

5276/J XX.GP

ANFRAGE

der Abgeordneten Dr. Povysil, Dr. Pumberger, Mag. Haupt
und Kollegen
an die Frau Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales (BMAGS)

betreffend: "Orphan Drugs" (verwaiste Arzneien") - Medikamente für seltene Krankheiten

Wer neue Medikamente erforschen und entwickeln will, braucht hochqualifizierte Mitarbeiter, modernste Technik, viel Geld und einen "langen Atem". Zehn bis zwölf Jahre dauert durchschnittlich die Entwicklung eines einzigen Arzneimittels, und sie kostet etwa 3,5 Milliarden Schilling. Solche Summen können nur Hersteller erwirtschaften, die Medikamente für eine große Zahl von Patienten entwickeln und auf dem Weltmarkt anbieten können. Bei seltenen Krankheiten hat ein Hersteller unter "normalen" Marktbedingungen keine Aussicht auf Amortisation seiner Forschungs - ausgaben. Er kann Forschung und Entwicklung für die dringend benötigten Arzneimittel nicht finanzieren.

In den USA wurden von der FDA rund 715 Forschungsprojekte mit einem "Orphan Drug" Status versehen und 173 "Orphan Drugs" wurden zugelassen.

In der EU wie in Österreich werden solche Arzneien derzeit nur in einem äußerst geringen Ausmaß entwickelt oder aus dem Ausland in aller Regel nur zeitverzögert zugelassen.

Das Europäische Parlament soll noch dieses Jahr einen Entwurf zu "Orphan medicinal Products" bearbeiten.

In diesem Zusammenhang stellen die unterfertigten Abgeordneten
an die Frau Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales (BMAGS)
folgende

ANFRAGE:

1. Gibt es in Österreich Regelungen für sogenannte "verwaiste" Medikamente, welche für seltene Krankheiten (bei fünf von zehntausend Bürgern) angewendet werden?
2. Gibt es in Österreich diesbezügliche Regelungen über die Förderwürdigkeit solcher Projekte?
Wenn ja: wieviele Projekte laufen derzeit und mit wieviel und auf welche Dauer werden diese durchschnittlich gefördert?
3. Wie sehen die Zulassungsbestimmungen in Österreich derzeit für solche Präparate aus?
4. Besteht in ihrem Ressort eine Unterstützung bei der Planung und Durchführung klinischer Studien für solche Präparate? Wenn nein, welches Ressort ist dafür zuständig?
5. Wie ist die Position der Sozialversicherungsträger zu dieser Thematik?
6. Wie ist der Standpunkt ihres Ressorts zu dem EU - Entwurf "Orphan medicinal Products"?