

4905/AB XXIII. GP

Eingelangt am 28.10.2008

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

BM für Gesundheit Familie und Jugend

Anfragebeantwortung



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

GZ: BMGFJ-11001/0148-I/A/3/2008

Wien, am 27 . Oktober 2008

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
**Anfrage Nr. 4979/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und
GenossInnen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Als Quellenangabe für alle im Folgenden beantworteten Detailfragen weise ich darauf hin, dass die umfassenden mit dieser Parlamentarischen Anfrage angesprochenen Daten in meinem Auftrag für das meinem Ressort nachgelagerte BASG von der AGES erhoben wurden.

Frage 1:

Über vermutete Nebenwirkungen durch Humanarzneimittel am Menschen siehe die Beantwortung zu Frage 2. Meinem Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) sind in den Jahren 2005-2007 keine Meldungen über vermutete Nebenwirkungen am Menschen speziell im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln – diese sind international auch äußerst selten - zur Kenntnis gebracht worden.

Frage 2:

Nach den dem BASG vorliegenden Informationen betrug die Gesamtzahl der Meldungen im Jahre 2005 1567. Im Jahr 2006 erhielt das BASG insgesamt 1477 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen), im Jahr 2007 insgesamt 1989 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen) über in Österreich aufgetretene vermutete Nebenwirkungen. Zu Details s. Anhang 5 und Anhänge 1a bis c und 2a bis c.

Fragen 3, 6 und 8:

Signale aus der Begutachtung von Periodic Safety Update Reports (PSUR) bzw. der gesamteuropäischen Bewertung durch die zuständigen Gremien der European Medicines Agency (EMEA), der Pharmacovigilance Working Party, führten in den Jahren 2006 und 2007 zu Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen von insgesamt 992 Präparaten. Details hierzu in Anhang 4 (siehe auch Antwort zu Frage 32).

Alle dem BASG gemeldeten Fälle wurden im Sinne des Paragraphen 75 AMG nach den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen und Anforderungen, die in dem von der Europäischen Kommission erstellten Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen enthalten sind, begutachtet und innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden der EMEA übermittelt.

Die kontinuierliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgt auf Basis der weltweit zu den betroffenen Präparaten gemeldeten Vorfälle. Die reine Fokussierung auf landesspezifische Daten und Einzelfälle ist nicht zielführend beziehungsweise sogar irreführend, weil Meldung per se oder sogar die Häufung von Meldungen nicht notwendigerweise auch Ursächlichkeit bedeutet und darüber hinaus für eine valide Bewertung von Häufigkeiten ein entsprechender Denominator (Patient Exposure) hinzugezogen werden muss. Gegebenenfalls wird im Rahmen der Evaluierung eines Sicherheitssignales der Wissenschaftliche Ausschuss der AGES PharmMed in beratender Funktion hinzugezogen. Der Wissenschaftliche Ausschuss ist ein Ausschuss des Arzneimittelbeirats. Der größte Teil der Arbeit wird durch GutachterInnen im Hause erledigt. Diese zügige und kompetente Bearbeitung ist im Sinne der PatientInnensicherheit, erfüllt nationale und EU-Gesetzesvorgaben und entspricht dem Grundsatz des sparsamen Umgangs mit Ressourcen, die im Rahmen der Pharmakovigilanz zur Gänze aus Steuermitteln stammen.

Frage 4:

Im Jahr 2006 wurden 22, im Jahr 2007 36 Informationsschreiben des BASG zur Sicherheit von Arzneimitteln auf der Website der AGES PharmMed publiziert (www.basg.at) bzw. den Angehörigen der Gesundheitsberufe über den Verteiler der Landessanitätsdirektionen direkt zugestellt. Details hierzu s. Anhang 3

Frage 5:

Die Gesamtzahl der Meldungen durch Zulassungsinhaber betrug 2005 nach den dem BASG vorliegenden Informationen 1148 (Details in Anhang 5a).

Im Jahr 2006 erhielt das BASG insgesamt 1146 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen), im Jahr 2007 insgesamt 1494 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen) über in Österreich aufgetretene vermutete Nebenwirkungen von Zulassungsinhabern. Zu Details s. Anhänge 1c und 2c (siehe auch Antwort zu Frage 2).

Frage 7:

Die Gesamtzahl der Meldungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe betrug 2005 nach den dem BASG vorliegenden Informationen 419 (Details in Anhang 5b).

