

778/J**ANFRAGE**

der Abg. Dr. Pumberger, Dr. Povysil, Mag. Haupt, Dr. Salzl an den Bundesminister für Arbeit und Soziales betreffend Ökonomierichtlinien des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger für die Verordnung wirkstoffidentischer Fertigarzneimittel (Generika)

Mit Wirksamkeit 1.4.1996 hat der Hauptverband der SV-Träger Grundsätze ökonomischer Krankenbehandlung einseitig verpflichtend festgelegt, die u.a. die Verordnung von jeweils preislich günstigsten Medikamenten mit gleichwertigen Stoffen durch die Ärzte vorsieht. Dadurch soll eine Kostendämpfung in der Arzneimittelversorgung erreicht werden.

Einer Stellungnahme des Leiters des Zentrallaboratoriums deutscher Apotheker, Prof. Dr.phil.nat. Henning Blume, welche sich auf zahlreiche wissenschaftliche Expertisen stützt, ist jedoch folgendes zu entnehmen.

Ein Arzneistoff allein stellt noch kein Arzneimittel dar, sondern es kommt z.B.: auch seiner technischen Verarbeitung zu einer Tablette größte Bedeutung zu. In diesem Zusammenhang spielt die Bioverfügbarkeit die entscheidende Rolle. Viele Untersuchungen des deutschen Zentrallaboratoriums haben ergeben, daß ein unkritischer Austausch entsprechender Arzneimittel zu einer erheblichen Gefährdung der Patienten führt.

Daher wurde schon 1989 anlässlich einer Fortbildungswoche der deutschen Bundesapotheker-kammer einstimmig gefordert, konsequenterweise insbesondere Retardzubereitungen aus der Substitution so lange auszuklammern, bis für die betreffenden Produkte der eindeutige Beleg ihrer Austauschbarkeit erbracht worden ist.

In jedem Fall sei von den betreffenden Herstellern der Beleg der Austauschbarkeit ihrer Produkte zu fordern. (Die wird z.Z. nur in den wenigsten Fällen möglich sein.)

Durch schlechtere Bioverfügbarkeit von Generika sind sehr oft höhere Tagesdosen erforderlich, die dann trotz des niedrigeren Preises des Produkts zu höheren Therapiekosten führen würden.

Daher stellen die unterzeichneten Abgeordneten an den Herrn Bundesminister für Arbeit und Soziales die nachstehende

Anfrage:

1. Sind Ihnen Studien bekannt, die eine schlechtere Bioverfügbarkeit von wirkstoffidenten Fertigarzneimitteln (Generika) belegen?

Wenn ja, welche?

Wenn nein, sind Ihnen Studien bekannt, die die Gleichwertigkeit der auf dem österreichischen Markt befindlichen Generika mit den oft teureren wirkstoffidenten Erzeugnissen belegen?

2. Wie werden die wirkstoffidenten Fertigarzneimittel (Generika) in Österreich vor der Zulassung auf ihre Gleichwertigkeit mit den Ursprungspräparaten überprüft?
3. Wird von den betreffenden Herstellern der Beleg der Austauschbarkeit vor der Zulassung in Österreich gefordert?

Wenn nein, warum nicht?

4. Ist Ihnen bekannt, daß es in Österreich Abteilungsleiter in Spitäler gibt, die wegen der schlechteren Bioverfügbarkeit, schlechteren Wirksamkeit am Patienten und somit der Notwendigkeit der höheren Dosierung, verbunden mit stärkeren Nebenwirkungen von Generika, generell den Einsatz derselben auf ihren Abteilungen verweigern?
5. Wer trägt die Verantwortung, wenn Patienten Schäden durch den vom Hauptverband der SV-Träger geforderten Austausch von Arzneimitteln durch Generika erleiden?
6. Ist Ihnen bekannt, wieviel Prozent Kostendämpfung bei Verordnung von Generika durch die Ärzte zu erwarten sind?

7. Werden Generika, deren Wirkstoff in Österreich bereits registriert und zugelassen ist, überprüft, auch wenn diese in sogenannten Billiglohnländern und somit außerhalb der EU hergestellt und nach Österreich importiert werden?

Wenn ja, wie?

Wenn nein, warum nicht?

8. Wie hoch ist der Anteil der auf dem österreichischen Markt befindlichen Generika, die außerhalb der EU erzeugt wurden?
9. Wie verteilen sich die nach Österreich importierten Generika auf die nicht zur EU gehörigen Produktionsländer prozentuell und mengenmäßig?
10. Wie wird die technologische Verarbeitung von Generika in sogenannten Billiglohnländern auf ihre Zuverlässigkeit vor der Zulassung in Österreich überprüft?
11. Sind bei allen in Österreich zugelassenen Generika abweichende in-vivo Wirksamkeiten gegenüber den Ursprungspräparaten auszuschließen?

Wenn nein, warum nicht?

12. Ist eine Überprüfung der außerhalb der EU hergestellten Generika vor der Zulassung in Österreich nach allen derzeitigen Zulassungskriterien für Arzneimittel in Österreich geplant?

Wenn ja, wann?

Wenn nein, warum nicht?

13. Sind Sie wie die Anfragesteller der Meinung, daß durch diese Ökonomierichtlinie, billige Generika statt Originalpräparate mit oftmals größerer Therapiesicherheit zu verordnen, die 'Therapiefreiheit gewissenhafter Ärzte eingeschränkt wird?