

**4413/AB XXIII. GP**

---

**Eingelangt am 17.07.2008**

**Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.**

BM für Gesundheit, Familie und Jugend

## **Anfragebeantwortung**



Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag<sup>a</sup>. Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMGFJ-11001/0095-I/A/3/2008

Wien, am 16. Juli 2008

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 4439/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und GenossInnen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

### **Fragen 1 bis 3:**

Grundsätzlich sind die im Einleitungstext zur gegenständlichen Anfrage beschriebenen Folgen bzw. Problemstellungen von Tilidinpräparaten meinem Ressort bekannt. Seit wann die Information über die möglichen Auswirkungen der Einnahme dieses Wirkstoffes vorliegt, ist aber nicht dokumentiert.

Hinsichtlich der Substanz Tilidin, die in Österreich als Suchtgift klassifiziert ist und die daher dem Suchtmittelgesetz unterliegt, liegen meinem Ressort für Österreich bislang keine Hinweise auf eine Missbrauchsproblematik vor. Insbesondere haben sich auch im Rahmen des von meinem Ressort eingerichteten Informations- und Frühwarnsystems über besondere

Gesundheitsgefahren im Zusammenhang mit Substanzkonsum, in den auch Meldungen über neu in Österreich auftretende Drogen oder Konsummuster eingespeist werden und in den österreichweit die relevanten Informationsschienen und Experten eingebunden sind, bislang weder Hinweise auf die Substanz ergeben, noch wurden einschlägige Anzeigen oder Erkenntnisse der Gesundheitsbehörden gemeldet.

**Frage 4:**

Nach dem Informationsstand meines Ressorts liegen auch im Bundesministerium für Inneres bislang keine Erkenntnisse zu Tilidin vor; im Übrigen darf ich dazu auf die Beantwortung der parlamentarischen Anfrage Nr. 4465/J durch die Frau Bundesministerin für Inneres verweisen.

**Frage 5:**

In Deutschland sind derzeit unter dem Markennamen „Valoron“ 11 verschiedene Produkte zugelassen, die Tilidin enthalten. Es gibt auch bereits 72 Generika mit diesem Wirkstoff, der in Deutschland zurzeit nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterliegt (z.B.: Tilidin „Ratiopharm“). In Österreich sind keine Arzneyspezialitäten zugelassen, die Tilidin enthalten. Da Tilidin in Anhang I, Punkt I.1.b der Suchtgiftverordnung aufgeführt ist, unterliegt es allen für Suchtgifte geltenden Beschränkungen.

**Frage 6:**

Meinem Ressort sind bisher keine nachgeahmten Arzneimittel, die Tilidin enthalten, bekannt geworden.

**Fragen 7, 8, 12 und 13 :**

In Österreich gibt es laut Austria-Codex keine zugelassenen Arzneyspezialitäten mit dem Wirkstoff Tilidin. Weiters ist der Wirkstoff nicht in der Arzneitaxe enthalten, weshalb auch keine magistralen Zubereitungen hergestellt werden können.

**Fragen 9 und 10:**

Dem BASG/der AGES PharmMed sind bislang keine in Österreich aufgetretenen Fälle im Zusammenhang mit Tilidin bekannt geworden.

**Frage 11:**

Die PharmMed nimmt seit ihrer Gründung im Jänner 2006 die operativen Agenden der Arzneimittelsicherheit wahr, Nutzen/Risikobewertungen werden jedoch gemäß nationaler und europäischer Gesetzgebung lediglich für in Österreich zugelassene bzw. auf legalem Wege in Verkehr gebrachte Arzneyspezialitäten durchgeführt, nur in diesen Fällen wären regulatorische Maßnahmen möglich. Tilidin ist in keiner in Österreich zugelassenen Arzneyspezialität enthalten, Maßnahmen wurden seitens des BASG/AGES PharmMed bisher nicht getroffen.

**Frage 14:**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel wurde diesbezüglich noch nie befasst (weder in einem zentralen Verfahren noch in einem Schiedsverfahren).

**Frage 15:**

Der Suchtprävention wird in Österreich ein sehr hoher Stellenwert eingeräumt, den ich jedenfalls als notwendig erachte. Es werden in allen relevanten Bereichen zahlreiche Maßnahmen der allgemeinen Prävention gesetzt, ebenso findet zielgruppenspezifische Prävention vor allem im Freizeitbereich und in der außerschulischen Jugendarbeit statt, mit dem Ziel der Aufklärung, der Vermittlung einer kritischen Haltung gegenüber psychoaktiven Substanzen sowie von Risikokompetenz und Alternativen zum Substanzkonsum.

Es wird laufend besonderes Augenmerk auf neu auftretende Drogen und sich ändernde Konsummuster gelegt. Sollten sich, etwa im eigens dafür eingerichteten Informations- und Frühwarnmechanismus, künftig Hinweise auf das Auftreten der Substanz ergeben, werden die notwendigen Maßnahmen in die Wege geleitet.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Andrea Kdolsky  
Bundesministerin