

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMGF-11001/0224-I/A/5/2017

Wien, am 14. Juli 2017

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 13132/J des Abgeordneten Josef A. Riemer und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Einleitend ist festzuhalten, dass den nachstehenden Ausführungen eine Stellungnahme des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zugrunde liegt.

Frage 1:

➤ *Ist Ihnen der Bericht bekannt?*

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ein entsprechender Bericht und die ihm zugrunde liegende Problematik bekannt. Bereits im Oktober 2013 startete ein europäisches Risikobewertungsverfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG (EMEA/H/A-31/1387), welches sich mit dem Risiko betreffend die Anwendung von „Valproat“ in der Schwangerschaft befasste. Im Rahmen dieses Risikobewertungsverfahrens wurden alle verfügbaren Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Mädchen, Frauen im gebärfähigen Alter und Schwangeren, die mit „Valproat“ behandelt wurden, evaluiert.

Im Oktober 2014 wurde die Begutachtung zu „Valproat“ und möglichen Auswirkungen auf Ungeborene bei Anwendung in der Schwangerschaft durch das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA mit folgendem Ergebnis abgeschlossen:

"Valproat darf an Schwangere, sowie an Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, nicht bzw. nur dann verschrieben werden, wenn Alternativtherapien unwirksam oder

nicht verträglich sind. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss zudem eine wirksame Empfängnisverhütung sichergestellt sein. Die Einleitung einer solchen Therapie und deren Überwachung soll nur von Ärzten, die mit der Anwendung von „Valproat“ vertraut sind, durchgeführt werden."

Sämtliche Produktinformationen aller „Valproat“ (und verwandte Substanzen)-haltigen Arzneimittel mussten entsprechend EU-weiter Vorgaben diese Information aufnehmen (angemerkt sei, dass all diese Empfehlungen zu diesem Zeitpunkt jedoch schon weitgehend in den österreichischen Fach- und Gebrauchsinformationen enthalten waren):

http://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=9c6996d9782d4cd139c7166f49c9658925670be6&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/141218-Valproat.pdf

Ärztinnen und Ärzte und behandelte Frauen sind seitdem mit entsprechendem Informationsmaterial auf diese Risiken hinzuweisen. Es wird angeraten, dass verschreibende Ärztinnen und Ärzte eine allfällige Behandlung mit „Valproat“ von Mädchen und Frauen in regelmäßigen Abständen überprüfen, insbesondere bei Pubertierenden und Frauen mit Schwangerschaftswunsch.

Entsprechende Informationen, die ebenfalls auf der BASG-Homepage veröffentlicht wurden, ergingen auch an die Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen, die Österr. Apothekerkammer, die Österr. Ärztekammer, die Landesärztekammern und Anstaltsapotheken der Universitätskliniken:

<http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/amtliche-nachrichten/2014/#c13677>

Frage 2:

➤ *Unter welchen Namen sind Medikamente mit dem Wirkstoff des Medikaments Valproat in Österreich zugelassen?*

Es sind dies folgende mit Stichtag 23. Mai 2017 in Österreich mit dem Wirkstoff Valproinsäure zugelassenen Arzneispezialitäten:

Convulex 500 mg - Kapseln GA - zugelassen 1981-11-05

Convulex 150 mg - Kapseln GA - zugelassen 1977-05-18

Convulex 300 mg - Kapseln GA - zugelassen 1977-05-18

Depakine Chronosphere 500 mg Retardgranulat in Beuteln GA - zugelassen 2004-04-28

Depakine Chronosphere 50 mg Retardgranulat in Beuteln GA - zugelassen 2004-04-28

Depakine Chronosphere 250 mg Retardgranulat in Beuteln GA - zugelassen 2004-04-28

Depakine chrono retard 500 mg Filmtabletten GA - zugelassen 1992-09-14

Depakine chrono retard 300 mg Filmtabletten GA - zugelassen 1992-09-14

Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder GA - zugelassen 1982-04-22

Convulex 100 mg/ml - Injektionslösung GA – zugelassen 2003-07-15

Frage 3:

- *Wie viele Kinder sind in Österreich aufgrund der Einnahme von Valproat mit Missbildungen geboren worden? Bitte um Aufstellung von 2010-2016*

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen liegen im Zeitraum von 2010 bis 2016 insgesamt 3 Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit Valproinsäure und der Missbildung von Kindern nach der Gabe in der Schwangerschaft vor.

Frage 4:

- *Wie viele Kinder sind in Österreich aufgrund der Einnahme von anderen Medikamenten mit dem gleichen/ähnlichen Wirkstoff mit Missbildungen geboren worden? Bitte um Aufstellung von 2010-2016*

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen liegen im Zeitraum von 2010 bis 2016 keine weiteren Nebenwirkungsmeldungen als die zu Frage 3 angegebenen Nebenwirkungsmeldungen vor.

Frage 5:

- *Welchen Standpunkt hat das BMGF zu der Verschreibung von solch risikoreichen Medikamenten?*

Grundsätzlich teilt mein Ressort die Auffassung, dass die Anwendung von Valproinsäure und ihrer Zubereitungen an Frauen im gebärfähigen Alter bzw. an Kindern möglichst zu vermeiden ist. Sollte eine entsprechende Therapie medizinisch unumgänglich sein, wäre diese nur von damit erfahrenen Ärztinnen und Ärzten durchzuführen. Insbesondere ist eine verlässliche Kontrazeption sicherzustellen.

Dr.ⁱⁿ Pamela Rendi-Wagner, MSc