Im Jahr 2006 erhielt das BASG insgesamt 331 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen), im Jahr 2007 insgesamt 495 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen) über in Österreich aufgetretene vermutete Nebenwirkungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe. Zu Details s. Anhänge 1b und 2b (siehe auch Antwort zu Frage 2).

Frage 9:

Gemäß § 75a wurde in jedem Fall einer Meldung an das BASG, die eine zugelassene Arzneispezialität oder eine registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität betraf, der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität spätestens innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden informiert.

Eine gesetzliche Verpflichtung zur Verständigung eines Arzneimittelherstellers durch das BASG besteht nicht.

Frage 10:

Keine – in den europäischen und nationalen Regularien ist eine gegenseitige Verständigung der europäischen Behörden über Einzelfallmeldungen nicht vorgesehen. Europäische und außereuropäische Fallberichte werden in elektronischer Form an das Datenbanksystem der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMEA) übermittelt und stehen dort allen Mitgliedstaaten zur Signaldetektion zur Verfügung.

Signale, die aus den Einzelfallmeldungen erwachsen, und allfällige Sicherheitsrisiken werden im Rahmen der monatlichen Sitzungen der Pharmacovigilance Working Party, EU-weit besprochen und Maßnahmen abgeleitet.

Frage 11:

Erübriggt sich durch Beantwortung der Frage 10 bzw. siehe Frage 3.

Frage 12:

Alle dem BASG gemeldeten Fälle wurden im Sinne des Paragraphen 75 AMG nach den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen und Anforderungen, die in dem von der Europäischen Kommission erstellten Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen enthalten sind, begutachtet. Die Begutachtung erfolgte durch Gutachter der AGES PharmMed.

Frage 13:

Die Entziehung einer Zulassung aufgrund von Sicherheitsrisiken erfolgt (unabhängig vom Zulassungsverfahren) nach Maßgabe des Artikels 107 der Verordnung 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ausschließlich im europäischen Konsens. Im Rahmen dieses Verfahrens wurden in den Jahren 2006/2007 Zulassungen zu drei Wirkstoffen widerrufen bzw. ruhend gestellt, dies betraf die in Österreich zugelassenen Präparate Trasylo[®], Silomat[®] und Prexige[®].

Frage 14:

Ja, das Europäische Pharmakovigilanzsystem ist gut. Weitere Verbesserungen sind im Rahmen der für 2010 vorgesehenen Novelle der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der zugehörigen Richtlinien zu erwarten. Details zum europäischen Arzneimittelüberwachungssystem finden sich im "Volume 9A of the Rules Governing the Use of Medicinal Products in the European Union: Pharmacovigilance for medicinal products for human use"
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol9_en.htm)

Frage 15:

Alle sicherheitsrelevanten Informationen werden unverzüglich auf der Website des BASG publiziert und den Angehörigen der Gesundheitsberufe über den bereits vor Etablierung der AGES PharmMed für die Verteilung von Erlässen des BMGFJ genutzten Verteiler der Landessanitätsdirektionen direkt zugestellt.

Frage 16:

Das „Rapid Alert System (RA)“ wird nur im akuten Notfall aktiviert, dies war bisher nicht sehr oft notwendig.

Seit 2006 musste das „Rapid Alert System“ nur in Bezug auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln von uns aktiv angewendet werden. Diesbezüglich wurden fünf Rapid Alerts (RA), einer im Jahr 2006, vier im Jahr 2008 gestartet:

1. RA am 23.11.2006:

betroffene Arzneispezialität (ASp): Propofol 1% Fresenius
Grund: unbekannte Partikel in der Emulsion, nur 1 Vial betroffen.
Österreichischer Hersteller, Vermarktung in Spanien und Frankreich

2. RA am 12.02.2008:

betroffene ASp: Josalid 375 mg/5ml Saft für Kinder
Grund: Bei einer Charge deutlicher Mindergehalt an Wirkstoff
ASp nur in Österreich vertrieben, aber wegen Klasse I Mangel Information über RA-System ausgeschickt

3. RA am 14.03.2008:

betroffene ASp: Alprostapint 20 µg/ml
Grund: 2 Chargen mit erhöhtem Wirkstoffgehalt
Österreichischer Zulassungsinhaber + Hersteller, Vermarktung in Ungarn und Bulgarien

4. RA am 08.05.2008:

betroffene ASp: Lovenox 40 mg Spritzampullen, Lovenox 80 mg Spritzampullen, Lovenox 100 mg/ml Durchstichflasche
Grund: Drei Chargen beinhalteten sehr geringe Mengen an OSCS (übersulfatiertem Chondroitinsulfat)

5. RA am 06.06.2008:

betroffene ASp: Caelyx

Grund: 2 Chargen, die Farbabweichung und unspezifische Trübung zeigte.
Mangel in Österreich entdeckt, ZI + Hersteller in Belgien, Arzneispezialität ist zentral zugelassen.

