

---

**4114/AB XXIII. GP**

---

**Eingelangt am 19.06.2008**

**Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.**

BM für Gesundheit, Familie und Jugend

## **Anfragebeantwortung**



Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag<sup>a</sup>. Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMGFJ-11001/0076-I/A/3/2008

Wien, am 18. Juni 2008

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische  
**Anfrage Nr. 4218/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und  
GenossInnen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

### **Frage 1:**

Bis zum Ende der Zuständigkeit meines Ressorts für eingehende Nebenwirkungsmeldungen mit 31.12.2005 langten keine Meldungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Strontiumranelat ein. Insgesamt wurden keine lebensbedrohlichen oder tödlichen Nebenwirkungen gemeldet, wie auch zu den Fragen 5 und 6 ausgeführt.

**Frage 2:**

Über das Auftreten der genannten Symptome im Zusammenhang mit der Verabreichung von Strontiumranelat wurde im Rahmen einer weltweiten Post-marketing Surveillance berichtet. Der Wirkstoff ist seit dem 21.9.2004 nach einem zentralen Zulassungsverfahren EU-weit zugelassen.

**Frage 3:**

Der Hauptverband hat hierzu folgende Stellungnahme abgegeben:

Für das Verordnungsjahr 2007 ergeben sich im extramuralen Bereich folgende Daten:

- Pharmazentralnummer: 2458482
- ATC M05BX03
- Protelos 2 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
- ab 1. April 2006 in RE1, Box Yellow
- Anzahl an Verordnungen: 16.442
- Kosten (Kassenverkaufspreis exkl. USt.): EUR 781.817,10

**Frage 4:**

Laut Auskunft des Hauptverbandes gibt es keine derartigen Zahlen. In Zukunft ist aber das Führen einer Statistik bezüglich Patientenzahlen geplant.

**Fragen 5 und 6:**

Seit Zulassung wurden in Österreich vier Meldungen dokumentiert. In zwei Fällen kam es zur Hospitalisierung oder zu einer Verlängerung einer Hospitalisierung. Lebensbedrohliche oder tödliche Zwischenfälle sind meinem Ressort nicht bekannt.

Im Fall einer ulzerativen Colitis ist ein Zusammenhang mit der Begleitmedikation nicht auszuschließen. Ulzerationen des Zahnfleisches und tiefe Venenthrombosen sind bekannte Nebenwirkungen gemäß der Fachinformation.

Weiters wurde ein Fall eines Exanthems an Rumpf und Gliedmaßen berichtet, der sich aber als nicht schwerwiegend erwies und nach Absetzen des Präparates ohne weitere Therapie abklang.

**Frage 7:**

Die PharmMed ist seit ihrer Gründung im Jänner 2006 damit befasst.

**Fragen 8 und 10:**

Protelos ist eine zentral zugelassene Arzneispezialität. Zulassungsbehörde ist die EK, die sich dabei auf die fachliche Expertise des CHMP der EMEA stützt.

Im November veranlasste das CHMP eine Anpassung des Abschnitts 4.4 der Fachinformation unter Berücksichtigung der neuesten sicherheitsrelevanten Informationen. Am 28.11.2007 erging ein diesbezügliches Informationsschreiben des BASG an die Anwender.

Das Nutzen / Risiko – Verhältnis des Präparates ist weiterhin als positiv anzusehen.

**Frage 9:**

Die Zulassung wurde von der EK am 21.9.2004 im Rahmen eines zentralen Zulassungsverfahrens erteilt.

Anwendungsgebiet: „Behandlung der postmenopausalen Osteoporose zur Reduktion des Risikos von Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen“.

