

REPUBLIK ÖSTERREICH  
 BUNDESMINISTERIUM  
 FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ  
 IV-50.004/68-2/83

1010 Wien, den 21. Dezember 1983  
 Stubenring 1  
 Telefon 75 00 Telex 111145 oder 111780  
 Auskunft

II-770 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
 des Nationalrates XVI. Gesetzgebungsperiode

Klappe

Durchwahl

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

der Anfrage der Abgeordneten Dkfm.  
 Dr. STUMMVOLL und Genossen an den  
 Bundesminister für Gesundheit und  
 Umweltschutz betreffend Stellung-  
 nahme des Bundesministers für Ge-  
 sundheit und Umweltschutz zum  
 Buch "Bittere Pillen" (Nr. 278/J)

281 IAB

1983 -12- 23

ZU 278 IJ

In der gegenständlichen Anfrage werden folgende Fragen  
 gestellt:

- "1. Welche Konsequenzen haben Sie aus der Veröffentlichung  
 des Buches "Bittere Pillen" gezogen?
2. Was haben Sie unternommen bzw. was werden Sie unter-  
 nehmen, um der in der Bevölkerung entstandenen Verun-  
 sicherung entgegenzutreten?
3. Können Sie konkret sagen, was Sie meinen, wenn Sie  
 feststellen, "es gäbe manches (in diesem Buch), was  
 richtig sei"?
4. Warum haben Sie nicht deutlich erklärt, daß die Zu-  
 lassung von Arzneimitteln in Österreich, die durch  
 das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz  
 erfolgt, über alle Zweifel erhaben ist?
5. Wie beurteilen Sie die Tätigkeit des Hauptverbandes  
 der Österreichischen Sozialversicherungsträger im  
 Zusammenhang mit der Erstellung des Spezialitäten-  
 verzeichnisses und dem Vorwurf der Unwirksamkeit  
 vieler darin enthaltener Arzneimittel?

Ich beehre mich, die Anfrage wie folgt zu beantworten:

- 2 -

Zum Buch "Bittere Pillen" darf zunächst auf die in Österreich verfassungsmäßig gewährleisteten Grundrechte der freien Meinungsäußerung, der Freiheit von Wissenschaft und Lehre und der Pressefreiheit hingewiesen werden. Dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz stehen demnach keine Einflußmöglichkeiten auf Art und Inhalt derartiger Druckwerke sowie auf die Gestaltung der Medienberichterstattung darüber zu.

Dem in der Präambel erhobenen Vorwurf, ich hätte widersprüchliche Äußerungen zu diesem Buch abgegeben, muß ich allerdings entschieden entgegentreten. Vielmehr darf ich auf die umfassende Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz hinweisen, in der mein Standpunkt in der Sache klar und deutlich dargelegt worden ist. Eine Kopie dieser Stellungnahme ist zur Information angeschlossen.

Zu den einzelnen Fragen beehre ich mich folgendes mitzuteilen:

Zu 1.:

Wie schon in der erwähnten Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz festgehalten wurde, ist das Arzneimittelwesen in Österreich bereits bisher in geordneten Bahnen abgelaufen. Das mit 1. April 1984 in Kraft tretende Arzneimittelgesetz wird eine weitere Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bringen.

Zu 2.:

Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz hat seine Stellungnahme zum Buch "Bittere Pillen" in den einschlägigen Fachzeitschriften der Ärzte und Apotheker veröffentlicht, um diesen Berufsgruppen eine Basis für auf den Einzelfall eingehende Gespräche geben zu können. Eine

- 3 -

weitergehende Auseinandersetzung mit diesem Druckwerk halte ich nicht für zielführend.

Zu 3.:

Das Buch zeigt unbestrittenermaßen zum Teil richtige Denkansätze auf. Durch Generalisierungen mit Absolutheitsanspruch stellt es sich allerdings selbst in Frage.