Frage 17:

Ja, dieses Verfahren für Produkte mit neuen Wirkstoffen mit hohem Risikopotential hat sich bewährt und ist ausreichend.

Frage 18:

Ja, das seit Jahrzehnten bewährte Verfahren der nationalen Zulassung für Humanarzneispezialitäten, welche für den österreichischen Markt bestimmt sind, ist ausreichend. Es betrifft vor allem Homöopathika, pflanzliche Arzneimittel und Generika.

Frage 19:

Die enge und kontinuierliche Zusammenarbeit der nationalen Zulassungsbehörden erfolgt auf verschiedenen Ebenen und gestaltet sich durchwegs positiv. Die zahlreichen Komitees und Arbeitsgruppen der EMEA erstellen gemeinsam Expertisen im Bereich der Zulassung und Sicherheitsüberwachung von Human- und Veterinärarzneispezialitäten, erarbeiten Leitlinien und unterstützen sich gegenseitig durch qualifizierte Auskunftserteilung auf Expertenebene.

Die Zusammenarbeit der Zulassungsbehörden der Mitgliedsländer ist im Gegenseitigen Anerkennungsverfahren (mutual recognition procedure, MRP) sowie Dezentralen Verfahren (decentralised procedure, DCP) vorgeschrieben. In einer gemeinsamen Behördendatenbank (CTS) werden sämtliche Schritte aller MRP und DCP Verfahren sowohl in Vorbereitung auf und auch nach der Zulassung erfasst. Dies dient der ständigen aktuellen Verbindung zwischen den Zulassungsbehörden in der EU.

Als Plattform für die Harmonisierung der Interpretation der gesetzlichen Vorgaben sowie zur Schlichtung unterschiedlicher Auffassungen, wurde im Rahmen der Heads of Medicines Agencies (HMA) die CMD als Koordinierungsgruppe für Arzneimittelzulassungen etabliert (<http://www.hma.eu/cmdh.html>). Ihre regelmäßigen Sitzungen in London und die Erstellung von gemeinsamen Dokumenten unterstützen die gute Zusammenarbeit der EU Zulassungsbehörden.

Frage 20:

Die Veröffentlichung von Beurteilungsberichten (National Public Assessment Report – NPAR) nach § 27 Abs. 5 AMG wird von der AGES PharmMed bereits laufend umgesetzt. Eine Veröffentlichung erfolgt bei der jeweiligen Arzneispezialität im Internet unter http://pharmaweb.ages.at/pharma_web/index.jsf (Arzneispezialitätenregister PharmaIS Web). Neben den Fach- und Gebrauchsinformationen stehen dort NPAR zu Arzneimitteln, für die ein solcher erstellt wurde, zum Download bereit.

Frage 21:

Die EMEA veröffentlicht für jedes zentral zugelassene Arzneimittel auf ihrer Internetseite den so genannten European Public Assessment Report (EPAR), welcher die für das Zulassungsverfahren erfolgte Beurteilung detailliert darlegt. Die Offenlegung der für die Entscheidung maßgeblichen Erwägungen ist mit der Veröffentlichung der Bewertungsberichte gemäß § 27 Abs. 5 AMG gegeben. Mit Zulassung werden gleichzeitig die Fach- und Gebrauchsinformation im PharmaIS Web veröffentlicht, wie es die Arzneispezialitätenregister-Verordnung 2006 vorsieht, und an Apothekerverlag und Ärztekammer übermittelt.

Im PharmaIS Web werden des Weiteren standardmäßig Zulassungsnummer, Zulassungsinhaber, Zulassungsdatum, Verwendung als Human- oder Tierarzneimittel, zugelassene Packungsgrößen, Dauer der Haltbarkeit und ATC-Code(s) aufgelistet.

Frage 22:

Ein öffentlich zugängliches Arzneimittelregister existiert in Österreich seit 2006 (siehe zu Frage 20, Arzneispezialitätenregister PharmaIS Web http://pharmaweb.ages.at/pharma_web/index.jsf).