**Frage 11:**

Der Hauptverband hat hierzu folgende Stellungnahme abgegeben:

Strontiumranelat ist in der Arzneyspezialität Protelos enthalten. Diese ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex (RE1) in einer Monatspackung angeführt. Die Haltung des Hauptverbandes war von Beginn an klar und ist veröffentlicht. Die entsprechende Kundmachung ist allgemein kostenlos zugänglich. Sie erfolgte in der 15. Änderung des Erstattungskodex - EKO, [www.avsv.at](http://www.avsv.at) Nr. 37/2006, Seite 3, für folgende konkret eingeschränkte Verwendung und mit folgendem ausdrücklichem Achtungshinweis, nachdem sich das Präparat gesetzeskonform ab 4. Februar 2005 im roten Bereich des Erstattungskodex befunden hatte (§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. a iVm § 351c ASVG, avsv Nr. 25/2005):

„Behandlung der postmenopausalen Osteoporose (Knochendichte liegt mehr als 2,5 Standardabweichungen unter dem Durchschnittswert junger Erwachsener), wenn mit Bisphosphonaten (ATC M05BA, welche zur Therapie der Osteoporose zugelassen sind) aus dem Grünen Bereich Schluckbeschwerden, Schluckschmerzen mit Übelkeit, Sodbrennen bzw. Reflux aufgetreten sind. Wenn eine Achalasie oder Unvermögen 30 Minuten lang zu stehen oder aufrecht zu sitzen besteht.

Cave: Unter Therapie mit Strontiumranelat ist ein gehäuftes Auftreten von Thromboembolien beobachtet worden; auch liegen Langzeitdaten bisher nicht vor.“

Daraus geht hervor, dass die Kosten für Protelos nur dann übernommen werden, wenn mit Mitteln aus dem Grünen Bereich eine adäquate Therapie nicht möglich ist. Unter diesen Bedingungen kann das Nutzen-Risiko-Verhältnis nach dem aktuellen Stand des Wissens positiv beurteilt werden.

Weiters habe ich zur Beantwortung dieser Frage die Österreichische Ärztekammer befasst. In Ihrer Rückmeldung geht diese davon aus, dass ein Arzneimittel, welches die in Österreich vorgesehenen Zulassungskriterien erfüllt, bei ordnungsgemäßer Verabreichung und Einnahme keine über die in einer Fachinformation erwähnten nachteiligen Auswirkungen für PatientInnen haben darf. Dies gilt insbesondere, wenn es im Wege der Heilmittelkommission Eingang in den Erstattungskodex der Sozialversicherung gefunden hat. Die von der EMEA aufgezeigten Reaktionen sind daher nach Auffassung der Österreichischen Ärztekammer unbedingt Ernst zu nehmen.

**Frage 12:**

Der Hauptverband hat hierzu folgende Stellungnahme abgegeben:

Eine „gutachterliche Stellungnahme“ des Hauptverbandes ist im Regelkomplex des ASVG und somit auch in der Verordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG – VO-EKO (avsv 47/2004 idF 41/2007) nicht vorgesehen.

Gemäß § 351d Abs. 1 ASVG entscheidet der Hauptverband auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission über die Aufnahme eines Produktes in den Grünen oder Gelben Bereich des Erstattungskodex. Hierbei ist der PatientInnennutzen insgesamt Kriterium im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation. Die Prüfung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses findet im Zuge der Zulassung der Arzneyspezialität statt.

Weiters ist gemäß § 75 Abs. 1 AMG das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen berufen die Arzneimittelüberwachung durchzuführen.

**Frage 13:**

Siehe Presseaussendung der EMEA vom 16.11.2007 zur Aufnahme von Warnhinweisen betreffend schwere Überempfindlichkeitsreaktionen in die Fachinformation.

Das Nutzen / Risiko – Verhältnis ist nach wie vor positiv.

**Frage 14:**

Da das Nutzen / Risiko – Verhältnis nach wie vor positiv ist, nein.

**Frage 15:**

Das Arzneimittel Protelos (Osteoporosemittel – Strontiumranelat -) Granulat 2 g/28 Beutel ist am 1.1.2005 auf den Markt gekommen, am 4.2.2005 in der RED BOX des Hauptverbandes mit einem Kassenpreis von 50,-- € ausgepreist worden.

Im Erstattungskodex – YELLOW BOX – ist dieses Arzneimittel in dieser Darreichungsform und Packungsgröße seit 1.4.2006 mit einem Preis von 47,55 € für 28 Beutel (Monatspackung) ausgewiesen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Andrea Kdolsky  
Bundesministerin