

3745/J XX.GP

der Abg. Mag. Haupt, Dr. Pumberger, Dr. Povysil,
an die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales
betreffend schwere Störwirkungen mit Todesfolge nach Anwendung
des nicht zugelassenen Arzneimittels NO (Stickoxid) -
unrichtige Beantwortung der Anfrage 1503/J - 14.1.1997

Anlaß für die seinerzeitige Anfrage i 803/J waren zwei Todes -
fälle nach NO - Verabreichung an der Universitätsklinik Innsbruck.
Die Meldung nach § 75 Arzneimittelgesetz war angeblich nicht
erfolgt. Auf eine diesbezügliche Frage antwortete die Bundes -
ministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales:

"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."

In dieser Deutlichkeit behauptet dies nicht einmal der verant -
wortliche Dozent C.J.W. Er schreibt lediglich: „... erschien
uns ein Zusammenhang mit der NO - Therapie zwar wieder nicht
ausschließbar, aber wie im Falle der ersten Patientin mit
eingeholter Expertenmeinung unwahrscheinlich.“

Die Bundesministerin bestreitet also gegenüber den Anfrage -
stellern einen Kausalzusammenhang, während der „Verursacher“
ihn lediglich als „unwahrscheinlich“ bezeichnet.

Weitere schreibt dieser Dozent in seiner Sachverhaltsdar -
stellung an das Bundesministerium am 16.12. 1996:

„Da bis zu diesem Zeitpunkt in der Fachliteratur die Verstärkung
einer Blutungsneigung durch inhalatives NO beim Menschen noch
nicht beschrieben war, wir diesen zusätzlichen theoretisch
möglichen Zusammenhang aber nicht ausschließen wollten, haben
wir eine ergänzende Expertenmeinung eingeholt. Die Fallgeschichte
wurde an den Intensivmediziner und Herausgeber der Wiener
klinischen Wochenschrift, Herrn Prof. Dr. W. Druml vom AKH in
Wien, zur Begutachtung und eventuellen Veröffentlichung geschickt.
Die bemühten Gutachter konnten jedoch keinen kausalen Zusammenhang
zwischen dem Auftreten der Blutungskomplikation und der NO - Therapie
herstellen. Wir haben die Expertenmeinung zur Kenntnis genommen
und, eines Besseren belehrt, von einer Meldung des Ereignisses
an das BMGK und einer Veröffentlichung der Beobachtung abgesehen.“

Die Bundesministerin dagegen behauptet, ihrem Ressort seien alle
bei den Todesfälle gemeldet worden.

Außerdem widerlegt ein Pharmakologe der Universität Innsbruck
die Feststellung des Dozenten die NO - induzierte Blutungsneigung
stehe noch nicht in der Fachliteratur, mit einem Artikel des
Dozente C.J.W. in Lancet 348, Nov. 1996, worin derselbe (mit

Koautoren) per Fußnote auf einen Artikel in Lancet 341/1993 verweist. In letzterem steht: „An increased risk of bleeding should be borne in mind when exposing patients to inhaled NO.“ Eine Skizze über die, Intensität und Dauer der Blutung ist dem Artikel aus 1993 beigefügt.

Trotzdem schreiben der Dozent und seine Koautoren im November 1996, nachdem bereits zwei Todesfälle an der Universitätsklinik Innsbruck nach Verabreichung von NO eingetreten sind:

„Work in animals has indicated enhanced risk of bleeding by NO, but there have been no such reports in man.“

Dazu stellt der interessierte Pharmakologe fest:

„Abbildung und Text (des Artikels aus 1993) belegen eindeutig, daß die Blutungszeit - verlängernde Wirkung (Hemmung der Blutplättchenfunktion) durch inhaliertes Stickstoffmonoxid 1993 der internationalen Fachwelt und Univ. - Doz.Dr. med C.J.W. bekannt war.“

Die Beantwortung der Frage 5 durch die Bundesministerin ist daher ebenfalls als unrichtig zu bewerten, wenn sie schreibt: Die betreffende Universitätsklinik ...,hat dabei auch klargestellt, daß der Todesfall in keinem kausalen Zusammenhang mit der NO - Therapie gestanden ist ..., Da die freiheitlichen Abgeordneten sich nicht durch falsche Anfragebeantwortungen durch die zuständige Bundesministerin irreführen lassen wollen, richten die unterzeichneten Abgeordneten an die Frau Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales die nachstehende Anfrage:

1. Wie rechtfertigen Sie Ihre falsche Behauptung, zwischen der NO - Therapie und mindestens einem der beiden Todesfälle an der Innsbrucker Universitätsklinik bestehe „kein kausaler Zusammenhang“ ?
2. Wieso behaupten sie, über beide Todesfälle eine Meldung erhalten zu haben, wenn der verantwortliche Universitätsdozent in seiner Sachverhaltsdarstellung schreibt:
„Wir haben die Expertenmeinung (von Prof. Dr. W. Druml vom AKH in Wien, Anm.) zur Kenntnis genommen und, eines Besseren belehrt, von einer Meldung des Ereignisses an das BMGK und einer Veröffentlichung der Beobachtung abgesehen“ ?
3. Warum ist Ihrem Ressort nicht aufgefallen, daß diese Sachverhaltsdarstellung dahingehend unrichtig ist, daß der Universitätsdozent tatsächlich gemeinsam mit Koautoren über die beiden Todesfälle einen Artikel in Lancet, November 1996, veröffentlicht hat ?
4. Warum ist Ihrem Ressort nicht aufgefallen, daß diese Sachverhaltsdarstellung unrichtiger Weise behauptet, es gäbe noch keine Fachliteratur über die Blutungsneigung durch inhalatives NO beim Menschen, obwohl genau das bereits 1993 in Lancet publiziert wurde ?

