

**3652/AB XXII. GP****Eingelangt am 09.02.2006****Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.**

BM für Gesundheit und Frauen

# Anfragebeantwortung



Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Andreas Khol  
Parlament  
1017 Wien

Wien, am 7. Februar 2006

GZ: BMGF-11001/0159-I/3/2005

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3713/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und GenossInnen** wie folgt:

**Frage 1:**

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger gab dazu folgende Stellungnahme ab:

„Die Anfrage zitiert eine Public Health Advisory der FDA, welche sich mit Arzneispezialitäten befasst, die langwirksame beta-Mimetika (LABA), nämlich Formoterol und Salmeterol, enthalten.

Diese Wirkstoffe sind in folgenden im Erstattungskodex (Stand Jänner 2006) angeführten Arzneispezialitäten enthalten:

Box*	Zusammensetzung/ Einzeldosis(Hub)	Bezeichnung der Arzneispezialität	Kassenzei chen	Packungsgröße
G	Formoterol 6 mcg/Hub	Oxis Turbohaler 6 mcg Dosier-Pulverinhalator	IND	1 St
G	Formoterol 12 mcg/Hub	Foradil Dosieraerosol	IND	1 St
G	Formoterol 12 mcg/Hub	Oxis Turbohaler 12 mcg Dosier-Pulverinhalator	IND	1 St

Box*	Zusammensetzung/ Einzeldosis(Hub)	Bezeichnung der Arzneispezialität	Kassenzei- chen	Packungsgröße
G	Formoterol 12 mcg/Kps	Foradil Kaps. z. Trockeninh.	IND	60 St
G	Salmeterol 50 mcg/Hub	Serevent Diskus Pulver z. Trockeninh.	IND	1 St
G	Salmeterol 50 mcg/Hub	Serevent Rotadisks Pulver z. Trockeninh.	IND	1 St
G	Formoterol 4,5 mcg + Budesonid 160 mcg	Symbicort Turbohaler Dosier-Pulverinhalator	IND	1 St
G	Formoterol 4,5 mcg + Budesonid 80 mcg	Symbicort mite Turbohaler Dosier-Pulverinhalator	IND	1 St
G	Salmeterol 25 mcg + Fluticasonpropionat 125 mcg	Seretide standard 25/125 mcg/Sprühstoß Dosieraerosol	IND	1 St
G	Salmeterol 25 mcg + Fluticasonpropionat 50 mcg	Seretide junior 25/50 mcg/Sprühstoß Dosieraerosol	IND	1 St
G	Salmeterol 25 mcg/Hub	Serevent Dosieraerosol	IND	1 St
G	Salmeterol 50 mcg + Fluticasonpropionat 100 mcg	Seretide Diskus junior 0,05 mg/0,1 mg Plv. z. Inh.	IND	60 St
G	Salmeterol 50 mcg + Fluticasonpropionat 250 mcg	Seretide Diskus standard 0,05 mg/0,25 mg Plv. z. Inh.	IND	60 St
G	Salmeterol 50 mcg + Fluticasonpropionat 500 mcg	Seretide Diskus forte 0,05 mg/0,5 mg Plv. z. Inh.	IND	60 St
Y	Formoterol 12 mcg/Hub	Foradil Dosieraerosol 9,2 g	RE1	1 St
Y	Formoterol 9 mcg + Budesonid 320 mcg	Symbicort forte Turbohaler Dosier-Pulverinhalator	RE1	1 St
Y	Salmeterol 25 mcg + Fluticasonpropionat 250 mcg	Seretide forte 25/250 mcg/Sprühstoß Dosieraerosol	RE1	1 St

\* G = Grüner Bereich, Y = Gelber Bereich

Die Anzahl der Verordnungen bzw. Packungen, für welche seitens der sozialen Krankenversicherungsträger Kosten übernommen wurden, ist wie folgt:

