



II-12004 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit
und öffentlicher Dienst
ING. HARALD ETTL

A-1014 Wien, Ballhausplatz 1
Tel. (0222) 531 15/0
DVR: 0000019

Zl. 353.260/135-I/6/90

12. Juli 1990

An den
Präsidenten des Nationalrates
Rudolf PÖDER

5477/AB

1990-07-13

Parlament
1017 W i e n

zu 5518 IJ

Die Abgeordneten zum Nationalrat Dr. Partik-Pablé, Mag. Haupt, Probst haben am 17. Mai 1990 unter der Nr. 5518/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Nebenwirkungen von Medikamenten gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Wieviele Meldungen gemäß § 75 AMG 1983 sind seit Inkrafttreten dieses Gesetzes pro Jahr beim zuständigen Ressort eingelangt?
2. Was hat das Ressort unternommen, um die Zahl der Meldungen an die tatsächliche Häufigkeit derartiger Vorkommnisse heranzuführen?
3. Wie erfolgte die Auswertung der einlangenden Meldungen durch das Ressort?
4. Worauf führen Sie die geringe Zahl der Meldungen gemäß § 75 AMG zurück?
5. Warum ist der von Ihnen zur Begutachtung ausgesendete Verordnungsentwurf betreffend Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen so eng gefaßt, daß dem ursprünglichen Willen des Gesetzgebers damit nicht Rechnung getragen wird?

- 2 -

6. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, um sicherzustellen, daß alle im § 75 AMG angesprochenen Vorfälle auch gemeldet werden?
7. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, um sicherzustellen, daß die einlangenden Meldungen optimal wissenschaftlich ausgewertet werden?
8. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, um sicherzustellen, daß die Ergebnisse dieser Meldungen den in Gesundheitsberufen Tätigen in geeigneter Form zur Kenntnis gebracht werden?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

In den ersten Jahren nach Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (1984) sind ca. 200 Meldungen pro Jahr über unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen eingelangt. Auf Grund der Maßnahmen des Bundeskanzleramtes-Gesundheit (vgl. die Ausführungen zu den Fragen 2 und 6) ist die Meldefrequenz jedoch stark angestiegen, sodaß im ersten Halbjahr 1990 bereits ca. 500 Meldungen erfolgt sind.

Zu den Fragen 2 und 6:

Seit 1979 besteht das Informations- und Meldesystem "Rote Hand". Im Rahmen dieses Meldesystems erfolgten Aussendungen an Ärzte, Apotheker und Pharmafirmen, in denen auf die Meldepflicht gemäß § 75 des Arzneimittelgesetzes hingewiesen wurde. Zulassungsinhaber von Arzneispezialitäten werden daneben laufend über die Meldepflicht und die damit im Zusammenhang stehende besondere Verantwortung informiert. Darüber hinaus wird jede Meldung beantwortet. Dieser Antwort werden jeweils weitere Meldekarten beigelegt. Derzeit werden neue Meldeformblätter vorbereitet, die ebenfalls zu einer größeren Akzeptanz des Meldesystems führen sollen.

Es wurde bereits Vorsorge getroffen, daß die Frequenz der genannten "Roten Hand"-Aussendungen in Zukunft erhöht wird.

- 3 -

Periodische Veröffentlichungen in Fachzeitschriften (z.B. Ärzte- und Apothekerzeitung) sind vorgesehen. Den fachlichen Informationen sollen jeweils Meldeformblätter angeschlossen werden.

Zu Frage 3:

Die einlangenden Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) werden dokumentiert und einer entsprechenden fachlichen Überprüfung zugeführt. Diese Überprüfung und die Feststellung allenfalls erforderlicher Maßnahmen auf Grund der UAW-Meldungen erfolgt durch Amtssachverständige des Bundeskanzleramtes, externe Gutachter, den Arzneimittelbeirat als beratendes Organ des Gesundheitsministers und den im April 1990 konstituierten Ausschuß für Arzneimittelsicherheit. Dem Arzneimittelbeirat und dem Ausschuß für Arzneimittelsicherheit gehören namhafte Wissenschaftler aus den einschlägigen Fachgebieten an.

Zu Frage 4:

Die Gründe für eine bisher zu geringe Meldefrequenz sind in einem nicht immer optimalen Informationsstand der Meldepflichtigen, aber auch im Spannungsfeld zwischen möglichen Produktmängeln und allenfalls erfolgten Behandlungsfehlern zu sehen. Diese Ursachen können meiner Ansicht nach durch vermehrte Aufklärungsarbeit beseitigt werden. Die diesbezüglichen Bemühungen haben auch schon entsprechenden Erfolg gezeigt.

Zu Frage 5:

Meiner Ansicht nach trägt der dem Begutachtungsverfahren zugeleitete Verordnungsentwurf dem Willen des Gesetzgebers sehr wohl Rechnung. Weder darf nach der österreichischen Rechtsordnung eine derartige Einschränkung der gesetzlichen Vorschrift erfolgen noch ist eine solche beabsichtigt.

- 4 -

Zu Frage 7:

Die einlangenden Meldungen werden seit Bestehen des Meldewesens (bereits vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes) wissenschaftlich ausgewertet. Um die Auswertungsmöglichkeiten weiter zu optimieren, wurde die externe Gutachterkapazität erhöht. Neben den Amtssachverständigen stehen mir vor allem die Wissenschaftler des neu geschaffenen Ausschusses für Arzneimittelsicherheit zur Verfügung.

Zu Frage 8:

Wie bereits zu den Fragen 2 und 6 ausgeführt, ist beabsichtigt, die Fachkreise durch Veröffentlichungen in Fachzeitschriften über Erkenntnisse aus der Meldepflicht und getroffene Maßnahmen laufend zu informieren.

A handwritten signature consisting of the letters "SIK" in a cursive, stylized font.