



XXIII. GP.-NR

1711 /AB

20. Dez. 2007

zu 2227 /J

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag<sup>a</sup>. Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMGFJ-11001/0197-I/A/3/2007

Wien, am 18. Dezember 2007

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische  
**Anfrage Nr. 2227/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und  
GenossInnen** wie folgt:

**Fragen 1, 7 und 8:**

Die Arzneispezialität Trasylol ist bei erwachsenen Patienten während einer Koronararterien-Bypass-Operation mit Einsatz eines kardiopulmonalen Bypasses (Herz-Lungenmaschine) zur Reduzierung des perioperativen Blutverlustes und der benötigten Bluttransfusionsmenge indiziert.

Aus dieser Indikation ist zu erkennen, dass es sich hierbei um ein Produkt handelt, das ausschließlich im intramuralen Bereich zur Anwendung kommt. Dies stünde auch einer möglichen Aufnahme in den EKO entgegen, weil es - aufgrund der Indikation - unter die Kategorie 1 der Liste der nichterstattungsfähigen Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG zu subsumieren ist.

Dem entsprechend hat eine Auswertung durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger - wenig überraschend - ergeben, dass für keine der zehn in Frage kommenden Pharmazentralnummern in den Jahren 2003 bis einschließlich 2006 auch nur für eine einzige Verordnung durch die soziale Krankenversicherung Kosten übernommen wurden.

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat überdies darauf hingewiesen, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Schreiben vom 7. November 2007 mitgeteilt habe, dass die Bayer Austria Gesellschaft m.b.H. alle Chargen ihres Produktes Trasylol zurückgerufen hätte. Mit einer am 4. November 2007 ergangenen Presseaussendung hätte das Unternehmen zudem mitgeteilt, dass die Vermarktung des gegenständlichen Produktes vorübergehend weltweit ausgesetzt würde.

**Fragen 2 bis 4:**

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist für den Zeitraum von 01.01.2002 bis 22.11.2007 eine einzige schwerwiegende Nebenwirkung zu Trasylol aus Österreich gemeldet worden. Es handelte sich hierbei um einen anaphylaktischen Schock. Diese mögliche Nebenwirkung ist in der Fachinformation gelistet.

Dem Bundesamt sind aus Österreich keine Todesfälle aufgrund der Anwendung von Trasylol bekannt.

**Fragen 5 und 6:**

Mit Bekanntwerden der jüngsten Sicherheitsinformationen wurde die Auslieferung von Trasysol in Österreich unverzüglich gestoppt und alle am Markt befindlichen Chargen zurückgerufen. Da in Österreich kein zugelassenes alternatives Therapiepräparat erhältlich ist, ist Trasylol auf Patienteneinzelforderung im Notfall verfügbar.

Ein diesbezügliches Informationsschreiben „Information über die Aussetzung der Vermarktung von parenteral anwendbaren aprotininhaltigen Arzneispezialitäten“ wurde vom Bundesamt am 07.11.2007 veröffentlicht (siehe PharmMed/Bundesamt-Homepage).

Auf EU-Ebene wurde ein Verfahren gemäß Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG initiiert. Ein diesbezügliches Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur und eine auf Grundlage dieses Gutachtens ergehende Entscheidung der Europäischen Kommission sind für Dezember 2007 zu erwarten.

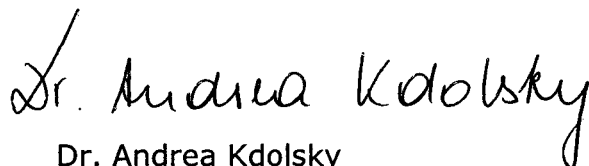
**Frage 9:**

Die Österreichische Ärztekammer hat mitgeteilt, dass ihr keine über die Fachinformation hinausgehenden Probleme im Zusammenhang mit „Trasylol“ bekannt geworden sind.

**Fragen 10 und 11:**

Vor Festlegung der weiteren Schritte ist das Ergebnis des auf EU-Ebene eingeleiteten Verfahrens gemäß Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG abzuwarten.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andrea Kdolsky  
Bundesministerin