

MARIA RAUCH-KALLAT
**BUNDESMINISTERIN FÜR
 GESUNDHEIT UND FRAUEN**



XXII. GP.-NR

2473/AB

2005 -03- 14

zu 2492/J

Herrn
 Präsidenten des Nationalrates
 Dr. Andreas Khol
 Parlament
 1017 Wien

GZ: 11.001/8-I/A/3/2005

Wien, am 10. März 2005

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
Anfrage Nr. 2492/J der Abgeordneten Mag. Maier und GenossInnen wie folgt:

Fragen 1 und 2:

Laut Stellungnahme des Hauptverbandes wurden in den Jahren 2000 bis 1. Halbjahr 2004 für Naproxen-hältige Arzneispezialitäten zur systemischen Anwendung (alle Stärken und Packungsgrößen) Kosten lt. folgender Tabelle übernommen.

2000	2001	2002	2003	2004
239.074	241.421	220.400	246.118	125.262

Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung des Hauptverbandes

Da dem Hauptverband keine patientenbezogenen Daten zur Verfügung stehen, ist eine Angabe über die Anzahl von Naproxen – PatientInnen nicht möglich.

Frage 3:

Naproxen wurde in Österreich nicht vom Markt genommen. Hier liegt offenbar eine Verwechslung mit Vioxx vor.

Ob Naproxen in Österreich für Schlaganfälle, Herzinfarkte oder sogar Todesfälle verantwortlich ist, kann weder bestätigt noch ausgeschlossen werden. Schmerz – und RheumapatientInnen nehmen üblicherweise mehrere Medikamente gleichzeitig ein. Es ist daher nicht möglich, eine Nebenwirkung mit Sicherheit auf ein bestimmtes Arzneimittel zurückzuführen.

Fragen 4 bis 6:

In den letzten 5 Jahren wurden dazu insgesamt 7 Meldungen, die von ÄrztInnen oder ZulassungsinhaberInnen übermittelt wurden, im System erfasst.

Die zu Naproxen gemeldeten Fälle sind entweder nicht als schwerwiegend einzustufen oder es kann der kausale Zusammenhang nicht eindeutig hergestellt werden.

Wegen der geringen Zahl von Meldungen und speziell, weil keine eindeutig zuzuordnende unerwünschte Arzneimittelwirkungen bekannt wurden, waren von meinem Ressort bisher keine weiteren Maßnahmen zu setzen.

Die internationale Entwicklung wird selbstverständlich weiterhin verfolgt.

- Allfällige erforderliche Restriktionen werden daher in Abstimmung mit den Gesundheitsbehörden in den europäischen Ländern erfolgen.
- Die eingegangenen Meldungen werden auch dem Arzneimittelsicherheitsausschuss (Unterausschuss des Arzneimittelbeirates der speziell für Fragen der Arzneimittelüberwachung zuständig ist) zur Kenntnis gebracht.

Frage 7:

Im Hinblick auf die geringe Fallzahl und Art der eingegangenen Meldungen erfolgte keine gesonderte Bearbeitung dieser Arzneyspezialitäten im Arzneimittelsicherheitsausschuss.

Frage 8:

Jede eingehende Arztsmeldung wird einer pharmakologischen Bewertung unterzogen.

Frage 9:

Das angesprochene System wurde bei keinem dieser Fälle in Anspruch genommen.

Frage 10:

Derzeit sind laut Auskunft des Hauptverbandes zu naproxenhaltigen Arzneyspezialitäten keine Verfahren gemäß VO-EKO anhängig.

Frage 11:

Derzeit ist lt. Hauptverband die Datenlage zu Naproxen hinsichtlich eines im Vergleich zu anderen nichtsteroidalen Antirheumatika erhöhten kardiovaskulären Risikos unklar. Weitere Daten werden mit Aufmerksamkeit erwartet.

Frage 12:

Es besteht kein fachlicher Anlass, den Obersten Sanitätsrat mit Fragen zu befassen, zu deren Behandlung ohnehin gesetzlich determinierte medizinische bzw. pharmazeutische Fachgremien bestehen.

Frage 13:

Seitens der Ärztekammer wurde mitgeteilt, dass noch keine ausreichenden Auswertungen aus Studien vorliegen, um eine diesbezügliche Stellungnahme abgeben zu können.

Frage 14:

Naproxen ist kein Cox-2 Hemmer, sondern ein nichtselektiver Hemmer der Cyclooxygenase (Cox).

Damit ist Naproxen in seinem pharmakologischen Wirkprofil vielen anderen bekannten Schmerz- und Rheumamitteln wie Ibuprofen, Indometacin oder Diclofenac vergleichbar.

Frage 15:

Die von der FDA am 20.12.2004 ausgesprochenen Warnungen zu Naproxen sind auf EU - Ebene vom zuständigen Gremium (Arbeitsgruppe „Pharmakovigilanz“ in der Europäischen Arzneimittelagentur) zu besprechen; diese Arbeitsgruppe hat auch zu beurteilen, ob in der EU ähnliche Maßnahmen wie in den USA erforderlich sind.

Mit freundlichen Grüßen



Maria Rauch-Kallat
Bundesministerin