Zu 4.:

Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz hat in der erwähnten Stellungnahme seinen Standpunkt als Arzneimittelzulassungs- und -überwachungsbehörde klar und deutlich dargelegt; der Stellungnahme ist insbesondere zu entnehmen,

- daß nur 732 der ca. 6.000 in Österreich für den Humangebrauch zugelassenen Arzneyspezialitäten im Buch "Bittere Pillen" enthalten sind
- daß in den letzten 10 Jahren ca. 3.000 Arzneyspezialitäten u.a. auch wegen aufgetretener Bedenklichkeiten im Rahmen der Arzneimittelüberwachung zurückgezogen worden sind
- daß von den ca. 5.000 Anträgen in den letzten 10 Jahren nur ca. 2.000 nach einer intensiven chemisch-analytischen, pharmakologischen und klinischen Beurteilung zur Zulassung geführt haben
- daß sich in den letzten 10 Jahren die Gesamtzahl daher um 1.000 Arzneyspezialitäten gesenkt hat
- daß allein 4 in den letzten Monaten wegen schwerer, zum Teil tödlicher Nebenwirkungen in anderen Ländern zurückgezogene Präparate in Österreich noch nicht im Verkehr waren und daß Österreich bisher Arzneimittelkatastrophen, wie z.B. mit Contergan erspart geblieben sind.

Zu 5.:

Für alle in Österreich im Handel befindlichen Arzneyspezialitäten ist dem Bundesministerium für Gesundheit

- 4 -

und Umweltschutz bereits anlässlich ihrer Zulassung Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachzuweisen. Aus diesem Arzneimittelangebot wählt der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger jene Arzneyspezialitäten und Packungsgrößen aus, die den Richtlinien der ökonomischen Verschreibweise entsprechen.

Der Bundesminister:



Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz teilt mit:

---

Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit und  
Umweltschutz zum Buch "Bittere Pillen"

Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz als Arzneimittelzulassungs- und Überwachungsbehörde ist der Meinung, daß das engagiert, aber auch bewußt provokant geschriebene Buch "Bittere Pillen" kein geeignetes Mittel darstellt, um in Österreich ein hilfreiches Nachschlagewerk für den eigenverantwortlichen Patienten und den um Aufklärung bemühten Arzt zu sein. In seiner derzeitigen Form stellt es trotz der zum Teil richtigen Einschätzung zu einem mißbräuchlichen Arzneimittelkonsum, durch die vereinfachenden Bewertungen der Nutzen-Risiko-Problematik einzelner Arzneimittel und durch seine Unvollständigkeit sicherlich keine Förderung eines nützlichen Gespräches zwischen Patienten, Ärzten und Apothekern dar. Das Buch "Bittere Pille" enthält u.a. nur 732 von insgesamt ca. 6000 in Österreich zugelassenen Präparaten. Die Arzneimittelzulassungs- und Überwachungsbehörde ist Verbraucher- schutzbehörde und verfolgt daher jede Kritik sowohl am Arzneimittel, als auch an ihrer Arbeit mit größter Aufmerksamkeit. An falschen Ansichten, wie - "Arzneimittel statt gesundes Leben" - "Arzneimittel = Konsumartikel" - "Glaube an Arzneimittel, als alleinige Behandlungsform" - "wirksame Arzneimittel ohne Nebenwirkungen" - "Nutzen ohne Risiko" - muß immer wieder Kritik geübt werden. Eine Kritik, die aber von einem überwiegenden Fehlverhalten der pharmazeutischen Industrie, der Ärzte, der Apotheker, der Patienten und der Zulassungsbehörde ausgeht, stellt sich durch ihre Absolutheit selbst in Frage.

Falls das Buch aber die bestehenden Verhältnisse der Arzneimittelzulassung und Überwachung verändern bzw. verbessern will, so weist es dabei nur auf die bekannte Tatsache der Unvollkommenheit und Fehlerhaftigkeit menschlichen Handelns und menschlicher Werke hin. Durch das im März 1983 vom Nationalrat einstimmig beschlossene und am 1. April 1984 in Kraft tretende Arzneimittelgesetz kommt es aber um einiges zu spät.

