

---

**6654/J XXIV. GP**

---

**Eingelangt am 20.10.2010**

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

## **A N F R A G E**

Der Abgeordneten Mag. Ewald Stadler, Dr. Wolfgang Spadiut  
Kolleginnen und Kollegen

### **an den Bundesminister für Gesundheit betreffend Gesundheits- und Sicherheitsrisiken bei der Behandlung von Asthma und COPD mit Asthasprays bei einer liegenden Anwendung**

Rund 500.000 Menschen in Österreich leiden unter der chronischen Krankheit Asthma. Weitere 400.000 Menschen in Österreich leiden unter der chronischen Lungenerkrankung „COPD“. Die COPD ist laut Angaben der WHO (Weltgesundheitsorganisation) weltweit die fünfthäufigste Ursache für Sterblichkeit und Morbidität. Somit sind Asthma und COPD Volkskrankheiten, von denen 12% der österreichischen Bevölkerung betroffen sind, die ferner gewaltige Kosten bei der Behandlung und den Folgekosten produzieren und einen bedeutenden volkswirtschaftlichen Kostenaufwand für die Sozialsysteme und Arbeitgeber darstellen, was wiederum letztendlich von den Steuerzahlern bei ständig explodierenden Gesundheitskosten finanziert werden muss.

Zur akuten Behandlung einer Atemnot, wie diese bei Asthma und COPD sehr häufig bzw. sogar täglich vorkommen, werden seit über 50 Jahren so genannte kurzwirksame Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika in Form von Asthasprays (Dosier-Aerosolen) von den Patienten eingesetzt, um möglichst schnell und effektiv eine Atemnot beseitigen zu können. Die meisten Asthmaanfälle, zwischen 70 – 80%, treten jedoch überwiegend in der Nacht und somit in einer liegenden Position auf. In einem Artikel „Nächtliches Asthma bronchiale und Schlaf“, erschienen im Blackwell Verlag Berlin im Jahre 2006, wurde der aktuelle Wissensstand zum Einfluss von Asthma bronchiale auf den Schlaf sowie umgekehrt die Auswirkungen des Schlafs auf den Schweregrad der nächtlichen Bronchialobstruktionen zusammengefasst. Eine Studie mit einer Befragung von über 7.000 Asthmatikern ergab, dass 74% der Patienten intermittierend nächtliche Beschwerden aufwiesen. Die Nacht ist daher der Haupteinsatzzeitraum für kurzwirksame bronchienerweiternde inhalative Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika zur Akutbehandlung von Asthma und COPD. In dieser Zeit ist es daher besonders wichtig, durch ein bronchienerweiterndes Dosier-Aerosol die Atemnot zügig beseitigen zu können, um anschließend wieder schnell einschlafen zu können. Hiervon sind ca. 675.000 an Asthma und COPD erkrankte Menschen in Österreich direkt betroffen.

Mit den jedem Dosier-Aerosol beigegefügt L-förmigen Standardinhalierhilfen werden die Patienten (konstruktionsbedingt vorgegeben) regelrecht dazu gezwungen, sich in der Nacht oder in den frühen Morgenstunden stets aufzurichten, um ohne Funktionseinbußen und massive Dosenveränderungen inhalieren und die Atemnot beseitigen zu können. Hierdurch werden die Patienten unnötig aus einem halbawachen Zustand herausgerissen. Sie wecken zumeist hierbei auch den Partner mit auf und bekommen aufgrund der Erstickungsangst häufig Panik, was dann wiederum zu eklatanten Überdosierungen und Nebenwirkungen wie z.B. Herzrasen und anschließenden schwerwiegenden Einschlafstörungen führt. Diese „Teufelsspirale“ führt häufig sogar dazu, dass am nächsten Morgen ein Arzt aufgesucht wird und eine Krankschreibung erfolgt. Hiervon sind besonders Asthmatiker stark belastet, die bettlägerig sind und/ oder Bewegungsleiden wie z.B. Rücken-, Knochen-, Operations-, Gicht-, Arthritis- und Rheumaproblemen leiden. Jede Bewegung verursacht unnötige Schmerzen. Auch gibt es viele Patienten, die sich aufgrund einer Bettlägerigkeit aufgrund ihres Alters oder einer Operation nicht mehr richtig aufrichten können.

Die L-förmigen „Wegwerfinhalierhilfen“ bringen nur in sitzender oder stehender Position des Patienten die vollständige Dosis des lebensrettenden Wirkstoffes aus und haben nachweislich gewaltige Funktionseinbußen bei einer liegenden Anwendung, was durch eine umfangreiche Untersuchung des renommierten Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Aerosolforschung in Hannover nachgewiesen wurde.

