

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Doris Bures  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0184-I/A/5/2016

Wien, am 12. August 2016

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 9480/J der Abgeordneten Aygül Berivan Aslan, Eva Mückstein, Freundinnen und Freunde** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Frage 1:**

- *Auf welcher wissenschaftlichen Grundlage wurde 2014 von der AGES Medizinmarktaufsicht davon Abstand genommen, die fragliche Produktgruppe vom Markt zu nehmen?*

Grundlage für die Aufrechterhaltung der betreffenden Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen war der Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 16. Jänner 2014 betreffend die Zulassung für das Humanarzneimittel „Combined hormonal contraceptives“ gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.

Siehe: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140116127661/dec\\_127661\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140116127661/dec_127661_de.pdf)

Die Überprüfung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG wurde im Februar 2013 nach Aufforderung durch Frankreich eingeleitet. Eine Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, dem zuständigen Ausschuss für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln und durch den Ausschuss für Humanarzneimittel, der für alle Fragen in Bezug auf Humanarzneimittel zuständig ist. Sowohl der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als auch der Ausschuss für Humanarzneimittel kamen zu dem Schluss, dass der Nutzen von

kombinierten hormonalen Kontrazeptiva bei der Verhinderung ungewollter Schwangerschaften weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt und das bekannte Risiko für venöse Thromboembolien im Zusammenhang mit allen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva gering ist. Die Ergebnisse dieser Überprüfung wurden in weiterer Folge an die Europäische Kommission weitergeleitet, welche den oben angeführten Beschluss verabschiedete.

Siehe:

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/Referrals\\_document/Combined\\_hormonal\\_contraceptives/European\\_Commission\\_final\\_decision/WC500160277.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/Referrals_document/Combined_hormonal_contraceptives/European_Commission_final_decision/WC500160277.pdf)

### **Fragen 2 und 3:**

- *Laut Medienberichten ist die Verschreibung der 3. und 4. Generation Anti-Baby-Pillen in Österreich seit geraumer Zeit zurückgegangen. Bitte um Darstellung der Verschreibungen von oralen Kontrazeptiva produktgruppenspezifisch im Jahresverlauf seit 2012 bis 2015.*
- *Ist es durch den Rückgang bei diesen Produktgruppen zu einem allgemeinen Rückgang bei der Verschreibung von oraler Hormonverhütung bei Frauen in Österreich gekommen?*

Da es sich bei oralen Kontrazeptiva nicht um erstattungsfähige Arzneimittel handelt, ist eine Erhebung der Verschreibungsdaten für diese Produktgruppe nicht möglich.

### **Frage 4:**

- *Plant die AGES weitere Maßnahmen, um das Bewusstsein für die Risiken dieser Produktgruppen bei den niedergelassenen MedizinerInnen sowie den Patientinnen zu erhöhen?*

Seitens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen wurden zu gegenständlicher Thematik mehrere Medienanfragen beantwortet. Die relevanten Informationen sind auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unter der Internetadresse

<http://www.basg.gv.at/index.php?L=0&id=295&q=orale+kontrazeptiva&x=0&y=0>

abrufbar. Ebenso erfolgte durch den Durchführungsbeschluss der Kommission vom 16. Jänner 2014 die verpflichtende Aufnahme diverser Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in die Fach- bzw. Gebrauchsinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten. Die relevanten Änderungen finden sich im Anhang III des Durchführungsbeschlusses der Kommission.

Derzeit sind durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, im Hinblick darauf, dass der Durchführungsbeschluss der Kommission zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva bereits zweieinhalb Jahre zurückliegt, keine Informationskampagnen geplant. Anfragen zu dieser Thematik werden jedoch selbstverständlich jederzeit gerne beantwortet.

**Frage 5:**

- *Gehört es zu den Prinzipien der AGES, dass Medikamente, die gesunden Frauen verschrieben werden, einer noch stärkeren Nutzen-Risiko-Abwägung unterzogen werden müssen, als Medikamente zur Bekämpfung einer vorhandenen Krankheit?*

Das sogenannte Nutzen-Risikoverhältnis wird im Rahmen des Zulassungsverfahrens für jede Arzneispezialität individuell nach den für den gesamten europäischen Wirtschaftsraum identischen Grundsätzen geprüft. Im Allgemeinen sind bei der Bewertung des Nutzen-Risikoverhältnisses von Arzneispezialitäten gegen schwerwiegende Erkrankungen ohne Alternativtherapie naturgemäß andere Verhältnismäßigkeiten zu berücksichtigen als bei Arzneispezialitäten gegen leichtere Erkrankungen.

**Frage 6:**

- *Ein Grund für die Beliebtheit der Produkte der 3. und 4. Generation ist der angebliche kosmetische Mehrwert der Pillen. Werden Wirkungen wie schönere Haut und Haare sowie weniger Gewichtszunahme von der AGES Medizinmarktaufsicht als Nutzenfaktor zur Bewertung dieser Produktgruppe herangezogen?*

Derartige angebliche Wirkungen fließen nicht in die Bewertung des Nutzen-Risikoverhältnisses im Rahmen des Zulassungsverfahrens durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein.

**Frage 7:**

- *Wie viele Verstöße gegen die Richtlinien der Arzneimittelwerbung bei der Bewerbung von oralen Kontrazeptiva wurden in der zuständigen Behörde des Bundesamts registriert? Bitte um Auflistung der beanstandeten Werbematerialien und Publikationen nach Jahr und Hersteller.*

Es wurden durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Verstöße gegen die Werbebestimmungen des Abschnitts V. des Arzneimittelgesetzes registriert. Es ist anzumerken, dass es sich bei den in Rede stehenden kombinierten hormonalen Kontrazeptiva ausschließlich um rezeptpflichtige Arzneispezialitäten handelt und für rezeptpflichtige Arzneispezialitäten gemäß § 51 Abs. 1 Z 1 Arzneimittelgesetz jede Laienwerbung untersagt ist.

Dr.<sup>in</sup> Sabine Oberhauser



