

Herrn
Zweiten Präsidenten des Nationalrates
Karlheinz Kopf
Parlament
1017 Wien

Alois Stöger
Bundesminister

GZ: BMG-11001/0118-I/A/15/2014

Wien, am 13. August 2014

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
Anfrage Nr. 1775/J des Abgeordneten Walter Rauch und weiterer Abgeordneter
nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 und 2:

Am 28. Mai 2014 langte eine Non-Urgent-Information der italienischen Arzneimittelbehörde (AIFA) zu Avastin und MabThera beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ein. Demnach wurde seit 31. März 2013 kein legaler Vertrieb von Avastin oder MabThera von Roche Italien an Großhändler verzeichnet. Jede Charge Avastin oder MabThera, die nach diesem Zeitpunkt aus Italien in andere Mitgliedstaaten parallel vertrieben wurde, ist daher laut Aussage der AIFA nicht legal in die Vertriebskette gelangt und als fälschungsverdächtig anzusehen.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat in weiterer Folge am 3. Juni 2014 die bisherigen Publikationen bezüglich in Italien gestohlener Durchstechflaschen von Herceptin, Alimta und Remicade auf die weiteren betroffenen Produkte Avastin und MabThera ergänzt.

Von der EMA und von der AIFA wurden demnach jene Chargen, welche als möglicherweise gefälscht bzw. illegal in die Vertriebskette eingebracht anzusehen sind, an das BASG gemeldet.

Fragen 3 bis 5:

Das Rechtsinstrumentarium gegen Fälschungen wurde erst kürzlich geschärft: 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 der 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 (BGBI. I Nr. 48/2013) wurden in das AMG gerichtliche Straftatbestände (§ 82b AMG) aufgenommen, die die Fälschung, das Verbreiten von Fälschungen sowie die Fälschung von Handelspackungen, Gebrauchsinformationen und Ähnlichem unter gerichtliche Strafe stellen.

Konkrete Maßnahmen in gegenständlicher Sache:

Anwender/innen und Apotheker/innen wurden gebeten, vor Anwendung/Zubereitung besonderes Augenmerk auf die betroffenen Arzneimittel zu legen. Es wurde nochmals auf die Überprüfung der Fälschungsmerkmale hingewiesen, um möglicherweise gefälschte Durchstechflaschen von Herceptin, Alimta, Remicade, Avastin und MabThera entdecken zu können:

- Chargennummer und Ablaufdatum auf den Durchstechflaschen stimmen nicht mit den Angaben auf der Außenverpackung überein.
- Einige Durchstechflaschen enthielten eine Flüssigkeit (bis jetzt nur im Falle von Herceptin bestätigt; Herceptin ist beim Inverkehrbringen ein weißes bis schwach gelbes lyophilisiertes Pulver).
- Manipulierte Gummistopfen, Bördelkappen und Kappen (bis jetzt nur für Herceptin bestätigt).
- Die gefälschten Durchstechflaschen sind voraussichtlich in italienischer Aufmachung im Umlauf.

Anwender/innen und Apotheker/innen wurden weiters ersucht, bei Feststellung einer möglichen Fälschung das BASG unter enforcement@ages.at zu kontaktieren.

Ferner wurden alle Apotheker/innen zur Überprüfung des Lagerbestandes auf italienisches Avastin und MabThera mit den identifizierten Chargennummern aufgefordert und ersucht, solche Packungen nicht abzugeben.

Frage 6:

Folgende Krankenanstalten in der Steiermark haben Ware aus den für Österreich identifizierten Chargen an Avastin und MabThera erhalten:

- LKH Leoben/Eisenerz Anstaltsapotheke
- Stmk. Krankenanstalten GmbH, Fürstenfeld

Fragen 7 bis 13:

In den betroffenen Spitätern wurden Bestandsabfragen nach Einleiten des Rückrufes und der Sicherheitsaussendung des BASG am 4. Juni 2014 durchgeführt. Die vorhandenen Restbestände (mit Ausnahme von drei Packungen zu vier Durchstechflaschen, die direkt an den Paralleldistributor retourniert wurden) wurden in den betroffenen Spitätern von Mitarbeiter/inne/n des BASG übernommen bzw. in Quarantäne gesetzt und dem staatlichen Arzneimittelkontrolllabor OMCL zugeführt, wo die Durchstechflaschen derzeit geprüft werden.

Fragen 14 und 15:

Die Grazer Firma Axeleris Pharma GmbH vertreibt u.a. in Österreich die durch die in Deutschland ansässige "HAEMATO PHARM GmbH" parallel gehandelten Arzneimittel. Es wird darauf hingewiesen, dass die „Axeleris Pharma GmbH“ als Inverkehrbringer von Arzneimitteln tätig ist und hierfür eine Bewilligung des BASG gemäß § 63 AMG besitzt, aber keine Umpackvorgänge durchführt. Im vorliegenden Fall handelt die Axeleris Pharma GmbH als Arzneimittelgroßhändler und vertreibt die von der Firma "HAEMATO PHARM GmbH" zum Verkauf freigegebenen Arzneimittel.

Fragen 16 bis 19:

Dem BASG liegen im Zeitraum vom Jänner 2013 bis Mai 2014 insgesamt 70 Nebenwirkungsmeldungen für Avastin und 52 für MabThera aus Österreich vor. Es kann jedoch kein Rückschluss auf einen Zusammenhang mit der Verwendung von potentiell gefälschtem Avastin oder MabThera gezogen werden. Weiters wird angemerkt, dass die gemeldete Anzahl an Nebenwirkungen für Avastin und MabThera im Vergleich zu den vorangegangenen Jahren nicht signifikant erhöht ist.

ALOIS STÖGER

		1674AKXXV GP-Antrag bearbeitungs-ID: QQ+9NcEQW7fhJhSTwNBId 0c6Hm7dWD2MibWnJZhVHBz0TcskmFWcaMz2jpNzvP02s2uc86fijRPCSOeuQiDAVu T3fHxRqA3WU5/sGBc1d45d9cOXrlcvpiqw8VvBX/I=
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2014-08-13T07:57:58+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	