Nutzen - Risikobewertung von Arzneimitteln bei  
Zulassung und Überwachung

Für die Behandlung vieler, vor allem schwerer Erkrankungen und Beschwerden sind Arzneimittel unentbehrlich. Es steht fest, daß auch Arzneimittel dazu beigetragen haben, die durchschnittliche Lebensdauer der Menschen zu verlängern und das Leben für viele Kranke erträglich zu gestalten. Aber gerade wegen ihrer besonderen Eigenschaften, Funktionen im Körper beeinflussen zu können, haben sie neben erwünschten auch unerwünschte Wirkungen. Nur solche Arzneispezialitäten sind wirksam und unbedenklich, für die bei einem bestimmten Anwendungsgebiet die erwünschten Wirkungen - also der Nutzen - gegenüber der Summe unerwünschter Wirkungen - das Risiko - in einem ausreichenden Maß überwiegen. Zum Zeitpunkt der Zulassung muß der Antragsteller neben der pharmazeutischen Qualität ein derartig positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nachweisen, welches dem jeweiligen Wissensstand entsprechen muß. Dies erfolgt durch Vorlage von Ergebnissen tierexperimenteller Versuche und klinischer Untersuchungen an gesunden und kranken Menschen. Die Problematik einer Nutzen-Risiko-Bewertung bei Zulassung liegt vor allem darin, daß ein bekanntes und überschaubares Risiko - in Form der bereits zugelassenen Präparate - durch ein unbekanntes Risiko - in Form der neuen Präparate - ersetzt wird. Erst die breite Anwendung nach Zulassung kann endgültigen Aufschluß über das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels geben.

- 3 -

Da sich auch der Stand der Wissenschaften ständig ändert, gehört es zu den wichtigsten Aufgaben, das Nutzen-Risiko-Verhältnis nach Zulassung an Hand von nationalen und internationalen Meldungen sowie wissenschaftlichen Arbeiten laufend zu überwachen. Derartige Neubewertungen gehören zu den wesentlichen Maßnahmen der im öffentlichen Interesse gelegenen Arzneimittelsicherheit.

Anwendungseinschränkungen, neue Nebenwirkungen, Warnhinweise, Gegenanzeigen u.a. müssen bei Risikoerhöhung in die Informationstexte - derzeit Beipacktext - aufgenommen werden, sofern nicht die Zurückziehung der Arzneyspezialität erforderlich wird. Der Arzt muß bei der Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels bei einem bestimmten Patienten nochmals das Nutzen-Risiko-Verhältnis für diesen speziellen Fall bewerten.

Zahlen und Maßnahmen sollen belegen, daß in den letzten 10 Jahren von der Zulassungsbehörde neben der Vorbereitung eines neuen Arzneimittelgesetzes sehr wohl laufend eine Überprüfung von Nutzen und Risiko von Arzneyspezialitäten erfolgt ist. Es muß aber betont werden, daß derartige Maßnahmen auf Grund unserer Rechtsstaatlichkeit im Rahmen der Verwaltungsverfahrensgesetze und der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen abzulaufen haben. Eine Verbesserung ist durch das Arzneimittelgesetz dadurch zu erwarten, daß die Inhaber von Zulassungsbewilligungen durch die gesetzliche Meldepflicht in allen Fällen ihrer Sorgfaltpflicht im Rahmen ihrer eigenen Arzneimittelüberwachung und der Offenbarungspflicht gegenüber der Behörde nachkommen müssen. Das Problem, daß es in zahl-

- 4 -

reichen Fällen für die richtige Entscheidung unterschiedliche Fachmeinungen gibt, wird allerdings bestehen bleiben.

1. In Österreich sind derzeit 6.680 (davon 6.121 für Menschen und 559 für Tiere) Arzneyspezialitäten zugelassen, deren ausreichende Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit anlässlich der Zulassung nachgewiesen wurde. Im jährlich erscheinenden Austria-Codex sind alle zugelassenen Präparate mit ausführlichen Angaben über Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Warnhinweise, Wechselwirkungen, Packungsgrößen und Preisen enthalten. Dieser Austria-Codex soll die Basis für die zukünftige Fachinformation sein. Das Buch "Bittere Pillen" enthält nur 732 Präparate.
2. In den letzten 10 Jahren wurden 5.075 Anträge auf Zulassung gestellt. Für nur 2.150 Anträge erfolgte nach einem ca. 2-3-jährigen Verfahren die Zulassung.  
Die intensive chemisch-analytische, toxikologische, pharmakologische und klinische Überprüfung und Bewertung im Zulassungsverfahren führt langjährig zu einer Zulassungsrate von ca. 45 %. Dadurch waren z.B. 4 in den letzten Monaten wegen schwerer, zum Teil tödlicher Nebenwirkungen zurückgezogene Präparate in Österreich noch nicht im Verkehr.  
Es soll auch nicht vergessen werden, daß Österreich Arzneimittel-Katastrophen, wie z.B. mit Contergan erspart geblieben sind.

