

2899/AB XXI.GP

Eingelangt am: 07.12.2001

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische Anfrage der Abgeordneten **Mag. Johann Maier und GenossInnen, Nr. 2921**, wie folgt:

Fragen 1, 2 und 3:

Mein Ministerium wurde erstmals im Juni 2001 von Großbritannien (= EU-Referenzstaat für das im gegenseitigen Anerkennungsverfahren in der EU zugelassene Lipobay) und der Fa. Bayer informiert, dass eine Fach- und Gebrauchsinformationsänderung für Lipobay erforderlich ist (Aufnahme eines Hinweises über vermehrtes Auftreten von Rhabdomyolyse bei gleichzeitiger Anwendung mit Gemfibrozil /EU-Dringlichkeitsverfahren: Dauer 21. - 29. Juni 2001). Ein diesbezüglicher Erlass meines Ressorts erfolgte am 29. Juni 2001. Am 7. bzw. 8. August 2001 teilten Großbritannien und die Fa. Bayer mit, dass Bayer Lipobay freiwillig vom Markt nehmen wird (Begründung der Fa. Bayer: ungenügende Beachtung der Warnhinweise vom Juni 2001). Am 9. August 2001 erfolgte der Erlass meines Ressorts zur Marktrücknahme.

Fragen 4 und 5:

Der erste Verdachtsfall einer UAW (unerwünschten Arzneimittelwirkung) mit Lipobay wurde meinem Ressort am 25. Februar 1999 gemeldet. Diese Meldung wurde umgehend der Firma Bayer mitgeteilt (gesetzliche Verpflichtung gemäß § 75 des Arzneimittelgesetzes i.d.g.F.). Gleichzeitig wurde die Meldung - wie jede UAW-Meldung - einer pharmakologischen Begutachtung unterzogen. Eine Maßnahme wurde damals aus fachlicher Sicht auf Grund dieses einen Falles noch nicht für erforderlich gehalten.

Frage 6:

Bis 30. September 2001 sind in meinem Ressort 8 UAW-Meldungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Lipobay eingelangt.

Frage 7:

In diesem Zusammenhang wäre unter Umständen an Maßnahmen auf dem Zivilrechtsweg zu denken. Die Beurteilung der diesbezüglichen Möglichkeiten obliegt jedoch nicht meinem Ressort, sondern dem Bundesministerium für Justiz.

Frage 8:

Mein Ministerium erhält laufend UAW-Meldungen aus Österreich. Jährlich werden seitens der Ärzteschaft an die tausend UAW-Fälle gemeldet. Jede einzelne Meldung wird umgehend dem betroffenen Zulassungsinhaber mitgeteilt und pharmakologisch bewertet. Alle Aufhebungen von Zulassungen erfolgten nicht ausschließlich auf Grund von österreichischen Meldungen. Diese Entscheidungen werden immer unter Zugrundelegung des Arzneimittelinformationssystems der EU getroffen.

Fragen 9 und 13:

In der EU gibt es bereits seit Jahren ein Arzneimittelinformationssystem, in das jeder EU-Staat miteingebunden ist. Der laufende Informationsaustausch erfolgt in Form von Fax und/oder e-mail-Mitteilungen. Es gibt für nicht dringende Fälle das NUI (Non Urgent Information-System, in dringenden Fällen wird das RA (Rapid Alert)-System in Anspruch genommen.

Frage 10:

Ja, die Anforderungen an ein Zulassungsdossier sind strikt geregelt und werden laufend dem neuesten Wissensstand angepasst. Das europäische Zulassungssystem beruht in seinen wesentlichen Grundsätzen auf dem Konzept der Zusammenführung wissenschaftlichen Sachverstandes. Dies gilt im besonderen natürlich für das zentrale Zulassungsverfahren, bei dem die Bewertung durch ein aus Sachverständigen der einzelnen Mitgliedstaaten zusammengesetztes Expertengremium im Rahmen der Europäischen Arzneimittelagentur erfolgt, hat aber natürlich auch für das dezentrale Verfahren Gültigkeit, wo im "gemeinschaftlichen" Verfahrensteil eine Abklärung der von den einzelnen Mitgliedstaaten geäußerten Punkte bzw. Bedenken auf europäischer Ebene stattfindet.