Ein Register aller in Europa laufenden Studien zu Arzneimitteln (EudraCT) und eine verpflichtende sofortige Meldung schwerer unerwarteter Nebenwirkungen bzw. jährliche Meldung aller bekannt gewordenen Nebenwirkungen an die zuständigen Behörden existiert bereits. "Unerwünschte" Studienresultate können also nicht mehr verschwinden. Die Diskussionen, dieses Register der Öffentlichkeit zugänglich zu machen werden bereits geführt.

Frage 23:

Eine erteilte Zulassung für eine Arzneispezialität ist prinzipiell für fünf Jahre nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides gültig und ein Antrag auf Verlängerung kann gemäß § 20 AMG sechs Monate vor Ablauf der fünf Jahre gestellt werden. Dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung ist eine konsolidierte Fassung der Zulassungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und gegebenenfalls Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden.

Wenn die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind, wird die Verlängerung der Zulassung vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bescheidmäßig erteilt.

Weiters erfolgt routinemäßig die kontinuierliche Überwachung im Rahmen der Post-Marketing Surveillance durch Evaluierung möglicher Signale aus der Einzelfallmeldung und der Begutachtung von Periodic Safety Update Reports (PSUR). PSUR müssen vom Zulassungsinhaber in den ersten 2 Jahren nach der Zulassung halbjährlich, in den darauffolgenden 2 Jahren jährlich und danach alle 3 Jahre vorgelegt werden. Ein PSUR kann zwischenzeitlich jederzeit angefordert werden.

Eine weitere Aufgabe ist die laufende Suche nach und Bewertung von Sicherheitssignalen, die sich aus der Beurteilung von Einzelfallmeldungen ergeben. Eine Signaldetektion erfordert oft große Beobachtungsgruppen, was nun erst durch eine EU-weite Datenbank mit entsprechenden statistischen Auswertungsinstrumenten möglich ist (siehe auch Antwort zu Frage 10).

Frage 24:

Die Notwendigkeit von Langzeittests zur Zulassung neuer Arzneimittel hängt vom Wirkstoff und vor allem von der vorgesehenen Behandlungsdauer ab. Vor allem für Arzneimittel zur Langzeitbehandlung chronischer Erkrankungen sind Langzeittests für die Zulassung unerlässlich und werden bereits jetzt entsprechend den europäischen Leitlinien von den Zulassungsbehörden gefordert.

Frage 25:

Zu Zulassungsverfahren für Humanarzneispezialitäten in Österreich zählen das gegenseitige Anerkennungs- und dezentrale Verfahren (MRP und DCP) sowie das rein nationale Verfahren.

Die durchschnittliche Dauer inkl. „Clock-Stop-Phasen“ (seitens des Antragstellers für Nachreicherungen von Zulassungsunterlagen benötigten Zeitspanne - fristhemmendes Ereignis gem. § 18 Abs. 2) aller Zulassungsverfahren mit positivem Abschluss betrug 658 Tage im Jahr 2005, 485 Tage im Jahr 2006 und 488 Tage im Jahr 2007.

Diese Durchschnittszeiten beinhalten auch alle Rückstände, die im Rahmen und nach der Ausgliederung übernommen wurden und „verlängern“ daher die Zeiten. Weiters ist für rund 70% aller Zulassungen Österreich „concerned member state“ und hat somit bezüglich Verfahrensdauer nur Einfluss auf die nationale Umsetzungsphase (siehe auch Frage 27).

Für rein nationale Zulassungen ergibt sich eine durchschnittliche „Brutto-Verfahrensdauer“ von 452 Tagen, Clock-Stop-Phasen von 250 Tagen und eine durchschnittliche „Netto-Verfahrensdauer“ von 202 Tagen in den Jahren 2007 und 2008; für 2006 können aufgrund der damaligen IT-Lösung keine zuverlässigen Aussagen getroffen werden.

Frage 26:

Vor Gründung der PharmMed lagen die Probleme bezüglich Verfahrensdauer sowohl bei der Behörde (mangelnde Personalkapazitäten) als auch beim Antragsteller (mangelnde Qualität des eingereichten Zulassungsdossiers, somit Erfordernis von Nachforderungsschreiben).

