

MARIA RAUCH-KALLAT
BUNDESMINISTERIN FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN

b m g

XXII. GP.-NR

2474/AB

2005-03-14

zu 2493/J

Herrn
 Präsidenten des Nationalrates
 Dr. Andreas Khol
 Parlament
 1017 Wien

GZ: 11.001/7-I/A/3/2005

Wien, am 10. März 2005

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
Anfrage Nr. 2493/J der Abgeordneten Mag. Maier und GenossInnen wie folgt:

Fragen 1 und 2:

Laut Auskunft des Hauptverbandes wurden in den Jahren 2001 bis 2003 für Bextra keine Kosten seitens der sozialen Krankenversicherungsträger übernommen. Im ersten Halbjahr 2004 wurden die Kosten für insgesamt 383 Packungen Bextra (sämtliche Packungsgrößen und Wirkstoffstärken) übernommen (Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung des Hauptverbandes). Da dem Hauptverband keine patientenbezogenen Daten zur Verfügung stehen, ist eine Angabe über die Anzahl von Bextra-PatientInnen nicht möglich.

Frage 3:

Das Rheumamittel Bextra (Wirkstoff: Valdecoxib) der Fa. Pfizer wurde nicht vom Markt genommen; hier liegt offenbar eine Verwechslung mit dem von der Fa. MSD zurückgezogenen Rheumamittel Vioxx (Wirkstoff: Rofecoxib) vor.

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

Frage 4:

Bei Bextra handelt es sich um eine im zentralen Verfahren zugelassene Arzneispezialität. Da die zentrale Zulassung durch die Europäische Kommission erst 2003 erfolgt ist, bezieht sich das Datenmaterial nur auf diesen Zeitraum.

Frage 5:

In Österreich wurden seit der Zulassung 2 Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen registriert. Da beide Meldungen keine schwerwiegenden Folgen nach sich gezogen haben wurden keine weiteren Schritte eingeleitet (Eine Meldung betraf eine Schwellung im Gesicht, die zweite Schmerzen im Bauchraum).

Frage 6:

Die gemeldeten Fälle wurden dem Arzneimittelsicherheitsausschuss zur Kenntnis gebracht.

Frage 7:

Im Hinblick auf die Art der Meldung wurden keine weiteren Diskussionen dazu abgeführt und keine weiteren Schritte für notwendig erachtet.

Frage 8:

Jede eingehende Arztdmeldung wird einer pharmakologischen Bewertung unterzogen.

Frage 9:

Im Zeitraum August 2000 – Ende Jänner 2005 wurden in 283 Fällen im Rahmen des RA (NUI) Systems Informationen ausgetauscht.

Frage 10:

Der Hauptverband lehnte mit Entscheidung vom 4.8.2003 die Aufnahme von Bextra in das Heilmittelverzeichnis ab. Gegen diese Entscheidung erhob die Fa. Pfizer bei der Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) Beschwerde. Da dieser Beschwerde stattgegeben wurde, wurde das Aufnahmeverfahren erneut aufgenommen. Der Hauptverband entschied unter Bindung an die Entscheidung der UHK abermals gegen die Aufnahme von Bextra in das Heilmittelverzeichnis, und die Fa. Pfizer erhob erneut Beschwerde gegen diese Entscheidung. Pfizer zog mit 18.1.2005 diese Beschwerde zurück.

Frage 11:

Wie aus der Beantwortung zu Frage 10 hervorgeht, nimmt der Hauptverband bzw. die für die Frage der Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex im Hauptverband eingerichtete unabhängige und weisungsfreie Heilmittel-Evaluierungs-Kommission aufgrund der vorliegenden Studiendaten zu Bextra eine kritische Haltung ein, weil ein zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zu bereits im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten nicht ausreichend dokumentiert ist.

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.

Fragen 14 und 15:

Aufgrund der Marktrücknahme des Cox-2-Hemmers Rofecoxib (Markenname: Vioxx) durch die Firma MSD wurde im Herbst 2004 durch die Europäische Arzneimittelagentur ein Nutzen / Risiko - Bewertungsverfahren für alle Cox-2-Hemmer eingeleitet, das Valdecoxib, den Wirkstoff von Bextra, mit einschließt. Der wissenschaftliche Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) prüft derzeit das Nutzen / Risiko – Verhältnis für alle Cox-2-Hemmer und hat in seiner Sitzung vom 18.1.2005 eine Anhörung aller betroffenen Firmen (u.a. auch mit der Fa. Pfizer) durchgeführt; eine abschließende Stellungnahme des CHMPs ist für Mitte Februar oder spätestens Mitte März 2005 zu erwarten, wobei die Europäische Arzneimittelagentur eng mit der US-Zulassungsbehörde FDA zusammenarbeitet. Eine Aufhebung der Zulassung von Bextra in Österreich durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist nicht möglich, da Bextra nach dem zentralen Verfahren zugelassen ist und die Zulassung eines zentral zugelassenen Arzneimittels nur von der Europäischen Kommission nach Befassung der Europäischen Arzneimittelagentur aufgehoben werden kann.

Mit freundlichen Grüßen



Maria Rauch-Kallat
Bundesministerin