

MARIA RAUCH-KALLAT

BUNDESMINISTERIN FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN

XXII. GP.-NR

2475/AB

2005 -03- 14

zu 2494/J

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Andreas Khol
Parlament
1017 Wien

GZ: 11.001/6-I/A/3/2005

Wien, am 10. März 2005

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
Anfrage Nr. 2494/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 Vioxx-Packungen (alle Stärken und Packungsgrößen) Kosten lt. folgender Tabelle übernommen.

2000	2001	2002	2003	2004
8.306	74.919	128.462	179.971	100.936

Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung des Hauptverbandes

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

Frage 3:

Ob Vioxx 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.

Fragen 4 bis 7:

In den letzten 5 Jahren sind insgesamt 57 Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen vom Zulassungsinhaber der Arzneyspezialität Vioxx und Ärzten übermittelt worden. Alle eingehenden Arztmeldungen wurden einer pharmakologischen Bewertung unterzogen.

Hinsichtlich der COX-2-Hemmer erfolgte eine Befassung des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit in der Sitzung vom 16. November 2001. Dem Ausschuss wurde damals ein Entwurf zu einer Arzneimittelinfor an alle Ärzte vorgelegt.

Der Ausschuss hat die aus der Beilage ersichtliche Informationsaussendung zur Arzneimittelsicherheit an alle Ärzte („Rote Hand“) empfohlen. Auch in diesem Zusammenhang wurde die Ärzteschaft um weitere Meldungen zu dieser Produktgruppe ersucht.

Frage 8:

Die Ergebnisse der VIGOR-Studie sind meinem Ressort bekannt. Diese Studie führte u.a. auch dazu, dass der Arzneimittelsicherheitsausschuss mit den COX 2 Hemmern befasst wurde und die bereits unter 7.) erwähnte und in der Anlage angeschlossene Information an alle Ärzte ausgesendet wurde.

Frage 9:

Laut Auskunft des Hauptverbandes war Vioxx (Tabletten zu 12,5 und 25 mg sowie Saft 12,5 und 25mg/5 ml) bis 1. Jänner 2005 im Heilmittelverzeichnis frei verschreibbar in der Indikation: *„Zur Behandlung der schmerzhaften OSTEOARTHROSE bei Patienten über dem 65. Lebensjahr oder Ulcus in der Anamnese oder bei Antikoagulation; nicht in Verbindung mit Magenschutz und nicht in Kombination mit anderen NSAR und nicht bei gleichzeitiger ASS-Dauertherapie. Zur Behandlung der schmerzhaften chronischen POLYARTHROSIS; nicht in Verbindung mit Magenschutz und nicht in Kombination mit anderen NSAR und nicht bei gleichzeitiger ASS-Dauertherapie.“* angeführt. Die Arzneyspezialität Vioxx dolor war nicht frei verschreibbar.

Auf Grund der freiwilligen Marktrücknahme von Vioxx wurden alle Formen die im Heilmittelverzeichnis angeführt waren, im Einvernehmen mit der Firma MSD per 1.1.2005 aus dem Erstattungskodex gestrichen.

Frage 10:

Zu den selektiven COX-2-Hemmern (sog. „Coxiben“) nimmt der Hauptverband bzw. die für die Frage der Aufnahme von Arzneyspezialitäten in den Erstattungskodex im Hauptverband eingerichtete unabhängige und weisungsfreie Heilmittel-Evaluierungs-Kommission aufgrund der vorliegenden Studiendaten eine kritische Haltung ein:

- Rofecoxib (Vioxx) wurde aufgrund von Daten zum erhöhten kardiovaskulären Risiko vom Markt genommen.
- Valdecoxib (Bextra), Parecoxib (Dynastat) und Etoricoxib (Arcoxia) wurden in das Heilmittelverzeichnis bzw. Erstattungskodex nicht aufgenommen (siehe hierzu auch die Beantwortung der Anfragen 2493/J und 2495/J).
- Gegen Celecoxib (Celebrex) läuft ein Streichungsverfahren aus dem Erstattungskodex.

