

3927/AB XXI.GP

Eingelangt am: 23.07.2002

BM für soziale Sicherheit und Generationen

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3942/J der Abgeordneten Mag. Maier und GenossInnen** wie folgt:

Fragen 1 und 3:

Bezeichnung	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber	Zulassungsdatum
Cerebokan-Filmtabletten	1-23768	SCHWABE-D	11.09.2000
Ceremin 40 mg - Filmtabletten	1-20124	AUSTROPLANT	27.07.1993
Ceremin 4% Tropfen	1-20125	AUSTROPLANT	27.07.1993
Gingol 40 mg - Filmtabletten	1-23138	KWIZDA	14.07.1999
Gingol 40 mg/ml - Tropfen	1-23132	KWIZDA	12.07.1999
Ginkgohexal 40 mg - Filmtabletten	1-23139	HEXAL	14.07.1999
Ginkgohexal 40 mg/ml - Tropfen	1-23131	HEXAL	12.07.1999
Memoria - Tropfen	3-00118	BITTNER	16.08.2000
Naviga - Tropfen	3-00127	BITTNER	17.08.2000
Tebofortan 40 mg - Filmtabletten	1-18674	AUSTROPLANT	10.05.1989

Tebofortan 4 % - Tropfen	1-18671	AUSTROPLANT	10.05.1989
Tebonin retard - Dragees	15560	AUSTROPLANT	12.08.1974

Anwendungsgebiete:

Zerebrale Mangeldurchblutung und Mangelernährung bzw. Hirnleistungsstörungen mit den Symptomen der nachlassenden intellektuellen Leistungsfähigkeit und Vigilanz wie Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerz, Sehstörungen, Gedächtnisschwäche, Ängstlichkeit und depressive Verstimmung. Periphere arterielle Durchblutungsstörungen mit erhaltener Durchblutungsreserve (Claudicatio intermittens). Als unterstützende Behandlung eines infolge Zervikalsyndroms beeinträchtigten Hörvermögens.

Frage 2:

Ich habe mit dieser Frage den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger befasst, der folgende Auskunft erteilte:

“Die Arzneimittelspezialitäten Tebonin retard, Tebofortan Filmtabletten, Tebofortan Tropfen und Ceremin retard wurden per 1.1.2002 aus dem Heilmittelverzeichnis gestrichen. Das Heilmittelverzeichnis ist ein Verzeichnis der Arzneispezialitäten, welche ohne chef(kontroll)ärztliche Bewilligung für Rechnung der Krankenversicherungsträger abgegeben werden können. Die Kosten für Arzneispezialitäten, welche nicht im Heilmittelverzeichnis angeführt sind, werden seitens der sozialen Krankenversicherungsträger nach vorheriger chef(kontroll)ärztlicher Bewilligung vorgenommen.

Anlass für die Streichung war der Ablauf der Frist mit 31.12.2000, innerhalb welcher die pharmazeutischen Unternehmen aufgefordert worden waren, neue klinische Studien über den tatsächlichen Patientinnennutzen von Ginkgo zu erbringen.

Diese Frist wurde unter anderem auf Grund der ermutigenden Ergebnisse einer in den USA durchgeführten Studie¹ Anfang 1998 gesetzt. Allerdings wurden in dieser Zeit keine neuen, überzeugenden Studien vorgelegt, aus denen ein relevanter Nutzen für Patientinnen mit Demenz mit ausreichender Sicherheit abgeleitet werden könnte. Vielmehr wurden seit 1998 Studien veröffentlicht, die den Nutzen von Ginkgo-Präparaten in Frage stellen^{2,3}. Weiters wurden in dieser Zeit neue Medikamente für Patienten mit M. Alzheimer auf den Markt gebracht."

¹ A placebo-controlled, double-blind, randomized trial of an extract of Ginkgo biloba for dementia. North American EGb Study Group, JAMA. 1997 Oct. 22-29; 278 (16): 1327-32

² The efficacy of ginkgo for elderly people with dementia and age-associated memory impairment: new results of a randomized clinical trial. van Dongen MC, van Rossum E. Kessels AG, Sielhorst HJ, Knipschild PG, J Am. Geriatr. Soc. 2000 Oct; 48 (10): 1183-94

³ Drew S, Davies E. Effectiveness of Ginkgo biloba in treating tinnitus: double blind, placebo controlled trial. BMJ 2001; 322:73

Frage 4:

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger teilte dazu Folgendes mit: "Die ABDA-Datenbank⁴ führt ginkgohältige Arzneispezialitäten in Portugal, Großbritannien, Österreich, Frankreich, Griechenland, Spanien und den Niederlanden als Fertigarzneimittel an. Laut Angabe des pharmazeutischen Unternehmens Austroplant⁵ waren Präparate, die Ginkgospezialextrakte enthalten, in Deutschland, Holland, Frankreich und Spanien kassenerstattungsfähig."

Weitere Angaben liegen meinem Ressort nicht vor.

Frage 5:

Die Frage des Verkaufs von Produkten durch Ärzte sehe ich im Lichte der Erwerbsausübungsfreiheit und der bestehenden einfachgesetzlichen Regelungen. So ist die berufrechtliche Vorschrift, den Patienten nach bestem Wissen und Gewissen zu betreuen, auch im gegebenen Zusammenhang zu beachten. Darüber hinaus sind auch die Vorschriften des Gewerberechts, des Steuerrechts und des Handelsrechts zu beachten.

