

gistrierung behandelt werden (Homöopathika, etc.). Dementsprechend liegen dem BfArM für alle diese Arzneimittel keine Belege zum Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit im Sinne von § 22 AMG vor, die dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass spezifiziertes Risikomaterial als Ausgangsstoff für die Arzneimittelherstellung derzeit verzichtbar ist. Falls doch solche Gewebe benötigt werden (z.B. Hypophysenextrakt als Nährmedium für Zellkulturen), kann u.U. auf Tiere mit einem Alter von 12 Monaten und weniger zurückgegriffen werden. Da die Kommissionsentscheidung nicht den Import von spezifizierten Risikomaterialien aus Drittländern betrifft (was insofern als inkonsequent erscheint als dadurch zu Unrecht so getan wird als sei z.B. die Wahrscheinlichkeit einer Infektiosität bei Rindern aus Deutschland höher als bei solchen aus der Schweiz) kann gegebenenfalls auch spezifiziertes Risikomaterial aus diesen Quellen bezogen werden.

Stellungnahme zu Medizinprodukten

Außer Catgut sind den Instituten keine Medizinprodukte bekannt, die aus den in Anhang I unter 1a aufgeführten Geweben hergestellt werden. Catgut wird aus Teilen des Dünndarms von Schafen oder Rindern hergestellt. Daher wäre Catgut wahrscheinlich von einem Verbot von Ileum betroffen. Der untere Dünndarm (Ileum) wurde in die Kategorie II aufgenommen, weil seine Schleimhaut in den sog. Peyer'schen Plaques relativ viel lymphatisches Gewebe enthält. Die Schleimhaut wird aber entfernt, bevor der Darm zu Nahtmaterial verarbeitet wird. Da der Darm einem wirksamen Inaktivierungsschritt nicht unterworfen werden kann, wäre die Herkunft der Tiere ein wesentlicher, die Sicherheit bestimmender Schritt, d.h. das Sourcing soll ausschließlich aus nachweislich BSE freien Ländern zulässig sein.

Gemäß eigener Recherchen wurde der Marktanteil an Catgut Anfang 1998 auf etwa 20% geschätzt (vgl. Stellungnahme des BgVV vom 04.03.1998). Im Bericht des Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices der Europäischen Kommission vom 16.09.1998 wird der Prozentsatz mit 7% wesentlich niedriger angesetzt; unsere Einschätzung, dass zwingende Indikationen für Catgut nicht bekannt sind, finden wir in diesem Bericht bestätigt.

Gemäß Normenentwurf prEN 12442 ist die Verwendung von tierischem Gewebe zur Herstellung von Medizinprodukten nur dann zulässig, wenn keine gleichwertigen Alternativmaterialien bekannt sind. Sofern aus Sicht der Hersteller und benannten Stellen abweichend von der Auffassung des Scientific Committees eine Indikation bzw. spezifische Vorteile für Catgut gesehen werden, die dessen weiteren Einsatz rechtfertigen, ist davon auszugehen, dass die Einhaltung der Kriterien der o.g. Norm, d.h. insbesondere Sourcing aus BSE freien Ländern, eine hinreichende Sicherheit für Catgut bietet.