

2495 /J

14. Jan. 2005

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

Obwohl Mitte Dezember 2004 in Studien auf ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko bei „Celebrex“ hingewiesen wurde, will der amerikanische Herstellerkonzern Pfizer – trotz Aufforderung durch Experten - Celebrex nicht vom Markt nehmen. Die Werbung wurde allerdings vorerst unbefristet ausgesetzt, die FDA (Food and Drug Administration) hat dieser Maßnahme zugestimmt. Für eine abschließende Bewertung von Celebrex durch die FDA werden allerdings noch Daten benötigt.

Nach Angaben des Unternehmens hat eine Langzeitstudie mit dem Arthritis- und Schmerzmittel Celebrex (einem sogenannten Cox-2-Hemmer) zur Erkenntnis geführt, dass dessen Einnahme das Risiko einer Herz-Kreislauf-Erkrankung mehr als verdoppelt. Aufgrund dieses Resultats ist die klinische Studie, die Aufschluss über die Wirkung von Celebrex auf Krebs geben sollte, umgehend beendet worden.

Die Börse reagierte sofort, die Aktien stürzten um 14% des Aktienkurses ab. Pfizer setzte in den ersten 9 Monaten 2004 mit Celebrex 2,3 Mrd. Dollar um.

Nach der freiwilligen Marktrücknahme von Vioxx durch Merck hat Pfizer vorerst weltweit profitiert.

Gemäß den Zahlen von IMS Health, einer auf die Pharmabranche spezialisierten Informationsgesellschaft, entfiel im Oktober auf Celebrex ein Anteil von 63,5 % des amerikanischen Cox-2-Hemmer-Marktes; im Monat zuvor waren es 48,7 % gewesen. Es ist nach Presseberichten aber durchaus denkbar, dass Pfizer sein Produkt weiterhin verkaufen kann, allerdings nicht ohne neue, warnende Hinweise auf dem Beipackzettel.

Seit der Rücknahme von Vioxx gab es aber Hinweise, dass Pfizer mit Werbeaktionen die Ärzte drängte, verstärkt andere Medikamente aus der Gruppe der Cox-2-Hemmstoffe zu verschreiben, um die Vioxx-Lücke zu füllen. Daher sollte man nach Ansicht von Medizinern

auch darüber nachdenken, Celebrex und die anderen Mittel ebenfalls vom Markt zu nehmen. Dies sieht auch der Bremer Arzneimittelexperte Gerd Glaeske so: „Die Hersteller haben Ärzte gedrängt, verstärkt andere Cox-2-Hemmer zu verordnen, obwohl den meisten Rheumapatienten bewährte Schmerzmittel wie Diclophenac und Ibuprofen zur Verfügung stehen“.

Auch der Arzneimittelratgeber „3 x täglich“ (2002) beschäftigte sich kritisch mit den Rheumamittel aus der Gruppe der Cox-2-Hemmer (Celecoxib, Rofecoxib). Die Beschreibung der Wirkungen ist mehr als deutlich.

- *Celecoxib und Rofecoxib sind Rheumamittel vom Typ der Cox-2-Hemmer. Diese hemmen die Aktivität des Enzyms Cyclooxygenase-2 (Cox-2) und verringern entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber.*
- *Diese Medikamente wurden von den Herstellern mit großem Werbeaufwand als besonders wirksame und gut verträgliche Rheumamittel dargestellt. Das hat sich inzwischen als bewusste Datenmanipulation und Irreführung herausgestellt. Diese Medikamente sind möglicherweise besser magenverträglich als die bewährten Standard-Rheumamittel vom Typ der nichtsteroidalen Antirheumatika wie etwa Diclofenac, dafür haben sie aber ein erhöhtes Risiko für lebensbedrohliche Nebenwirkungen am Herzen und bei der Blutgerinnung.*
- *Es gibt derzeit keinen Grund, statt der bewährten antirheumatischen Wirkstoffe Diclofenac, Ibuprofen oder Indomethacin einen Cox-2-Hemmer zu verwenden.*

