

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMGF-11001/0179-I/A/5/2017

Wien, am 26. Juni 2017

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 12790/J des Abg. Josef A. Riemer und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

➤ *Ist Ihnen dieses Problem bekannt?*

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sind die angeführten Nebenwirkungen wie „Knochenbrüche“ und „Darminfektionen mit den Erregern *Clostridium difficile* und *Campylobacter*“ bekannt. Entsprechende Informationen bzw. Warnhinweise zu Protonenpumpeninhibitoren wurden seitens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bereits ab dem Jahr 2012 wiederkehrend auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen veröffentlicht. Es wird beispielhaft auf folgende Aussendungen verwiesen:

http://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=7e7d9b8ba5043560ed01e3b0f18c8af5ac084879&file=fileadmin/migrated/content/uploads/121023-Esomeprazol_01.pdf und
http://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=61edbdfc0d2b8c5a816a37c48ae5d41bcd3efc3f&file=fileadmin/migrated/content/uploads/131219-Omeprazol_rezeptpflichtig_01.pdf.

Frage 2:

- *Wenn ja, was unternehmen Sie dagegen?*

Wie bei Medikamenten allgemein gültig, sind Verordnungen ohne eindeutige Indikation, zu hohe Dosierungen und die nicht (regelmäßig) überprüfte bzw. nicht indizierte Langzeiteinnahme zu vermeiden. Durch Berücksichtigung dieser Grundsätze lässt sich die Therapiequalität steigern und die Risiken für Langzeitnebenwirkungen werden minimiert.

Soweit meinem Ressort bekannt ist, gibt es in einzelnen Krankenhäusern für Indikationsstellung bzw. Therapieentscheidung entsprechende Checklisten bzw. Algorithmen.

Seitens der Krankenversicherungsträger werden im extramuralen Bereich Informationskampagnen für Versicherte und Patient/inn/en sowie Beratungs- und Fortbildungsmaßnahmen für Vertragspartner/innen (z. B. Auflegen von Foldern, Informationsschreiben an Verschreibende, Veranstaltungen, Zeitschriftartikel) durchgeführt.

Frage 3:

- *Ist Ihnen diese Studie bekannt?*

Es wird darauf hingewiesen, dass weder im Anfragetext noch in dem als Quelle angegebenen Artikel eine konkrete Studie (Name, Identifikationsnummer, etc.) angeführt wird.

Fragen 4 und 5:

- *Sind Ihnen noch andere Studien zu dem Thema bekannt?*
➤ *Wenn ja, welche und mit welchem Ergebnis?*

Gemäß Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur wertet die Europäische Arzneimittel-Agentur ausgewählte medizinische Fachliteratur in Bezug auf Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln aus, die bestimmte Wirkstoffe enthalten und veröffentlicht die Liste der betroffenen Wirkstoffe und die in diesem Zusammenhang betroffene medizinische Fachliteratur.

Da sich alle Wirkstoffe der in Österreich zugelassenen Protonenpumpeninhibitoren (Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol und Rabeprazol) in der entsprechenden Liste der Europäischen Arzneimittel-Agentur finden, übernimmt diese den Prozess des sogenannten „Literature Monitoring“.

Die Ergebnisse dieser Recherche werden in die europäische Vigilanzdatenbank (die EudraVigilance-Datenbank) eingetragen und so den Mitgliedstaaten zu Verfügung

gestellt. Weiterführende Informationen finden sich auf der Homepage der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000633.jsp&mid=WC0b01ac05808ce84c.

Beispielhaft werden einige Schlussfolgerungen ausgewählter Studien dargestellt:

- der indizierte Einsatz von PPI (Protonenpumpeninhibitoren, Magenschutz) wird als wirksame und sichere Therapie angesehen [Eusebi et al., 2017; Freedberg et al., 2017; Mössner 2016];
- PPI werden (zu) häufig außerhalb der Indikation eingesetzt [Eusebi et al., 2017; Mössner 2016];
- eine Langzeittherapie ist nur selten indiziert [Mössner 2016];
- ein besonderes Augenmerk ist auf den sorgfältigen PPI-Einsatz bei älteren Menschen mit mehreren chronischen Erkrankungen (und bereits einer umfangreichen Medikationsliste) zu richten [Eusebi et al., 2017; Yu et al., 2017];
- die Qualität der vorhandenen Studien zu PPI ist im Allgemeinen gering und es bedarf für eine gesicherte Aussage hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in der Langzeiteinnahme von PPI weiterer qualitativ hochwertiger Studien [Boghossian et al., 2017; Eusebi et al., 2017; Freedberg et al., 2017; Yu et al., 2017].

