

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMGF-11001/0175-I/A/5/2017

Wien, am 20. Juni 2017

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
**Anfrage Nr. 12764/J der Abgeordneten Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein und
weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

- *Welche Zusammenarbeit zwischen dem Gesundheitsministerium und dem
Bundesministerium für Finanzen gibt es in Sachen Produktpiraterie bei
Medikamenten?*

Grundsätzlich ist zwischen Produktpiraterie (Verstoß gegen das Markenrecht) und Arzneimittelfälschungen zu unterscheiden, da für den Vollzug unterschiedliche Institutionen zuständig sind. Zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen existiert eine interministerielle Arbeitsgruppe, an der auch Vertreter/innen des Bundesministeriums für Finanzen (Zollbehörde) teilnehmen. Diese Arbeitsgruppe tritt in der Regel viermal pro Jahr zusammen. Bei konkreten Fällen ist eine laufende Zusammenarbeit zwischen der Zollbehörde und dem für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) gegeben.

Fragen 2 und 3:

- *Welche Gesundheitsgefährdungen gehen von diesen gefälschten Medikamenten
für die österreichischen Patienten aus?*
- *Welche konkreten Fälle einer Schädigung der Gesundheit wurden durch das
Gesundheitsministerium in den Jahren 2016 festgestellt?*

Gesundheitsgefährdungen durch gefälschte Arzneimittel können je nach Produkt unterschiedlich sein. So können z. B. Wirkstoffe fehlen, falsch deklariert oder überdosiert sein, was zu unterschiedlichen Gefährdungsszenarien führt. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass bis jetzt in Österreich in der legalen Vertriebskette kein konkreter Fall von Gesundheitsgefährdung durch gefälschte Medikamente bekannt geworden ist.

Frage 4:

- *Welcher finanzielle Schaden entsteht dem österreichischen Gesundheitswesen durch Produktpiraterie bei Medikamenten?*

Da solche Produkte nicht in die legale Vertriebskette gelangen, ist grundsätzlich kein finanzieller Schaden für das österreichische Gesundheitswesen gegeben. Von einer Mehrbelastung für das Gesundheitswesen ist durch die Therapie selbst verschuldeter Schädigungen (z. B. bei illegalem Bezug von Arzneimitteln über das Internet) auszugehen, diese kann aber nicht quantifiziert werden.

Frage 5:

- *Welche Maßnahmen setzt das Gesundheitsministerium gegen Produktpiraterie bei Medikamenten?*

Auf Grund der sog. „Fälschungs-Richtlinie 2011/62/EU“ und der auf Grund dieser Richtlinie erlassenen Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Europäischen Kommission müssen grundsätzlich alle rezeptpflichtigen Arzneimittel künftig Sicherheitsmerkmale tragen, um im Vertrieb und bei der Abgabe deren Echtheit überprüfen und Fälschungen identifizieren zu können. Diese Echtheitsüberprüfung soll anlässlich der Abgabe der einzelnen Arzneimittelpackung an Patient/inn/en in der Apotheke durch einen elektronischen Abgleich eines auf jeder Arzneimittelpackung aufgebrachten Codes mit den in einem von der pharmazeutischen Industrie zu betreibenden Datensystem enthaltenen Informationen zu diesem Arzneimittel erfolgen. Diese Regelungen treten mit 9. Februar 2019 in Kraft, diesbezügliche Vorbereitungen laufen bereits. Damit sollen ein noch besserer Schutz vor Arzneimittelfälschungen und eine weitere Erhöhung der Arzneimittelsicherheit gewährleistet werden.

Ungeachtet dessen wurden bereits im Arzneimittelgesetz die behördlichen Informationsverpflichtungen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) insofern ausgebaut, als über das Internetportal des BASG umfassende Informationen über die Gefahren von gefälschten Arzneimitteln, die illegal über das Internet vertrieben werden, der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

Darüber hinaus ist festzuhalten, dass durch die Arzneimittelgesetz-Novelle BGBI. I Nr. 48/2013 erstmals gerichtliche Straftatbestände ins Arzneimittelgesetz aufgenommen wurden, die die Fälschung, das Verbreiten bzw. Anbieten von Fälschungen sowie die Fälschung von Handelspackungen, Gebrauchsinformationen und Ähnlichem unter gerichtliche Strafe stellen.

Dr.ⁱⁿ Pamela Rendi-Wagner, MSc

