

1514/J XXI.GP

Eingelangt am: 22.11.2000

ANFRAGE

des Abgeordneten Grünewald, Freundinnen und Freunde

an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen

betreffend Quarantäne Fresh Frozen Plasma (qFFP) und Alternativen dazu

Plasma ist nach § 11 Arzneimittelgesetz (AMG) eine zulassungspflichtige Arzneispezialität (siehe auch Mayer/Michtner/Schober - Kommentar zum AMG, Österr. Staatsdruckerei 1987). Da von diversen Herstellern von FFP (Blutbanken, Plasmapheresestellen) zum Stichtag 31.3. 1990 kein FFP zur Zulassung als Arzneimittelspezialität eingereicht wurde, war ab 1.4.1990 FFP nicht rechtmäßig in Verkehr. Dies ungeachtet der Tatsache, daß der Oberste Sanitätsrat bereits damals die Ausserverkehrziehung empfohlen hatte.

Ab Juli 1994 stand flächendeckend die Arzneispezialität Octoplas als Alternative zu FFP zur Verfügung - die, u.a. durch die virusinaktivierenden Schritte im Herstellungsverfahren, eine Erhöhung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere der Infektionssicherheit, bedeutete.

Dessenungeachtet gelangte in den letzten Jahren FFP in Form von Quarantäne - plasma (qFFP) ohne Zulassungsverfahren auf den Markt.

Das Gesundheitsressort definierte nun plötzlich, dass FFP keine Arzneispezialität sondern nur ein Arzneimittel sei, welches keiner Zulassung bedürfe. Arzneimittel deshalb, da es in unterschiedlicher Zusammensetzung hergestellt würde.

Laut AMG sind zwar Arzneispezialitäten Arzneimittel, die stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt werden, laut Standardkommentar zum AMG (Anmerkung Nr.50) ist jedoch für das Vorliegen der „gleichen Zusammensetzung“ entscheidend, ob das gleiche Herstellungsverfahren angewendet wird; dies gilt selbst dann, wenn keine gleiche Zusammensetzung vorliegt. Das ist hier der Fall und daher ist FFP als Arzneispezialität zu werten. Diese einzig mögliche Interpretation ist auch international üblich.

Somit gewährleistet das Blutsicherheitsgesetz keine dem Stand der Technik entsprechende Produktsicherheit, da qFFP in Verkehr gebracht wird, bei dem die firmeneigenen Stabilitätsdaten nicht nur unakzeptabel sind sondern auch nicht dem Europäischen Arzneibuch entsprechen.

Die Richtlinie des Rates vom 26.1.1965 (Nr. 65/65, Artikel 1) definiert Arzneispezialitäten als alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt werden und mit einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in Verkehr gebracht werden. Dies ist bei FFP der Fall. Die derzeitige Interpretation des Ministeriums hinsichtlich qFFP ist daher nicht Stand der Wissenschaft, entspricht nicht dem AMG und nicht der Richtlinie der EU - die ja über den Bundesgesetzen steht.

Anstatt hier das AMG EU konform zu formulieren, soll in der geplanten AMG Novelle diese ungesetzliche Praxis des BM fortgeschrieben werden, offenbar um die Versäumnisse der Vergangenheit zu kaschieren.

Die Blutbankprodukte sollen nach den Plänen des Gesundheitsressorts weiterhin ohne Zulassung vertrieben werden, obwohl es bereits eine Reihe von kommerziellen Blutbanken und Plasmapheresestationen gibt, und dadurch zusätzliche Hersteller von nicht entsprechenden Produkten potentiell höheren Risikos auf diesen sensitiven Markt gelangen.

Zudem hat qFFP ein höheres Gefährdungspotential, es fordert daher das Council of Europe (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 4th, Council of Europe 1998) seit Jahren, dass „qFFP dort nicht verwendet werden soll, wo eine entsprechende inaktivierte Alternative erhältlich ist“. Dies ist in Österreich seit 1994 der Fall.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE:

- 1) Warum duldet das Gesundheitsministerium seit 1990 daß FFP unter Umgehung des AMG in Verkehr gebracht wird?
- 2) Warum wird hier gegen den Stand der Wissenschaft, aber auch nicht EU - konform eine Gesetzesinterpretation geduldet, die klar gesetzeswidrig ist?
- 3) Warum wird die Bevölkerung mit dem riskanten qFFP versorgt, und nicht mit zugelassenen Alternativen geringeren Risikos?
- 4) Haben Sie vor, mit diesen riskanteren FFPs die Versorgung weiterzuführen? Wenn ja, warum?
- 5) Wird FFP in Form von qFFP in Österreich entsprechend den Empfehlungen des Europarates und des Obersten Sanitätsrates unverzüglich vom Markt genommen? Wenn nein, warum nicht?
- 6) Warum wird gegen die Empfehlungen des Europarates verstossen, obwohl der Europarat (Committee of Ministers) seine Empfehlung in nationales Recht umgesetzt sehen will?
- 7) Warum wird die geplante Novelle des AMG nicht EU konform formuliert?
- 8) Warum sollen weiter Erythrozytenkonzentrate und ähnliche Produkte von der Zulassungspflicht ausgenommen werden?
- 9) Warum unterziehen Sie diese Produkte nicht dem Zulassungsverfahren, wie in anderen EU Staaten, z.B. Deutschland?

- 10) Auf weiche harten wissenschaftliche Daten berufen sich Ihre Beamte bei ihren Entscheidungen und wie begründen sie ihre, den geforderten hohen Sicherheitsstandards widersprechende Positionen?