

Alois Stöger
Bundesminister

Herrn
Zweiten Präsidenten des Nationalrates
Karlheinz Kopf
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0127-I/A/15/2014

Wien, am 14. August 2014

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1812/J der Abgeordneten Dr. Franz, Kolleginnen und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Einleitend ist festzuhalten, dass im konkreten Fall bei Herceptin, Alimta, Remicade, Avastin und MabThera der Verdacht besteht, dass Originalmedikamente in Krankenanstalten in Italien entwendet wurden, um diese mit gefälschten Dokumenten von nicht bewilligten Großhändlern über legale italienische Großhändler an Großhändler/Paralleldistributeure im Ausland weiterzugeben. Demgemäß unterfallen die gegenständlichen Packungen der Arzneispezialität Herceptin grundsätzlich der Begriffsbestimmung des „gefälschten Arzneimittels“ im Sinne des § 1 Abs. 25 Z 3 Arzneimittelgesetz (AMG).

Nach derzeitigen Informationen wurden, abgesehen von Fälschungen der Transportdokumente, ausschließlich bei Herceptin manipulierte Durchstechflaschen gefunden, welche jedoch jeweils vor Anwendung entdeckt wurden.

Frage 1:

Die laut italienischer Arzneimittelbehörde (AIFA)/Europäischer Arzneimittelagentur (EMA) illegal in die Vertriebskette gelangten und unter Fälschungsverdacht stehenden Chargen von Herceptin, Alimta, Remicade, Avastin und MabThera wurden - mit Ausnahme von Remicade - auch in Österreich vertrieben.

Die in Deutschland ansässigen Paralleldistributoren "HAEMATO PHARM GmbH" und "INOPHA GmbH" haben folgende parallel vertriebene Arzneispezialitäten nach Österreich geliefert:

- Herceptin 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats (EU-Zulassungsnummer EU/1/00/145/001)
- Alimta 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung (EU-Zulassungsnummer EU/1/04/290/001)
- Avastin 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (EU-Zulassungsnummer EU/1/04/300/001-002)
- MabThera 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (EU-Zulassungsnummer EU/1/98/067/001)
- MabThera 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (EU-Zulassungsnummer EU/1/98/067/002)

Der Großteil der betroffenen möglicherweise illegal in die Vertriebskette gelangten und daher fälschungsverdächtigen Chargen (gemäß § 1 Abs. 25 Z 3 AMG) wurde in den Krankenhäusern bereits verbraucht, d.h. sie sind zur Anwendung gelangt.

Frage 2:

Laut Auskunft des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ist nicht bekannt, wie viele Chargen und welche Arzneimittel nach Österreich geliefert wurden. Dem BASG ist bekannt, für welche Arzneimittel eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c AMG besteht bzw. für welche zentral zugelassenen Arzneimittel eine Paralleldistribution seitens der EMA bewilligt wurde. Es gibt für Parallelhändler keine gesetzliche Verpflichtung der Meldung von Handelsaktivitäten mit Bekanntgabe der Chargen.

Für die unter Fälschungsverdacht stehenden parallel vertriebenen Arzneispezialitäten wurden folgende, von AIFA/EMA/PEI (Paul-Ehrlich Institut) als betroffen genannte Chargen in Österreich identifiziert:

Herceptin 150mg:

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

Alimta 500mg:

C134092E, C021161E, C160908C.

Avastin 100 mg:

B7100B18, B7101B12, B7102B04, B7102B21, B7103B09, B7103B14, H0113B29, H0115B17.

Avastin 400 mg:

B7107B07, B7108B01, B7109B11, B7110B11, B7111B06, B7112B05.

MabThera 100 mg:

H0101B03, H0111B03, H0115B05, H0121B10, H0122B03, H0122B07, H0128B01, H0136B03.

MabThera 500 mg:

H0634B01, H0637B01, H0656B01, H0698B01, N3610B02.


Ein Rückruf der betroffenen Chargen wurde in Österreich eingeleitet.

Frage 3:

Es kann aus Sicht des BASG nicht gänzlich ausgeschlossen werden, dass gefälschte Arzneimittel über Parallelimporte in den Handel gelangt sind.

Es wird allerdings darauf hingewiesen, dass eine 2006 eigens geschaffene und beim BASG angesiedelte Medizinmarktüberwachung das Ziel verfolgt, alle dem BASG in diese Richtung bekannt werdenden Verdachtsmomente abzuklären, um das Risiko der Gefährdung durch gefälschte Arzneimittel so gering wie möglich zu halten. Weiters wird angemerkt, dass 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 durch die Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukte und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten vom 28. Oktober 2011 („Medicrime-Übereinkommen“) in der Novelle des Arzneimittelgesetzes vom 12. März 2013 (Bundesgesetzblatt I Nr. 48/2013) gerichtliche Straftatbestände (§ 82b AMG) geschaffen wurden, welche die Fälschung, das Verbreiten von Fälschungen sowie die Fälschung von Handelspackungen, Gebrauchsinformationen und Ähnlichem sanktionieren.

ALOIS STÖGER

Signaturwert	f/x4uXXraRU6cqhBpBvWA88U+h4FsgPwMx8nH0830BNU1y2GBZn2RLIOJyIf1p lbc8QiCrnncqRACZOci5D1fbOdk1PkwMjvorv7cU+6LZitzXDh1ybSphAV2Vop7fq 0R6k9+a99QNaqKFkIKqBwrS79abUD1L5QOg2YJsSM=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2014-08-20T08:54:08+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
	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	