

**Alois Stöger**  
Bundesminister

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0097-I/A/15/2014

Wien, am 30. Juni 2014

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1436/J des Abgeordneten Walter Rauch und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Fragen 1 und 2:**

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 erfolgte über das Rapid Alert System für Qualitätsmängel und Rückrufe die Bestätigung des PEI, dass bei neun Chargen Herceptin italienischen Ursprungs Fälschungen festgestellt wurden.

**Fragen 3 bis 5:**

Die Maßnahmen stützen sich auf die gemeinsame europäische Rechtsbasis. Durch die Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette sowie die Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten vom 28. Oktober 2011 („Medicrime-Übereinkommen“) mit der Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 12. März 2013, BGBl. I Nr. 48/2013, wurden in das AMG gerichtliche Straftatbestände (§ 82b AMG) aufgenommen, die die Fälschung, das Verbreiten von Fälschungen sowie die Fälschung von Handlungspackungen, Gebrauchsinformationen und Ähnlichem unter gerichtliche Strafe stellen.

Die bereits bestehenden gesetzlichen Voraussetzungen sind ausreichend, um die Einfuhr von Falsifikaten zu bekämpfen.

**Frage 6:**

Von der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und vom PEI wurden folgende Chargen als möglicherweise gefälscht bzw. illegal in die Vertriebskette eingebracht gemeldet:

H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09, H4303B01, H4143B01, H4293B01, H4180B01, N1010B02, H4105B01, H4136B02, H4150B01, H4152B04, H4168B02, H4169B01, H4171B01, H4179B02, H4184B01, H4185B02, H4194B01, H4195B01, H4261B01, H4263B02, H4279B01, N1001B01, N1002B02, N1002B03.

Davon wurden in Österreich folgende Chargen Herceptin identifiziert:

H4196B01, H4271B01, H4284B04, H4303B01, H4301B09, H4324B03, H4329B01, H4143B01, H4150B01, H4152B04, H4169B01, H4171B01, H4179B02, H4194B01, H4261B01, H4263B02, H4279B01, N1001B01, N1002B02, N1002B03.

**Fragen 7 bis 9 und 12:**

Folgende Krankenanstalten haben Herceptin aus den für Österreich identifizierten Chargen erhalten:

- A.ö. KH der Elisabethinen Klagenfurt
- Apotheke Auge Gottes
- Apotheke der Barmherzigen Brüder Eisenstadt
- KH Barmherzige Brüder Wien
- KABEG LKH Villach
- KABEG Klagenfurt
- Kardinal Schwarzenberg'sches KH
- KH Barmherzige Brüder Salzburg
- KH Barmherzige Schwestern Wien
- A.ö. KH der Elisabethinen Linz
- KH St. Josef Braunau
- KH Barmherzige Schwestern Linz
- Landesapotheker Salzburg
- Landesklinikum Amstetten
- Landesklinikum Baden
- Landesklinikum Krems
- Landesklinikum Mistelbach
- Landesklinikum Neunkirchen
- Landesklinikum Scheibbs
- Landesklinikum St. Pölten
- Landesklinikum Stockerau
- Landesklinikum Waidhofen/Thaya
- Landesklinikum Wiener Neustadt

- Landeskrankenhaus Zwettl
- LKH Graz-West
- LKH-Univ. Klinikum Graz
- LKH-Univ. Klinikum Innsbruck
- LKH Feldbach
- LKH Fürstenfeld
- LKH Leoben/Eisenerz Anstaltsapotheke
- Marien Apotheke Schwaz
- Privatklinik Döbling
- Privatklinik Josefstadt
- Wiener Privatklinik

Es wurden in allen Krankenanstalten, die Herceptin aus den für Österreich identifizierten Chargen erhalten haben, Bestandsabfragen durchgeführt.

**Frage 10:**

Die von der EMA und vom PEI gemeldeten Chargen wurden – soweit in Österreich in Verkehr gebracht – durch die Paralleldistributeure bei den belieferten Kunden zurückgeholt.

**Frage 11:**

Bis dato wurden Chargen der Arzneispezialitäten Herceptin und Alimta zurückgerufen.

**Fragen 13, 14 und 16:**

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.

**Frage 15:**

Anwender/innen und Apotheker/innen sollen vor der Anwendung/Zubereitung die Herceptin-Durchstechflaschen auf die identifizierten Fälschungsmerkmale überprüfen.

Folgende Fälschungsmerkmale sind bekannt geworden:


- Chargennummer und Ablaufdatum auf den Durchstechflaschen stimmen nicht mit den Angaben auf der Außenverpackung überein.
- Einige Durchstechflaschen enthielten eine Flüssigkeit (Herceptin ist ein weißes bis schwach gelbes lyophilisiertes Pulver).
- Manipulierte Gummistopfen, Bördelkappen und Kappen.
- Die gefälschten Durchstechflaschen sind als italienisches Herceptin 150 mg im Umlauf (können aber auch umetikettiert und in die lokale Sprache umverpackt worden sein).

Anwender/innen und Apotheker/innen wurden weiter ersucht, bei Feststellung einer möglichen Fälschung die Medizinmarktüberwachung des Instituts Überwachung des BASG/der AGES Medizinmarktaufsicht unter [enforcement@ages.at](mailto:enforcement@ages.at) zu kontaktieren. Ferner wurde zur Überprüfung des Lagerbestandes auf italienisches Herceptin mit den identifizierten Chargennummern und zu deren Ausschluss von der weiteren Verwendung aufgefordert.

### Fragen 17 bis 20:

Dem BASG liegen im Zeitraum Jänner 2013 bis April 2014 insgesamt 26 Nebenwirkungsmeldungen aus Österreich vor. Es kann jedoch kein Rückschluss auf die Verwendung von „gefälschtem“ Herceptin 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionskonzentrates gezogen werden.

### ALOIS STÖGER

Signaturwert	NCndgOg7Tu2CTaZ20MRHt2gmOMUg4+DrTcGcE8HS1OFJ3dEXPDT7R82Qx8mm86IJR+8MJ/NitBNeK+Q/KOGEXaqm05yMf4a5b3ivd3Y0v1/pT8pF6qouuhkuEInVNyobYLbDOWujE53zEn08d+9jgpeKUj3G8NLNweYW7flW4rQ=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2014-06-30T08:21:03+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=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: <a href="http://www.signaturpruefung.gv.at">http://www.signaturpruefung.gv.at</a>	