Aufgrund der seit Gründung der PharmMed neu eingestellten und eingeschulten Mitarbeiter konnte das Personalproblem behoben werden. Die Qualität der vorgelegten Zulassungsdossiers wurde wohl besser, jedoch steigen auch die Anforderungen an Arzneispezialitäten aufgrund neuer gesetzlicher Regelungen, sodass es bei praktisch jedem Zulassungsantrag zu Nachforderungen seitens der PharmMed und somit zu Clock-Stop-Phasen kommt (siehe auch Frage 25).

Frage 27:

Ein gegenseitiges Anerkennungsverfahren (MRP) dauert 90 Kalendertage nach dem im Reference Member State eine Zulassung erfolgte, die wiederum 210 Tage dauert, ein dezentrales Verfahren (DCP) kann 210 Kalendertage in Anspruch nehmen.

Im DCP Verfahren hat der Antragsteller die Möglichkeit bei angehaltener Uhr am Tag 105 (clock-stop) der Forderung der Gutachter entsprechend den Antrag mit weiteren Unterlagen zu ergänzen. Die Uhr soll dann nicht mehr als 3 Monate später mit Tag 106 wieder gestartet werden.

Dem 90 bzw. 210 Tage-Verfahren kann sich im Streitfall ein Schlichtungsverfahren (CMD referral) mit 60 Tagen anschließen. Nach Abschluss eines Verfahrens mit Einigkeit der beteiligten Ländern, ist bis zur de facto Zulassung eine nationale Umsetzungsphase vorgesehen. Im Durchschnitt betrug 2007 die nationale Umsetzungsphase der Zulassungsverfahren in MRP und DCP in Österreich 64 Tage. Dabei handelt es sich um aktive Zeiten seitens der Behörde, d.h. die Tage werden erst nach Vorlage der deutschsprachigen Übersetzungen von Fach- und Gebrauchsinformation sowie Kennzeichnung gezählt. CMD führt eine jährliche Statistik über die Zulassungen in MRP oder DCP: http://www.hma.eu/uploads/media/pres-MRP_DCP-2007.pdf Eine Statistik über die Dauer der Zulassungsverfahren in der EU wurde nicht veröffentlicht.

Frage 28:

Der angesprochene § 11 Abs. 1 Arzneimittelgesetz wurde durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005 zu § 7 Abs. 1. Von 01.01.2005 bis 17.09.2008 wurden in Österreich 2145 Humanarzneispezialitäten zugelassen. Diese Arzneispezialitäten sind in Anlage 6 gelistet (Bezeichnung und Zulassungsnummer).

Frage 29:

Da auch das gegenseitige Anerkennungs- und das dezentrale Verfahren (MRP und DCP) unter diese Definition fallen, beinhaltet Anlage 6 auch alle Humanarzneispezialitäten von Frage 29.

Von 01.01.2005 bis 17.09.2008 wurden in Österreich 1504 Humanarzneispezialitäten im gegenseitigen Anerkennungs- und dezentralen Verfahren zugelassen.

Diese Arzneispezialitäten sind unter anderem in Anhang 6 gelistet.

Frage 30:

Es gab in dem angeführten Zeitraum keine Aufhebungen der Zulassung von Humanarzneispezialitäten von amtswegen. Seit 2005 wurde jedoch seitens der zuständigen Behörde bei 101 zugelassenen Humanarzneispezialitäten ein Ruhen der Zulassung verfügt.

Bei Vorliegen eines Aufhebungsgrunds kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 23 Abs. 3 ein Ruhen der Zulassung verfügen, um zu gewährleisten, dass Arzneispezialitäten vom Markt genommen werden müssen, die den gesetzlichen Anforderungen nicht entsprechen. Dem Zulassungsinhaber wird die Möglichkeit zur Mängelbehebung innerhalb eines angemessenen Zeitraumes eingeräumt.

Bei rund 25% der seit 2005 ruhend gestellten Humanarzneispezialitäten verzichtete der Zulassungsinhaber von sich aus gemäß § 23 Abs. 1 Ziffer 3 AMG auf die Zulassung.

Frage 31:

Die Beantwortung dieser Frage bezieht sich auf Aufhebungen zugelassener Humanarzneispezialitäten durch Verzicht des Zulassungsinhabers gemäß § 23 Abs. 1 Ziffer 3. 730 Aufhebungen durch Verzicht wurden im Jahr 2005, 1676 im Jahr 2006 und 1152 im Jahr 2007 erledigt. Diese Arzneispezialitäten sind in Anhang 7 gelistet (Bezeichnung und Zulassungsnummer).

