

XXIII. GP.-NR  
4979 IJ  
12. Sep. 2008

## Anfrage

**der Abgeordneten Mag. Johann Maier**

**und GenossInnen**

**an die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend**

**betreffend „Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) und Arzneimittelsicherheit in Österreich“**

Nach § 75 Arzneimittelgesetz hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) zu betreiben, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln und Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln, und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen dient.

Mit 2. Jänner 2006 hat in der AGES die PharmMed u.a. die Aufgaben der Arzneimittelsicherheit übernommen (Pharmakovigilanz).

*„PharmMed ist dafür verantwortlich, welche Medikamente in Österreich neu zugelassen werden und überwacht die bereits am Markt befindlichen Arzneimittel und Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, allfälliger Nebenwirkungen, ihrer Produktion, dem Transport und der Lagerung“.*

Die unterzeichneten Abgeordneten richten an die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend nachstehende

### Anfrage:

1. Wie viele und welche Verdachtsfälle über bei Menschen unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln sind Ihrem Bundesministerium bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen 2005, 2006 und 2007 bekannt geworden (Aufschlüsselung der Verdachtsfälle auf Jahre)?
2. Wie oft wurden Ihrem Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen bei zugelassenen Arzneimitteln ab 2005 erstattet?

Welche Arzneimittel betrafen diese Meldungen (Aufschlüsselung der Meldungen auf Arzneimittel von 2005 bis 2007)?

3. Welche konkreten Maßnahmen haben das Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen daraufhin ergriffen?  
Wurde der Arzneimittelbeirat jeweils informiert?  
Wenn nein, warum nicht?  
Wenn ja, zu welchen Schlussfolgerungen kann der Arzneimittelbeirat?
4. Welche Informationen wurden danach vom Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen jeweils der Öffentlichkeit übermittelt, den Gesundheitseinrichtungen bzw. an Angehörigen der Gesundheitsberufe weitergegeben?
5. In wie vielen und welchen Fällen wurde Ihr Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen in den Jahren 2005, 2006 und 2007 offiziell über (mögliche) Nebenwirkungen von Arzneimitteln vom jeweiligen Hersteller/Zulassungsinhaber informiert?
6. Welche konkreten Maßnahmen haben das Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen daraufhin ergriffen?  
Wurde der Arzneimittelbeirat jeweils informiert?  
Wenn nein, warum nicht?
7. In wie vielen und welchen Fällen wurde Ihr Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen in den Jahren 2005, 2006 und 2007 offiziell über (mögliche) Nebenwirkungen von Arzneimitteln von Ärzten oder sonstigen Angehörigen der Gesundheitsberufe informiert (Aufschlüsselung auf Jahre und Arzneimittel)?
8. Welche konkreten Maßnahmen haben das Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen daraufhin ergriffen?  
Wurde der Arzneimittelbeirat jeweils informiert?  
Wenn nein, warum nicht?
9. Wurde in jedem einzelnen Meldefall der letzten 3 Jahre der Hersteller und/oder

Zulassungsinhaber darüber verständigt?

10. In wie vielen und welchen Fällen wurde ihr Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen 2005, 2006 und 2007 offiziell über (mögliche) unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln von anderen Staaten oder deren Gesundheits- bzw. Zulassungsbehörden verständigt (Ersuche um Auflistung der Meldungen und der Arzneimittel jeweils auf Jahre)?
11. Welche konkreten Maßnahmen haben das Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen daraufhin ergriffen?  
Wurde der Arzneimittelbeirat jeweils informiert?  
Wenn nein, warum nicht?
12. Wurde in allen Meldefällen – gleichgültig von wem diese stammten (Fragen 5 bis 11) – eine pharmakologische Bewertung durch Ihr Bundesministerium bzw. durch die AGES oder das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen durchgeführt?  
Wenn nein, warum nicht?  
Wenn ja, wer führte diese jeweils durch?
13. Wurde ab 2005 durch Österreich oder durch EMEA einem in Österreich zugelassenen Arzneimittel aufgrund gemeldeter Nebenwirkungen und darauf folgenden Überprüfungen die Zulassung entzogen?  
Wenn ja, welche Arzneimittel waren dies (Aufschlüsselung auf Jahre)?
14. Halten Sie das gegenseitige Informationssystem bei der Arzneimittelüberwachung für die innerhalb der EU zugelassenen Arzneimittel für ausreichend?  
Wie funktioniert dieses im Detail?
15. Welches konkrete Warnsystem für Arzneimittel – bei welchen gefährliche Nebenwirkungen befürchtet bzw. aufgetreten sind – ist im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und in der PharmMed (AGES) installiert?  
Wer wird unter welchen Voraussetzungen wie gewarnt?
16. In wie vielen Fällen wurde vom Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und

