

4804/J XX.GP

ANFRAGE

der Abgeordneten Petrovic, Freundinnen und Freunde
an die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit & Soziales

betreffend nachweisliche Unsinnigkeit von Tierversuchen, belegt durch aktuelle Bestrebungen im Rahmen der Arzneimittelzulassung (Viagra und Thalidomid - Embryopathie/Contergan)

Aktuellen Medienberichten zufolge steht in Europa die Zulassung des derzeit wohl bekanntesten und am Schwarzmarkt bereits intensiv gehandelten Präparates Viagra bevor. In Amerika - und in der Folge wohl auch in Europa - soll dem Vernehmen nach nach jahrzehntelangem Verbot erneut ein Thalidomid - Embryopathie - Präparat (Contergan) für die Lepra -Therapie zugelassen werden.

Sämtliche Arzneimittel müssen trotz zahlreicher und schwerwiegender Fehleinschätzungen bzw. Arzneimittelkatastrophen nach wie vor in wissenschaftlich nie validierten Tierversuchen getestet werden. Die Testung erfolgt einerseits im Hinblick auf die zu erwartenden (positiven) Arzneimittelwirkungen und andererseits im Hinblick auf allfällige unerwünschte Nebenwirkungen (Toxizität).

Bei diesen beiden medial intensiv diskutierten Präparaten werden therapeutische Effekte angestrebt, die mit den ursprünglichen Wirksamkeits - Hypothesen aus den zugrundeliegenden Tierversuchen überhaupt nicht übereinstimmen. Auch hinsichtlich der unerwünschten Nebenwirkungen, hinsichtlich der akuten Toxizität von Viagra (Herzkrankte) bzw. hinsichtlich der fruchtschädigenden Wirkung von Contergan versagten die Tierversuche als Warnindikatoren gänzlich.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE:

1. Gibt es für Österreich Zulassungsanträge betreffend Viagra einerseits bzw. Contergan/ Thalidomid - Embryopathie andererseits?
2. In welchem Stadium befinden sie sich und wann ist mit einer Entscheidung zu rechnen?
3. Gibt es auf europäischer Ebene Zulassungsverfahren, in welchen Stand befinden sie sich und welche Auswirkungen für Österreich sind zu erwarten?

4. Übernimmt das österreichische Gesundheitsministerium die evidentermaßen für Menschen falschen und irreführenden Aussagen aus Tierversuchen betreffend Viagra einerseits und Contergan/ Thalidomid - Embryopathie andererseits?
5. Wenn ja, auf Basis welches Nachweises der Validität?
6. Ist es zutreffend, daß Viagra nach den Ergebnissen der Wirksamkeitsuntersuchungen an Tieren als Herzkreislaufmedikament entwickelt worden ist?
7. Wenn ja, wie erklären Sie sich die gänzlich andere - und für Herzpatienten nicht unproblematische - Wirkung beim Menschen?
8. Im Zusammenhang mit Viagra werden Todesfälle bzw. schwere Nebenwirkungen kolportiert. In welcher Art und Weise berücksichtigt das Ressort diese Berichte und welche Warnhinweise hinsichtlich der Toxizität waren in den durchgeführten Tierversuchen ersichtlich?
9. Bei Thalidomid - Embryopathie/Contergan wird ein Einsatz bei Leprakranken in Betracht gezogen. Welche Wirksamkeit war aus den ursprünglich durchgeführten Tierversuchen zu erwarten?
10. Ist es zutreffend, daß sich das aktuelle Anwendungsprofil von Viagra bzw. von Contergan/ Thalidomid - Embryopathie erst in der klinischen Testung am Menschen herausgestellt hat?
11. Halten Sie im Lichte dieser beiden aktuellen Beispiele Tierversuche für eine geeignete wissenschaftliche Methode, um positive Arzneimittelwirkungen, insbesondere bei psychischen Erkrankungen sowie bei chronischen Erkrankungen abschätzen zu können?
12. Von welcher statistischen Wahrscheinlichkeit hinsichtlich der Validität von Tierversuchen für die Wirksamkeit von Arzneimitteln geht Ihr Ressort aus bzw. wie hoch schätzen Sie die Fehlerquote bzw. die Quote der unerwarteten Wirkungen ein?
13. Wie hoch ist der Anteil der Arzneimittel, die erst aufgrund der klinischen Testung ein ganz anderes Verwendungsprofil als das aus dem Tierversuch erwartete erfahren haben?