Frage 32:

Signale aus der Begutachtung von PSURs bzw. der gesamteuropäischen Bewertung durch die zuständigen Gremien der EMEA (Pharmacovigilance Working Party) führten in den Jahren 2006 und 2007 zu Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen von insgesamt 992 Präparaten. Details hierzu in Anhang 4.

Frage 33:

Die neuerliche Prüfung durch den Rechnungshof im Jahr 2007 lieferte keinen Hinweis auf Sach- und Personalmängel bei der Arzneimittelüberwachung.

Frage 34:

Der im Jahr 2005 publizierte Endbericht des „Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance“ (Fraunhofer Report) weist für den Personalstand der Arzneimittelüberwachung aller europäischer Agenturen einen Median von 1,183 Vollzeitkräften pro Million Einwohner sowie einen Anteil von 5 Prozent aller in den jeweiligen Agenturen beschäftigten Arbeitskräften aus.

Wir liegen im bzw. etwas über dem EU-Durchschnitt: Derzeit sind im Institut Pharmakovigilanz 13,83 unbefristete Vollzeitkräfte beschäftigt, dies entspricht 5,1 Prozent des Gesamtpersonalstandes der AGES PharmMed sowie 1,65 Vollzeitkräften pro Million Einwohner.

Frage 35:

Alle eingegangenen Meldungen wurden in der lokalen Datenbank erfasst und elektronisch an das Datenbanksystem der EMEA übermittelt und damit automatisch elektronisch archiviert.

Frage 36:

Die PSURs werden alle entsprechend gutachterlich bewertet. Derzeit sind aus unserer Sicht keinen weiteren legislativen und/oder administrativen Maßnahmen notwendig.

Frage 37:

Ein Haftungsanspruch gegenüber dem Bund besteht nach den Bestimmungen des Amtshaftungsgesetzes dann, wenn durch ein Organ des Bundes Schaden am Vermögen oder Person in Vollziehung der Gesetze durch ein rechtswidriges Verhalten schuldhaft zugefügt wurde.

Frage 38:

Nein.

Frage 39:

Jahr	OMCL-Probeneingang gesamt*	Probenziehung durch OMCL
2005	741	381
2006	803	499
2007	841	451

* Durch seine Kooperation mit div. nationalen (Polizei etc.) und internationalen (EDQM, ILFCM etc.) Behörden erhält das OMCL auch zahlreiche nicht selbst gezogen Proben vom legalen und illegalen AM-Markt.

Frage 40:

Vorweg ist zu betonen, dass die Ergebnisse der AM-Qualitätskontrollen durch das OMCL unterteilt sind in die

1. Überwachung des legalen AM-Marktes (zugelassene AM aus legaler Verteilerkette) und
2. Analysen zwecks Bekämpfung des illegalen AM-Marktes (AM-Fälschungen). Die Ergebnisbewertung durch das OMCL erfolgt nach der 4-stufigen EDQM-Skala* und ist ein Vorschlag für die AM-Inspektion.

Anzumerken ist auch noch, dass die Gesamtzahl der analysierten Proben/Jahr zusätzlich die Proben für die 3. OMCL-Aufgabe (Entwicklung von Monographien für das Eur. u. Österr. Arzneibuch) enthält.

* EDQM = Eur. Directorate for the Quality of Medicines

A = All results comply

I = Issues identified

O = Out of specification results

S = Serious findings (health concern, immediate action)

Jahr	N analy- sierte Proben gesamt	1) AM vom legalen Markt					2) Verdachts-AM vom illegalen Markt				
		N Proben	A (%)	I (%)	O (%)	S (%)	N Proben	A (%)	I (%)	O (%)	S (%)
2005	693	557	73, 1	12, 8	13, 4	0,7	72	18, 1	23, 6	11, 1	47, 2
2006	815	599	65, 9	13, 4	17, 9	2,8	123	17, 9	9,8	3,3	69, 1
2007	873	368	65, 8	9,8	20, 4	4,1	463	9,5	33, 5	0,9	56, 2

Frage 41:

Werden im Zuge von Probeziehungen gem. § 76 AMG und den sich daran anschließenden chemisch pharmazeutischen Analysen Abweichungen von den behördlich zugelassenen Spezifikationen oder sonstige Abweichungen der Arzneimittel festgestellt, so werden diese Erkenntnisse an die Medizinmarktüberwachung (MMÜ) des Instituts Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz übermittelt. Die MMÜ nimmt nach Abschätzung der von dem Mangel ausgehenden Gesundheitsgefährdung die Abklärung der die Abweichung verursachenden Faktoren in Zusammenarbeit mit dem Repräsentanten des Herstellers des Arzneimittels auf.