BOX	KURZ	Packungsgröße	KASS	2000	2001	2002	2003	2004
G	FORADIL DOSAER 5,5G	1 St	IND	68.111	65.886	65.920	67.418	66.181
G	FORADIL KPS TR-INHAL + INHAL	60 St	IND	64.619	80.242	89.079	103.618	113.328
G	OXIS TURBOHALER 12MCG	1 St	IND	104.341	107.446	105.990	88.794	77.402
G	OXIS TURBOHALER 6MCG	1 St	IND	0	0	939	5.429	5.903
G	SERETIDE DISKUS FTE	60 St	IND	58.488	76.891	87.975	109.223	139.273
G	SERETIDE DISKUS JUN	60 St	IND	15.062	19.045	21.330	24.581	28.654
G	SERETIDE DISKUS STAND.	60 St	IND	84.663	114.341	130.366	168.900	209.829
G	SERETIDE DOSAER JUN	1 St	IND	0	58	281	374	535
G	SERETIDE DOSAER STAND.	1 St	IND	0	475	1.467	1.527	2.269
G	SEREVENT DISKUS PLV 60DOSEN	1 St	IND	55.764	47.782	46.618	47.813	43.654
G	SEREVENT DOSAER	1 St	IND	43.782	40.738	37.348	35.193	33.660
G	SEREVENT ROTADISKS PLV 14X4D	1 St	IND	13.242	8.425	6.098	4.571	3.320
G	SYMBICORT TURBOHALER	1 St	IND	0	2.415	23.358	120.368	188.046
G	SYMBICORT TURBOHALER MTE	1 St	IND	0	95	1.788	10.433	14.666
Y	FORADIL DOSAER 9,2G	1 St	RE1	10.757	10.054	8.997	8.284	7.003
Y	SERETIDE DOSAER FTE	1 St	RE1	0	190	766	1.261	1.753
Y	SYMBICORT TURBOHALER FTE	1 St	RE1	0	0	0	107	984

Wir erlauben uns den Hinweis, dass es sich bei diesen Daten um datenschutzrechtlich relevante Daten der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen handelt.“

### Frage 2:

Serevent® und Advair® enthalten als wirksamen Bestandteil Salmeterol. Foradil® enthält als wirksamen Bestandteil Formoterol.

Aus den bei der österreichischen Behörde eingelangten Nebenwirkungsmeldungen ergeben sich keine Hinweise auf ein durch Salmeterol- oder Formoterol-haltige Arzneispezialitäten verursachtes Auftreten von tödlichen Asthmaanfällen.

### Fragen 3 und 4:

Seit dem Jahr 2000 sind bei meinem Ressort folgende österreichische Meldungen über Arzneimittelnebenwirkungen eingelangt, bei denen Salmeterol haltige Arzneispezialitäten als Verursacher angegeben wurden:

Jahr	Zahl der Meldungen	
2000	1	Übelkeit
2001	1	Kopfschmerzen, Augenbrennen, Herzklopfen, Schlafstörung
2002	0	
2003	2	a) Angstzustände, Schlaflosigkeit, Tremor, Schweißausbrüche, zeitweise Tinnitus b) Beinkrämpfe, Gliederschmerzen
2004	2	a) Hautausschläge b) Churg Strauss Syndrom (zweiter gemeldeter Verursacher: Singulair)
2005	1	Schweißausbruch, Dyspnoe

Seit dem Jahr 2000 ist beim BMGF folgende österreichische Meldung über Arzneimittelnebenwirkungen eingelangt, bei der eine Formoterol haltige Arzneispezialität als Verursacher angegeben wurde:

Jahr	Zahl der Meldungen	
2000	1	Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, trockener Mund, Schüttelfrost (zweiter gemeldeter Verursacher: Avelox)

Die Meldungen wurden dokumentiert und fachlich beurteilt; Sofortmaßnahmen waren aufgrund der gemeldeten Sachverhalte nicht erforderlich.

#### Fragen 5 und 6:

Grundsätzlich werden alle österreichischen Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen dem Ausschuss für Arzneimittelsicherheit (Unterausschuss des Arzneimittelbeirates) vorgelegt; dies erfolgte auch in den oben genannten Fällen. Der Ausschuss für Arzneimittelsicherheit hat keine Stellungnahme zu diesen Fällen abgegeben.

#### Frage 7:

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger gab dazu folgende Stellungnahme ab:

„Grundsätzlich werden die Kosten seitens der sozialen Krankenversicherung für LABA-hältige Arzneispezialitäten nur unter nachstehend angeführten Voraussetzungen übernommen:

Bezeichnung der Arzneispezialität	Voraussetzung für die Kostenübernahme im Gelben Bereich	Voraussetzung für die Kostenübernahme im Grünen Bereich ohne vorherige Genehmigung
Foradil Dosieraerosol		Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen; stabile mittelgradige bis schwere COPD

