

1033/J

## ANFRAGE

der Abg. Dr. Haider, Mag. Haupt, Dr. Salzl, Dr. Pumberger, Dr. Povysil an die Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz betreffend Arzneimittel und Transplantate aus Rinderorganen

Unter dem Titel: "Diabetiker: Achtung !" meldete die Kärntner Woche 6/96: "Bei Rindern ist die BSE, eine degenerative Erkrankung des zentralen Nervensystem aufgetreten. Eine Übertragung dieser Erkrankung auf den Menschen ist theoretisch möglich, aber bisher nicht aufgetreten. Dieses Zitat aus dem Beipacktext von Hoechst-Rinderinsulin-Präparaten muß für Diabetiker eine Warnung sein. Auf dem Beipacktext findet man keinen Hinweis, von welchen Rindern man das Insulin gewonnen hat. Der Verdacht liegt nahe, daß dies auch von britischen Rindern erfolgt ist, da diese am billigsten waren. Ein Hoechst-Vertreter gab darauf in einem TV-Interview keine Antwort."

Ärzte an der Neurologie im LKH Klagenfurt befürchten BSE-Auswirkungen nicht nur auf Arzneimittel, sondern auch auf die Transplantationsmedizin und die Sterilisation chirurgischer Instrumente. Der BSE-Erreger kann nämlich nur in Hochdruckdesinfektionsgeräten wirksam abgetötet werden. Künstliche Hirnhäute, wie sie nach schweren Schädelverletzungen eingesetzt werden, sind aus Rinderhirnhäuten, wie ein deutscher TV-Sender berichtet.

Da nunmehr auch in Frankreich ein Verbot des Handels mit Rinder-Innereien verhängt wurde, scheint sich das Problem der Arzneimittel- und Transplantatesicherheit eher zu verschärfen. Eine Anfragebeantwortung (531/AB vom 26.6.96) räumt entsprechende Bedenken nicht völlig aus. Daher richten die unterzeichneten Abgeordneten an die Frau Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz die nachstehende

## A n f r a g e :

1. Welche Arzneimittel aus Rinderbestandteilen sind derzeit
  - a) in Österreich zugelassen,
  - b) gewiß EU-Recht europaweit zugelassen,
  - c) in Österreich erhältlich ? (Bitte um Auflistung)
2. Können Sie ausschließen, daß in den Arzneimitteln gemäß Punkt 1a, b oder c britische oder französische Rinderbestandteile enthalten sind ?
3. Bei welchen Arzneimitteln gemäß Punkt 1a, b oder c haben Sie die sechs Parameter des Erlasses von 1994 konkret herangezogen, auf den Sie sich in Ihrer Anfragebeantwortung vom 26.6.96 beziehen, um die Sicherheitskriterien einzuhalten
4. Welche Änderungen in der Vollziehung der Sicherheitsbestimmungen für Arzneimittel aus Rinderbestandteilen ergeben sich aus der Arzneimittelgesetznovelle 1996 ?
5. Stimmt es, daß Transplantate aus Rinderbestandteilen gemäß Arzneimittelgesetz nicht als Arzneimittel gelten, sondern lediglich als "Stoffe" gemäß S 1 Abs. 4 Z 3 AMG ?

6. Unterliegen Transplantate aus Rinderbestandteilen daher nicht
  - a) dem gegenseitigem Anerkennungsverfahren gemäß EU-Recht,
  - b) dem dezentralen Verfahren gemäß EU-Recht,
  - c) den Zulassungs- und Überprüfungsbedingungen für Arzneimittel gemäß AMG ?
7. Über welche rechtliche Handhabe verfügt Ihr Ressort, um Österreichs Patienten vor Transplantaten aus britischen oder französischen Rinderbestandteilen wirksam zu schützen ?
8. Sollten Sie über keine taugliche rechtliche Handhabe zum Verbot von Transplantaten aus britischen oder französischen Rinderbestandteilen verfügen:  
Welche Problemlösungen hat Ihr Ressort gefunden ?
9. Welche Arzneimittel gemäß Punkt 1a, b oder c hat Ihr Ressort wann aus dem Verkehr gezogen ?