Im Jahr 2006 wurden der MMÜ vom Staatlichen Arzneimittellabor OMCL 8 Arzneispezialitäten mit nachweislichen Mängeln gemeldet.

	Name des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Veranlasste Maßnahmen
1	Oleovit A	Fresenius Kabi Austria GmbH	Zurückziehung der Zulassung
2	Droncit	Bayer Austria GesmbH	Änderung der Fach- und Gebrauchsinformation
3	Ramipril	Interpharm ProduktionsgmbH	Rückruf des Arzneimittels
4	Dalacin C Phosphat	Pfizer Corporation Austria GmbH	Änderung der Zulassungsspezifikationen
5	Canifelmin plus	Richter Pharma AG	Änderung der Zulassungsspezifikationen
6	Pflanzenöle	Bano GmbH & Co KG	Änderung der Lagerung der Rückstellmuster
7	Losec	AstraZeneca Österreich GmbH	Veranlassung der Nachschulung der Mitarbeiter
8	Drontal plus	Bayer Austria GesmbH	Änderung der Prägemethode der Tabletten

Im Jahr 2007 wurden der MMÜ vom Staatlichen Arzneimittellabor OMCL 7 Arzneispezialitäten mit nachweislichen Mängeln gemeldet.

	Name des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Veranlasste Maßnahmen
1	Otitex	Richter Pharma AG	Veranlassung der Nachschulung der Mitarbeiter
2	Silbernitrat-Kaliumnitrat-Ätzstäbchen	Rösch & Handel	Änderung der Zulassungsspezifikationen
3	Coffo Selt - Brausetabletten	Rösch & Handel	Änderung der Zulassungsspezifikationen
4	Darmol – Täfelchen	Dr.A.&L.Schmidgall KG	Verbesserung des Herstellprozesses
5	Diclofenac	Sandoz GmbH	Verbesserung des Herstellprozesses
6	Ferrobat	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH	Verbesserung der Mischgenauigkeit und Homogenität
7	Naturaform ÖL Kapseln	Bregenzer GmbH	Keine – Firma nicht mehr existent

Frage 42:**§ 77 AMG:**

In den Jahren 2006 und 2007 mussten keine Schutzmaßnahmen in Bezug auf Proben gemäß § 76 AMG durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gesetzt werden.

Zahlreich waren hingegen die Aktivitäten, die das BASG im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln und Produktdefekten von Arzneimitteln, die in den Jahren 2006 bis 2008 an das BASG gemäß §§ 75a + 75b gemeldet wurden, tätigte. Die dabei verfügten Maßnahmen: Information der Verkehrskreise, Austausch oder Rückruf des Arzneimittels wurden in allen Fällen von den Zulassungsinhabern akzeptiert. Eine bescheidmäßige Maßnahmenvorschreibung gem. § 77 oder § 78 AMG war somit in diesen Fällen nicht notwendig.

Eine Untersagung der Inverkehrbringung von Produkten wie z.B. Lebensmittel, Kosmetika,... die aufgrund ihrer Anpreisung oder ihrer wertbestimmenden Inhaltsstoffe Arzneimittel gemäß § 1 AMG darstellen, musste nach § 77 AMG im Jahr 2007 in einem und 2008 in sieben Fällen bescheidmäßig erfolgen. Bei 29 Produkten, die seit Jänner 2006 als Arzneimittel erkannt wurden, reichte hingegen bereits die Information über den festgestellten Sachverhalt an den Inverkehrbringer, um den weiteren Vertrieb zu beenden (2006 - 2 Fälle, 2007 – 21 Fälle, 2008 – 6 Fälle).

§ 78 AMG:

Auf Grundlage des § 78 Abs. 1 AMG wurden im Jahr 2008 16 Bescheide zur Beschränkung des Inverkehrbringens von heparinhältigen zugelassenen Arzneispezialitäten verfügt, nachdem zuerst in den USA, dann auch in Deutschland, in Heparinprodukten unerlaubte Beimengungen an übersulfatiertem Chondroitinsulfat festgestellt worden waren. Die Maßnahme zielt auf die Verpflichtung zur intensiven Untersuchung des Wirkstoffes auf diese neue Kontamination hin, denn die Analysen gem. Österreichischem oder Europäischem Arzneibuch gewährleistete nicht deren Entdeckung.

