



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

Alois Stöger diplômé
Bundesminister

XXIV. GP.-NR
4159 /AB

10. März 2010

zu 4403 /J

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

Wien, am 10. März 2010

GZ: BMG-11001/0015-I/5/2010

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 4403/J der Abgeordneten Dr. Karlsböck und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Vorweg darf ich festhalten, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) als nachgeordnete Behörde meines Ressorts für die Vollziehung der Arzneimittelüberwachung zuständig ist und daher Adressat der Nebenwirkungsmeldungen ist.

Die in der Anfragebeantwortung enthaltenen Daten (Stichtag 22.02.2010) wurden mir daher vom BASG übermittelt.

Eine Aufschlüsselung nach Bundesländern ist nur begrenzt möglich, da ein Großteil der Meldungen durch die Zulassungsinhaber in anonymisierter Form erfolgt. Diese Meldung ist EU-weit harmonisiert und sieht keine nähere Zuordnung vor.

Die Beantwortung der Fragen 2, 4, 6 und 8 im Bezug auf „Meldungen, die auf Umwegen eingelangt sind“ erfolgte unter der Annahme, dass damit die Meldungen gemeint sind, die von nicht meldepflichtigen Personen erfolgten.

Frage 1:

Die Anzahl der dem BASG zur Kenntnis gebrachten Meldungen über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen betrug:

	2006	2007	2008	2009
Anzahl Meldungen	1470	2040	2885	3325

Die Aufschlüsselung der Meldungen nach Bundesländern – soweit eine Zuordnung durch das BASG möglich ist – lautet wie folgt:

	2006	2007	2008	2009
Gesamt	323	443	490	1079
Wien	100	100	183	204
Niederösterreich	40	27	41	49
Oberösterreich	33	49	46	185
Salzburg	14	21	18	142
Tirol	46	68	83	105
Vorarlberg	17	18	13	19
Burgenland	9	8	9	14
Steiermark	38	43	48	79
Kärnten	26	26	28	225

Frage 2:

Das BASG erhält vereinzelte Verdachtsmeldungen (weniger als 10 pro Jahr, dies entspricht weniger als 1% der Gesamtanzahl aller Meldungen pro Jahr) über mutmaßliche Nebenwirkungen von Patienten. Es handelt sich dabei um Einzelfälle, in denen eine Zuordnung dieser wenigen zu den Meldepflichtigen in der Praxis oft nur schwer möglich und mit großem administrativem Aufwand verbunden ist.

Präventive Maßnahmen, wie Aufklärung durch Vorträge und Publikationen, tragen dazu bei, dass die Meldefrequenz seit dem Bestehen fast verdreifacht werden konnte.

Im Hinblick darauf wurden keine Sanktionen im Sinne des § 83 Abs. 1 Z 13 Arzneimittelgesetz eingeleitet.

Frage 3:

Das BASG erhält ca. 10 Meldungen über unsachgemäßen Gebrauch pro Jahr, dies entspricht weniger als 1% der Gesamtanzahl aller Meldungen pro Jahr.

Frage 4:

Keine.

Frage 5:

Das BASG erhält ca. 10 Meldungen über schwerwiegenden Missbrauch pro Jahr, dies entspricht weniger als 1% der Gesamtanzahl aller Meldungen pro Jahr.

Frage 6:

Keine.

Frage 7:

Die österreichweiten Meldungen sind der Tabelle entnehmbar. Bezüglich der Aufschlüsselung nach Bundesländern verweise ich auf meine einleitenden Ausführungen.

Jahr	Qualitätsmängel
2006	169
2007	181
2008	167
2009	200
	Σ 717

Frage 8:

Keine.

Frage 9:

Ca. 51% aller Arzneimittel können schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, die zum Zeitpunkt ihrer Zulassung noch nicht bekannt sind (Pirmohamet et al, 2004).

Obwohl zahlreichen Biasformen unterworfen, bleibt die Sammlung und Evaluierung von Spontanmeldungen als preiswertes, valides und schnelles Früherkennungssystem ein unverzichtbarer Bestandteil der meisten regulatorischen Systeme des Arzneimittelwesens.

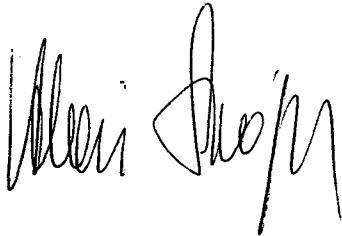
Sichtbar ist, dass die Strategie des BASG/AGES PharmMed zur Hebung der Meldungsfrequenz greift (siehe auch Antwort zur Frage 10).

Frage 10:

Durch die Pharmakovigilanz-Verordnung 2006 wurden gemeinschaftsrechtliche Vorgaben, insbesondere die Forderung nach einer elektronischen Übermittlung von Nebenwirkungsmeldungen, in österreichisches Recht umgesetzt. Die Regelungen stellen daher den gemeinschaftsrechtlichen Standard im Bereich der Pharmakovigilanz und insofern einen wesentlichen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit dar.

Es ist jedoch anzumerken, dass die Meldeverpflichtung – sowohl für Angehörige der Gesundheitsberufe als auch für Zulassungsinhaber – bereits zumindest seit Beginn der 90er Jahre besteht.

Die Steigerung der Anzahl aller Fallmeldungen zu Humanarzneispezialitäten im Zeitraum von 2006 bis 2009 von durchschnittlich 20% pro Jahr sind nicht zuletzt auf die Intensivierung der Zusammenarbeit und die Verbesserung des Informationsaustausches zurückzuführen.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Walter Schopf'.