

1803/J XX.GP

der Abgeordneten Mag. Haupt, Dr. Pumberger, Dr. Povysil  
 an den Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz  
 betreffend schwere Störwirkungen mit Todesfolge nach Anwendung des nicht zugelassenen  
 Arzneimittels Stickoxid (NO)  
 ""Zwei schwere unerwünschte Wirkungen (Blutungen) , darunter ein Todesfall (intracerebrale Blutung),  
 wurden nach Anwendung des nicht zugelassenen Arzneimittels NO (Stickoxid) in Lancet 348, 1448-1449  
 (1996) aus Österreich berichtet.  
 In Lancet 348.629-630 (1996) und im Arzneitelegramm 11, p106 (1996) wurde vor Störwirkungen bei der  
 Anwendung  
 des nicht zugelassenen Arzneimittels NO gewahrt. In verschiedenen Ländern (Europa und USA)  
 befindet sich NO zur Verhinderung von Lungenschäden unter maschineller Beatmung für die Indikation ARDS  
 in  
 klinischer Prüfung (Lancet, 1447 (1996). Für die Anwendung des nicht zugelassenen Arzneimittels NO sind  
 spezielle  
 Beatmungsgeräte notwendig. In Österreich werden diese Geräte z.B. von der Firma Messer-Griesheim  
 (Austria)  
 unter dem Handelsnamen Pulmonox vertrieben. Zwei dieser Geräte sind im LKH/ Universitätskliniken im  
 Gebrauch.  
 Ein Gerät "Pulmonox-mini" befindet sich - laut telefonischer Auskunft der Firma Messer-Griesheim  
 (Austria) vom 10.12.1996 - im LKH/Universitätskliniken Innsbruck im "Probetrieb".  
 Die Firma Messer-Griesheim (Austria) stellt für die anfordernde Ärzte insgesamt drei unterschiedliche  
 Stickoxidzubereitungen  
 (die dem ÖAB entsprechen) unter dem Handelsnamen Pulmomix forte (in zwei Stärken) und Pulmomix levis  
 zur Verfügung.  
 Für den Bezug ist eine Klinikanforderung und ein Rezept notwendig. Laut telefonischer Auskunft der Firma  
 Messer-Griesheim (Austria) vom 10.12.1996 können "klinische Studien in Österreich aus Kostengründen nicht  
 durchgeführt werden".  
 "Die Anwendung von Stickoxid (NO) in Österreich erfolgt entsprechend §12 AMG". Ein der klinischen  
 Prüfung  
 entsprechender Versicherungsschutz für die dem "Therapieversuch" unterworfenen PatientInnen liegt nicht  
 vor.  
 Am 20. Juni 1995 fand im Bundesamtsgebäude eine Enquete: Strategien zum Medizinischen Einsatz NO statt,  
 in der (laut Programm)  
 Sektionschef Univ.Doiz.Dr. G.Liebeswar (Sektion II/A/8) anwesend war und Min.Rat Mag. Dr. Michtner  
 (Sektion II/A/8)  
 einen Vortrag mit dem Titel "NO Arzneispezialität (?) - legistische Aspekte" hielt.  
 Es wurde von 14.00 - 15.00 Uhr eine Konsensus-Diskussion abgehalten, die (laut Auskunft eines Teilnehmers)  
 von  
 Univ.Prof.Prim.Dr. Silvia Fitzal in Form eines Konsensuspapiers zusammengefaßt werden sollte."  
 Dieses Schreiben richtet der Vorsitzende der Arzneimittelkommission am 11.12.1996 an die Bundesministerin  
 für Gesundheit und  
 Konsumentenschutz und informierte darüber die Nationalratsclubs.  
 Daher richten die unterfertigten Abgeordneten an die Bundesministerin für Gesundheit und  
 Konsumentenschutz die nachstehende  
 ANFRAGE  
 1) Über welche Erkenntnisse verfügt das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz über  
 die Zahl der Aufstellungsorte der in Österreich in Verwendung befindlichen Beatmungsgeräte für das nicht  
 zugelassene Arznei-  
 mittel NO ?  
 2) Welche schweren unerwünschten Wirkungen bzw. Todesfälle im Zusammenhang mit dem nicht  
 zugelassenen Arzneimittel NO sind  
 dem Ministerium von österreichischen Anwendern bzw. von Herstellern oder Vertreibern dieses nicht  
 zugelassenen Arzneimittels bis zum 31.12.1996  
 gemeldet worden?  
 3) Über welche Erkenntnisse verfügt das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz  
 über die Patientenzahl, die bislang in Österreich mit dem nicht zugelassenen Arzneimittel NO behandelt  
 wurden?

- 4) Über welche Erkenntnisse verfügt das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz über die Zahl der seit ca. 1993 in Österreich ausgelieferten (Packungs)Einheiten, die das nicht zugelassene Arzneimittel NO, z.B. Darreichungsformen (Pulmomix forte, Pulmomix levis) enthalten?
- 5) Wurde das beim (aus Österreich publizierten) Todesfall benutzte NO-Beatmungsgerät, von der zuständigen Behörde sichergestellt, um technisches Versagen(z.B infolge Überdosierung) zu überprüfen?
- 6) Liegt dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz eine Probandenversicherung für die experimentielle Anwendung von NO in den verwendeten Kliniken vor oder wurde die Existenz einer solchen Versicherung zum Schutz der Probanden in der Überprüfung der Schadensfälle festgestellt?
- 7) Ist die regelmäßige Belieferung von Krankenanstalten, die über eine Anstaltsapotheke verfügen (Universitätskliniken), mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel(hier: Stickoxid) unter Umgehung der Anstaltsapotheke in Österreich gesetzlich zulässig?
- 8) Wurde in der Konsensus-Konferenz eine dem AMG entsprechende Regelung für den Patienten/Probandenschutz veranlaßt?
- 9) Wenn diese nicht der Fall ist, warum nicht?
- 10) Wurde die Problematik der Umgehung der Schutzregeln des AMG bei klinischen Prüfungen mittels des Instrumentariums : Regelmäßige Anwendung als Therapieversuch (§12 AMG) diskutiert?