



II-5887 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

**BUNDESMINISTER**  
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz  
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2  
Telefon: 0222/711 58  
Teletex: 322 15 64 BMGSK  
DVR: 0649856

GZ 114.140/37-I/D/14/a/92

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER

Parlament  
1017 Wien

12. MAI 1992

2641 IAB

1992 -05- 12

zu 2657 13

Die Abgeordneten zum Nationalrat Madeleine Petrovic und FreundInnen haben am 12. März 1992 unter der Nr. 2657/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Zulassung eines zweiten Wirkstoffs gegen Aids; Aussagekraft von Testverfahren gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Derzeit sind in Österreich die Präparate "Retrovir" (AZT-Zidovudin) der Firma Wellcome und "Hivid" (ddc-Zalcitabin) der Firma Hoffmann-La Roche zugelassen.

Zu den Fragen 2 bis 4 und 6:

In diesem Zusammenhang muß ich auf die Bestimmungen der Amtsschwiegenheit gemäß Art. 20 Abs. 3 B-VG verweisen, wonach alle mit Aufgaben der Bundes-, Landes- und Gemeindeverwaltung betrauten Organe zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus ihrer amtlichen Tätigkeit bekanntgewordenen Tatsachen verpflichtet sind, deren Geheimhaltung im Interesse einer Gebietskörperschaft oder der Parteien geboten ist.

Die Geheimhaltung der in diesen Fragen angesprochenen Tatsachen liegt im Interesse des Antragstellers, da im besonders sensiblen Bereich der Forschung bzw. Arzneimittelentwicklung dafür Sorge zu tragen ist, daß keine Informationen über den Stand der Entwicklung oder Zulassung eines Produktes an mögliche Konkurrenten weitergegeben werden. Dem Gesundheitsressort ist es daher versagt, Auskünfte über Stand und Inhalt von Bewilligungsverfahren zu erteilen.

Die Bedeutung der Verschwiegenheitspflicht in den arzneimittelrechtlichen Belangen wurde durch den Gesetzgeber noch durch die Bestimmung im § 82 Arzneimittelgesetz (AMG) verstärkt zum Ausdruck gebracht, wonach nicht nur Bedienstete des Gesundheitsressorts, sondern insbesondere auch Mitglieder von Kommissionen und Beiräten einer besonderen Verschwiegenheitspflicht unterworfen werden.

Zu Frage 5:

Alle bekannten Nebenwirkungen werden jeweils in die Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen. Bei der zugelassenen Arzneimittelspezialität AZT waren alle in der Fach- und Gebrauchsinformation angeführten Nebenwirkungen aus den Einreichunterlagen bekannt.

Zu Frage 7:

Grundsätzlich möchte ich hinsichtlich des Zulassungsverfahrens auf die Bestimmung des § 15 AMG hinweisen, der die Zulassungsunterlagen, die einem Antrag auf Zulassung beizulegen sind, taxativ aufzählt. Aufgrund des Abs. 1 Z 18 dieser Bestimmung ist auch die Vorlage von klinische Daten vorgeschrieben.

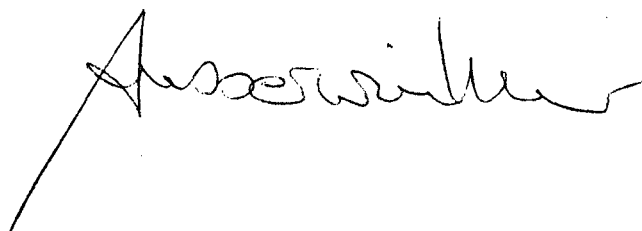
Zu Frage 8:

Welche Auflagen im Zulassungsbescheid (z.B. Aufnahme von Warnhinweisen in die Gebrauchsinformation) gegeben werden, muß in jedem Einzelfall durch die Behörde entschieden werden.

-3-

Nach dem Arzneimittelgesetz ist aber ganz generell die Nutzen-Risikobewertung durch den Zulassungsinhaber auch nach Bescheiderlassung nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchzuführen. Konkret ergibt sich aus § 3 des AMG eine Produktbeobachtungspflicht, § 75 AMG normiert eine Meldepflicht, die u. a. den Hersteller verpflichtet, der Behörde alle Tatsachen mitzuteilen, die im Zusammenhang mit der Arzneyspezialität für die Produktsicherheit von Bedeutung sein können.

Beilage

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Asserwinkler', with a long diagonal stroke extending downwards and to the left from the start of the signature.

## BEILAGE

### Anfrage:

1. Welche Aids-Medikamente sind derzeit in Österreich zugelassen ?
2. Ist es zutreffend, daß hinsichtlich des Präparates mit der Kurzbezeichnung DDI derzeit ein Zulassungsverfahren läuft ?
3. Auf welchen Testverfahren beruht die Entwicklung von AZT bzw. von DDI ?
4. Ist es zutreffend, daß es sich bei beiden Substanzen um Wirkstoffe handelt, die eigentlich als Wirkstoffe gegen Krebserkrankungen getestet wurden und deren Nützlichkeit gegen Aids sich mehr oder minder zufällig ergab ?
5. AZT verursacht bei etlichen PatientInnen schwere Nebenwirkungen. Welche dieser Nebenwirkungen waren laut vorliegenden Einreichunterlagen aus den Testverfahren ersichtlich ?  
Welche waren nicht ersichtlich ?  
Welche Schlüsse zieht die Gesundheitsbehörde daraus ?
6. Welche Nebenwirkungen können bei der Verabreichung von DDI auftreten ? Welche Gefahrenhinweise sind aus den Labortests absehbar ?
7. Hinsichtlich DDI ist in Medienberichten davon die Rede, daß die amerikanische Gesundheitsbehörde auf weitere zeitaufwendige klinische Überprüfungen verzichtet hat, um das Präparat den PatientInnen so bald wie möglich zugänglich zu machen. Unter welchen Voraussetzungen wird DDI in Österreich zur Anwendung gelangen ?
8. Welche Sicherheitsauflagen werden dem Hersteller vorgeschrieben, um im Falle nicht erwarteter Nebenwirkungen den Kreis allenfalls betroffener Personen so klein wie möglich zu halten ?