

4644/J XX.GP

der Abgeordneten Dr. Brigitte Povysil, Apfelbeck, DI Schögggl, Haigermoser, Dr. Pumberger und Kollegen

an die Frau Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales
betreffend Sildenafilcitrat -VIAGRA

Seit 27. März 1998 ist das Potenzpräparat VIAGRA in den USA von der FDA (US - Arzneimittelbehörde) zugelassen und im Handel auf Rezept erhältlich. In der Woche werden in den USA rund 20.000 Rezepte auf VIAGRA ausgestellt. In den Medien wurde auch in Österreich bereits viel über VIAGRA berichtet.

Eine Dosis der ersten Pille gegen Impotenz kostet 9,50 USD, das sind umgerechnet rund 120,- ATS, rd. 9,23 Euro. (Handelspräparate zu 25 mg, 50 mg und 100 mg mit jeweils 30 Tabletten) Eine Stunde vor dem Geschlechtsverkehr werden 25 bis 50 mg des Mittels eingenommen, das ursprünglich als Medikament gegen Herzkrämpfe und Durchblutungsprobleme entwickelt wurde. Für mehr als zwei Drittel der nach Angaben bis zu 30 Mio. Amerikaner, die Erektionsprobleme haben, bedeutet die Pille eine massive Erleichterung im Vergleich dazu, sich ein Potenzmittel in den männlichen Schwellkörper spritzen oder gar einpflanzen lassen zu müssen.

Nebenwirkungen:

Weltweit warnen Ärzte vor den Nebenwirkungen. Untersuchungen haben gezeigt, daß bei regelmäßiger Einnahme über ein halbes Jahr jeder Fünfte über Kopfschmerzen oder Wallungen und jeder Zehnte über Übelkeit klagte. Beobachtet wurde auch das Auftreten von Durchfällen. Patienten mit hohem Blutdruck und mit chronischen Krankheiten wird generell von der Einnahme abgeraten. Es kann auch zu Schädigungen des Sehfeldes und der Netzhaut führen, wenn VIAGRA zu häufig eingenommen wird. Bisher war als Nebenwirkung des Mittels bereits ein blauer Schleier bekannt.

Weiters seien andere Wirkungen wie psychische Abhängigkeit und ein Ansteigen der Zahl der Sexualstraftaten zu befürchten.

Die Bundesärztekammer warnt unterdessen unter dem Titel "Exitus statt Koitus" vor einer unkontrollierten Einnahme von VIAGRA.

Todesfälle:

Sechs Todesfälle in den USA, drei Männer auf der Intensivstation in Ägypten und Brasilien nähren Zweifel am "Wundermittel" VIAGRA.

Eine Reihe von VIAGRA - Rezepten sind bereits von österreichischen Urologen zur Einfuhrbewilligung beim BMAGS (Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales) eingereicht. Um den Behördenweg zu beschleunigen hat das Ministerium mittlerweile seine Kompetenz zur Erteilung der Einfuhrbewilligung an die Landessanitätsbehörden delegiert.

Das in Österreich nicht zugelassene Präparat wird voraussichtlich eine erste Anwenderstudie im Juli 1998 mit 200 Patienten erhalten.

Die Firma PFIZER, Hersteller von VIAGRA¹ rechnet mit einer europaweiten Zulassung im Herbst 1998. Aus Kreisen der EU - Kommission soll das Medikament gegen Impotenz verschreibungspflichtig und lediglich an Männer über 18 Jahre abgegeben werden. Außerdem sei wegen der möglichen Nebenwirkungen vor der Einnahme eine Herzkreislauf - Untersuchung notwendig. Der Entscheidungsprozeß der Kommission soll normalerweise drei Monate dauern.

Kostenlawine und gefährlicher Mißbrauch:

In Deutschland wurde errechnet, daß wenn jeder Mann wie in den USA Anrecht auf sechs bis acht Pillen im Monat hat, bei sechs bis acht Millionen Patienten mit Kosten von 13 Mrd. Mark (rd. 91 Mrd. ATS oder 7 Mrd. Euro) zu rechnen ist. Dies wären rund 40% des deutschen Arzneimittelertrags der Krankenversicherungen.

