

II - 26/4 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTER

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 114.140/160-I/D/14/a/92

1 FEB. 1993

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

3846/AB

Parlament
1017 Wien

1993-02-01

zu 3858/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Petrovic, Freunde und Freundinnen haben am 1. Dezember 1992 unter der Nr. 3858/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Aufbau eines klinischen Netzwerkes zur Erfassung schwerer, potentiell lebensbedrohlicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

1. Ist Ihnen das oben beschriebene BREMER MODELL bekannt?
2. Wie erfolgt derzeit in Österreich die Erfassung bzw. Meldung über unerwünschte Medikamentenwirkungen?
3. Gibt es genauere epidemiologische Untersuchungen in Österreich zur Häufigkeit unerwünschter Arzneiwickungen in den Krankenhäusern sowie in den Arztpraxen?

Wenn nein, planen Sie, derartige Untersuchungen durchführen zu lassen?

4. Ist Ihnen die Häufigkeit der schweren Fälle von unerwünschten Medikamentenwirkungen pro Jahr in Österreich bekannt?
5. Sind Ihnen die Kosten bekannt, die durch die Behandlung von schweren Medikamentenwirkungen entstehen?
6. Planen Sie die Etablierung von Arbeitsgruppen zur Erfassung unerwünschter Medikamentenwirkungen in österreichischen Kliniken ähnlich dem BREMER MODELL?

Wenn ja, wann sollen diese eingerichtet werden?
Wenn nein, warum nicht?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Das Bremer Modell zur Erfassung schwerer, potentiell lebensbedrohlicher unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln ist dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz sowohl hinsichtlich seiner Organisationsstruktur als auch hinsichtlich der erzielten Ergebnisse bekannt.

Zu Frage 2:

Die Meldungen erfolgen durch Ärzte, Apotheker und pharmazeutische Firmen mit den dafür vorgesehenen Formularen. Diese Formulare - "UAW-Meldekarte" und "UAW-Firmenmeldung" - wurden praxisgerecht und benutzerorientiert gestaltet und ermöglichen durch ihre detaillierte Fragestellung die Mitteilung aller für den jeweiligen Fall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung relevanten Daten, die für die Beurteilung und Auswertung jeder Meldung erforderlich sind. Alle Meldungen werden durch die zuständige Abteilung des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz EDV-mäßig erfaßt und einer fachlichen Beurteilung zugeführt.

Zu Frage 3:

Genauere epidemiologische Untersuchungen zur Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen gibt es derzeit in Österreich nicht. Das Gesundheitsressort hat jedoch Zugang zu diesbezüglichen Veröffentlichungen in der Fachliteratur. Außerdem bestehen Kontakte zu Behörden anderer Länder. Dies wird von meinem Ressort als Grundlage von Beurteilungen durch den Arzneimittelsicherheitsausschuß und der erforderlichen behördlichen Maßnahmen herangezogen.

-3-

Zu Frage 4:

Wie die Untersuchungen zu Spontanmeldesystemen aussagen, besteht immer eine gewisse Dunkelziffer von nicht gemeldeten Fällen. Meinem Ressort sind daher nur die gemeldeten Fälle schwerer unerwünschter Arzneimittelwirkungen bekannt.

Zu Frage 5:

Die Kosten, die durch die Behandlung von schweren Arzneimittelwirkungen entstehen, sind nicht bekannt.

Zu Frage 6:

Als Ergänzung zum bestehenden Spontanmeldesystem wäre die Etablierung von Arbeitsgruppen zur systematischen Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen in Krankenanstalten durchaus als sinnvoll anzusehen. Die Vollziehung der Angelegenheiten der Krankenanstalten obliegt jedoch den Ländern. Für die geplante Arzneimittelgesetz-Novelle möchte ich jedenfalls das Instrument der Anwendungsbeobachtung vorschlagen. Anwendungsbeobachtungen dienen der gezielten, systematischen Dokumentation nach Einführung eines neuen Arzneimittels mit dem Ziel, u.a. auch sehr seltene, unerwartete Nebenwirkungen entdecken zu können.

Alois Wimmer