

**BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN**

XXII. GP.-NR

512 /AB

2003 -07- 3 0

zu 559 /J

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Parlament
1010 Wien

(5-fach)

GZ: 11.001/36-I/A/3/03

Wien, 25.7.03

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 559/J der Abgeordneten Mag. Maier und GenossInnen**, wie folgt:

Fragen 1,2, 3 und 8:

Das Buch ist den Experten meines Ressorts bekannt. Es handelt sich bei diesem Werk – wie auch von der Österreichischen Ärztekammer in ihrer Stellungnahme festgehalten – um ein Sachbuch eines am Arzneimittelbereich interessierten Journalisten, das aber jedenfalls keinen Anspruch auf entsprechende Wissenschaftlichkeit erheben kann. Ich sehe daher keine Veranlassung, daraus wie immer geartete Schlussfolgerungen hinsichtlich der Arzneimittelzulassung oder des Arzneimittelrechtes in Österreich zu ziehen.

Fragen 4 und 5:

Die Haltungen des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger und der Österreichischen Ärztekammer sind den Beilagen zu entnehmen.

Fragen 6 und 7:

Das Buch war weder im Obersten Sanitätsrat noch im Arzneimittelbeirat Gegenstand von Diskussionen.

Beilagen

Mit freundlichen Grüßen
Die Bundesministerin:

A

**HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER**

A-1031 WIEN

KUNDMANNGASSE 21

POSTFACH 600

TELEFAX 711 32 38 38

DVR 0084379

VORWAHL. Wien: 01. Ausland: 43-1

TEL. 711 32 / 10. 3821

Zl. FO-VM/38-68.9/03 Sm/Pba

Wien, 11. Juli 2003

An das
Bundesministerium für
Gesundheit und Frauen
Stubenring 1
1010 Wien

Betr.: Ihre Anfrage GZ: 90.001/9-I/B/9/03 vom 26. Juni 2003

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bezüglich Punkt 4 der Anfrage nehmen wir wie folgt Stellung:

Die vom Autor erstellte Liste über „Medikamente, die unserer Meinung nach verboten werden sollten“ listet Medikamente auf, die nach Meinung des Autors ein unverhältnismäßiges Nutzen/Risikoverhältnis aufweisen.

Die Begründung für diese Aussage ist laut Autor beim jeweiligen Medikament bei der entsprechenden Gebrauchsinformation nachzulesen.

Es ist aber aus mehreren Gründen eine Beurteilung der Stellungnahme des Autor nicht möglich:

- 1.) Bei keinem der aufgeführten Medikamente ist die medizinische Literatur ersichtlich, auf Grund der der Autor die Beurteilung des Nutzen/Risikoverhältnisses durchgeführt hat.
- 2.) Bei keinem Medikament gibt es eine ausführliche Stellungnahme des Autors zum Nutzen/Risikoverhältnisses, damit man die Argumente des Autors nachvollziehen kann.

- 2 -

- 3.) Es ist daher unwahrscheinlich, dass die Beurteilung der Medikamente, soweit unter diesen zuvor aufgezählten Umständen nachvollziehbar, nach EBM-Kriterien durchgeführt worden ist.
- 4.) Es ist daher unmöglich zu den einzelnen Medikamenten, insbesondere bei jenen die im Heilmittelverzeichnis aufgeführt werden, ohne die zu Grunde liegende Literatur eine medizinisch korrekte Stellungnahme abzugeben.

Der Hauptverband führt aber laufend im Rahmen des Fachbeirates für Arzneimittelwesen Neubewertungen über das Nutzen/Risikoverhältnis von Medikamenten gemäß EBM durch.

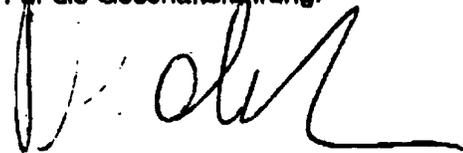
Aufgrund von § 351c ASVG bzw. § 8 Abs. 1 VO-HMV ist der Hauptverband im Laufe des Aufnahmeverfahrens zum Heilmittelverzeichnis verpflichtet, eine exakte Nutzen/Risiko Bewertung durchführen.

Der Hauptverband hat dann im Falle einer negativen Beurteilung des Nutzen/Risikoverhältnisses laut VO-HMV die Möglichkeit der Nichtaufnahme.

Die Entziehung der Zulassung eines Medikamentes wegen negativem Nutzen/Risikoverhältnisses kann aber nur durch das Ministerium erfolgen.

Angemerkt wird, dass der Großteil der betroffenen Arznspezialitäten nicht im Heilmittelverzeichnis aufgeführt sind.

Mit vorzüglicher Hochachtung
Für die Geschäftsführung:



ÖSTERREICHISCHE ÄRZTEKAMMER

BUNDESKURIE
NIEDERGELASSENE ÄRZTE

Bundesministerium
für Gesundheit und Frauen
Abteilung I/B/6
Radetzkystraße 2
1030 Wien
PER E-MAIL

WIEN, I.,
Weißburggasse 10 - 12
Postfach 213
1011 WIEN

Wien, am 9. 7. 2003

**Betrifft: Parlamentarische Anfrage der Abg. Mag. Maier u.a.
betreffend den Arzneimittelratgeber „3 x täglich“ (Nr. 559/J)**

Sehr geehrte Damen und Herren !

Unter Bezugnahme auf Ihr Schreiben vom 26. 6. 2003 zu o.a. Betreff erlaubt sich das
Medikamentenreferat der Österreichischen Ärztekammer folgende Stellungnahme abzugeben:

1. Es handelt sich um ein sogenanntes „Sachbuch“ und nicht um eine wissenschaftliche Arbeit. Der Autor ist Journalist und bedient sich namentlich genannter Experten, deren Einfluss auf die Gestaltung und Inhalt er nicht erklärt, bzw. nicht definiert.
2. Der Großteil der 84 Medikamente, die verboten werden sollten sind in Österreich nicht zugelassen.
3. Die Begründungen für ein Verbot sind populärwissenschaftlich, oberflächlich und auch marktphilosophisch orientiert, wenn u.a. die Meinung vertreten wird, dass Medikamente verboten werden sollen, wenn sie durch andere schon vorhandene Medikamente ersetzt werden können. Auch das bei der Zulassung bekannte Nebenwirkungsprofil ist, wenn es dem Autor nicht gefällt, kein ausreichendes Argument für ein Verbot, wenn es ärztlicherseits in besonderen Fällen verordnet den Patienten hilft (Roaccutan).

2

4. Das Buch erweckt einen falschen Eindruck beim Leser: Medikamente werden nicht "a la carte" verordnet, sondern sind Bestandteil einer Behandlung. Auch handelt es sich nicht um ein wörtlich „weltweit einziges Buch“ sondern ist, was es ist: das Sachbuch eines erfahrenen Journalisten.

5. Daraus eine Forderung nach Zulassung oder Verbot von Medikamenten abzuleiten, wäre für die Qualität unseres Arzneimittelangebots in Österreich eine Katastrophe.

Abschließend möchte die Österreichische Ärztekammer betonen, dass das Arzneimittelangebot wegen der Marktmechanismen auch unsererseits nicht unkritisch betrachtet wird. Das Buch weist in direkt darauf hin, wie problematisch die Selbstmedikation sein kann, da auch eine Reihe von rezeptfreien Medikamenten genannt wurde.

In der Hoffnung, mit dieser Stellungnahme gedient zu haben verbleiben wir

mit vorzüglicher Hochachtung



Präs. Dr. Otto Pjeta
Leiter des Medikamentenreferates



Dr. Reiner Brettenthaler
Präsident