

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Doris Bures  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0064-I/A/15/2016

Wien, am 22. April 2016

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8241/J des Abgeordneten Riemer und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Frage 1:**

➤ *Ist Ihnen dieses Problem bekannt?*

Das Problem ist mir bekannt und ich verweise in diesem Zusammenhang auf die Sicherheitsinformation des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 22. Oktober 2015 zu gegenständlicher Thematik, wonach aufgrund der Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung und Pharmakovigilanz und des nachfolgenden Beschlusses im Rahmen des europäischen Risikobewertungsverfahrens nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG neue Maßnahmen zur Minimierung des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemstörungen, im Zusammenhang mit codeinhaltigen Arzneimitteln bei deren Anwendung zur Behandlung von Husten und Erkältung bei Kindern beschlossen wurden.

Der Beschluss der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh) umfasst folgende Hauptpunkte:

- Codein ist bei Kindern bis 12 Jahren bei Husten und Erkältung kontraindiziert. Das bedeutet, dass es in dieser Patient/inn/engruppe zukünftig nicht mehr angewendet werden darf.
- Bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren sind codeinhaltige Arzneimittel gegen Husten und Erkältung nicht empfohlen, falls bei diesen Patient/inn/en bereits Atemstörungen vorliegen.

- Codein darf weiters bei Patient/inn/en jeden Alters nicht mehr angewendet werden, wenn bekannt ist, dass sie Codein rascher in Morphin umwandeln als normal üblich.
- Codein darf auch nicht bei stillenden Müttern angewendet werden, da Codein über die Muttermilch an den Säugling weitergegeben wird.

Die Sicherheitsinformation des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie weiterführende Links finden sich unter <http://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/anwendung-von-codein-bei-kindern-mit-husten-unter-12-jahren-nicht-mehr-empfohlen-1088>.

#### **Fragen 2 bis 5:**

- *Gibt es auch eigene Studien Ihres Ressorts?*
- *Wenn ja, welche?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Werden Sie seitens Ihres Ressorts Studien einleiten, wie chemische und pflanzliche Mittel mit Wirkstoffen wie zum Beispiel Ambroxol, Acetylcystein, Pentoxyverin bzw. Eibischwurzel, Isländisch Moos oder Spitzwegerich den Husten bei Kindern lindern könnten?*

Seitens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen wurden keine eigenen Studien zu dieser Thematik durchgeführt. Die wissenschaftliche Bearbeitung dieser Problemstellung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgte in den entsprechenden Gremien der EU (PRAC und CMDh).

#### **Fragen 6 bis 11:**

- *Wie viele kodeinhaltige Präparate wurden 2014 und 2015 an Kinder unter 12 Jahren verschrieben?*
- *Gab es dadurch Komplikationen?*
- *Wenn ja, welche?*
- *Wie viele kodeinhaltige Präparate wurden 2014 und 2015 an Kinder zwischen 12 und 18 Jahren verschrieben?*
- *Gab es dadurch Komplikationen?*
- *Wenn ja, welche?*

Nachfolgend ist die vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger bekanntgegebene Anzahl der auf Kosten der sozialen Krankenversicherung im extramuralen Bereich (außerhalb der Krankenhäuser) abgegebenen Verordnungen von Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff Codein (ATC Codes R05DA04 und R05FA02) dargestellt.

Die Auswertung gliedert sich nach den Altersgruppen 0 bis 9 Jahre, 10 bis 14 Jahre sowie 15 bis 19 Jahre. Eine Auswertung entsprechend den angefragten Altersintervallen war in der zur Verfügung stehenden Zeit nicht möglich.

Die Angaben für das Jahr 2015 beschränken sich auf das 1. Halbjahr, da vollständige Daten noch nicht zur Verfügung stehen.

Zu beachten ist, dass sämtliche für die Auswertung relevanten Arzneispezialitäten einen Kassenverkaufspreis unterhalb der Rezeptgebühr aufweisen. Die Verordnung bzw. die Abgabe derartiger Arzneispezialitäten wird daher nur dann erfasst, wenn die betroffene Person gebührenbefreit war, weil dann die Verordnung mit der Versicherung abgerechnet wird.

Generelle Aufzeichnungen darüber, welche und wie viele Medikamente unabhängig vom Preis verordnet werden, sind bei der Krankenversicherung nicht vorhanden, weil die dafür notwendigen Daten nicht gemeldet werden müssen.

Weiters fließt auch der Bereich der Kostenerstattung für die in Krankenanstalten stationär behandelten Patient/inn/en nicht in die vorliegenden Daten ein.

Die dargestellten Daten haben daher nur bedingte Aussagekraft.

ALTER	ANZAHL VERORDNUNGEN MIT DEM ATC CODE R05DA04 UND R05FA02	
	2014	2015 1. Halbjahr
0 - 9 Jahre	28.978	10.195
10 - 14 Jahre	9.206	4.352
15 - 19 Jahre	2.730	2.730

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen liegen für den Zeitraum vom 1. Jänner 2014 bis 31. Dezember 2015 insgesamt vier Vigilanzmeldungen im Zusammenhang mit codeinhaltigen Arzneimitteln vor. Die gemeldeten Fälle betreffen ausschließlich Kinder unter 12 Jahren und in allen Fällen handelte es sich um schwerwiegende Nebenwirkungen, beginnend von Schwindel und Somnolenz bis hin zu Atemwegsbeschwerden und Leberversagen. In drei der gemeldeten Fälle kam es zu einer Erholung bzw. Genesung, ein Fall nahm einen tödlichen Ausgang.

Dr.<sup>in</sup> Sabine Oberhauser