Im Rahmen einer Bewertung dieser Zulassungsverfahren im Sinne einer Review der pharmazeutischen Gesetzgebung der EU werden Überlegungen im Zusammenhang mit der Steigerung der Leistungsfähigkeit der einzelnen Verfahrensmodule natürlich

auch im Hinblick auf die für die Erteilung von Zulassungen entscheidenden Parameter Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit angestellt. Im Übrigen sind die Anforderungen, die in der EU an die Zulassungsunterlagen gestellt werden, mit jenen in den USA bzw. Japan vergleichbar.

Frage 11:

Österreich ist entsprechend seiner Verpflichtungen aus der EU-Mitgliedschaft in das gemeinschaftliche Arzneimittelsystem der EU eingebunden.

Frage 12:

Eine dringende Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit wird an die Angehörigen der Sanitätsberufe (Ärzte, Apotheker etc.) mittels Erlass an die Landessanitätsdirektoren, Ärzte-, Apothekerkammer etc. vorgenommen.

Frage 14:

Transparenz der Entscheidungsgrundlage für Zulassungen ist wichtig und man ist seitens der Zulassungsbehörden bemüht diese ständig zu erhöhen. Derzeit werden EPAR's (European Public Assessment Reports) von der Agentur in London zu zentralen Zulassungen auf Basis der Bewertungsberichte von Rapporteur und Co-Rapporteur im Internet veröffentlicht. Da alle neuen Wirkstoffe nahezu ausschließlich im zentralen Verfahren zugelassen werden, ist dies hier besonders wichtig. Die Veröffentlichung von PAR's ist derzeit auch für Präparate, die im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassen werden in Planung, damit wären dann alle neuen Substanzen abgedeckt. In weiterer Folge wird diskutiert PAR's auch für Produkte, die im rein nationalen Verfahren zugelassen werden, zu veröffentlichen. Es ist diese Steigerung der Transparenz sicher wünschenswert, jedoch ist diese zusätzliche Aufgabe nur zu bewältigen, wenn den nationalen Behörden diesbezüglich mehr Personal zur Verfügung gestellt wird.

Fragen 15 und 16:

Generell kann man sagen, dass die Behörde bestrebt ist, die gesetzlich geregelten Fristen einzuhalten und die Dauer der Zulassungsverfahren mit Hilfe von elektronischen Datensystemen besser zu dokumentieren. Dies bedeutet, dass früher das Datum der Einreichung des Zulassungsantrages sowie das Zulassungsdatum für die "Dauer des Zulassungsverfahrens" erfasst wurden. Heute wird dahingehend differenziert, ob die Zeit zu Lasten der Behörde (für Bewertungstätigkeit) oder der antragstellenden Firma (bei aufgezeigten Mängeln) geht. Dieses System findet bei zentralen Zulassungen bereits Anwendung, für nationale Anträge werden derzeit bestehende Datenbanksysteme überarbeitet.

Eine Änderung in der Dauer der Zulassungsverfahren hat sich dadurch ergeben, dass es seit 1995 neben dem rein nationalen Zulassungsverfahren noch das zentrale Verfahren und das gegenseitige Anerkennungsverfahren gibt.

Frage 17:

Entsprechend einer diesbezüglichen Vorgabe in den europäischen Richtlinien betreffend Arzneimittel wurde in der dem Parlament vorliegenden Novelle zum Arzneimittelgesetz die Frist für Entscheidungen in einem Zulassungsverfahren auf sieben Monate festgelegt.

