

4403 /J

29. Jan. 2010

ANFRAGE

des Abgeordneten Dr. Karlsböck
und weiterer Abgeordneter

an den Bundesminister für Gesundheit
betreffend Pharmakovigilanz – insbesondere Humanarzneimittel

Die Pharmakovigilanz bedeutet die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Fertigarzneimittels mit dem Ziel, dessen unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu beurteilen und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können. Zum Zeitpunkt der ersten Zulassung sind oftmals die Kenntnisse über die Sicherheit eines Arzneimittels naturgemäß unvollständig, denn bis dahin wurde das Arzneimittel an einer vergleichsweise geringen Patientenzahl klinisch erprobt. Darüber hinaus sind die Patienten unter speziellen Kriterien für die klinische Prüfung ausgesucht worden und nicht repräsentativ für die erkrankte Bevölkerung. Seltene oder sehr seltene unerwünschte Wirkungen sowie Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung können in klinische Studien üblicherweise nicht erkannt werden. Sie sind für die Gesamtbewertung eines neuen Arzneimittels aber von großer Bedeutung. Neue Erkenntnisse über die Sicherheit von Arzneimitteln können sich noch lange Zeit nach ihrer Zulassung und nicht zuletzt auch durch die ständige Weiterentwicklung in der medizinischen Wissenschaft ergeben.

Durch das Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen ist die Volksgesundheit unmittelbar betroffen. Einerseits können diese das individuelle menschliche Leid teilweise dramatisch erhöhen und andererseits führen diese unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu stationären Aufnahmen oder verlängern diese. Durch diesen Umstand entstehen der Volkswirtschaft Folgekosten.

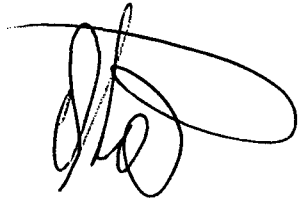



Daher wurde unter Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft, wie z.B. Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, die Pharmakovigilanz-Verordnung (PhVO) im Jahr 2006 umgesetzt. Diese Verordnung beinhaltet nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu meldenden Kategorien von Nebenwirkungen. Darüber hinaus wird der Personenkreis der einer solchen Meldepflicht unterliegt definiert.

In diesem Zusammenhang richten die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Gesundheit folgende

ANFRAGE

1. Wie viele vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen wurden jeweils ab dem Jahr 2006 österreichweit bzw. aufgeschlüsselt auf die einzelnen Bundesländer gemeldet?
2. Wie viele dieser Meldungen gingen jeweils auf „Umwegen“ bei ihrem Ressort ein und zogen Sanktionen bei den eigentlich Meldepflichtigen nach sich?

3. Wie viele häufig beobachtete unsachgemäße Gebrauchsfälle wurden jeweils ab dem Jahr 2006 österreichweit bzw. aufgeschlüsselt auf die einzelnen Bundesländer gemeldet?
4. Wie viele dieser Meldungen gingen auf „Umwegen“ bei ihrem Ressort ein und zogen Sanktionen bei den eigentlich Meldepflichtigen nach sich?
5. Wie viele schwerwiegende Missbrauchsfälle wurden jeweils ab dem Jahr 2006 österreichweit bzw. aufgeschlüsselt auf die einzelnen Bundesländer gemeldet?
6. Wie viele dieser Meldungen gingen auf „Umwegen“ bei ihrem Ressort ein und zogen Sanktionen bei den eigentlich Meldepflichtigen nach sich?
7. Wie viele Qualitätsmängel wurden jeweils ab dem Jahr 2006 österreichweit bzw. aufgeschlüsselt auf die einzelnen Bundesländer gemeldet?
8. Wie viele dieser Meldungen gingen auf „Umwegen“ bei ihrem Ressort ein und zogen Sanktionen bei den eigentlich Meldepflichtigen nach sich?
9. Wie bewerten Sie bzw. Ihr Ressort die Problematik der unterlassenen Meldepflicht im Hinblick auf die Etablierung einer erhöhten Arzneimittelsicherheit?
10. Wie bewerten Sie bzw. Ihr Ressort den Beitrag der Pharmakovigilanz-Verordnung zur Arzneimittelsicherheit?

 *Stefan H. Lang*




29/1/10