



II-1671 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport  
und Konsumentenschutz  
HARALD Ettl

1031 Wien, Radetzkystr. 2  
Tel. (0222) 71158,0

GZ 60.004/21-II/A/1/91

23. April 1991

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER

Parlament  
1017 W i e n

586 IAB

1991 -04- 24

zu 544 IJ

Die Abgeordneten zum Nationalrat Aumayer, Apfelbeck, Haller, Motter haben am 27. Februar 1991 unter der Nr. 544/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Nebenwirkungen von Anti-Baby-Pillen gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Welche wissenschaftlichen Studien über die Nebenwirkungen von Anti-Baby-Pillen sind Ihrem Ressort bekannt?
2. Welche Präparate (medizinische Bezeichnung und Markenname) wurden in den letzten 20 Jahren aus dem Markt genommen?
3. Bei welchen Präparaten (medizinische Bezeichnung und Markenname) erfolgte ein Verbot des weiteren Inverkehrbringens durch Sie oder Ihre Amtsvorgänger?
4. Wie lange waren die einzelnen unter Punkt 2 oder 3 genannten Präparate in Österreich erhältlich?
5. Welche Präparate (medizinische Bezeichnung und Markenname) wurden nicht für Österreich zugelassen?"

- 2 -

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Um die Nutzen/Risiko-Abwägung (die Unbedenklichkeit) nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften beurteilen zu können, sind nach Zulassung eines Präparates sogenannte "Phase IV-Prüfungen" im Langzeitversuch bei breiter Anwendung erforderlich.

Weltweit wurden und werden unzählige solcher Studien durchgeführt, deren Ergebnisse zum Teil auch veröffentlicht sind. Meinem Ressort sind die Ergebnisse der diesbezüglichen Forschung zugänglich. Eine Bewertung wird durch Sachverständige meines Ministeriums in Zusammenarbeit mit Vertretern der Wissenschaft laufend vorgenommen. Die Erfassung aller diesbezüglich zugänglichen Forschungsergebnisse erfolgt im Rahmen wissenschaftlicher Arbeiten unter Zuhilfenahme von Literaturdiensten. Eine Zusammenstellung aller wissenschaftlichen Studien, die dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zugänglich sind, könnte nur im Hinblick auf ganz bestimmte Fragestellungen gegeben werden.

Zu Frage 2:

Im genannten Zeitraum wurden 19 aus der Anlage ersichtliche Arzney-spezialitäten (Anti-Baby-Pillen) vom Markt genommen. Die Rücknahmen erfolgten nicht durch das Ministerium, sondern durch die Firmen, weil im Laufe der Jahre verbesserte, d.h. niedrig dosierte ("Mini-Pille"), nebenwirkungsärmere Präparate zugelassen wurden. Ferner wird bemerkt, daß Zurücknahmen der aufgezählten Präparate auch aus rein firmeninternen (ökonomischen) Gründen erfolgt sind.

- 3 -

Zu Frage 3:

Bei keinem der angesprochenen Präparate erfolgte ein behördliches Verbot.

Zu Frage 4:

Die aus der Anlage zu Frage 2 ersichtlichen Arzneyspezialitäten waren durchschnittlich 10 bis 15 Jahre im Handel.

Zu Frage 5:

In den letzten 20 Jahren waren keine Anträge auf Zulassung auf Grund schwerwiegender Nebenwirkungen abzuweisen.

Beilage

- 1 -

BEILAGE

\*  
 \* Selektion von Arzneyspezialitäten per: 91 03 11  
 \*  
 \* Indikation: Q230  
 \*  
 \* Status: G  
 \* Stand: G  
 \* Art: S  
 \*

125108 G	1 G S	Austro-Merck	Merck-D	13007
Aconcen-Dragees				
TQ230				
000013 Chlormadinonacetat				
000118 Mestranol				
122341 G	1 G S	Arcana	Arcana	13629
Alfames - Tabletten				
TQ230				
000118 Mestranol				
000119 Etyndiol Diacetat				
122915 G	1 G S	Merck	Arcana	15423
Alfames - E - Tabletten				
TQ230				
000117 Ethinylestradiol				
000119 Etyndiol Diacetat				
122666 G	1 G S	Schering	Schering	13578
Eugynon - Dragees				
TQ230				
000117 Ethinylestradiol				
001649 Norgestrel				
122244 G	1 G S	Schering	Schering	14595
Eugynon 28 - Dragees				
TQ230				
000117 Ethinylestradiol				
001649 Norgestrel				
129769 G	1 G S	Kwizda	Kwizda	15156
Gynorm - Tabletten				
TQ230				
000117 Ethinylestradiol				
000119 Etyndiol Diacetat				
122644 G	1 G S	Bender	Organon-NL	12788
Lyndiol 2,5-Tabletten				
TQ230				
000118 Mestranol				
000120 Lynestrenol				
002967 ;-Tocopherol				

- 2 -

924336 G	1 G S Bender	Organon-NL	12499
	Lyndiol 5-Tabletten		
	TQ230		
	000118 Mestranol		
	000120 Lynestrenol		
124069 G	1 G S Novo	Novo-DK	14119
	Menoquens-Tabletten		
	TQ230		
	000015 Megestrol Acetat		
	000117 Ethinylestradiol		
120547 G	1 G S Boehringer	Boehringer-M	16211
	Neo - Ovulen - Tabletten		
	TQ230		
	000117 Ethinylestradiol		
	000119 Etyndiol Diacetat		
122243 G	1 G S Schering	Schering	14771
	Neogynon 28 - Dragees		
	TQ230		
	000117 Ethinylestradiol		
	003328 Levonorgestrel		
924877 G	1 G S Cilag	Cilag-CH	14019
	Neonovum - Tabletten		
	TQ230		
	000118 Mestranol		
	003212 Anageston Acetat		
122647 G	1 G S Johnson W	Cilag-CH	14021
	Ortho - Novum - Tabletten 2 mg		
	TQ230		
	000118 Mestranol		
	002335 Norethisteron		
124041 G	1 G S Novo	Novo-DK	12848
	Planovin-Tabletten		
	TQ230		
	000015 Megestrol Acetat		
	000117 Ethinylestradiol		
925261 G	1 G S Gerot	Gerot	13390
	Previson-Tabletten		
	TQ230		
	000116 Noretynodrel Acetat		
	000118 Mestranol		
125742 G	1 G S Schering	Schering	14716
	Progylut - Dragees		
	TQ230		
	000117 Ethinylestradiol		
	002336 Norethisteron Acetat		

- 3 -

129653 G 1 G S Kwizda Lilly-GB 13308  
Sequens - Tabletten  
TQ230  
000013 Chlormadinonacetat  
000118 Mestranol

129654 G 1 G S Kwizda Lilly-GB 14564  
Sequens 21-Tabletten  
TQ230  
000013 Chlormadinonacetat  
000118 Mestranol

\* \* \* \* \*

\*  
\* Selektion von Arzneyspezialitäten per: 91 03 11  
\*  
\* Indikation: Q231  
\*  
\* Status: G  
\* Stand: G  
\* Art: S  
\*

127826 G 1 G S Schering Schering 16361  
Diane - Dragees  
TQ000 TQ231  
000117 Ethinylestradiol  
000851 Cyproteron Acetat

\* \* \* \* \*