Bei unserem EU - Nachbar Deutschland sowie in der Schweiz und in San Marino ist das Präparat bereits gegen ärztliche Verschreibung, obwohl noch nicht zugelassen, in den Apotheken erhältlich.

Das Potenzmittel VIAGRA sollte nach Ansicht der katholischen Kirche nur an Ehepaare ausgegeben werden.

Ägypten, Jordanien, Israel, Libanon, Saudi - Arabien und die Vereinigten Arabischen Emirate haben bereits einen Verkaufstopp von VIAGRA aus medizinischen Gründen verhängt.

Die unterfertigten Abgeordneten richten daher an die Frau Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales folgende

ANFRAGE:

1. Aufgrund der US Erfahrungen haben namhafte Versicherungsgesellschaften entschieden, daß Männer und Frauen nur sechsmal pro Monat Anspruch auf Verwendung von VIAGRA haben, alles darüber muß selbst bezahlt werden, nachdem diese Gesellschaften angesichts dieser Entwicklung mit großen Erstattungsansprüchen konfrontiert werden.

Wie sehen Sie die medizinischen Indikationen zu VIAGRA und welchen Schnitt (Pillen/Mann/Frau/Monat) sehen Sie im Rückerstattungsprinzip vor?

2. Welche Grundlagen werden Sie für die Erarbeitung eines Diagnosenkataloges heranziehen?

3. Wie wollen Sie Potenzstörungen bei Mann und Frau als Krankheit im Sinne des österreichischen Kassenwesens definieren, unter Bedachtnahme auf Sozialgerichtsentscheidungen welche "erektile Dysfunktion" durchwegs als Leiden eingestuft haben?

4. Derzeit ist VIAGRA in Österreich nur auf Klinikanforderung erhältlich. Hier gibt es aber die Anforderung der "Lebensnotwendigkeit".

Wie wird diese definiert und wie wird diese gehandhabt?

5. Wieviele Anträge im Sinne des österreichischen Arzneiwareneinfuhrgesetzes und des sogenannten "VIAGRA - Erlasses" haben Sie im Detail einschließlich der Landessanitätsbehörden seit 27. März 1998 erhalten?

6. Welche Maßnahmen gedenken Sie in Abstimmung mit Ihren Ressortkollegen und der EU in bezug auf illegale Einfuhr von VIAGRA nach Österreich zu setzen?
7. Werden diese etwaigen Maßnahmen bei allen Möglichkeiten der Einfuhr umgesetzt werden (Landweg, Luftweg, Wasserstraße, Bahn und Post)?
8. Welche Möglichkeiten, des Bezugsverbotes von VIAGRA in Österreich sehen Sie im Falle einer EU - Zulassung?
9. Welche Maßnahmen zur Hintanhaltung einer zu befürchtenden Kostenexplosion im Versicherungswesen gedenken Sie zu setzen?
10. Wurden auch die vermeintlichen bis dato bekannten Folgekosten durch die Nebenwirkungen berücksichtigt?
11. Die ersten Untersuchungen der FDA zeigen auch eine mögliche Anwendung für Frauen. VIAGRA fördert möglicherweise eine Vergrößerung der weiblichen Klitoris. Werden Sie im Falle der Zulassung des Präparates innerhalb der EU und in Österreich, im Sinne einer "Gleichbehandlun" dieses Präparat auch für Frauen zulassen?
12. Werden Sie im Sinne der Empfehlungen der katholischen Kirche das Präparat nur für Paare zulassen? Wenn Nein, warum nicht?
13. Wie werden Sie mit ihren Amtskollegen die mögliche Kostenexplosion auch im Lichte der zu erwartenden möglichen Steigerung der Geburtenraten und den damit verbundenen Förderungen ausgleichen können?
14. Keine Studie über VIAGRA zeigt jedoch die mögliche genetische Schädigung des so entstandenen Embryos auf, obwohl das Medikament seit 1996 erprobt wird.
Sind Ihrem Ressort Unterlagen bekannt welche eine Schädigung aus - schließen?
15. Beeinflußt VIAGRA die Reaktionsfähigkeit (z.B. im Straßenverkehr)?