§ 78 Abs. 1 des AMG ermöglicht auch die Vorschreibung von Maßnahmen zur Beschränkung oder Unterbindung der Inverkehrbringung von illegalen Arzneimitteln. Voraussetzung ist, dass Vorliegen eine Gefährdung für Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier. Maßnahmen nach diesem Paragraphen wurden durch das Bundesamt im Jahr 2007 bei der Beschlagnahme des Produktes „X-He“ an zwei Standorten (Ktn., Stmk.) und des Verbots der weiteren Inverkehrbringung inklusive der Verpflichtung zur Information aller Kunden in ebenfalls zwei Fällen (beide Ktn.) bescheidmäßig vorgeschrieben.

Im Zusammenhang mit dieser Frage verweise ich auch nochmals auf die Antworten zu Fragen 3, 4, 9, 13, 16 und 32.

Fragen 43 bis 46:

Anzumerken ist, dass sich § 76 Arzneimittelgesetz nur auf die Probenziehung von Arzneimittel bezieht. Die Überwachung von Nahrungsergänzungsmittel, die im Verdacht stehen, dass sie Arzneimittel sind, obliegt gemäß § 76a Arzneimittelgesetz dem Landeshauptmann.

Falls das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung dieser Produkte befasst wird, werden, sofern die Arzneimitteleigenschaft erkannt wird, behördliche Maßnahmen gemäß § 77 AMG gesetzt.

	Abgrenzungsfragen, herangetragen an das BASG	als Arzneimittel eingestuft
2006	38	21
2007	55	19
2008	48	30
Gesamt	141	70

Eine Untersagung der Inverkehrbringung von Produkten, die aufgrund ihrer Anpreisung oder ihrer wertbestimmenden Inhaltsstoffe Arzneimittel gemäß § 1 AMG darstellen, musste gemäß § 77 AMG im Jahr 2007 in einem und 2008 in sieben Fällen bescheidmäßig erfolgen.

Bei 29 Produkten, die seit Jänner 2006 als Arzneimittel erkannt wurden, reichte hingegen bereits die Information über den festgestellten Sachverhalt an den Inverkehrbringer, um den weiteren Vertrieb zu beenden (2006 – 2 Fälle, 2007 – 21 Fälle, 2008 – 6 Fälle).

In fünf Fällen wurde die Einstufung als Arzneimittel im Rahmen des Parteiengehörs wiederrufen und somit das diesbezügliche Verfahren eingestellt. 15 Verfahren befinden sich noch im Parteiengehör.

Frage 47:

Meinem Ressort sind in den letzten Jahren keine Beschwerden über die Tätigkeit von Pharmareferent/inn/en in Österreich bekannt geworden.

Frage 48:

Zahl der Personen, welche die Pharmareferentenprüfung gemäß § 72 Abs. 2 AMG bestanden haben und daher auf Grund ihres entsprechenden Zeugnisses gemäß § 72 Abs. 1 Z 2 berechtigt sind, die Tätigkeit eines Pharmareferenten auszuüben. 1984 (1. Prüfung 27. Juni 1984) bis Ende 2007: 4036

2008 (bis September 2008): 69

Insgesamt bis September 2008: 4105

Meinem Ressort ist nicht bekannt, wie viele Personen die Übergangsregelung gemäß § 94 AMG in Anspruch genommen haben und daher ebenfalls berechtigt sind, die Tätigkeit eines Pharmareferenten auszuüben.

Ebenso ist naturgemäß nicht bekannt, wie viele Berufsausübungsberechtigte allenfalls verstorben sind.

Frage 49:

Diese Zahl ist mir nicht bekannt. Eine Melderegister für aktive Pharmareferent/inn/en halte ich aus Behördensicht für nicht sinnvoll, dies würde im Hinblick auf die Fluktuation der Betroffenen einen bürokratischen Aufwand bedingen, der durch keinen wesentlichen gesundheitspolitischen Mehrwert aufgewogen würde.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Andrea Kdolsky
Bundesministerin

Anmerkung der Parlamentsdirektion:

Die vom Bundesministerium übermittelten Anlagen stehen nur als Image (siehe **Anfragebeantwortung gescannt**) zur Verfügung.