

**BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN****XXII. GP-NR****590/AB****2003 -08- 26****zu 580/J**

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Parlament
1010 Wien

(5-fach)

GZ: 11.001/40-I/A/3/03

Wien, 22 08 03

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 580/J der Abgeordneten Mag. Maier Johann, Manfred Lackner und Genossinnen** wie folgt:

Fragen 1, 11 und 12:

Die Kommission hat hinsichtlich der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, wie auch in den einführenden Bemerkungen zur Anfrage bereits ausgeführt, im Rahmen der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG vorgeschlagen, die Mitteilung von Informationen über rezeptpflichtige Arzneimittel für bestimmte Erkrankungen, abweichend vom generellen Verbot der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, zu genehmigen. Im Vorschlag der Kommission sind dafür Arzneimittel vorgesehen, die für die folgenden Erkrankungen genehmigt und verordnet werden:

- Erworbenes Immundefizienz-Syndrom
- Asthma und Broncho-Pulmonal-Erkrankungen
- Diabetes

Weiters ist eine Meldung dieser ergänzenden Informationen über Arzneimittel an die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln im Kommissionsvorschlag vorgesehen, wobei die Agentur die Möglichkeit hat, die Verbreitung dieser Informationen über Arzneimittel innerhalb von 30 Tagen nach der Meldung zu untersagen.

Arzneimittel dieser Produktgruppen werden auch in Österreich abgegeben.

Frage 2:

Das Europäische Parlament hat diese Vorschläge der Kommission abgelehnt.

Frage 3:

Das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen bzw. mein Ressort hat die diesbezüglichen Vorschläge der Kommission, auch aus den in den einführenden Bemerkungen zur Anfrage angeführten Gründen, abgelehnt.

Frage 4:

Die Europäische Kommission und das Europäische Parlament beabsichtigen, den Begriff „Traditionelles pflanzliches Arzneimittel“ in die Richtlinie 2001/83 neu aufzunehmen. Ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel soll zusätzlich zu den pflanzlichen Bestandteilen auch Vitamine oder Mineralien oder andere nichtbiologische Substanzen mit dokumentierter Unbedenklichkeit enthalten können. Als „traditionell“ ist eine mindestens 30-jährige Anwendung anzusehen, davon mindestens 15 Jahre (EP: mindestens 10 Jahre) in der EU. Laut Kommission sollen Zulassungen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel in anderen Ländern gebührend berücksichtigt werden; laut EP sollen Zulassungen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel in anderen Ländern gegenseitig anerkannt werden.

Außerdem soll ein wissenschaftlicher Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel neu geschaffen werden, der Teil der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sein soll und in den jeder Mitgliedstaat einen einschlägig qualifizierten Delegierten entsendet. Der künftige Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel soll Pflanzenmonographien für allgemein medizinisch verwendete („Well-established use“) und traditionelle pflanzliche Arzneimittel erstellen.

Frage 5:

In der politischen Einigung des EU-Ministerrates von 2./3. Juni 2003 zur Revision der Arzneimittelgesetzgebung sind die zu Frage 1 angeführten Vorschläge der Kommission nicht angenommen worden; d.h. die Öffentlichkeitswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel bleibt demnach innerhalb der EU wie bisher verboten.

Frage 6:

Auf Basis der politischen Einigung, die im Ministerrat am 2./3. Juni 2003 bezüglich der Revision der Arzneimittelgesetzgebung erzielt wurde, wird nunmehr der „Gemeinsame Standpunkt des Rates“ formuliert, der im Herbst 2003 dem Europäischen Parlament zur zweiten Lesung übermittelt wird. Da sowohl der Rat als auch das Europäische Parlament die Vorschläge der Kommission hinsichtlich der Öffentlichkeitswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel abgelehnt haben, ist diesbezüglich keine Änderung zu erwarten.

Frage 7:

Derzeit sind in Österreich etwa 65% aller zugelassenen Humanarzneispezialitäten verschreibungspflichtig.

Frage 8:

Jene Heilmittel, die ohne chefärztliche Bewilligung auf Rechnung der Krankenversicherung abgegeben werden können, sind im Heilmittelverzeichnis angeführt, das der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgibt. Bei der Entscheidung über die Aufnahme eines Medikamentes in das Heilmittelverzeichnis hat der Hauptverband pharmakologische, medizinisch-therapeutische und ökonomische Kriterien zu berücksichtigen.

Zur Überprüfung der Entscheidungen des Hauptverbandes, welche Heilmittel in das Verzeichnis aufgenommen werden, ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Unabhängige Heilmittelkommission eingerichtet.