- 5 -

3. In den letzten 10 Jahren wurde für 2.987 zugelassene Arzneyspezialitäten, das sind 43,5 % des Gesamtstandes, die Zulassung zurückgenommen. Maßnahmen der Arzneimittelüberwachung haben zur Zurücknahme der Zulassungen u.a. von synthetischen Östrogenen (Stilbene), von Aminophenazon (Pyramidon), von Diabetes-Präparaten mit Phenformin und Buformin, von anorganischen Bromiden, von Wismut-hältigen Präparaten geführt.

Für alle Tierarzneimittel wurde jene Wartezeit festgelegt, die eingehalten werden muß, um Tiere ohne Arzneimittelrückstände für die Lebensmittelgewinnung verwenden zu können.

Weiters wurden zahlreiche gesundheitsschädliche Farbstoffe verboten. In nächster Zeit werden für Metamizol (Novalgin) die Rezeptpflicht, eine Indikationseinschränkung und das Verbot einiger Kombinationen veranlaßt.

Durch entsprechende Personalvermehrung bei Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes soll durch Reaktivierung des Arzneimittelinformations- und meldesystems "Rote Hand" ein laufender Informationsaustausch über Maßnahmen der Arzneimittelüberwachung stattfinden, um die Meldepflicht durch die Ärzte zu unterstützen.

4. In Österreich sind nur ca. 1.000 (= 18 %) der zugelassenen Arzneyspezialitäten ohne Rezept in Apotheken erhältlich. Österreich ist hinsichtlich der Rezeptpflicht eines der strengsten Länder der Welt. Für Phenacetin ist eine rezept-

- 6 -

freie Abgabe derzeit zulässig, wenn die Packung folgenden Warnhinweis enthält:

"Ohne ärztliche Anordnung nicht mehr als 3 Einzelgaben täglich und nicht länger als 10 Tage hintereinander einnehmen. Monatelanger und jahrelanger Gebrauch führt zu schweren, unter Umständen lebensbedrohlichen Nierenschäden; auch das Auftreten bösartiger Geschwülste wurde nach Phenacetinmißbrauch beschrieben. Die im Verlauf des Lebens aufgenommene Gesamtmenge an Phenacetin ist für die Schädigung maßgebend."

Mit diesem Warnhinweis wurde versucht, trotz des Risikos bei zu langer Anwendung, dem eigenverantwortlichen, mündigen Patienten ein wirksames Arzneimittel für die kurzfristige Anwendung zu belassen, wodurch eine Entlastung der ärztlichen Tätigkeit für dringende Fälle gegeben sein soll.

5. Für ca. 5.000 Arzneyspezialitäten mußte in den letzten 10 Jahren wegen einer neuen Nutzen-Risiko-Bewertung der Beipacktext geändert werden. Es muß hier eingeräumt werden, daß es auf Grund ständig geänderter Erkenntnisse und im Hinblick auf die große Zahl der Verfahren kaum möglich ist, daß zu einem bestimmten Zeitpunkt alle Beipacktexte dem letzten Wissensstand angepaßt sind.

- 7 -

Verbesserungen durch das Arzneimittelgesetz

Grundsätzlich muß festgestellt werden, daß bereits bisher das Arzneimittelwesen in Österreich in geordneten Bahnen abgelaufen ist. Eine Verbesserung der Arzneimittelsicherheit wird das am 1. April 1984 in Kraft tretende Arzneimittelgesetz u.a. durch folgende Regelungen bringen:

1. Verschärfte Zulassungsbestimmungen
2. Zulassungspflicht auch für Homöopathika, Radiopharmaka, biogene Arzneimittel, Fütterungsarzneimittel u.a.
3. Trennung des bisherigen Beipacktextes in eine veröffentlichte Fachinformation für Ärzte, Apotheker u.a. und eine der Packung beiliegende, verständliche Gebrauchsinformation für den Patienten.
4. Richtlinien für die Durchführung klinischer Prüfungen.
5. Betriebsordnungen für pharmazeutische Betriebe.
6. Meldepflicht über Nebenwirkungen u.a.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz ist abschließend der Meinung, daß nicht die vereinfachende Nutzen-Risiko-Bewertung im Buch "Bittere Pillen", sondern die neuen, verständlichen Gebrauchsinformationen für den Patienten und die veröffentlichten Fachinformationen für Ärzte, Apotheker u.a. die erwünschte Gesprächsbasis für den vernünftigen Umgang mit Arzneimitteln bilden werden.

Ministerbüro / Renate Marschalek