

Alois Stöger
Bundesminister

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

GZ: BMG-11001/0089-I/A/15/2014

Wien, am 27. Juni 2014

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1352/J der Abgeordneten Dr. Belakowitsch-Jenewein und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Vorab wird angemerkt, dass die in der Anfrage als „Herpecin“ und „Humanotrope“ angeführten Infusionslösungen korrekt mit „Herceptin“ und „Humatrope“ zu bezeichnen wären.

Frage 1:

Am 2. April 2014 wurde eine Non-Urgent-Information vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) aus Deutschland gesendet. Es wurde über verdächtiges, möglicherweise gefälschtes Herceptin berichtet und bekannt gegeben, dass Proben sichergestellt wurden. Am 11. April 2014 wurde eine Rapid Alert Notification vom PEI über die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ausgesendet, in der von gestohlenen Spitalsprodukten berichtet wurde.

Frage 2:

Meinem Ressort ist nicht bekannt, wann die EMA diese Information erhalten hat, es ist jedoch hinsichtlich des Rapid Alert Systems zur Weiterleitung wichtiger Informationen bezüglich Qualitätsmängeln davon auszugehen, dass alle Mitgliedstaaten gleichzeitig am 11. April 2014 über die Aussendung des PEI über gestohlenes Herceptin informiert wurden und dies die EMA einschließt.

Frage 3:

Von den unter Fälschungsverdacht stehenden Herceptin-Chargen wurden im Jahr 2014 in Österreich 401 Durchstechflaschen angewendet.

Frage 4:

Von den unter Fälschungsverdacht stehenden Herceptin-Chargen wurden in Österreich im Jahr 2013 947 Durchstechflaschen angewendet.

Fragen 5 bis 9:

Es wurden seitens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) am 16. und 18. April 2014 Sicherheitsaussendungen per E-Mail unter anderem an die Landeshauptleute sowie an die Landessanitätsdirektionen versandt.

Weiters erfolgten Informationen auf der Homepage des BASG am 16. und 17. April 2014 und es wurden insbesondere am 25. April 2014 Fragen und Antworten zu den gefälschten Arzneimitteln Herceptin, Alimta und Remicade veröffentlicht.

Die Information konkreter Patient/inn/en ist Aufgabe der Ärztin/des Arztes auf Grund der sich aus dem Behandlungsvertrag ergebenden Verpflichtungen. Die Anzahl der informierten Patient/inn/en kann von meinem Ressort nicht festgestellt werden, da keine Einsicht in die Patient/inn/endaten der behandelnden Ärztinnen/Ärzte genommen werden kann.

Fragen 10 und 11:

Dem BASG liegen im Zeitraum vom Jänner 2013 bis April 2014 insgesamt 26 Nebenwirkungsmeldungen aus Österreich vor. Es kann jedoch bei diesen Nebenwirkungsmeldungen aus Sicht des BASG kein Rückschluss auf die Verwendung von „gefälschtem“ Herceptin gezogen werden.

Frage 12:

Von den unter Fälschungsverdacht stehenden Alimta-Chargen wurde in Österreich im Jahr 2014 keine Durchstechflasche angewendet.

Frage 13:

Von den unter Fälschungsverdacht stehenden Alimta-Chargen wurden im Jahr 2013 in Österreich 65 Durchstechflaschen angewendet.


Fragen 14 und 15:

Für Remicade wurden bislang vier Chargen als potentielle Fälschungen identifiziert, es wurde jedoch kein italienisches Remicade von den betroffenen Chargen mittels Paralleldistribution nach Österreich vertrieben.

Fragen 16 bis 19:

Für Humatrope gibt es derzeit in Österreich keine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport, dementsprechend gelangte kein italienisches Humatrope im Wege des Parallelimports nach Österreich.

ALOIS STÖGER

Signaturwert	CvwXUUKShdWBn+PIFeFGncMkBZ8gZgsq2btfGjuS2Sgy6dR3B7fgLlaU9MFYTzAU038xGf0ecZJ7Y2VJO/m48F3qQV+u/G9PxAReNyrKomqrLkqOYej+B3cDNYU/tEzKVjds3EyATYUwRz5Dn2Lak6ahJUI+2Uvm8Jk7v1HixUU=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2014-06-27T08:41:51+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,Ö=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Methode	urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaer:v1.1.0
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at	