

II-- 5035 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates

XIV. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH
 BUNDESMINISTERIUM
 FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ

1010 Wien, den 17. April 1979
 Stubenring 1
 Telefon 57 56 55

Zl. IV-50.004/27-1/79

2375/AB

1979 -04- 23

ZU 2435/J

B e a n t w o r t u n g

der parlamentarischen Anfrage der Abgeordneten Dr. SCRINZI und Genossen an die Frau Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz betreffend Verbot von Clofibrat (Nr. 2435/J)

In der gegenständlichen Anfrage werden an mich folgende Fragen gerichtet:

- "1. Welche Meinung vertreten Sie im Zusammenhang mit den Diskussionen um ein Verbot von clofibrathältigen Medikamenten?
2. Hat sich der Oberste Sanitätsrat schon mit diesem Problem befaßt, und, wenn nicht, wann wird er sich damit befassen?"

In Beantwortung dieser Anfrage teile ich mit:

Zu 1.:

Das Bundesgesundheitsamt in Berlin hat mit Amtsbescheid vom 18. Dezember 1978 die Zulassung clofibrathältiger Arzneimittel in der BRD zum 15. Jänner 1979 widerrufen. In dem Bescheid des Bundesgesundheitsamtes werden als Begründung ausdrücklich die Ergebnisse der folgenden multizentrischen Studie angegeben: Oliver, M.F. et al.: "A co-operative trial in the primary prevention of heart disease using clofibrate - Report from the committee of principal investigators", British Heart Journal 40, 1069-1118 (1978).

- 2 -

Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz hat sofort nach Bekanntwerden des Verbotes von Clofibrat in der BRD geprüft, ob Österreich eine ähnliche Maßnahme wie die BRD treffen sollte. Eine eingehende Prüfung der obzitierten Studie ergab aber, daß aus dieser kein generelles Verbot von Clofibrat abgeleitet werden kann, wohl aber die Forderung, das Nutzen-/Risikoverhältnis für die weitere Verwendung von Clofibrat im Hinblick auf eine etwaige Indikationseinschränkung erneut zu prüfen.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz hat am 24. Jänner 1979 alle Vorstände der Medizinischen Universitätskliniken Österreichs schriftlich ersucht, ihre Beurteilung von Clofibrat mitzuteilen. Jedem Brief war eine Ablichtung der obzitierten Studie beigegeben. Aus den bisher eingegangenen Stellungnahmen ist zu ersehen, daß ein generelles Verbot von Clofibrat nicht für notwendig erachtet wird. Ferner ist daraus zu entnehmen, daß eine strenge Indikationsstellung empfohlen und darauf hingewiesen wird, daß es Formen von Hyperlipämien gibt, bei denen Clofibrat auch heute noch als indiziert angesehen wird, wenn mit anderen Maßnahmen (z.B. diätetischen) keine Besserung erzielt werden kann.

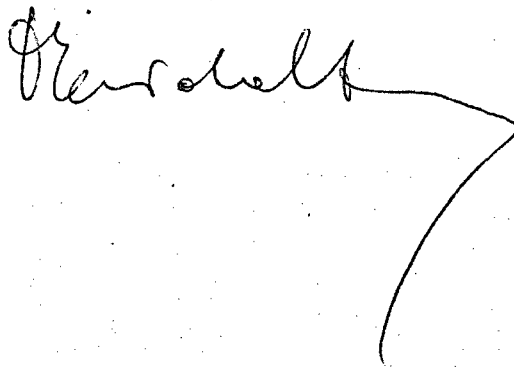
Zu 2.:

Der Oberste Sanitätsrat hat bereits in seiner 145. Vollversammlung am 10. März 1979 unter "Allfälliges" die Clofibrat-Problematik kurz erörtert. Der Oberste Sanitätsrat hat kein generelles Verbot von Clofibrat empfohlen. Für die nächste Vollversammlung am 23. Juni 1979 wurde ein eigener Tagesordnungspunkt "Clofibrat" festgesetzt.

- 3 -

Abschließend sei noch erwähnt, daß andere Staaten - mit durchwegs relativ strengen Bestimmungen für die Zulassung von Arzneimitteln - wie die USA, Großbritannien, Schweden, Schweiz und die Niederlande, Clofibrat ebenfalls zunächst weiter im Handel belassen haben.

Der Bundesminister:

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Hans Christoph". The signature is written in black ink and is followed by a long, sweeping horizontal line that extends to the right and then curves downwards, ending in a sharp point.