Frage 6:

- *Wie viele Fälle von Krankheiten, die aufgrund von Nebenwirkungen von Magenschutzmittel verursacht wurden, sind Ihnen bekannt? Bitte um Aufstellung nach Jahren (2010-2016) und Bundesländern!*

Nachstehend die Anzahl der Nebenwirkungsmeldungen bei der Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren pro Jahr (eine Aufstellung nach Bundesländern ist nicht

möglich, da die Angabe des Bundeslandes keinen verpflichtenden Teil bei der Meldung einer Nebenwirkung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen darstellt):

Jahr	Anzahl der Nebenwirkungsmeldungen
2010	21
2011	11
2012	18
2013	14
2014	20
2015	16
2016	14

Frage 7:

- *Wie hoch waren die Kosten für die Behandlung?*

Meinem Ressort liegen dazu keine Informationen vor.

Frage 8:

- *Gab es schon Todesfälle als Folge von Krankheiten die durch die Nebenwirkungen von Magenschutzmittel ausgelöst wurden? Bitte um Aufstellung nach Jahren 2010-2016) und Bundesländern!*

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sind keine Todesfälle bekannt geworden, die in einem ursächlichen, eindeutigen kausalen Zusammenhang mit der Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren stehen.

Frage 9:

- *Wie kann der Bevölkerung die Gefährlichkeit von den Nebenwirkungen von Magenschutzmittel besser bewusst gemacht werden?*

Gemäß § 16 Abs. 2 Arzneimittelgesetz haben Gebrauchsinformationen unter anderem Gegenanzeigen, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, welche die Wirkungsweise der Arzneispezialität beeinträchtigen können, sowie besondere Warnhinweise zu beinhalten. Wie zu Frage 2 bereits ausgeführt, finden sich entsprechende Hinweise in den Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen Protonenpumpeninhibitoren. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in den letzten Jahren 64 Informationen im Zusammenhang mit gegenständlicher Thematik veröffentlicht.

Grundsätzlich ist es immer von Vorteil, wenn Patient/inn/en ihre Medikation gut kennen, diese hinterfragen und sich – falls Fragen offen sind – an ihre behandelnde Ärztin/an ihren behandelnden Arzt wenden. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in

jedem Einzelfall abzuwägen und es ist regelmäßig zu überprüfen, ob ein verordnetes Medikament weiterhin angebracht ist (Dauer der Einnahme, Dosierung, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten). Dies liegt in der Zuständigkeit der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Seitens der Krankenversicherungsträger wurde 2014 eine Informationskampagne zum Thema Polypharmazie gestartet. Dabei war ein Ziel, bei den Versicherten das Bewusstsein in Bezug auf Medikamente und ihre Wechselwirkungen zu schärfen und sie zu ermuntern, sich durch Nachfragen bei ihrer Ärztin/ihrem Arzt aktiver in ihre Therapie einzubringen.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass es den verordnenden Ärzt/inn/en obliegt, bei Verordnung entsprechender Medikamente eine Risiko-Nutzenabwägung durchzuführen und auf mögliche unerwünschte Nebenwirkungen hinzuweisen bzw. darüber aufzuklären.

Im Rahmen der Elektronischen Gesundheitsakte ELGA ist das Informationssystem „e-Medikation“ (§ 16a GesundheitstelematikG) vorgesehen, welches Auskunft über verordnete sowie abgegebene Arzneimittel geben soll. Daraus wäre ersichtlich, ob der Patientin/dem Patienten bereits Magenschutzprodukte oder andere Medikamente verordnet wurden. So könnten Überdosierungen oder negative Wechselwirkungen vermieden werden.

Dr.ⁱⁿ Pamela Rendi-Wagner, MSc

