

2921/J XXI.GP
Eingelangt am: 12.10.2001

ANFRAGE

**der Abgeordneten Mag. Johann Maier
und GenossInnen
an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen
betreffend „Lipobay und seine Folgen“**

Der Skandal um das Medikament Lipobay der Fa. Bayer wirft unterschiedliche Fragen auf. Besonders hervorzuheben ist der mangelnde und unpräzise Informationsfluss zwischen dem betroffenen Pharmaunternehmen, europäischen Zulassungsbehörde (EMEA) mit Sitz in London und nationalen Behörden. Jeder spielt in dieser Frage den Ball zum jeweils anderen und wieder zurück, alles auf den Rücken der betroffenen Patienten.

Zusätzlich wirft dieser Fall auch Fragen auf, ob Medizinprodukte generell zu rasch auf den Markt gelangen. Besonders gilt dies für Medikamente welche für eine Langzeitbehandlung bzw. Dauerbehandlung entwickelt werden.

Daneben kam es zu einer öffentlichen Diskussion über die enorme Zunahme von Medizinprodukten in den letzten Jahren und über die verschiedenen Methoden der Pharmaindustrie die Ärzteschaft für ihre Produkte zu interessieren.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen nachstehende Anfrage:

1. Wann wurde Ihr Ministerium offiziell von der Gefährlichkeit des Medikaments Lipobay von welcher Stelle informiert?
2. Welche konkreten Maßnahmen haben Sie daraufhin wann gesetzt?
3. Welche Informationen wurden danach wann von Ihnen an die Öffentlichkeit weitergegeben?
4. Wann wurde Ihrem Ministerium der erste Verdachtsfall in Österreich von unerwünschten Nebenwirkungen des Medikaments Lipobay gemeldet? Welche Maßnahmen wurden daraufhin gesetzt?
5. Haben Sie daraufhin Kontakt mit der Fa. Bayer in dieser Frage Kontakt aufgenommen? Wann ist dies geschehen und welche Ergebnisse waren die Folge?
6. Wie viele Verdachtsfälle von Nebenwirkungen mit Lipobay welche Patienten verschrieben wurde sind mit Stichtag 30.9.2001 mittlerweile in Österreich bekannt?
7. Welche weitere Vorgehensweise würden Sie den betroffenen Patienten gegenüber der Fa. Bayer empfehlen? Wie sehen Sie die Möglichkeit einer Sammelklage?
8. Wie oft wurden Ihrem Ministerium Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen bei zugelassenen Arzneispezialitäten seit 1990 gemeldet (Aufschlüsselung ab 1990 auf die einzelnen Jahre und für 2001 mit Stichtag 30.9.2001)? Wie war in diesen Fällen die weitere Vorgehensweise? Musste

jemals in Österreich eine zugelassene Arzneispezialität aufgrund solcher gemeldeten Nebenwirkungen in weiterer Folge die Zulassung entzogen werden? Wenn ja, wann und welche Arzneispezialitäten waren das?

9. Halten Sie das Informationssystem bei der Arzneimittelüberwachung für Medikamente welche in der EU zugelassen sind für ausreichend? Wie funktioniert diese im Detail?
Wenn nein, welche Verbesserungen sind notwendig? Gibt es spezielle Erkenntnisse aus Ihrer Sicht für das Informationssystem bei der Arzneimittelüberwachung aus den Ereignissen rund um das Medikament Lipobay?
10. Halten Sie das Zulassungsverfahren für Arzneispezialitäten in der EU generell für ausreichend?
Wenn nein, welche Verbesserungen sind notwendig? Gibt es spezielle Erkenntnisse aus Ihrer Sicht für das Zulassungsverfahren aus den Ereignissen rund um das Medikament Lipobay?
11. Halten Sie das Zulassungsverfahren für Arzneispezialitäten in Österreich generell für ausreichend?
Wenn nein, welche Verbesserungen sind notwendig?
12. Welches konkrete Warnsystem für Arzneispezialitäten - bei welchen gefährlichen Nebenwirkungen auftreten - ist derzeit in Ihrem Ministerium installiert?
13. Welche Haltung haben Sie zu der Forderung ein europaweites, einheitliches Frühwarnsystem bei Arzneimitteln zu installieren? Gibt dazu bereits Pläne und wie sehen diese konkret aus?
14. Wie stehen Sie zu der Forderung, dass nach dem Vorbild der Europäischen Zulassungsbehörde auch die zuständigen nationalen Institute in Österreich das Bundesinstitut für Arzneimittel nach der Zulassung einen Bewertungsbericht erstellen, der jederzeit öffentlich eingesehen werden kann (z.B. durch Veröffentlichung im Internet)?
15. Wie ist die Entwicklung seit 1970 über die Dauer der Zulassungsverfahren für Arzneispezialitäten in Österreich verlaufen? Wann und in welche Form gab es Änderungen?
16. Wie ist die Entwicklung seit 1970 über die Dauer der Zulassungsverfahren für Arzneispezialitäten in Europa (EG, EU) verlaufen? Wann und in welche Form gab es Änderungen?
17. Welche Haltung nehmen Sie zur Forderung ein das Zulassungsverfahren für Medizinprodukte auf ein halbes Jahr zu reduzieren?
18. Wie viele Arzneispezialitäten wurden seit 1990 in Österreich nach § 11 Abs. 1 Z 1 Arzneimittelgesetz zugelassen (Aufschlüsselung ab 1990 auf die einzelnen Jahre und für 2001 mit Stichtag 30.9.2001)?

19. Wie viele Arzneispezialitäten wurden seit 1990 in Österreich nach § 11 Abs. 1 Z 2 Arzneimittelgesetz zugelassen (Aufschlüsselung ab 1990 auf die einzelnen Jahre und für 2001 mit Stichtag 30.9.2001)?
20. Wie viele Arzneispezialitäten wurden seit 1990 in Österreich nach § 11 Abs. 1 Z 3 Arzneimittelgesetz zugelassen (Aufschlüsselung ab 1990 auf die einzelnen Jahre und für 2001 mit Stichtag 30.9.2001)?
21. Wie viele Arzneispezialitäten sind seit 1990 ausschließlich für die Anwendung in Österreich zugelassen worden (Aufschlüsselung ab 1990 auf die einzelnen Jahre und für 2001 mit Stichtag 30.9.2001)?
22. Bei wie vielen Arzneispezialitäten musste die Zulassung seit 1990 wieder entzogen werden (Aufschlüsselung ab 1990 auf die einzelnen Jahre und für 2001 mit Stichtag 30.9.2001 und die Begründung für den Entzug der Zulassung)?
23. Wie viele Personen in Österreich sind aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach § 72 Abs. 1 Z 2 Arzneimittelgesetz qualifiziert den Beruf des Pharmareferenten auszuüben (Aufschlüsselung ab 1990 auf die einzelnen Jahre und für 2001 mit Stichtag 30.9.2001)?
24. Ist Ihnen bekannt wie viele aktive Pharmareferenten es derzeit in Österreich gibt?
Wenn ja, wie viele?
Wenn nein, halten sie ein Melderegister für aktive Pharmareferenten für sinnvoll?