Frage 6:

Der Unterschied zwischen zugelassenen Arzneispezialitäten und nichtuntersagten Verzehrsprodukten, die Ginkgo enthalten, liegt vor allem darin, dass Arzneispezialitäten eine Fach- und Gebrauchsinformation sowie Kennzeichnung haben, welche auf Grund der im Zulassungsverfahren vorgelegten Dokumentation (insbesondere nicht-klinische, klinische und pharmazeutische Daten) behördlich genehmigt worden ist.

Eine Auslobung von Indikationen wie bei Arzneispezialitäten ist bei Verzehrsprodukten nicht zulässig. Eine Einstufung als Arzneimittel erfolgt jedenfalls, wenn bei bestimmungsgemäßer Anwendung mehr als 160 mg Ginkgo täglich eingenommen werden.

Frage 7:

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger gab dazu befragt folgende Stellungnahme ab:

"Die 60-Stück-Packung von Lucovit der Fa. Madaus hat laut Warenverzeichnis des Apothekerverlages einen Privatverkaufspreis von € 17,39. Ein Kassenverkaufspreis liegt nicht vor. 50 Stück Tebofortan 40 mg Filmtabletten haben einen Kassenverkaufspreis (ohne MwSt) von € 11,85 und einen Privatverkaufspreis von € 16,35.

Ein Unterschied im Kostenbereich zwischen Kassenverkaufspreis und Privatverkaufspreis besteht insofern, als dass die Apotheken gemäß der Österreichischen Arzneitaxe beim Verkauf an Private berechtigt sind, einen 15%igen Zuschlag auf den Kassenverkaufspreis zu verlangen (dies erhöht auch die Basis für die Umsatzsteuer).

⁴ Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH ABDA - 2002-06-21 09: 29. Internationale Arzneimittelinformationen für Fachkreise - 'S) DACON GmbH. Bad Vilbel

⁵ Schreiben der Rechtsanwälte Schönherr Barfuss Torggler & Partner vom 4.12.2000

er). Ferner erhalten die berechtigten Bezieher laut Österreichischer Arzneitaxe einen Nachlass."

Fragen 8 und 9:

Arzneispezialitäten sind nach den strengen GMP (Good Manufacturing Practice) Richtlinien der EU herzustellen (RL 91/356/EWG). Eine vergleichbare Richtlinie für Nahrungsergänzungsmittel (Verzehrprodukte) gibt es nicht. Die Herstellung von Arzneimitteln hat grundsätzlich in vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen bewilligten Betrieben zu erfolgen. Bei der Herstellung sind die Bestimmungen der Betriebsordnung, BGBl. Nr. 518/1986, einzuhalten. Legislativer Handlungsbedarf im Bereich des Arzneimittelrechts besteht nicht.

Bei Verzehrprodukten handelt es sich um Waren, die den Bestimmungen des Lebensmittelgesetzes unterliegen. Für die Herstellung von Verzehrprodukten sind daher jene Bestimmungen anzuwenden, die auch für die Erzeugung von Lebensmitteln gelten. Eine EU-Richtlinie, die das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln europaweit regelt, wurde vom Rat beschlossen und wird demnächst veröffentlicht werden.

Frage 10:

Wesentlich ist, dass zur Herstellung von Ginkgopräparaten verwendete Extrakte einen Gehalt an der unerwünschten Substanz Ginkgolsäure von höchstens 5 ppm haben. Eine konkrete Zulassung bestimmter Ausgangsmaterialien ist nicht vorgesehen.

Fragen 11 und 12:

Arzneimittel und Verzehrprodukte unterliegen unterschiedlichen einfachgesetzlichen Bestimmungen, nämlich dem Arzneimittelgesetz bzw. dem Lebensmittelgesetz, die auch entsprechende Qualitätskriterien der jeweiligen Produkte vorsehen. Gemäß § 18 des Lebensmittelgesetzes 1975 sind Verzehrprodukte vor dem Inverkehrbringen beim Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen anzumelden. Im Zuge des Verfahrens wird geprüft, ob ein Arzneimittel vorliegt bzw. sind von den Firmen entsprechende Unterlagen über Spezifikationen der verwendeten Rohstoffe, Herstellungsverfahren etc. vorzulegen. Weitere Maßnahmen sind daher nicht erforderlich.

Fragen 13 und 14:

Aus der Sicht des Ärztegesetzes 1998, BGBl. I Nr. 169, kommt eine Beurteilung insbesondere unter dem Aspekt in Betracht, ob eine Verletzung des Standesansehens erfolgt. Gemäß § 136 Abs. 1 Z 1 leg. cit. machen sich Ärztinnen eines Disziplinarvergehens schuldig, wenn sie das Ansehen der in Österreich tätigen Ärzteschaft durch ihr Verhalten der Gemeinschaft, den Patientinnen oder den Kolleginnen gegenüber beeinträchtigen.

Dies kann aber nicht pauschal, sondern nur an Hand konkreter Sachverhalte beurteilt werden.

Frage 15:

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass es Ärzten ebenso wie anderen Berufsgruppen im Zusammenhang mit dem Grundsatz der Erwerbsausübungsfreiheit möglich sein muss, neben dem ärztlichen Beruf auch einen anderen Beruf auszuüben. Beispiele dafür sind etwa Arzt und Psychotherapeut oder Arzt und Lebens- und Sozialberater. Entscheidend ist, dass das Ärztegesetz 1998 und die sonst jeweils einschlägigen Rechtsvorschriften eingehalten werden.

Frage 16:

Ich sehe keinen legislativen Handlungsbedarf.