

2686/AB XXI.GP  
Eingelangt am: 05.09.2001

BUNDESMINISTERIUM  
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische Anfrage der Abgeordneten **Anna Huber und Genossinnen betreffend Wirksamkeit von Ginkgo - Extrakt gegen Alzheimer bzw. die Hinauszögerung des Krankheitsverlaufes, Nr. 2693/J**, wie folgt:

**Frage 1:**

Die erste derzeit noch im Handel befindliche Arzneispezialität mit dem Wirkstoff Ginkgo - Extrakt wurde im August 1974 von der Arzneimittel - Behörde zugelassen.

**Frage 2:**

Jeder Antragsteller muss bei der Zulassung Unterlagen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der beantragten Arzneispezialität vorlegen, die die vorgenannten Bedingungen nachweisen.

**Fragen 3 bis 10:**

Falls den Unterlagen kein Wirksamkeitsnachweis betreffend die vorgesehenen Indikationsgebiete beiliegt, kann eine Zulassung nicht ausgesprochen werden.

Unabhängig von der derzeitigen Diskussion über die Erstattungsfähigkeit beobachtet mein Ressort natürlich die Aussagen der Fachliteratur über Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Ginkgopräparate. Die medizinische Fachliteratur gibt einen Überblick der international verfügbaren Daten zu klinischen Prüfungen, die die Wirksamkeit von Ginkgo biloba in der Indikation Demenz vom Alzheimer Typ zum Gegenstand haben. So können in der Datenbank MEDLINE 105 Arbeiten zu Ginkgo mit "Clinical Query" gefunden werden. Die Ergebnisse der vorliegenden klinischen Prüfungen lassen sich wie folgt zusammenfassen (siehe "The Cochrane Library" Pitter et al.):

"The majority of randomized controlled clinical trials available to date support the notion that Ginkgo biloba is efficacious in delaying the clinical deterioration of patients with dementia or in bringing about symptomatic improvement. Unfortunately none of the current studies is flawless and ultimately convincing."

Die vorliegenden klinischen Prüfungen enthalten Hinweise darauf, dass Ginkgo biloba den Krankheitsverlauf einer Demenz (vom Alzheimerstyp) verzögern kann bzw. durch Ginkgo biloba eine symptomatische Verbesserung des Krankheitsbildes erzielt werden kann. Eine weitere Erhärtung des Nachweises der Wirksamkeit konnte aber trotz jahrelanger breiter Verwendung nicht erbracht werden.

Die Namen der federführend an der Durchführung der erwähnten klinischen Prüfungen Beteiligten und die Veröffentlichungszeitpunkte sind den jeweiligen Publikationen zu entnehmen.

**Frage 11:**

Die Medikamentenkosten pro Jahr hängen u.a. auch von der individuellen Dosierung und der Art des gewählten Arzneimittels ab. Neben Ginkgo - Extrakten werden aber heute auch andere Arzneimittel zur Behandlung des Morbus Alzheimer herangezogen.

Die Kosten für eine Behandlung mit Cholinesterasehemmern (welche international zur Behandlung von Morbus Alzheimer zugelassen und anerkannt sind) belaufen sich je nach Dosis und Substanz (Kassenpreis lt. Warenverzeichnis Juli 2001, zuzüglich MwSt.) auf etwa:

20.176 ATS/Jahr	5 mg Donepezil (Aricept)/die
20.787 ATS/Jahr	3 - 12 mg Exelon (Rivastigmin)/die
25.155 ATS/Jahr	24 mg Galanthamin (Reminyl)/die

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger befasst sich zur Zeit unter Heranziehung namhafter Experten mit der Bewertung dieser Arzneimittelgruppe und mit den zu fordernden Begleitmaßnahmen für die Therapie.

**Frage 12:**

Diesbezügliche Kostenerhebungen liegen meinem Ressort nicht vor.