

2152/J XX.GP

der Abgeordneten DDr.König
und Kollegen

an die Frau Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales

betreffend Einstellung des Präparates Dexa-Rhinospray der Firma Bender Wien

Am 10.12.1996 erschien in der Ärztezeitung folgende Information der Firma Bender Wien in Form eines Inserates:

" Wir möchten sie darüber informieren, daß DEXA-RHINOSPRAY mit

1.Jänner 1997 nicht mehr im Handel erhältlich ist, da die Wirkstoffkombination nicht mehr als zeitgemäß angesehen wird,'

Da das Dexa-Rhinospray wegen seiner Wirksamkeit von Patienten und Hals-Nasen- und Ohrenärzten gerne verwendet wurde, erstaunt die Feststellung, daß dieses Medikament "wegen seiner Wirkstoffkombination als nicht mehr zeitgemäß" angesehen wird.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an die Frau Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales folgende

Anfrage:

- 1) Stimmt es, daß Ihre Vorgängerin die Firma Bender Wien zur Zurückziehung der Zulassung für Dexa-Rhinospray veranlaßt hat?
- 2) Wenn nein, könnte eine Zulassung jederzeit wieder erfolgen?
- 3) Wenn ja, erfolgte diese Maßnahme seitens des Ressorts tatsächlich nicht wegen gesundheitlicher Bedenken, sondern weil die Wirkstoffkombination seitens des Ressorts als nicht mehr zeitgemäß angesehen wurde?
- 4) Auf welche Gutachten und Entscheidungsgrundlagen stützt sich diese Auffassung?
- 5) In welcher Gesetzesstelle findet sich der unbestimmte Begriff "nicht mehr zeitgemäß" als Rechtsgrundlage zur Rücknahme einer Zulassung in Österreich?
- 6) Wie vereinbart sich die Auffassung Ihrer Vorgängerin mit der Tatsache, daß dasselbe Medikament der renommierten Herstellerfirma Boehringer Ingelheim unter gleichem Namen in andern EU-Ländern weiterhin vertrieben werden kann?

7) Warum wurde angesichts der offensichtlichen Unbedenklichkeit des Vertriebes in anderen EU-Staaten die Entscheidung über die Verschreibung dieses Medikament nicht den Fachärzten und den Patientenwünschen überlassen?

8) Sind Sie dazu bereit, die Entscheidung Ihrer Vorgängerin im Lichte des Fortbestandes der Zulassung in anderen EU-Staaten zu überprüfen?