Somit können die L-förmigen Wegwerfinhalierhilfen der Asthmasprays für die Patienten bei einer liegenden Anwendung nur als sehr gefährlich, unnütz, unbequem und kostentreibend betrachtet werden.

Es gibt hierzu eine sinnvolle, nützliche und kosteneinsparende Alternative. Es handelt sich hierbei um die zylindrische Inhalierhilfe bzw. das Medizinprodukt „effecto“ eines deutschen Herstellers, die kein Wegwerfartikel wie die L-förmigen Inhalierhilfen der Pharmaindustrie ist, einer vollständigen und ordnungsgemäßen Konformitätsbewertung unterzogen wurde, über eine CE-Kennzeichnung der Klasse 1 und nachweislich gewaltige Einsparpotentiale verfügt sowie die Möglichkeit bietet, ohne Funktionseinbußen stets die volle Dosis eines Dosier-Aerosols bei einer liegenden Anwendung zu inhalieren. Das Produkt wurde in den letzten 14 Jahren von über 30.000 Patienten in Deutschland mehr als 200.000.000-fach täglich sicher und ohne irgendein Negativvorkommnis angewendet. Deutsche Behörden verboten dieses Produkt jedoch im Jahre 1997 und 2005 mit abstrakten Gefahrenpotentialen, die bis heute nicht von den bayerischen Behörden bewiesen werden konnten. Auch wurde seitdem die Durchführung eines hierfür nach der EuGH-Rechtsprechung zwingend vorgeschriebenen Schutzklauselverfahrens nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG von den Behörden aus sachfremden Gründen gezielt verhindert, die vom Petitionsausschuss des Europäischen Parlamentes derzeit näher untersucht werden. Nur bei einem Schutzklauselverfahren kann die Konformitätsvermutung des Produktes widerlegt werden, was bisher nicht geschehen ist. Insofern gilt nach wie vor die Konformitätsvermutung für den „effecto“. Es wurden hierdurch seit über einem Jahrzehnt offenkundig zum Schutz pharmazeutischer Interessen und zum gesundheitlichen und finanziellen Nachteil des österreichischen Staates und der gesamten anderen EU-Staaten gewaltige Einsparmöglichkeiten und eklatante Sicherheitsvorteile bei der Asthmatherapie verhindert.

Der „effecto“ kann aufgrund seines langjährigen und breit gefächerten Einsatzspektrums bei über 30.000 Patienten als absolut sicher, kostensparend und gesundheitsfördernd eingestuft werden.

Vor dem Hintergrund dieses Sachverhaltes stellen die unterzeichnenden Abgeordneten an den Herrn Bundesminister für Gesundheit folgende

## A N F R A G E

- 1) Wie hoch ist die Zahl der Asthmapatienten in Österreich?
- 2) Wie hoch sind die Kosten der Dosier-Aerosole und Medikamente pro Jahr, welche die ÖsterreicherInnen benötigen, die an dieser Krankheit leiden?
- 3) Ist Ihnen die Inhalierhilfe „effecto“ bekannt?
  - a.) Wenn ja, seit wann?
  - b.) Wenn ja, hatten Sie Interesse an dem Produkt, wenn nein, warum nicht?
- 4) Warum muss jedem Dosier-Aerosol eine Wegwerfinhalierhilfe beigelegt werden, obwohl dies ökonomisch nicht vertretbar ist und ökologisch eine massive Belastung für die Umwelt darstellt?
- 5) Warum werden die Medikamentenbehälter und die Inhalierhilfen der Dosier-Aerosole nicht getrennt angeboten?
- 6) Warum werden die unzähligen Studien ignoriert, die belegen, dass im Liegen applizierte Asthmapräparate zu massiven Nebenwirkungen führen können?
- 7) Wurde die Entwicklung neuer Inhalierhilfen schon einmal angedacht?
- 8) Warum werden die L-förmigen Inhalierhilfen nicht unverzüglich bei der nächtlichen Anwendung verboten, obwohl diese nachweislich eklatante Sicherheitsgefahren für die an Asthma und COPD direkt betroffenen und erkrankten Menschen beinhalten?
- 9) Wäre es nicht geboten, den Einsatz des „effecto“ zumindest bei liegender Anwendung von Dosier-Aerosolen vorzuschreiben, um den Patienten eine maximale Anwendungs- und Dosierungssicherheit zu gewährleisten und die durch Studien in dieser Situation belegten Nebenwirkungen zu reduzieren?
- 10) Hat das Gesundheitsministerium, in Anbetracht der so hochverschuldeten Krankenkassen, kein Interesse an Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen?
- 11) Werden Sie das Produkt prüfen lassen und in Anbetracht der, bereits durch unzählige Studien bewiesenen, Besserverträglichkeit der applizierten Medikamente und Kostenersparnis, eine Zulassung am Österreichischen Markt unterstützen?