Frage 18:

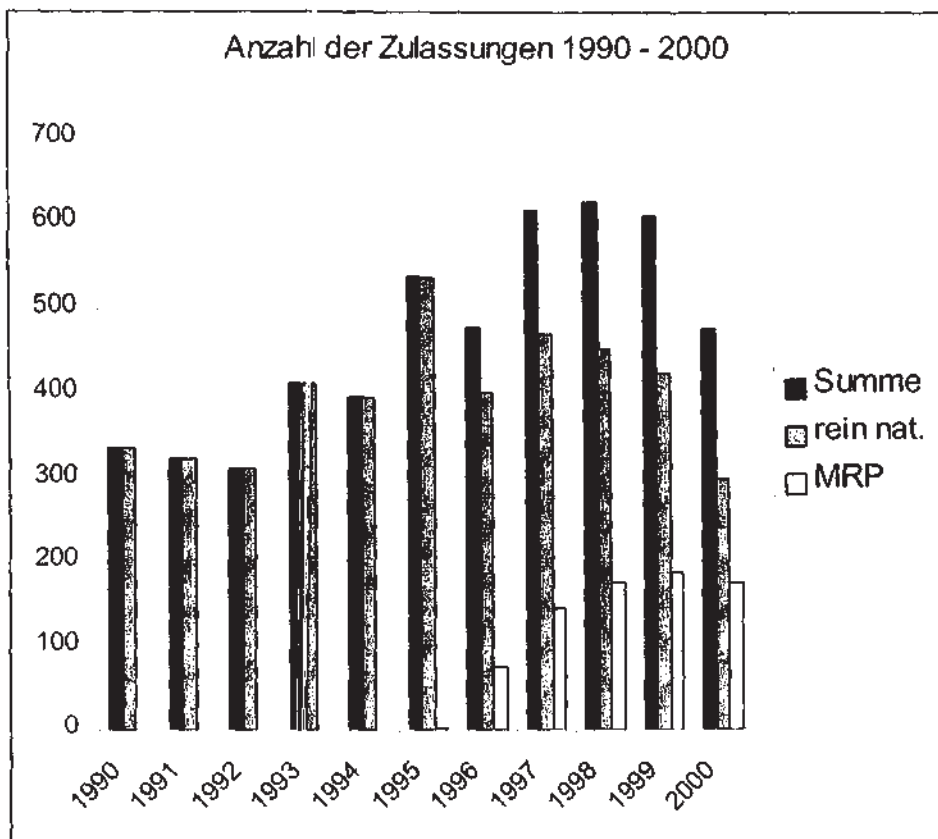
Zentrale Zulassungen gemäß Verordnung 2309/93 gibt es erst seit 1995, Inkrafttreten des zentralen Zulassungsverfahrens mit 1.1.1995, seit diesem Zeitpunkt sind für 190 Produktgrupper die EU-Zulassungen ausgesprochen worden.

Fragen 19 und 20:

Es wurden keine Zulassungen nach §11 Abs. 1 Z2 sowie § 11 Abs. 1 Z3 ausgesprochen.

Frage 21:

Zulassungsverfahren: rein national und MRP



zusätzlich gelten auch die EU-Zulassungen für den österreichischen Markt.

Frage 22:

Von Amtswegen wurden in den Jahren 1990 - 1998 keine Zulassungen aufgehoben.

1999 waren es 4 Präparate

2000 waren es 30 Präparate

von 1.1.2001 bis 30.9.2001 ist es 1 Produkt.

Frage 23:

Auf Grund der Erfüllung der Voraussetzung nach § 72 Abs. 1 Z2 AMG haben sich von 1990 bis 30.9.2001 2362 Personen für den Beruf des Pharmareferenten qualifiziert.

Die Aufschlüsselung lautet:

1990 :	199
1991 :	198
1992 :	230
1993 :	265
1994 :	203
1995 :	176
1996 :	214

1997	:	191
1998	:	196
1999	:	192
2000	:	168
2001 (bis 30.9.):		130

Frage 24:

Für die Ausübung des Pharmareferentenberufes besteht keine Meldepflicht, daher ist mir auch nicht bekannt, wie viele Pharmareferenten derzeit aktiv sind.

Pharmareferenten sind gegenüber ihrem Auftraggeber verantwortlich. Die zentrale Erfassung von PharmareferentInnen in einer eigenen Liste könnte die Aufgabe einer freiwilligen beruflichen Interessensvertretung der PharmareferentInnen sein.