Über die Abgabe nicht im Heilmittelverzeichnis angeführter Heilmittel auf Rechnung der Krankenversicherung entscheidet der Chefarzt des zuständigen Krankenversicherungsträgers im Einzelfall.

Fragen 9 und 13:

Nach den dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger vorliegenden Unterlagen ist eine Beantwortung in der gewünschten Gliederung nicht möglich.

Frage 10:

Dazu verweise ich auf die beiliegende Auflistung der 10 verordnungs- bzw. kostenintensivsten Indikationsgruppen für den Zeitraum 1999 bis 2001; die Daten für das Jahr 2002 liegen noch nicht vor.

Frage 14:

Ich werde auf EU-Ebene weiterhin für ein striktes Verbot der Öffentlichkeitswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel eintreten.

Beilage

Mit freundlichen Grüßen
Die Bundesministerin:



Builage

Die 10 kostenintensivsten Indikationsgruppen	
	Werte in 1000 EUR 1999
KARDIOVASKULÄR WIRKSAME PHARMAKA, ANTIHYPERTENSIVA	224.861
GEFÄSSTHERAPEUTIKA	151.196
PSYCHOPHARMAKA	123.558
MAGEN-DARMTHERAPEUTIKA	119.256
ANTIBAKTERIELLE THERAPIE	92.450
ASTHMAMITTEL	69.085
ZYTOKINE	58.255
ANTIRHEUMATIKA	51.148
ANTIDIABETIKA	49.245
BEWEGUNGSAPPARAT	41.974

Die 10 kostenintensivsten Indikationsgruppen	
	Werte in 1000 EUR 2000
KARDIOVASKULÄR WIRKSAME PHARMAKA, ANTIHYPERTENSIVA	242.234
GEFÄSSTHERAPEUTIKA	170.355
PSYCHOPHARMAKA	137.994
MAGEN-DARMTHERAPEUTIKA	123.663
ANTIBAKTERIELLE THERAPIE	84.490
ASTHMAMITTEL	72.034
ZYTOKINE	65.500
ANTIDIABETIKA	53.873
ANTIRHEUMATIKA	52.709
BEWEGUNGSAPPARAT	46.535

Die 10 verordnungsstärksten Indikationsgruppen	
	in 1000 1999
KARDIOVASKULÄR WIRKSAME PHARMAKA, ANTIHYPERTENSIVA	12.189
GEFÄSSTHERAPEUTIKA	9.301
PSYCHOPHARMAKA	6.175
MAGEN-DARMTHERAPEUTIKA	5.999
ANTIRHEUMATIKA	5.789
ANTIBAKTERIELLE THERAPIE	5.747
ASTHMAMITTEL	3.208
HERZTHERAPEUTIKA	2.974
SEXUALHORMONE	2.794
MINERALSTOFFE	2.538

Die 10 verordnungsstärksten Indikationsgruppen	
	in 1000 2000
KARDIOVASKULÄR WIRKSAME PHARMAKA, ANTIHYPERTENSIVA	13.242
GEFÄSSTHERAPEUTIKA	9.662
PSYCHOPHARMAKA	6.464
MAGEN-DARMTHERAPEUTIKA	6.167
ANTIRHEUMATIKA	5.620
ANTIBAKTERIELLE THERAPIE	5.343
ASTHMAMITTEL	3.136
HERZTHERAPEUTIKA	2.830
SEXUALHORMONE	2.797
MINERALSTOFFE	2.577

Die 10 verordnungsstärksten Indikationsgruppen 2001

Indikationsgruppe	Werte in 1.000
KARDIOVASKULÄR WIRKSAME PHARMAKA, ANTIHYPERTENSIV	14.089
GEFÄßTHERAPEUTIKA	9.722
PSYCHOPHARMAKA	6.519
MAGEN-DARMTHERAPEUTIKA	8.128
ANTIRHEUMATIKA	5.371
ANTIBAKTERIELLE THERAPIE	5.186
ASTHMA-MITTEL	3.108
SEXUALHORMONE	2.533
HERZTHERAPEUTIKA	2.819
DERMATOLOGIKA	2.572

Die 10 kostenintensivsten Indikationsgruppen 2001

Indikationsgruppe	Werte in 1000 EUR
KARDIOVASKULÄR WIRKSAME PHARMAKA, ANTIHYPERTENSIV	247.788
GEFÄßTHERAPEUTIKA	184.957
PSYCHOPHARMAKA	148.858
MAGEN-DARMTHERAPEUTIKA	127.497
ANTIBAKTERIELLE THERAPIE	82.753
BEWEGUNGSAPPARAT	78.988
ZYTOKINE	75.722
ASTHMA-MITTEL	72.380
ANTIRHEUMATIKA	67.903
ANTIDIABETIKA	58.776