



10. Aug. 2007

zu 1013 /J

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag^a. Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

GZ: BMGFJ-11001/0099-I/A/3/2007

Wien, am 8. August 2007

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1013/J der Abgeordneten Weinzinger, Freundinnen und Freunde** wie folgt:

Einleitend möchte ich meiner Beantwortung folgende grundsätzliche Anmerkungen voranstellen: Botulinumtoxin wird vom Bakterium Clostridium botulinum gebildet. Nach einer intramuskulären Injektion hemmt das Neurotoxin die cholinerge Übertragung und bewirkt eine periphere Muskelrelaxation. Oberflächlich auf die Haut aufgetragen zeigt das Toxin keine Wirkung und ist daher als Wirkstoff zur Faltenreduktion in einem kosmetischen Mittel ungeeignet.

Aufgrund der Art der Anwendung (intramuskuläre oder subkutane Injektion) fallen Botulinumtoxin-Präparate nicht unter die Definition eines kosmetischen Mittels, sondern unter die Definition eines Arzneimittels. Sie unterliegen somit den Zulassungsbedingungen und sonstigen Bestimmungen des Arzneimittelrechtes.

Fragen 1 und 4:

In Österreich sind nach Kenntnis meines Ressorts derzeit vier Botulinumtoxin-haltige Arzneyspezialitäten zugelassen, davon eine explizit für die Faltenbehandlung.

Frage 2:

Alle in Österreich zugelassenen Arzneyspezialitäten sind auf pharmazeutische Unternehmer in anderen EU-Mitgliedstaaten zugelassen (drei Arzneyspezialitäten aus Irland, eine aus Deutschland) und werden daher nach Österreich importiert.

Frage 3:

Die Anforderungen an Arzneyspezialitäten – insbesondere auch hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit – sind in den einschlägigen EU-Richtlinien bzw. -Verordnungen europaweit einheitlich festgelegt und im jeweiligen Arzneimittelrecht der EU-Mitgliedstaaten national umgesetzt. Die Sicherheit, die Wirksamkeit und die Qualität aller Arzneyspezialitäten werden im Rahmen des Zulassungsverfahrens nach den in diesen Rechtsvorschriften festgelegten Kriterien geprüft. Die Zulassung einer Arzneyspezialität darf nur bei nachweislicher Erfüllung aller Erfordernisse der Qualität, Sicherheit (Unbedenklichkeit) und Wirksamkeit erfolgen.

Frage 5:

Die medizinische Anwendung von Arzneimitteln ist weder im Arzneimittelgesetz noch im LMSVG geregelt.

Frage 6:

Gemäß § 49 Ärztegesetz 1998 hat jede Behandlung gewissenhaft und nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung zu erfolgen. In diesem Rahmen haben sich kosmetische Behandlungen auch mit Botulinumpräparaten zu halten.

Frage 7:

Der medizinische Einsatz von injektiblen Arzneimitteln ist eine den Ärzten/Ärztinnen vorbehaltene Tätigkeit (§ 2 Ärztegesetz 1998).

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andrea Kdolsky
Bundesministerin