

XXIV. GP.-NR

2607 /AB

28. Aug. 2009

zu 2619 /J

BUNDESMINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEITAlois Stöger diplômé  
Bundesminister

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

Wien, am 27. August 2009

GZ: BMG-11001/0222-I/5/2009

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 2619/J der Abgeordneten Brunner, Freundinnen und Freunde** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Generell handelt es sich bei den in Rede stehenden Zubereitungen um Arzneimittel, deren Anwendung auf Grund des Ärzte- und des Arzneimittelrechts ausschließlich Ärztinnen bzw. Ärzten vorbehalten ist. Es kann hier somit keinesfalls von einer „kosmetischen Maßnahme“ gesprochen werden. Es handelt sich vielmehr um eine Möglichkeit der Behandlung von Personen, bei denen eine ausgeprägte Faltenbildung der Gesichtshaut zu einem derartigen subjektiven Leidensdruck führt, dass dieser Krankheitswert erlangt.

Botulinumtoxin fällt unter den Eintrag „Toxine“ (laufende Nummer 323) in der Anlage 1 der Kosmetikverordnung, BGBl II Nr. 375/1999 idgF. Es ist verboten, Stoffe, die in dieser Anlage angeführt sind, für kosmetische Mittel zu verwenden. Botulinumtoxin kann demnach nur in zugelassenen Arzneispezialitäten entsprechend den zugelassenen Anwendungsgebieten unter Bedachtnahme der jeweiligen Anwendungseinschränkungen bzw. -Bedingungen zum Einsatz kommen.

**Frage 1:**

In Österreich ist derzeit lediglich die Arzneispezialität „Vistabel, 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung“ zur kosmetischen Behandlung von Falten zugelassen. Daneben sind derzeit noch weitere vier

**Botulinumtoxin-hältige Präparate zugelassen, allerdings nicht zur kosmetischen Behandlung.**

**Derzeit in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten, die den Wirkstoff Botulinumtoxin enthalten:**

- BOTOX 100 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
- Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
- Vistabel 4 Allergan – Einheiten/0,1 ml-Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
- Xeomin 100 LD50-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
- NeuroBloc (Botulinunstoxin Typ B) 5000 E/ml Injektionslösung

**Frage 2:**

Chargenfreigeberland für die Arzneispezialitäten „Vistabel“ und „Botox“ ist Irland, für „Xeomin“ Deutschland und für „Dysport“ und „Neurobloc“ Großbritannien.

**Frage 3:**

Die der letztgültigen Fassung der Fachinformation zu entnehmenden Anwendungsgebiete lauten: „VISTABEL ist indiziert zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens bei mittelsstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen beim Stirnrunzeln bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren, wenn diese Falten eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellen.“

**Frage 4:**

Da derartige Behandlungen von den Sozialversicherungsträgern nicht erstattet werden, können diesbezügliche Daten nicht erhoben werden.

**Frage 5:**

Dem meinem Ressort nachgeordneten Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) liegen insgesamt drei Fallmeldungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Botulinumtoxin-hältigen Arzneispezialitäten vor. Eine dieser Fallmeldungen – aus der Anwendung in einer nicht zugelassenen Indikation resultierend – war dabei als schwerwiegend einzustufen. Alle Symptome der gemeldeten Nebenwirkungen sind in der gültigen Fachinformation der betroffenen Präparate angeführt und entsprechen dem bekannten Nutzen/Risiko Profil.

**Frage 6:**

Dem BASG liegt keine Meldung über in Österreich aufgetretene Todesfälle im Zusammenhang mit der Verabreichung von Botulinumtoxin-hältigen Arzneispezialitäten vor.

**Frage 7:**

Das meinem Ressort nachgeordneten Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Jahre 2007 eine umfassende Aufklärung der Ärzteschaft über Risiken einer (falschen) Botulinustoxin-Behandlung vorgenommen („Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittel Sicherheit – Risiko schwerer unerwünschter Ereignisse aufgrund der Ausbreitung des Botulinumtoxins an entfernte Stellen“). In diesem Schreiben wurden die Ärzteschaft bzw. die Fachkreise in den Heilberufen auch aufgefordert, dem BASG alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Botulinumtoxin-hältigen Präparaten zu melden. Zusätzlich sagten die Zulassungsinhaber Informationsschreiben an alle Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie, Dermatologie, Pädiatrie und Innere Medizin zu.

Gemäß den für die ärztliche Berufsausübung geltenden gesetzlichen Vorschriften darf jedwede ärztliche Behandlung (außer in lebensbedrohenden Notfällen) nur nach erfolgter und für die Patientin bzw. den Patienten verständlicher Aufklärung durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt erfolgen. Dabei hat die Ärztin bzw. der Arzt sowohl über alle bekannten Risiken aufzuklären als auch allfällige Kontraindikationen festzustellen. Die Aufklärung über die mit der Verabreichung der ggstdl. Arzneispezialitäten verbundenen Risiken bzw. Gefahren liegen somit eindeutig in der Verantwortung der Ärzteschaft.

**Frage 8**

Bei dem gegenständlichen Präparat handelt es sich um eine gemäß dem Arzneimittelrecht der EU zugelassene und daher legal im Verkehr befindliche Arzneispezialität mit klar umrissenen Anwendungsgebieten. Die von Ihnen angesprochenen Tierversuche sind aber bedauerlicherweise auf Grund des aktuellen Standes der Wissenschaft für die sichere Anwendung nach wie vor unumgänglich, da die Sicherheit des Präparates nur im Versuch am Säugetier mit hinreichender Zuverlässigkeit geprüft werden kann.

In Österreich werden Tierversuche durch das Tierversuchsgesetz und die Tierversuchsverordnung geregelt. Für die Vollziehung sind je nach Angelegenheiten die Bundesminister für Gesundheit, Wirtschaft, Familie und Jugend, Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft sowie Wissenschaft und Forschung zuständig. Gemäß § 3 Abs. 3 Z 1 Tierschutzgesetz, BGBl. I Nr. 118/2004 idgF, werden andere bundesgesetzliche Bestimmungen zum Schutz von Tieren, insbesondere das Tierversuchsgesetz, durch das Tierschutzgesetz nicht berührt.

