



Alois Stöger
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

XXIV. GP.-NR
13407 /AB
22. März 2013

zu 13931/J

GZ: BMG-11001/0041-I/A/15/2013

Wien, am 20. März 2013

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
**Anfrage Nr. 13931/J der Abgeordneten Dr. Belakowitsch-Jenewein und weiterer
Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 bis 4:

Etanercept wurde in Österreich aufgrund einer Kommissionsentscheidung am 3. Februar 2000 über den Weg des zentralen Zulassungsverfahrens zugelassen. Etanercept wird in Österreich (ausschließlich) unter dem Handelsnamen Enbrel vertrieben.

Grundsätzlich ist in diesem Zusammenhang festzuhalten, dass die Studieneinreichung bei der Zulassungsbehörde eine gesetzlich normierte Voraussetzung ist, um eine Zulassung zu erhalten. Die Plausibilitätsprüfung der eingereichten Studien obliegt der Zulassungsbehörde.

Die für die Zulassung erforderlichen Studien wurden im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei der europäischen Arzneimittelagentur in London vorgelegt. Die wissenschaftliche Bewertung wurde von Expert/inn/en aus Großbritannien und Spanien durchgeführt. Die vorgelegten Unterlagen wurden im Rahmen der Bewertung insbesondere auf Plausibilität hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels hin überprüft.

Die Ergebnisse der Prüfung sind unter

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000262/WC500027364.pdf
bzw. unter

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000262/WC500027358.pdf
abrufbar.

Das Nebenwirkungsprofil von Enbrel sowie zugehörige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind in der aktuellen Fachinformation des Präparates beschrieben und unter

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000262/WC500027361.pdf
abrufbar.

Fragen 5 und 6:

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sind zwei neuere Studien zu Etanercept bekannt:

- *EUDRACT 2007-000896-41; 2008 gestartet, 2011 beendet
A Randomized, Double-Blind Study Comparing the Safety and Efficacy of Once-Weekly Administration of Etanercept 50 mg, Etanercept 25 mg, and Placebo in Combination With Methotrexate in Subjects With Moderately Active Rheumatoid Arthritis Who Have Achieved an Adequate Response With Etanercept 50 mg Once Weekly and methotrexate*

Sponsor: Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc. A Pfizer Company, Philadelphia, PA-19101, USA

Legal representative: Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom

Einreichung AT: Pfizer Corporation Austria GmbH

Diese Studie („Preserve“-Studie) wurde vom Inhaber der Marktzulassung, Pfizer, in Auftrag gegeben und ist auch auf der Webseite für Enbrel unter <http://www.enbrel.com/RheumPro/study-designs-and-references.jspx> zu finden.

- *EUDRACT 2007-003994-18; Sponsor MUW
EHOA: Etanercept as treatment for Hand OsteoArthritis A randomized, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the clinical efficacy and the structure modifying properties of etanercept 50/25 mg subcutaneous weekly in patients with erosive osteoarthritis of the interphalangeal finger joints
90 participants 25 in AT*

Dabei handelt es sich um eine kleinere Studie mit eingeschränkter Indikation, die von der Medizinischen Universität Wien durchgeführt wurde.

Frage 7:

Exakte österreichweite Zahlen liegen mangels entsprechender elektronisch auswertbarer Daten nicht vor. Somit sind seriöse Angaben zu dieser Frage nicht möglich.

Fragen 8 und 9:

Nach Mitteilung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger stellt sich die von Krankenversicherungsträgern im extramuralen Bereich österreichweit abgerechnete Menge von Etanercept wie folgt dar:

2011:	41.974 Packungen, 7.045,5 g Etanercept
2012 (bis einschl. November 2012):	39.784 Packungen, 6.784,3 g Etanercept

(Datenquelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung der österreichischen Krankenversicherungsträger)

Fragen 10 und 11:

Die genannten Nebenwirkungen treten bei einer Vielzahl von Erkrankungen auf und können daher nicht ausschließlich mit einem einzelnen Medikament in Zusammenhang gebracht werden. Eine seriöse Aussage zu diesen Fragen ist daher nicht möglich.

Frage 12:

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger führt zu dieser Frage Folgendes aus:

„Wie in der Originalpublikation der offenbar angesprochenen Studie von Smolen et al[1] angeführt, wurde mit der Studie die Fragestellung beantwortet, ob bei Patient/inn/en, die sehr gut auf die Therapie mit Enbrel ansprechen und de facto in vollständiger Krankheitsremission sind, die Therapie abgesetzt werden kann.

Das Studienergebnis hat gezeigt, dass eine alleinige Weiterbehandlung mit der Basismedikation MTX (Immunsuppressivum Methotrexat) zu einer Verschlechterung des Krankheitsverlaufes führt und dass eine Therapiefortsetzung mit der halben Dosierung von Etanercept genauso erfolgreich ist wie die volle Dosierung.

Das Einsparungspotential ist schwer zu beurteilen, weil auch in der angesprochenen Studie für alle Patient/inn/en mit rheumatoider Arthritis eine 36-wöchige Anbehandlungsphase mit der ‚herkömmlichen‘ Dosis von 50 mg Etanercept pro Woche vorgesehen war und danach nur jene, die bestimmten Kriterien entsprachen, unterschiedlichen Therapieschemata zugeteilt (randomisiert) wurden.

^[1] The Lancet, 17. January 2013, DOI: 10.1016/S0140-6736(12)61811-X

Das könnte bedeuten, dass auch weiterhin die ‚höheren‘ Dosen zumindest für gewisse Zeiträume notwendig bleiben. Außerdem ist nicht bekannt, in welchem Ausmaß die Etanercept-Verordnungen in Österreich neben der rheumatoiden Arthritis auch für andere zugelassene Indikationen (wie z. B. Psoriasis) eingesetzt werden. Mögliche Konsequenzen aus den zitierten Studiendaten (in Bezug auf Dosierungsänderungen) können nicht ohne weitere Prüfung auf andere Indikationen übertragen werden.

Hinsichtlich konkreter Berechnungen wäre außerdem zu definieren, was unter ‚Hälfte der bisherigen Dosis‘ zu verstehen ist, da sich abhängig von der Art der Halbierung ein anderes Einsparungspotential ergeben würde: Beispielsweise die Umstellung von 50 mg auf 25 mg einmal wöchentlich, ergäbe ein anderes Einsparungsergebnis als die Streckung des Intervalls mit einer Gabe von 50 mg von einmal pro Woche auf einmal alle zwei Wochen. Zudem gibt es Patient/inn/en, die bereits jetzt eine geringere Dosis erhalten, als dies in der Fachinformation empfohlen wird. Eine weitere Dosisreduktion kann hier nicht erwartet werden.

Eine valide Schätzung der Einsparung ist daher nicht möglich.“

Es ist darauf hinzuweisen, dass, sofern die Indikation gegeben ist, seitens der Krankenversicherungsträger grundsätzlich die von der behandelnden Ärztin/vom behandelnden Arzt empfohlene Dosierung bewilligt wird, auf eine eventuelle Dosisreduktion wird kein Einfluss genommen.

Wie der Hauptverband abschließend ausführt, ist anlässlich eines Fachgespräches mit führenden Rheumatolog/inn/en über die medikamentöse Rheumatherapie deutlich geworden, dass beispielsweise in Oberösterreich eine Verlängerung der Spritzabstände je nach medizinischem Krankheitsbild und Ansprechen auf die Therapie bereits praktiziert wird.

