

1737/AB XX.GP

Beantwortung

der Anfrage der Abgeordneten Mag. Haupt, Dr. Pumberger, Dr. Povysil
betreffend schwere Störwirkungen mit Todesfolge nach Anwendung
des nicht zugelassenen Arzneimittels Stickoxid (NO)
(Nr. 1803J)

Zur beiliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Einleitend ist festzuhalten, daß Studien auf eine wichtige Rolle des NO in vielen physiologischen und pathophysiologischen Prozessen hinweisen. Beim Versuch der modernen Medizin, wichtige theoretische Erkenntnisse in therapeutische Konzepte umzusetzen, bedarf es einer vorsichtigen, immer wieder an aktuelle Erkenntnisse anzupassenden Nutzen/Risikoabschätzung.

Das Gesundheitsressort hat sich schon in der Frühphase der NO-Anwendung um einen kritischen Erfahrungsaustausch innerhalb der betreffenden Fachgesellschaften bemüht und dazu auch im Juni 1995 eine Enquete initiiert. Weiters wurde die NO-Anwendung im Arzneimittelbeirat behandelt und dieses Gremium mit einer Fortschreibung von Richtlinien für den sicheren Einsatz von NO beauftragt.

Zu Frage 1:

Bisher wurden an 11 österreichischen Krankenanstalten NO-Dosiergeräte verwendet. Darüber hinaus werden von verschiedenen Krankenhäusern bedarfsweise für den kurzfristigen Einsatz (im Schnitt 1-2 Tage) NO-Dosiergeräte angemietet.

Zu Frage 2:

Dem Gesundheitsressort wurde gemäß § 75 des Arzneimittelgesetzes (AMG) bis zum 31. Dezember 1996 eine schwere unerwünschte Arzneimittelwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung von NO gemeldet. Ein zweites, meinem Ressort gemeldetes Ereignis hat nach ausführlichen Stellungnahmen der Universitätsklinik Innsbruck keinen kausalen Zusammenhang mit der NO-Therapie und ist daher nicht als gemäß § 75 zu meldende Nebenwirkung zu bewerten.

Zu Frage 3:

Schwerpunktmäßig erfolgte die Behandlung von Patienten mit Stickoxid (NO) an den Universitätskliniken Wien, Graz und Innsbruck, wobei dort bislang insgesamt 928 Personen behandelt wurden.

Zu Frage 4:

In den Jahren 1993-1996 wurden von den Firmen AGA und Messer Griesheim in Österreich 4052 NO-Verpackungseinheiten geliefert.

Zu Frage 5:

Die betreffende Universitätsklinik hat in sehr umfassender und detaillierter Weise zu den Umständen des Todesfalles Stellung genommen. Sie hat dabei auch klargestellt, daß der Todesfall in keinem kausalen Zusammenhang mit der NO-Therapie gestanden ist und sich insbesondere auch kein Anhalt für eine Überdosierung oder eine sonstige Gerätefehlfunktion ergeben hat .

Zu Frage 6:

Soferne die NO-Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung erfolgt, muß ein entsprechender Versicherungsschutz der Patienten gegeben sein. Gemäß § 41 Abs. 2 Z 5 des AMG beurteilen die zuständigen Ethikkommissionen den bestehenden Versicherungsschutz.

Zu Frage 7:

Gemäß § 59 Abs. 8 des AMG sind medizinische Gase vom Geltungsbereich des Apothekenvorbehaltes (§ 59 Abs. 1 des AMG) ausgenommen. Eine korrespondierende Bestimmung enthält § 57 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes.

Zu den Fragen 8 und 9:

Die Notwendigkeit der Patienten- bzw. Probandenversicherung ergibt sich im Zusammenhang mit klinischen Arzneimittelprüfungen unmittelbar aus dem Arzneimittelgesetz. Eine Veranlassung anlässlich der Konsensus-Konferenz war daher nicht erforderlich.

Zu Frage 10:

Bei der Anwendung gemäß § 12 des AMG handelt es sich nicht um einen Therapieversuch, sondern um die Therapie mit einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität, wenn diese zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und die erwartete Wirksamkeit mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann. § 12 des AMG berechtigt den Arzt zur Anwendung nicht zugelassener Arzneispezialitäten außerhalb von klinischen Prüfungen, da er verpflichtet ist, alles zu unternehmen, auch das Leben solcher Patienten zu retten, die nicht in eine klinische Prüfung einbezogen sind. Der genannte § 12 darf aber

keinesfalls dazu benutzt werden, klinische Prüfungen durchzuführen, ohne die Bestimmungen des III. Abschnittes des Arzneimittelgesetzes zu beachten.