Gesundheitswesen im Rahmen des europäischen Arzneimittelinformationssystems ab 2005 das „Rapid Alert-System“ in Anspruch genommen?

Welche Arzneimittel betraf dies (Auflistung der Arzneimittel auf Jahre)?

17. Halten Sie das zentrale Zulassungsverfahren für neue Arzneimittelspezialitäten (bzw. Wirkstoffe) in der EU aus PatientInnensicht generell für ausreichend?  
Wenn nein, welche Verbesserungen sind notwendig?
18. Halten Sie das nationale Zulassungsverfahren für Arzneimittelspezialitäten (bzw. Wirkstoffe) in Österreich aus PatientInnensicht generell für ausreichend?  
Wenn nein, welche weiteren Verbesserungen sind notwendig?
19. Wie funktioniert die Zusammenarbeit mit den nationalen Zulassungsbehörden in der Europäischen Union?
20. Wie stehen Sie jetzt zu der Forderung, dass nach dem Vorbild der Europäischen Zulassungsbehörde auch in Österreich die PharmMed nach der Zulassung einen Bewertungsbericht zu erstellen hat, in den jederzeit öffentlich eingesehen werden kann (z.B. durch Veröffentlichung im Internet)?
21. Werden Sie dafür eintreten, dass im Sinne der Patientensicherheit bei der Zulassung eines Arzneimittels die nationale Zulassungsbehörde bzw. die EMEA sämtliche Entscheidungsgrundlagen (Bewertungsbericht etc.) offen legen muss?  
Wenn nein, warum nicht?
22. Werden Sie ein öffentlich zugängliches Arzneimittelregister vorschlagen, in das nicht nur sämtliche klinische Studien der Hersteller einzutragen sind, sondern auch alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen, um zu verhindern, dass Gutachten/Studien, die nicht zu den entsprechenden Resultaten führen, aus kommerziellen Gründen verschwinden?  
Wenn nein, warum nicht?
23. In welcher Form und in welchem Umfang finden zurzeit in Österreich laufende Kontrollen (d.h. Sicherheitsbewertung, Evaluierung der Zulassung) von Arzneimitteln nach erteilter Zulassung statt?

24. Teilen auch Sie die Auffassung, dass für die Zulassung neuer Arzneimittel in Zukunft „Langzeittests“ verlangt werden müssen?
25. Wie ist die Entwicklung ab 2005 über die Dauer der Zulassungsverfahren für Arzneimittel in Österreich verlaufen (Aufschlüsselung auf Jahre und Dauer)?
26. Lagen die Probleme in den letzten 3 Jahren bei der nationalen Zulassungsbehörde oder bei der jeweils antragstellenden Firma?
27. Wie ist die Entwicklung ab 2005 über die Dauer der Zulassungsverfahren für Arzneyspezialitäten in der Europäischen Union verlaufen (Aufschlüsselung auf Jahre und Dauer)?
28. Wie viele und welche Arzneyspezialitäten wurden ab 2005 in Österreich nach § 11 Abs. 1 Arzneimittelgesetz zugelassen?
29. Wie viele Arzneyspezialitäten wurden ab 2005 in Österreich im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassen?
30. Wie vielen und welchen Arzneimitteln musste die Zulassung in den Jahren 2005, 2006 und 2007 wieder entzogen werden (Aufschlüsselung der Arzneimittel auf die einzelnen Jahre mit jeweils der Begründung für den Entzug der Zulassung)?
31. Welche und wie viele zugelassene Arzneimittel wurden ab 2005 vom Hersteller bzw. Lizenzinhaber freiwillig vom Markt genommen (Aufschlüsselung der Arzneimittel auf die einzelnen Jahre)?
32. In vielen und welchen Fällen musste die Gebrauchsinformation von Arzneimittel (§ 16 AMG) geändert werden (Aufschlüsselung auf Arzneimittel)?
33. Konnte mit der Installierung der PharmMed bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen der vom Rechnungshof kritisierte Sach- und Personalmangel bei der Arzneimittelüberwachung in Österreich beseitigt werden?

