

5928/AB XX.GP

Beantwortung

der Anfrage der Abgeordneten Mag. Johann Maier und Genossen
betreffend „Etikettierung von Humanarzneimittel“
(Nr. 6268/J)

Zur vorliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

ZuFrage1:

In der Packungsbeilage ist der Wortlaut von Heilanzeigen so zu wählen, daß er einerseits vom Patienten richtig verstanden werden kann und andererseits diese Information nicht Panikreaktionen des Patienten zur Folge haben. Die Beschreibung der Indikation in der wissenschaftlichen Terminologie findet sich in der Fachinformation, der Information für den Arzt, der ein bestimmtes Arzneimittel verschreibt. Natürlich darf in keinem Fall eine „Fehlinformation“ in der Gebrauchsinformation an den Patienten weitergegeben werden.

Die Indikation „für bestimmte Brusttumorarten“ stellt keine Fehlinformation dar, da der Begriff Brusttumor sowohl benigne als auch maligne Tumore einschließt und durch den Begriff „bestimmte“ angezeigt, wird, daß nicht alle Brusttumore behandelt werden sollen. Der Begriff Krebs oder malign wurde in der Patienteninformation deswegen vermieden, um der ärztlichen Aufklärung in der psychologisch schwierigen Situation einer Krebspatientin nicht vorzugreifen. Der Arzt hat somit die Möglichkeit, die Patientin in dem ihm geeignet erscheinenden Zeitpunkt über die maligne Natur des Tumorgeschehens zu informieren. Ein solches Gespräch ist in der Regel eine schonendere (weil persönlichere) und genauere Aufklärung über die Beschaffenheit und Prognose des vorliegenden Tumors als die ausschließliche Lektüre des Beipacktextes. In einem Gespräch können auch etwaige offene Fragen, die dem Patienten nach Durchsicht des Beipacktextes noch verblieben sind, ausgeräumt werden.

Zu Frage 2:

Die zugelassenen Arzneispezialitäten sind in meinem Ressort nicht nach dem Kriterium dokumentiert, ob eine diesbezügliche Fragestellung im Hinblick auf die Angabe der Indikation in der Gebrauchsinformation gegeben ist.

Zu Frage 3:

Der Begriff „Krebs“ ist auch in einer Zeit, in der umfassende Patientenaufklärung eine Selbstverständlichkeit geworden ist, immer noch mit einem Stigma behaftet. So können Art und Ausmaß der Reaktionen von Patienten auf eine „schonungslose“ Aufklärung ohne unmittelbare Rücksprachemöglichkeit nie vorausgesagt werden. Insofern ist die Ausnahmemöglichkeit, die im Artikel 7 Abs.2 der Richtlinie des Rates über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (92/27/EWG) gegeben ist, als sinnvoll zu betrachten.

Zu Frage 4 und 6:

Wie zu Frage 1 dargestellt, handelt es sich nach Ansicht meines Ressorts um keine Fehlinformation.

Zu Frage 5:

Im Ausschuß für Arzneimittel, der ein Mal pro Monat in London tagt, ist die Republik Österreich durch zwei Delegierte vertreten, die gemeinsam mit den österreichischen Experten ein hohes Maß an Arzneimittelsicherheit gewährleisten.