Der Hauptverband bedauert, dass diese Arzneyspezialitätengruppe die in sie gesetzten Erwartungen bis dato enttäuscht hat.

Frage 11:

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

Frage 12:

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

Fragen 13 und 14:

Auf Grund der Marktrücknahme von Vioxx durch die Fa. MSD ist Vioxx in Österreich nicht mehr zugelassen.

Fragen 15 und 16:

Ein erhöhtes Risiko für Herz- und Gefäßkrankheiten (bei gleichzeitig erniedrigtem Risiko für Magen/Darm-Geschwüre) wurde für die Wirkstoffgruppe der Cox-2-Hemmer schon kurz nach der Markteinführung bekannt und hat bereits Anfang 2004 zu einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) geführt. Aufgrund der Marktrücknahme des Cox-2-Hemmers Rofecoxib (Markenname: Vioxx) durch die Firma MSD wurde im Herbst 2004 durch die Europäische Arzneimittelagentur ein weiteres Nutzen/Risiko-Bewertungsverfahren für alle Cox-2-Hemmer eingeleitet. Der wissenschaftliche Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) prüft derzeit neuerlich das Nutzen/Risiko-Verhältnis für alle Cox-2-Hemmer und hat in seiner Sitzung vom 18.1.2005 eine Anhörung der betroffenen Firmen 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.

Fragen 17 und 18:

Siehe die Antworten zu den Fragen 4 bis 8.

Frage 19:

Bei dieser Substanzgruppe handelt es sich ausschließlich um Arzneyspezialitäten, die im zentralen Verfahren oder im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassen wurden. Die Texte waren daher EU-weit akkordiert.

Siehe Beilage (Dokument EMA/CPMP/1747/04)

Frage 20:

Arzneyspezialitäten - die in Österreich zugelassen sind, wobei nur die Bextra Palette, Celebrex Palette und Dynastat Palette derzeit im Handel sind

Bezeichnung	Zul_Nr	Zul_Inh.
Arcoxia 120 mg - Filmtabletten	- 1-24676	MSD
Arcoxia 60 mg - Filmtabletten	1-24674	MSD
Arcoxia 90 mg - Filmtabletten	1-24675	MSD
Auxib 120 mg - Filmtabletten	1-24679	MSD
Auxib 60 mg - Filmtabletten	1-24677	MSD
Auxib 90 mg - Filmtabletten	1-24678	MSD
Bextra 20 mg - Filmtabletten	EU/1/02/239/011-020,27-28	PHARMACIA-GB6
Bextra 40 mg - Filmtabletten	EU/1/02/239/021-024,29-30	PHARMACIA-GB6
Bextra 10 mg - Filmtabletten	EU/1/02/239/001-010,25-26	PHARMACIA-GB6

Celebrex 100 mg - Hartkapseln	- 1-23601	PFIZER
Celebrex 200 mg - Hartkapseln	- 1-23602	PFIZER
Dynastat 20 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	EU/1/02/209/002-004	PHARMACIA-GB5
Dynastat 40 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	EU/1/02/209/006-008	PHARMACIA-GB5
Dynastat 20 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	EU/1/02/209/001	PHARMACIA-GB5
Dynastat 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	EU/1/02/209/005	PHARMACIA-GB5
Kudeq 20 mg - Filmtabletten	EU/1/02/244/011-020	PFIZER-GB
Kudeq 40 mg - Filmtabletten	EU/1/02/244/021-024	PFIZER-GB
Kudeq 10 mg - Filmtabletten	EU/1/02/244/001-010	PFIZER-GB
Rayzon 20 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	EU/1/02/210/002-004	PHARMACIA-GB5
Rayzon 40 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	EU/1/02/210/006-008	PHARMACIA-GB5
Rayzon 20 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	EU/1/02/210/001	PHARMACIA-GB5
Rayzon 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	EU/1/02/210/005	PHARMACIA-GB5
Solexa 100 mg - Hartkapseln	1-23603	PFIZER
Solexa 200 mg - Hartkapseln	1-23604	PFIZER
Onsenal 200mg Hartkapseln	EU/1/03/259/001-004	Pharmacia
Onsenal 400mg Hartkapseln	EU/1/03/259/005-006	Pharmacia