Wenn nein, wie viele ExpertenInnen/MitarbeiterInnen werden noch benötigt?

34. Ist nun gewährleistet, dass der Personalstand bei der Arzneimittelüberwachung dem vergleichbarer Einrichtungen in anderen EU-Mitgliedsstaaten entspricht?
35. Wann werden in Österreich alle Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen tatsächlich archiviert sein? Wie viele und welche sind noch nicht archiviert?
36. Ist mit den beschlossenen Novellen zum Arzneimittelgesetz (AMG) und zum Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) gewährleistet, dass nun die periodischen Sicherheitsberichte der Zulassungsinhaber tatsächlich entsprechend gutachterlich bewertet werden?  
Wenn nein, welche (legislativen und administrativen) Maßnahmen sind noch notwendig?
37. Begründet aus Sicht des Ressorts die Feststellung des Rechnungshofes, dass das zuständige Gesundheitsministerium in den letzten Jahren seine Verpflichtung zur Arzneimittelüberwachung nicht ordnungsgemäß erfüllt hat, eine Haftung des Bundes bei gesundheitlichen Schäden von PatientInnen durch Arzneimittel?
38. Gab es bereits diesbezügliche Amtshaftungsansprüche?  
Wenn ja, wie viele?  
Welche Arzneimittel betrafen diese?
39. Wie viele Proben Arzneimittel wurden in den Jahren 2005, 2006 und 2007 nach § 76 ArzneimittelG durch die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesen beauftragten Sachverständigen gezogen (Aufschlüsselung auf Jahre)?
40. Welches Ergebnis erbrachten diese Kontrollen (Aufschlüsselung der beanstandeten Arzneimittel auf Jahre)?
41. Welche Maßnahmen mussten ergriffen werden (Aufschlüsselung der beanstandeten Arzneimittel auf Jahre)?

42. Welche Schutzmaßnahmen mussten durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seit ihrem Bestehen ergriffen werden (Aufschlüsselung auf Jahre)?
43. Wie viele Proben Nahrungsergänzungsmittel wurden in den Jahren 2005, 2006 und 2007 nach § 76 ArzneimittelG durch die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesen beauftragten Sachverständigen gezogen (Aufschlüsselung auf Jahre)?
44. Welches Ergebnis erbrachten diese Kontrollen (Aufschlüsselung auf Jahre)?
45. Welche Maßnahmen mussten ergriffen werden (Aufschlüsselung auf Jahre)?
46. Welche und wie viele Nahrungsergänzungsmittel mussten nach § 76 b AMG beschlagnahmt werden?
47. Welche Erfahrungen über die Tätigkeit von Pharmareferenten liegen aktuell in Österreich vor?
48. Wie viele Personen in Österreich sind aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach § 72 Abs. 1 Z 2 Arzneimittelgesetz qualifiziert den Beruf des Pharmareferenten auszuüben?
49. Ist Ihnen bekannt wie viele aktive Pharmareferenten es derzeit in Österreich gibt?  
Wenn ja, wie viele?  
Wenn nein, halten Sie ein Melderegister für aktive Pharmareferenten für sinnvoll?