Bezeichnung der Arzneispezialität	Voraussetzung für die Kostenübernahme im Gelben Bereich	Voraussetzung für die Kostenübernahme im Grünen Bereich ohne vorherige Genehmigung
Foradil Dosieraerosol 9,2 g	Eine Kostenübernahme ist möglich, wenn Therapiealternativen (Packungsgrößen) des grünen Bereiches zur Abdeckung des individuellen Monatsbedarfes nicht ausreichen.	
Foradil Kaps. z. Trockeninh.		Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen; stabile mittelgradige bis schwere COPD
Oxis Turbohaler 12 mcg Dosier-Pulverinhalator		Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen; stabile mittelgradige bis schwere COPD
Oxis Turbohaler 6 mcg Dosier-Pulverinhalator		leichtes bis mittelschweres Asthma mit nächtlichen Anfällen
Seretide Diskus forte 0,05 mg/0,5 mg Plv. z. Inh.		Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen; Patienten mit COPD Stadium III und IV und wiederholten Exazerbationen (mehr als 1x pro Jahr) nach Erstverordnung durch Pulmologen
Seretide Diskus junior 0,05 mg/0,1 mg Plv. z. Inh.		mittelschweres Asthma mit nächtlichen Anfällen
Seretide Diskus standard 0,05 mg/0,25 mg Plv. z. Inh.		mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen
Seretide forte 25/250 mcg/Sprühstoß Dosieraerosol	Eine Kostenübernahme ist nur möglich, wenn mit Therapiealternativen (Darreichungsformen) aus dem grünen Bereich nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann.	
Seretide junior 25/50 mcg/Sprühstoß Dosieraerosol		Mittelschweres Asthma mit nächtlichen Anfällen
Seretide standard 25/125 mcg/Sprühstoß Dosieraerosol		Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen
Serevent Diskus Pulver z. Trockeninh.		Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen; stabile mittelgradige bis schwere COPD
Serevent Dosieraerosol		Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen; stabile mittelgradige bis schwere COPD
Serevent Rotadisks Pulver z. Trockeninh.		Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen; stabile mittelgradige bis schwere COPD
Symbicort forte Turbohaler Dosier-Pulverinhalator	Eine Kostenübernahme ist nur möglich, wenn mit Therapiealternativen (Darreichungsformen) aus dem grünen Bereich nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann.	
Symbicort mite Turbohaler Dosier-Pulverinhalator		mittelschweres Asthma mit nächtlichen Anfällen
Symbicort Turbohaler Dosier-Pulverinhalator		Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen; Patienten mit COPD Stadium III und IV und wiederholten Exazerbationen (mehr als 1x pro Jahr) nach Erstverordnung durch Pulmologen

Wie aus der Tabelle ersichtlich, sind für LABA-hältige Arzneispezialitäten im Erstattungskodex durchwegs Einschränkungen vorgesehen. Die Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Hauptverband bzw. durch dessen beratendes Fachgremium ist bereits eine vorsichtige; durch die Indikationseinschränkung ist ein besonders sorgfältiger Umgang mit diesen Substanzen seitens der sozialen Krankenversicherung gewährleistet.“

### Frage 8:

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger gab dazu folgende Stellungnahme ab:

„Der Hauptverband bedauert, ebenso wie der Autor des Leitartikels im New England Journal of Medicine (353(25):2637-2639: Safety of Long-Acting Beta-Agonists — An Urgent Need to Clear the Air, Fernando D. Martinez, M.D.) dass die Hersteller keine definitiven Untersuchungen zur Sicherheit dieser Mittel bei korrekter Anwendung vorgelegt haben, zumal diese Wirkstoffe schon recht lange am Markt sind.

Wir werden die Warnung der FDA zum Anlass nehmen, um diese Gruppe der Arzneispezialitäten erneut einer Überprüfung zu unterziehen.“

**Frage 9:**

Der Oberste Sanitätsrat wurde mit dieser Thematik nicht befasst, zumal die Beurteilung von Medikamenten und allfällige Warnhinweise in die Zuständigkeit des Arzneimittelbeirates fallen.

**Frage 10:**

Zu dieser Frage habe ich die Österreichische Ärztekammer befasst. Mit Schreiben vom 19.1.2006 hat die Österreichische Ärztekammer mitgeteilt, dass das „Asthmamedikament“ „Advair“ nicht zugelassen und daher nicht im Handel verwendet werde. Zu den Medikamenten „Serevent“ und „Foradil“ wird festgehalten, dass anwendende Ärzte über besondere Verwendungsempfehlungen informiert worden sind und im übrigen für diese beiden Medikamente keine Zwischenfälle erwartet werden, sodass weitere Maßnahmen nicht erforderlich seien. Für nähere Informationen darf ich die Stellungnahme der Österreichischen Ärztekammer samt Beilagen meiner Beantwortung anschließen.

**Fragen 11, 12 und 13:**

Die Daten einer US-amerikanischen Studie zu Salmeterol („SMART-study“) und die daraus resultierenden Veröffentlichungen der FDA (publiziert am 18. November 2005) werden seit November 2005 von den nationalen Experten in den zuständigen Fachgremien der EU eingehend diskutiert. Diese Diskussion ist derzeit noch nicht abgeschlossen.

Mit freundlichen Grüßen

Maria Rauch-Kallat  
Bundesministerin

**Anmerkung der Parlamentsdirektion:**

Die vom Bundesministerium übermittelte Anlagen stehen nur als Image zur Verfügung.