Folgende Produkte wurden seitens des Antragstellers zurückgezogen:

Bezeichnung	Zul_Nr	Zul_Inh.
Ceoxx 25 mg - Tabletten	1-24461	MSD
Ceoxx 50 mg - Tabletten	1-24462	MSD
Coxxil 12,5 mg/5 ml - orale Suspension	1-23317	MSD
Coxxil 25 mg/5 ml - orale Suspension	1-23318	MSD
Coxxil 12,5 mg - Tabletten	1-23314	MSD
Coxxil 25 mg - Tabletten	1-23316	MSD
Valdyn 20 mg - Filmtabletten	EU/1/02/242/011-020	PHARMACIA-GB5
Valdyn 40 mg - Filmtabletten	EU/1/02/242/021-024	PHARMACIA-GB5
Valdyn 10 mg - Filmtabletten	EU/1/02/242/001-010	PHARMACIA-GB5
Vioxx dolor 25 mg - Tabletten	1-24463	MSD
Vioxx dolor 50 mg - Tabletten	1-24464	MSD
Vioxx 12,5 mg/5 ml - orale Suspension	1-23312	MSD
Vioxx 25 mg/5 ml - orale Suspension	1-23313	MSD
Vioxx 12,5 mg - Tabletten	1-23310	MSD

Vioxx 25 mg - Tabletten 1-23311 MSD
 Xapit 20 mg - Pulver und EU/1/02/208/002-004 PHARMACIA-GB5
 Lösungsmittel zur Herstellung
 einer Injektionslösung
 Xapit 40 mg - Pulver und EU/1/02/208/006-008 PHARMACIA-GB5
 Lösungsmittel zur Herstellung
 einer Injektionslösung
 Xapit 20 mg - Pulver zur EU/1/02/208/001 PHARMACIA-GB5
 Herstellung einer
 Injektionslösung
 Xapit 40 mg - Pulver zur EU/1/02/208/005 PHARMACIA-GB5
 Herstellung einer
 Injektionslösung

Frage 21:

Laut Stellungnahme des Hauptverbandes wurden in den Jahren 2000 bis 1. Halbjahr 2004 für M01AH Verordnungen (alle Stärken und Packungsgrößen) Kosten lt. folgender Tabelle übernommen.

2000	2001	2002	2003	2004
3.175	92.970	169.030	227.490	132.848

Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung des Hauptverbandes

Der Hauptverband erlaubt sich den Hinweis, dass es sich bei diesen Daten um personenbezogene Daten der einzelnen Unternehmen handelt und verweist auf die Beantwortung der Fragen 1 und 2.

Frage 22:

In den letzten fünf Jahren hat mein Ressort 113 Meldungen (32 Meldungen von Ärzten, 81 Meldungen von Firmen) erhalten.

Frage 23:

Die Meldungen betrafen die Arzneispezialitäten Bextra, Dynastat, Celebrex und Vioxx. Eine Auflistung der Meldungen ist in der zur Beantwortung der ggstdl. PA zur Verfügung stehenden Zeit nicht möglich, weil jede einzelne Meldung aus datenschutzrechtlichen Gründen zu anonymisieren und dazu händisch abzuschreiben wäre.

Frage 24:

Maßnahmen wurden nicht auf Grund von Einzelmeldungen getroffen, sondern vor allem im Zusammenhang mit den Diskussionen und Verfahren bei der EMEA (zentral zugelassene Arzneispezialitäten) und in den Arbeitsgruppen zur gegenseitigen Anerkennung (MR-Verfahren).

Mit freundlichen Grüßen



Maria Rauch-Kallat
 Bundesministerin