5. Haben Sie auch von Prof. Druml vom AKH Wien eine Sachverhaltsdarstellung verlangt, warum er dem Innsbrucker Kollegen von einer Meldung an das BMGK abgeraten hat und außerdem von einer Veröffentlichung dieser beiden Vorfälle im unter seiner Leitung erscheinenden Blatt, „Wiener klinische Wochenschrift“, abgesehen hat ?

6. Ist es auch am Wiener AKH üblich, Todesfälle nach Anwendung von inhalativem NO nicht gemäß § 75 Arzneimittelgesetz dem zuständigen Bundesministerium zu melden ?

7. Was haben die bisherigen Recherchen Ihres Ressorts ergeben, wie viele Todesfälle nach inhalativer NO - Anwendung in Österreichs Krankenhäusern bereits aufgetreten sind ?

8. In Ihrer Anfragebeantwortung vom 11.3.1997 schreiben Sie, daß bis dahin an den Universitätskliniken Wien, Graz und Innsbruck insgesamt 928 Personen mit inhalativem NO behandelt worden sind, wobei 11 NO - Dosiergeräte österreichweit im Einsatz sind außerdem verschiedene Krankenhäuser tageweise NO - Dosiergeräte anmieten. 4052 NO - Verpackungseinheiten wurden in den Jahren 1993-1996 von den Firmen AGA und Messer Griesheim nach Österreich geliefert.

Können Sie ausschließen, daß es bei dieser breiten Anwendung eines nicht zugelassenen und in der Fachwelt als riskant bekannten Mittels schon zu zahlreichen Todesfällen gekommen ist ?

9. Unter welchen Todesursachen werden solche Todesfälle üblicherweise registriert ?

10. Welche Todesursachen wurden bei den beiden Innsbrucker Todesfällen eingetragen ?

11. In seiner Sachverhaltsdarstellung schreibt der Innsbrucker Universitätsdozent über die Patienten, die der NO - Therapie zugeführt werden: „Infektionserkrankungen der Atemwege, die als Folge immunsupprimierender Behandlung z.B. durch Chemotherapie maligner Erkrankungen oder nach Knochenmarks - oder organtransplantationen auftreten und eine künstliche Beatmung verlangen, stellen einen wesentlichen Patientenanteil dar.

Die Atemwegsinfektionen erreichen nicht selten das Stadium des kompletten Lungenversagens (ARDS), das, wenn gleichzeitig vasopressorenpflichtige Kreislaufinstabilität (septischer Schock) oder sonstige Hinweise für multiples Organversagen bestehen, angesichts der jeweiligen Grunderkrankung mit bis zu hundertprozentiger Mortalität behaftet ist - praktisch immer tödlich endet... Die derzeit verfügbare Fachliteratur berechtigt zur Annahme, daß ein Teil der oben beschriebenen Patienten von einer NO - Inhalation profitieren kann. Daher wird an unserer Klinik in solchen angesichts des unausweichlichen Todes hoffnungslosen Situationen als ultimario inhalatives NO im Einzelfall eingesetzt.“

Welche Todesursachen werden in diesen beschriebenen „ultimario“ - Fällen eingetragen, wenn die NO - Inhalation den todgeweihten Patienten nicht geholfen hat ?

12. Gelten diese für Innsbruck geschilderten Umstände auch für die anderen österreichischen Universitätskliniken ?
13. Welche Maßnahmen im Sinne des Patientenschutzes haben Sie hinsichtlich des weiteren Einsatzes dieses umstrittenen, nicht zugelassenen Arzneimittels NO getroffen ?
14. Warum haben Sie anlässlich der FPO - Anfrage zu diesem Thema keine patientenschützenden Maßnahmen ergriffen, sondern die Anfragersteller mit unrichtigen Behauptungen abzuspeisen versucht ?
15. Haben Sie die zuständigen europäischen Gesundheitsbehörden und die WHO über diese Vorfälle mit inhalativem NO informiert ?
16. Wenn ja: wann ?
Wenn nein: wie verantworten Sie es, daß das Gefährdungspotential dieses nicht zugelassenen Arzneimittels NO bei den Anwendern nicht den gebührenden Bekanntheitsgrad erhält ?
17. Wie lautet Ihre Stellungnahme zu folgender Passage des Briefes vom 26.1.1998, den der Innsbrucker Pharmakologe in dieser Sache an Sie richtete:
„Ad 3) Die Meldung von unerwünschten Ereignissen nach S 75 AMG erfordert keinesfalls den Nachweis der Kausalität, wie (wider besseres Wissen und gegen Europäische Normen verstoßend) in der Beantwortung der parlamentarischen Anfrage (Frage 2 auf Seite 2) impliziert wird“ ?