen: Albumin 20 %, Albumin 5 %, Antithymozytenglobulin, Enzyme, Faktor VIII, Faktor XIII, Fibrinkleber, spezifische Immunglobuline, unspezifische Immunglobuline

Zu Frage 3:

Importiertes Produkt	Importeur
Blutkonserven	Rotes Kreuz, Landesverband Salzburg
Plasma zur Fraktionierung,	Firma Baxter - Immuno
Zwischenprodukte	Firma Octapharma
	Firma Centeon
Endprodukte aus Plasma	Firma Baxter
	Firma Bayer
	Firma Biochemie
	Firma Biotest
	Firma Centeon
	Firma Croma - Pharma
	Firma Kwizda
	Firma Germania
	Firma Immuno
	Firma Nycomed
	Firma Octapharma
	Firma Pharmacia & Upjohn
	Firma Sandoz, Novartis
	Firma Serotherapeutisches Institut

Zu Frage 4:

Gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz werden seitens des BMAGS bereits seit vielen Jahren

- Importe von Plasma,
- Importe von Arzneispezialitäten, die aus Plasma hergestellt wurden, und
- Importe von Reagenzien und Diagnostika, die aus menschlichem oder tierischem Blut hergestellt wurden, kontrolliert.

Die Importeure müssen den Ursprung der entsprechenden Produkte angeben. Daher können Plasma und Arzneispezialitäten aus Plasma bis zu den Blut - bzw. Plasmaabnahmestellen zurückverfolgt werden. Die Spendenlisten liegen bei den Importeuren auf und müssen bei Kontrollen und bei Bedarf der Behörde vorgelegt werden. Zur Beantragung der Importe werden vom Ressort Formulare ausgegeben und von den Importeuren verwendet, die die erforderlichen Angaben enthalten müssen. Auf Grundlage dieser Dokumente kann der Weg der Blutprodukte von der Quelle bis zum Importeur nachverfolgt werden.

Die Angaben der Firmen werden von der zuständigen Abteilung meines Ressorts regelmäßig bei den zuständigen Behörden der Exportländer überprüft.

Wollen Importeure von Arzneimitteln von einer neuen Quelle (Plasmapheresestation oder Blutbank) Plasma beziehen oder Arzneyspezialitäten einführen, die aus Plasma einer neuen Quelle hergestellt wurden, so muß diese Quelle mindestens 3 Monate vor dem Import der zuständigen Abteilung meines Ressorts vorgestellt werden. Wenn es die gegebenen Umstände erfordern, werden für den Import weitere Auflagen erteilt bzw. experimentelle Prüfungen durchgeführt.

Zu Frage 5, 6, 7:

Siehe auch Beantwortung Frage 4

Die Möglichkeiten der Qualitätssicherung im Gebiet der Blutprodukte sind in den letzten Jahren durch den Fortschritt im Bereich der medizinischen Diagnostik deutlich gestiegen.

Seit 2. April 1999 sind gemäß Erlaß des BMAGS (GZ 22.312/5/99) alle in Österreich abgenommenen Blutspenden auf Hepatitis C Virusgenome mittels PCR zu testen. Zusätzlich werden auch Testungen auf HB - und HI - Virusgenome mittels PCR durchgeführt. Ab 1. Juli 1999 sind gemäß Erlaß des BMAGS (GZ 22.312/4/99) auch alle Plasmapools auf Hepatitis C Virusgenome mittels PCR zu testen. Dieser Erlaß basiert auf einer Empfehlung des CPMP (CPMP/BWP/390/97). Die PCR - Labors der österreichischen Blutbanken werden seitens des BMAGS lizenziert.

Die 6 Monats - Quarantäne ist in Österreich für Quarantäneplasma zur direkten Transfusion umgesetzt, da es nach Kenntnis meines Ressorts ausschließlich von österreichischen Spendern stammt, bei denen eine Zweituntersuchung nach 6 Monaten erfolgt. Quarantäneplasma für die Herstellung von Plasmaprodukten wird in Österreich seit 1. Jänner 1995 eingesetzt. Seit Juli 1994 wird für Poolplasma, das für die Herstellung von Plasmaprodukten verwendet wird die Virusinaktivierung durchgeführt. Üblicherweise wird vor der Fraktionierung eine Sperrlagerung von 3 - 6 Monaten eingehalten.

Für Plasmaprodukte, die nicht zur direkten Transfusion verwendet werden, gilt aufgrund der internationalen Expertenmeinung die Kombination von Virusinaktivierung, Einhaltung eines dreimonatigen Sperrlagers und PCR - Testung der Plasmapools als die dem Stand und den Möglichkeiten der Wissenschaft entsprechende Qualitätssicherung.