

8196/AB XXIV. GP

Eingelangt am 17.06.2011

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

BM für Gesundheit

Anfragebeantwortung



Alois Stöger
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0167-II/A/9/2011

Wien, am 17. Juni 2011

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
**Anfrage Nr. 8342/J der Abgeordneten Dr. Belakowitsch-Jenewein und weiterer
Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

Das Präparat war seit 9. März 1960 zuerst unter der Bezeichnung „Duogynon-Dragees“ und dann unter geänderter Bezeichnung als „Cumorit-Dragees“ sowie „Cumorit-Spritzampullen“ vom 30. August 1978 bis zum 7. Dezember 1983 zugelassen. Zu dieser Zeit hat eine Skartierungsfrist von 10 Jahren für Unterlagen zu aufgehobenen Zulassungen gegolten, daher sind entsprechende Unterlagen nicht mehr verfügbar.

Informationen darüber, wann der Zulassungsinhaber tatsächlich die Vermarktung eingestellt hat, liegen daher dem Bundesministerium für Gesundheit nicht vor.

Frage 2:

Details über Verschreibungen von Arzneimitteln im angesprochenen Zeitraum liegen meinem Ressort nicht vor.

Frage 3:

Daten über die Anzahl der möglichen Geschädigten sind meinem Ressort nicht bekannt.

Frage 4:

Diese Frage betrifft den Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Justiz.

Fragen 5 und 6:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), die zuständige nachgeordnete Behörde, hat versucht, eine neuerliche Sichtung der damaligen Zulassungsunterlagen des Herstellers vorzunehmen; wegen der - wie bereits zu Frage 1 ausgeführt – damals geltenden Skartierungsfrist von 10 Jahren waren diese Unterlagen dem BASG nicht mehr für eine Analyse verfügbar. Das BASG ist grundsätzlich im Rahmen der Pharmakovigilanz immer bemüht, allfälligen Schäden durch Medikamente nachzugehen, doch sind aufgrund der diesbezüglich fehlenden Daten Kausalitäten derzeit nicht mehr zu verifizieren.

Fragen 7 bis 9:

Auf Veranlassung des Gesundheitsministeriums wurde bereits im Oktober 2010 von der AGES PharmMed mit der Firma Bayer Kontakt aufgenommen (der seinerzeitige Hersteller des Präparates war Schering AG, Berlin, dann „Bayer Schering Pharma“). Die Firma hat in ihrer Stellungnahme geäußert, dass die Vermutung eines Zusammenhangs zwischen dem Produkt und dem Auftreten von Missbildungen schon in den 70er Jahren analysiert und sowohl von wissenschaftlicher wie auch von juristischer Seite begutachtet wurde. Es wäre kein Zusammenhang gesehen worden und dieses Ergebnis gelte auch heute noch, da keine neuen Erkenntnisse gefunden worden wären.