

Bedingt durch die Tatsache, dass Blutprodukte generell in den üblichen arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen spezielle Produkte sind, die hinsichtlich ihrer Blutgruppeneigenschaften, der entsprechenden Entnahme- und Verarbeitungsverfahren unterschiedlich sind, ist es nicht verständlich, dass die Antragsberechtigung auf Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung öffentlicher Apotheken, Anstaltsapotheken oder Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zum Vertrieb von Arzneiwaren berechtigt sind, vorbehalten ist. Ich möchte darauf hinweisen, dass sowohl öffentliche Apotheken wie auch Anstaltsapotheken wie auch Unternehmen, die Arzneiwaren vertreiben, sowohl von der fachlichen Situation wie von der von der **infrastrukturellen Ausstattung noch von den üblichen Genehmigungen, die in Österreich erforderlich sind, die Voraussetzungen erfüllen, um Produkte einzuführen, zu überprüfen, zu lagern und wieder an die Gesundheitseinrichtungen auszugeben.**

Noch dazu ist es lt. § 12, Absatz 3 den Blutspendeeinrichtungen vorbehalten, im akuten Notfall Blutprodukte mit äußerst seltenen Blutgruppen einzuführen. Davon steht in der Antragsberechtigung nichts, sodass im Gesetz selbst ein Widerspruch existiert.

Wir möchten auch noch darauf hinweisen, dass die drei genannten Einfuhrinstitutionen (Apotheken, Anstaltsapotheken und Unternehmen) üblicherweise nicht berechtigt sind Blut und Blutprodukte in Österreich herzustellen, zu vertreiben oder auszugeben. Völlig unverständlich ist, dass Anstaltsapotheken zur Einfuhr berechtigt sein sollen, wenn in den Krankenhäusern eigene Blutdepots eingerichtet worden sind und zudem noch eigene Ausbildungen für Ärzte existieren wie auch eine eigene Facharztbezeichnung zum Fach für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin.

Das AWEG unterminiert den ärztlichen Vorbehalt dieser Fachgruppe, die gesondert dafür etabliert worden ist, um besonders diese Produkte unter den erhöhten Qualitätsanforderungen herzustellen und zu überwachen. Des Weiteren möchten wir darauf hinweisen, dass sämtliche Gesetze in Österreich sowohl von Seiten der Hämovigilanz wie auch der arzneimittelrechtlichen Verordnungen darauf abzielen, dass es Hersteller von Blutprodukten gibt und die entsprechenden Blutdepots. Es ist unverständlich, dass das AWEG von dieser Struktur abweicht und dem entsprechend auch Diskrepanzen zulässt. Dem gemäß würden Institutionen, die in Österreich eine Herstellerlaubnis besitzen, eklatant benachteiligt sein, wenn sie nicht auch gleichzeitig die Möglichkeit hätten, Blut und Blutprodukte ein zu führen.

Wir möchten darauf hinweisen, dass für die Einfuhr auch aus dem EWR-Raum – beispielsweise in Deutschland – gesonderte Genehmigungen erforderlich sind. Diese Äquivalenz sollte auch in Österreich hergestellt werden.

Hinsichtlich der Nachweispflichten und der Überprüfungen sind Fristen festgelegt, die bei weitem unter den üblichen Grenzen für die Bereithaltung und für die Nachverfolgbarkeit von Spender- und Herstellinformationen in Österreich gelten. Auch hier ist unverständlich, wie es sein kann, dass beispielsweise eine Blutspendeeinrichtung in Österreich Daten bis zu 30 Jahre aufbewahren muss, dies jedoch hier in diesem Gesetz nur mit 5 Jahren begrenzt ist für den Importeur. Des Weiteren sind auch Rückverfolgbarkeits- und Hämovigilanzkriterien nicht beachtet worden in dem Gesetz und aller Voraussicht sind hier auch noch entsprechende Anpassungen einzuarbeiten, dass generell darauf verwiesen werden sollte, dass österreichische Gesetze auch vom Importeur und Demjenigen, der die Produkte nach Österreich einführt oder verbringt, einzuhalten sind. Es sollte auch sichergestellt werden, dass diese österreichischen Anforderungen von der AGES überprüft werden.

Völlig unverständlich ist auch die Tatsache, dass die gleichen Regelungen, wie sie in § 14 und § 13 zur Einfuhr von Blutprodukten gelten, nicht in § 15 etabliert sind. Auch hier ist die Rede von der Meldungsberechtigung von öffentlichen Apotheken, Anstaltsapotheken oder sonstigen Unternehmen, was der Realität der österreichischen Gesundheitsstruktur völlig widerspricht und eine Situation der Benachteiligung für die hiesigen Institutionen mit Herstellerlaubnis hervorruft. Auch unverständlich ist, dass Blutprodukte eingeführt werden können, welche aus bezahlten Spenden stammen, einer Tatsache, die in den EU-Richtlinien und -Direktiven eindeutig anders deklariert ist und in diesem Gesetz hinsichtlich der Einfuhr sehr wohl sich niederschlägt, jedoch beim Verbringen keine Relevanz haben dürfte. Des Weiteren sollte darauf geachtet werden, dass Institutionen, welche Produkte nach Österreich verbringen, auch die österreichischen Gesetze und Richtlinien einhalten.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die vorgesehene Novellierung des Gesetzes weder im Sinne der österreichischen Gesundheitsstrukturen ist, noch den hiesigen Realitäten entspricht. Des Weiteren entstehen dadurch entscheidende Nachteile der in Österreich vorhandenen Institutionen und es scheint so zu sein, dass Skandale der jüngeren Zeit (Fa. Albovina in Gallneukirchen) nicht zu einem entscheidenden Lerneffekt geführt haben. Nochmals möchten wir darauf hinweisen, dass eine erhebliche Gefahr für den Vertrieb von minderwertigen Produkten in Österreich besteht und das Gesetz in seiner vorliegenden Form hinsichtlich der Einfuhr von Blut und Blutprodukten nicht akzeptiert werden kann.

Prim Dr Christian Gabriel
Rotes Kreuz Landesverband Oberösterreich
Blutzentrale Linz - Austrian Cluster for Tissue Regeneration
Krankenhausst 7
4017 Linz
Österreich
tel: +43 70 777000 201
fax: +43 70 777000 210
mial: christian.gabriel@o.rotekreuz.at