

3692/AB XX.GP

Zur Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu Frage 1:

Ich weise die Unterstellung entschieden zurück, eine “falsche Behauptung” getätigt zu haben. Zu Frage 5 der parlamentarischen Anfrage Nr. 1803/J habe ich geantwortet, daß die betreffende Universitätsklinik in sehr umfassender und detaillierter Weise zu den Umständen des Todesfalls Stellung genommen und dabei auch klargestellt hat, daß der Todesfall in keinem kausalen Zusammenhang mit der NO - Therapie stünde und sich insbesondere auch kein Anhalt für eine Überdosierung oder eine sonstige Gerätefehlfunktion ergeben hätte. Diese Antwort ist keine “falsche Behauptung” sondern entspricht den Tatsachen.

Wenn Ihnen die Darstellung des in der Anfrage zitierten Universitätsdozenten zugänglich ist, wird Ihnen aufgefallen sein, daß sie hinsichtlich der einen Patientin den Satz enthält: “Die bemühten Gutachter konnten jedoch keinen kausalen Zusammenhang zwischen dem Auftreten der Blutungskomplikation und der NO - Therapie herstellen.” Bezüglich der anderen Patientin wird ausgeführt: “Ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Tod der Patientin und der in der Obduktion fest -

gestellten Gehirnblutung wurde angesichts des refraktaren Kreislaufversagens nicht hergestellt." Der von Ihnen isoliert und ohne Zusammenhang mit dem übrigen Text zitierte Satz bringt zum Ausdruck, daß im ersten Fall zunächst ein "theoretisch möglicher Zusammenhang" (Zitat) nicht ausgeschlossen wurde, daß aber eine externe Expertenmeinung eingeholt wurde, gemäß der kein kausaler Zusammenhang hergestellt werden konnte und im übrigen der zweite Fall in gleicher Weise zu beurteilen war.

Zu Frage 2

Ich habe nicht behauptet, daß mein Ressort über zwei Todesfälle Meldungen nach § 75 des Arzneimittelgesetzes (AMG) erhalten habe. Ich habe vielmehr in Beantwortung von Frage 2 der ob zitierten parlamentarischen Anfrage genau differenziert, daß einer gemäß § 75 AMG gemeldet wurde. Das andere Ereignis wurde meinem Ressort in anderem Zusammenhang beschrieben.

Zu Frage 3

Die Sachverhaltsdarstellung selbst nimmt ausdrücklich auf die Veröffentlichung im Lancet Bezug.

Zu Frage 4:

Ob die Mitteilung über die beiden gegenständlichen Fälle in Kenntnis oder Unkenntnis einer früheren Veröffentlichung im Lancet erfolgte, war nicht Gegenstand der Beurteilung durch mein Ressort.

Zu Frage 5:

Mein Ressort hat die Sachverhaltsdarstellung nicht so interpretiert, daß Prof. Druml von einer Meldung aktiv abgeraten hat.

Außerdem bestand kein Grund zur Nachfrage, warum die Wiener klinische Wochenschrift sich zu keiner Veröffentlichung veranlaßt sah.

Zu Frage 6:

Ich gehe davon aus, daß es im Wiener AKH üblich ist, den Gesetzen entsprechend zu handeln.

Zu den Fragen 7 und 8:

Seit der Beantwortung der parlamentarischen Anfrage Nr.1 803/J ist meinem Ressort nach § 75 des Arzneimittelgesetzes kein Todesfall nach Anwendung von inhalativem NO gemeldet worden.

Zu den Fragen 9 bis 11:

Mir ist nicht bekannt, welche Todesursache in den beiden Innsbrucker Fällen angegeben wurden. Da die NO-Behandlung als ultima ratio an Patienten mit lebensbedrohlichen Grunderkrankungen erfolgt, nehme ich an, daß diese Grunderkrankungen als Todesursache genannt werden.

Zu Frage 12:

Nach dem meinem Ressort vorliegenden Sachverhalt gehe ich davon aus, daß in Innsbruck die NO - Therapie als ultima ratio in hoffnungslosen Situationen eingesetzt wird. Ich habe keinen Anlaß

zur Annahme, daß andere Universitätskliniken diese Therapie anders einsetzen.

Zu den Fragen 13 und 14:

Wie eingangs dargestellt habe ich nicht versucht, “die Fragesteller mit unrichtigen Behauptungen abzuspeisen.”

Wie erwähnt stellt die NO - Behandlung eine ultima ratio Anwendung bei aussichtslosen Erkrankungsfällen dar. Da es sich nicht um die Verwendung einer zugelassenen Arzneyspezialität handelt, kommt dem behandelnden Arzt eine besondere Verantwortung zu, den Einzelfall nach dem Stand der Wissenschaft zu beurteilen. Mein Ressort hatte auf Grund der ihm zur Verfügung stehenden Unterlagen keinen Grund zur Annahme, daß in Innsbruck nicht dieser Verantwortung gemäß vorgegangen worden wäre.

Zu den Fragen 15 und 16:

Ich habe mehrfach zum Ausdruck gebracht, daß die gegenständlichen Innsbrucker Fälle keine meldepflichtigen unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen darstellten.

Zu Frage 17:

Die von Ihnen zitierte Passage ist im Zusammenhang mit meiner früheren Anfragebeantwortung nicht nachvollziehbar. Ich habe zur damaligen Frage 2 ausgeführt, daß ein Ereignis nach Mitteilung

der Universitätsklinik Innsbruck keinen Zusammenhang mit der NO - Therapie hatte und daher nicht als gemäß § 75 AMG zu meldende Nebenwirkung zu bewerten war. Ich habe weder explizit noch implizit zum Ausdruck gebracht, daß nur jene Fälle zu melden sind, in denen der Nachweis der Kausalität erbracht wurde. Im Gegenteil sind Meldungen dann vorzunehmen, wenn ein Verdacht auf einen kausalen Zusammenhang besteht.