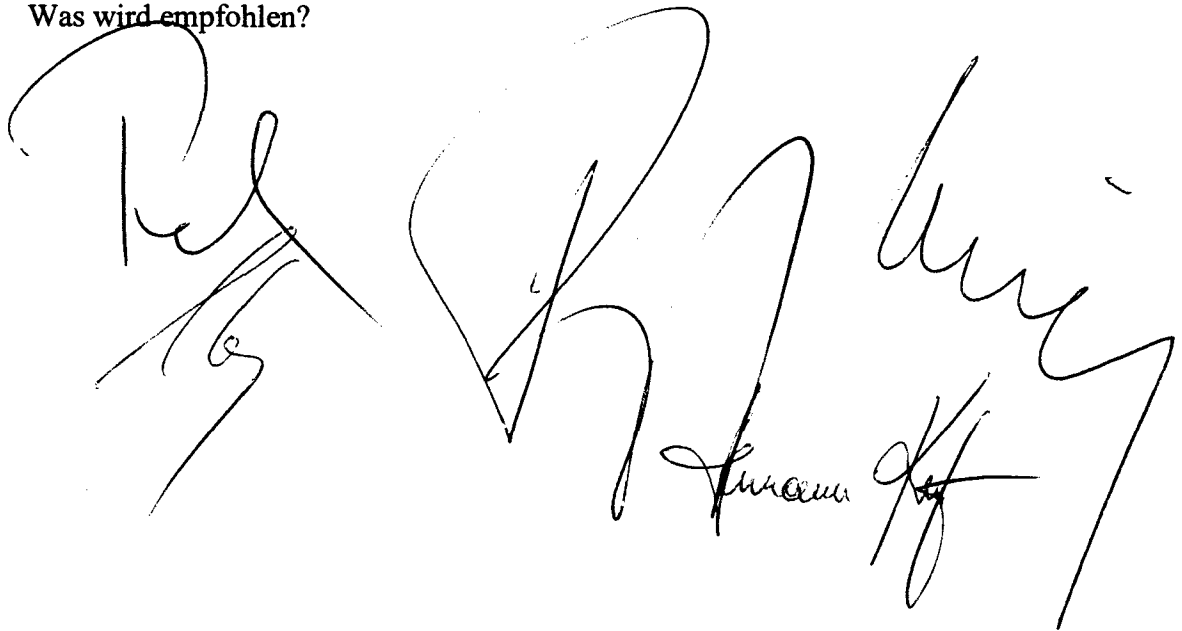
Die unterzeichneten Abgeordneten stellen daher an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen nachstehende

Anfrage:

1. Wie oft wurden in den Jahren 2000, 2001, 2002, 2003 und 2004 Celebrex PatientInnen in Österreich verschrieben und durch die Krankenkassen bezahlt (Aufschlüsselung auf Jahre)?
2. Von wie vielen Celebrex-PatientInnen insgesamt ist in Österreich auszugehen?

3. Ist es aus Ihrer Sicht auszuschließen, dass das Schmerz- und Rheumamittel Celebrex 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 Celebrex 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 die Stellungnahme des Arzneimittelbeirates dazu?
8. Wie lautete die konkrete Nutzen / Risikobewertung für Celebrex durch den Hauptverband?
9. Welche Haltung nimmt nun – aufgrund der vorliegenden Studien- der Hauptverband der Sozialversicherungsträger ein?
10. Welche Haltung nimmt nun dazu der Oberste Sanitätsrat ein?
11. Welche Haltung nimmt nun dazu die Österreichische Ärztekammer ein?
12. Sollte aus Sicht Ihres Ministeriums – aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse – Celebrex die Arzneimittelzulassung entzogen werden?
13. Wenn nein, warum nicht? Halten Sie sonstige Maßnahmen für notwendig?
14. Seit wann ist Ihrem Bundesministerium bekannt, dass mit der Einnahme von sogenannten Cox-2-Hemmern wie beispielsweise Celebrex das Infarktrisiko, etc. steigt?

15. Ist die Aussage fachlich falsch, dass die gesamte Wirkstoffgruppe der so genannten Cox-2-Hemmer im Verdacht steht, Schlaganfälle, Herzinfarkte oder andere Gefäßkrankheiten zu verursachen?
16. Wenn nein, welche Maßnahmen haben Sie zu welchem Zeitpunkt ergriffen? Wurde der Arzneimittelbeirat, der Oberste Sanitätsrat der Hauptverband und die Österreichische Ärztekammer damit befasst? Wenn nein, warum nicht?
17. Wenn ja, wie lauten konkret die Stellungnahmen des Arzneimittelbeirates des Obersten Sanitätsrates, des Hauptverbandes und der Ärztekammer dazu?
Was wird empfohlen?

The image shows three handwritten signatures in black ink. The first signature on the left is large and stylized, starting with a prominent 'R'. The middle signature is also large and stylized, with a prominent 'M'. The third signature on the right is smaller and more legible, appearing to read 'Kofler'. There are some additional scribbles and marks below the main signatures.