

XXII. GP.-NR

2493/J

14. Jan. 2005

Anfrage**der Abgeordneten Mag. Maier****und GenossInnen****an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen****betreffend „Bextra (Schmerz- und Rheumamittel) – Rücknahme durch Pfizer? – Patientensicherheit“**

Bei Einnahme von Bextra wurde eine erhöhte Gefährdung des Herz-Kreislauf-Systems von PatientInnen nach Herzoperationen festgestellt.

Dies bestätigte Pfizer selbst mit der Publikation der Ergebnisse von zwei kleineren klinischen Studien, wonach mit dem Präparat Bextra behandelte Bypass-Patienten ein erhöhtes Risiko von Herzinfarkt oder Schlaganfall aufwiesen (NZZ 23.12.2004).

Die unterzeichneten Abgeordneten stellen daher an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen nachstehende

Anfrage:

1. Wie oft wurden in den Jahren 2000, 2001, 2002, 2003 und 2004 Bextra PatientInnen in Österreich verschrieben und durch die Krankenkassen bezahlt (Aufschlüsselung auf Jahre)?
2. Von wie vielen Bextra-PatientInnen insgesamt ist in Österreich auszugehen?
3. Ist es aus Ihrer Sicht auszuschließen, dass das vom Markt genommene Schmerz- und Rheumamittel Bextra auch in Österreich für Schlaganfälle, Herzinfarkte oder sogar Todesfälle verantwortlich ist?
Wenn nein, von wie vielen Schlaganfällen, Herzinfarkten, Gefäßerkrankungen oder sogar Todesfällen ist auszugehen?
4. Können Sie ausschließen, in den letzten fünf Jahren Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen betreffend Bextra erhalten zu haben?
5. Wenn nein, welche und wie viele derartige Meldungen haben Sie erhalten? Was geschah mit diesen Meldungen?

6. Wenn nein, welche Maßnahmen haben Sie zu welchem Zeitpunkt ergriffen? Wurde der Arzneimittelbeirat damit befasst? Wenn nein, warum nicht?
7. Wenn ja, wie lautet konkret die Stellungnahme des Arzneimittelbeirates dazu?
8. Wurde jede Meldung einer pharmakologischen Bewertung unterzogen? Wenn nein, warum nicht?
9. In wie vielen Fällen wurde im Rahmen des europäischen Arzneimittelinformationssystems seit 2000 das Rapid Alert System in Anspruch genommen?
10. Wie lautete die konkrete Nutzen / Risikobewertung für Bextra durch den Hauptverband?
11. Welche Haltung nimmt nun – aufgrund der vorliegenden Studien- der Hauptverband der Sozialversicherungsträger ein?
12. Welche Haltung nimmt nun dazu der Oberste Sanitätsrat ein?
13. Welche Haltung nimmt nun dazu die Österreichische Ärztekammer ein?
14. Sollte aus Sicht Ihres Ministeriums – aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse – Bextra die Arzneimittelzulassung entzogen werden?
15. Wenn nein, warum nicht? Halten Sie sonstige Maßnahmen für notwendig?

