

1539/AB XXI.GP
Eingelangt am: 22.01.2001

BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische Anfrage der Abgeordneten **Grünwald, Freundinnen und Freunde betreffend Quarantäne Fresh Frozen Plasma (qFFP) und Alternativen dazu, Nr. 1514/J**, wie folgt:

Fragen 1, 2, 7 und 9:

FFP wird nicht unter Umgehung des Arzneimittelgesetzes in Verkehr gebracht. Gemäß § 1 Abs. 5 Arzneimittelgesetz sind „Arzneispezialitäten“ Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zu Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden. Die „gleiche Zusammensetzung“ ist somit definitions-gemäß Voraussetzung für das Vorliegen einer Arzneispezialität.

Für die Beurteilung von FFP ist es nicht von Bedeutung, wenn ein Kommentar zum Arzneimittelgesetz in der in der Anfrage angeführten Anmerkung zu dem Ergebnis kommt, dass bei Phytopharmaka ein witterungsbedingter Unterschied bei Pflanzen verschiedener Ernten für das Vorliegen des Begriffsmerkmals „in gleicher Zusammensetzung hergestellt“ irrelevant ist. Dem angesprochenen Kommentar zum Arzneimittelgesetz ist an keiner Stelle zu entnehmen, dass FFP eine zulassungspflichtige Arzneispezialität darstellen würde.

Was in diesem Zusammenhang den Vorwurf der EU - Widrigkeit angeht, so wäre darauf hinzuweisen, dass eine entsprechende Zulassungspflicht auch nicht den europäischen Arzneimittelvorschriften zu entnehmen ist.

Dementsprechend ist FFP nach dem Wissenstand meines Ministeriums mit Ausnahme voll Deutschland auch in keinem anderen EU - Mitgliedstaat einer Zulassung unterworfen.

Fragen 3, 4 und 10:

In Österreich darf nur Quarantäneplasma oder virusinaktiviertes Plasma transfundiert werden. QFFP ist ein Einzelspenderprodukt, das aus Vollblut aber auch durch Apherese gewonnen wird. Der Plasmaspender muss nach einem halben Jahr wiederkommen und nachweisen, dass er in diesem halben Jahr gesund war und durch eine weitere Blutprobe bestätigen, dass seine Infektionsmarker negativ sind. Erst dann darf das Plasma der ersten Abnahme an einen Patienten transfundiert werden.

1994 wurde in einem Erlass festgelegt, dass in Österreich nur Quarantäneplasma oder virusinaktiviertes Plasma transfundiert werden darf. Die Nutzen/Risiko - Bewertung ist für beide Produkte vergleichbar.

Fragen 5 und 6:

Quarantäneplasma wird deshalb nicht unverzüglich vom Markt genommen werden, weil die Empfehlung des Europarates als auch die Empfehlung des Obersten Sanitätsrates auf ein unbehandeltes Produkt bzw. nur auf das unbehandelte FFP und nicht auf Quarantäneplasma abzielt. Außerdem war zum Zeitpunkt der Entscheidungsfindung des Obersten Sanitätsrates 1990 noch keine PCR - Testung auf HIV, HCV und HBV möglich.

Frage 8:

Grundsätzlich wäre zu klären, was mit „ähnlichen Produkten“ wie Erythrozyten - konzentrate gemeint ist. Wenn damit Sauerstoffträger, die künstlich hergestellt werden, gemeint sein sollten, ist festzuhalten, dass Perflubene oder andere Hämoglobinersatzstoffe zulassungspflichtige Arzneispezialitäten sein werden, sollten diese in Zukunft auf den Markt kommen. Derzeit werden mit diesen Produkten jedoch erst klinische Prüfungen durchgeführt. Erythrozytenkonzentrate, so die Auffassung meines Ressorts, sind das Ergebnis einer Blutabnahme von einem einzelnen Spender. Daher handelt es sich auch bei diesen Produkten nicht um Arzneispezialitäten.