

2227/J XXIII. GP

Eingelangt am 20.11.2007

Dieser Text ist elektronisch textinterpretiert. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

der Abgeordneten Mag. Johann Maier

und GenossInnen

an die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend

betreffend „Trasylol und Patientensicherheit“

Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ordnete Anfang November wegen eines möglicherweise erhöhten Sterblichkeitsrisikos das Ruhen der „Trasylol“ Zulassung an. Das Medikament darf in Deutschland ab sofort nicht mehr verkauft werden. Die Ärzte wurden aufgefordert, es nicht mehr anzuwenden. Trasylol wird eingesetzt, um bei Herzoperationen Blutungen zu verringern.

Bayer kündigte an, die Vermarktung von Trasylol vorübergehend weltweit auszusetzen. Mit dieser Entscheidung folge man der Anordnung des Bundesinstituts sowie den Empfehlungen der US-Gesundheitsbehörde FDA und anderer Zulassungsbehörden, teilte der Konzern mit. Über das weitere Vorgehen soll entschieden werden, wenn die endgültigen Ergebnisse einer kanadischen Studie zu Trasylol ausgewertet sind.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend nachstehende

Anfrage:

1. Wie oft wurden in den Jahren 2003, 2004, 2005 und 2006 Trasylol bei PatientInnen in Österreich nach Herzoperationen angewandt? Welche Mengen wurden verkauft, welche Summen wurden durch Sozialversicherungsträger bezahlt (Aufschlüsselung der Kosten auf Jahre)?
2. Ist aus Ihrer Sicht auszuschließen, dass „Trasylol“ im Vergleich zu anderen Arzneimittel (Konkurrenzprodukte) für eine Erhöhung der Gesamtsterblichkeit in Österreich verantwortlich ist? Wenn nein, von wie vielen derartigen Zwischenfällen und Todesfällen ist auszugehen?

3. Können Sie ausschließen, in den letzten fünf Jahren (seit 2002) Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen betreffen Trasyolol erhalten zu haben?
4. Wenn nein, welche und wie viele derartige Meldungen haben Sie über dieses Arzneimittel erhalten? Welche Nebenwirkungen wurden Ihnen bekannt? Wurden Ihnen lebensbedrohliche Zwischenfälle bekannt? Wurden Ihnen Todesfälle bekannt? Zu welchen Konsequenzen führten diese Meldungen?
5. Welche Maßnahmen haben Sie zu welchem Zeitpunkt ergriffen? Wurde der Arzneimittelbeirat (d.h. Arzneimittelsicherheitsausschuss) bzw. die Pharmed (AGES) damit befasst? Wenn nein, warum nicht?
6. Wenn ja, wie lautet die Stellungnahme (Nutzen/Risikobewertung) des Arzneimittelbeirates bzw. der Pharmed dazu?
7. Wie lautete die konkrete Nutzen / Risikobewertung für Trasyolol durch den Hauptverband der Sozialversicherungsträger?
8. Welche Haltung nimmt nun - aufgrund der vorliegenden internationalen Meldungen - der Hauptverband der Sozialversicherungsträger ein?
9. Welche Haltung nahm dazu die Österreichische Ärztekammer ein?
10. Sollte aus Sicht Ihres Ministeriums - aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse - " Trasyolol" die Arzneimittelzulassung generell entzogen werden?
11. Wenn nein, warum nicht? Halten Sie sonstige gesundheitspolitische Maßnahmen für notwendig?