

6268/J XX.GP

ANFRAGE**des Abgeordneten Mag. Johann Maier und Genossen
an die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales
betreffend „Etikettierung von Humanarzneimittel“**

Nach Artikel 7 Abs. 2 der Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. 3. 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln können die zuständigen Behörden beschließen, daß bestimmte Heilanzeigen nicht auf der Packungsbeilage angegeben werden, wenn die Verbreitung dieser Information schwerwiegende Nachteile für den Patienten zur Folge „haben kann“.

Die Kommission ist der Auffassung, daß die Angabe der medizinischen Indikationen auf dem Beipackzettel ein unerläßlicher Hinweis zur Information des Verbrauchers und zur vernunftgemäßen Verwendung von Arzneimitteln ist. Daher ist diese Angabe aufgrund der Richtlinie 92/27/EWG obligatorisch. Nur unter außergewöhnlichen Umständen, wie in Artikel 7 Abs. 2 besagter Richtlinie ausgeführt, kann von dieser Verpflichtung abgesehen werden, dies aber ausschließlich im Interesse des Patienten (s. Anfragebeantwortung E - 0813/96 und E - 0814/96). Dies kann aber zu Fehlinformationen führen!

Ein klassisches Beispiel für eine derartige „Fehlinformation“ ist Fareston (Toremifene), das seit 1996 in der EU in Verkehr gebracht werden kann. Nach der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ist dieses Arzneimittel für die Hauptbehandlung von hormonabhängigem, metastatischem, nach den Wechseljahren auftretendem Brustkrebs angezeigt. Fareston wird nicht empfohlen für Patienten mit östrogenrezeptornegativen Tumoren.

In der Verbraucherinformation des Beipackzettels wird als Indikation auch die „Behandlung von bestimmten, bei weiblichen Patienten nach den Wechseljahren auftretenden „Brusttumorarten“ aufgeführt. Hierbei handelt es sich jedoch um eine Fehlinformation, da unter Brusttumor sowohl gutartige als auch bösartige Tumorarten zu verstehen sind, die Anwendung von Fareston jedoch auf die Behandlung von bösartigem Brustkrebs beschränkt werden sollte und gegen gutartige Tumore nicht angezeigt ist.

In diesem Fall wurde das Wort „Krebs“ nicht im Text des Beipackzettels verwendet. Dies war Ergebnis der Diskussion zwischen den Mitgliedern des Ausschusses für Arzneimittelspezialitäten betreffend die Angemessenheit der Verwendung des Wortes „Krebs“. Die Packungsbeilage des Arzneimittels Fareston (Toremifene) enthält im gesamten Gebiet der Gemeinschaft das Wort „Krebs“ nicht, obwohl dieser Begriff in der Zusammenfassung der Merkmale dieses Arzneimittels, die ebenfalls im Anhang dieses Beschlusses aufgeführt ist, erscheint. Diese Information wurde in dem o. g. Ausschluß einstimmig beschlossen.

Verbraucherpolitisch muß festgehalten werden, daß das Fehlen korrekter Angaben dem von der Kommission angestrebten hohen Schutzniveau des Verbrauchers abträglich sein und es aufgrund der unvollständigen Verbraucherinformation zu einem verfehlten Einsatz medizinischer Erzeugnisse führen kann.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales nachstehende Anfrage:

1. Wie stehen Sie zu diesem Sachverhalt?
2. in welchen und in wievielen Fällen haben die o. g. zuständigen Behörden beschlossen, daß bestimmte Heilanzeigen nicht auf der Packungsbeilage angegeben werden, weil die Verbreitung dieser Information, angeblich schwerwiegende Nachteile für die PatientInnen zur Folge haben kann?
3. Ist eine derartige Fehlinformation wirklich ausschließlich im Interesse des Patienten?
4. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, daß es auf europäischer Ebene zu einer vollständigen und richtigen Information der PatientInnen kommt und Fehlinformationen der beschriebenen Art ausgeschlossen werden?
5. Ist die Republik Österreich im Ausschuß für Arzneimittelspezialitäten (Europäische Agentur) vertreten?
6. Wenn ja, warum hat der österreichische Vertreter für diese dargestellte Fehlinformation gestimmt?