

Alois Stöger
Bundesminister

Herrn
Zweiten Präsidenten des Nationalrates
Karlheinz Kopf
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0130-I/A/15/2014

Wien, am 26. August 2014

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1841/J der Abgeordneten Dr. Karlsböck und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

Jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens einer Arzneispezialität im Inland ist gemäß § 21 (2) Arzneimittelgesetz durch den Zulassungsinhaber oder den Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu melden. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere Umstände vorliegen, spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Des Weiteren besteht für pharmazeutische Betriebe gemäß § 34 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 die unverzügliche Meldeverpflichtung, dem BASG jeden Mangel, der möglicherweise zu einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebes führt, zur Kenntnis zu bringen.

Die Daten werden auf der Homepage des BASG veröffentlicht und sind damit allgemein zugänglich.

Fragen 2 und 4:

Mit Stand vom 7. Juli 2014 sind dem BASG 35 Arzneimittel als nicht lieferbar gemeldet worden.

Eine entsprechende Auflistung der betroffenen Produkte und Firmen ist in der Beilage angeschlossen und kann auch auf der BASG-Homepage unter folgendem Link abgerufen werden: <http://www.basg.gv.at/news-center/news/arsneimittelverfuegbarkeit-detail/article/-68d5c3f62e/>.

Diese Liste enthält sowohl das Datum der Meldung der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität an das BASG als auch die Information, ob die Zulassungsinhaber oder die Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität eine Mitteilung an die Fachkreise ausgesendet haben.

Frage 3:

Dem BASG wurden folgende Ursachen gemeldet:

- Qualitätsprobleme, fehlende Produktionskapazitäten
- Kapazitätsengpass
- Wirkstoffhersteller ohne gültiges GMP-Zertifikat
- Hersteller in Konkurs
- Einzelne Chargen mit Qualitätsabweichungen durch Partikelkontamination, Produktion deshalb gestoppt
- Lieferprobleme des Rohstoffes
- Rückruf aufgrund geringfügiger Fertigungsabweichungen
- Rückruf aufgrund Partikelkontamination
- Mangelnde Ressourcenkapazität der Produktionslinie
- Feststellung sichtbarer Partikel in den Ampullen kurz nach Herstellung, Freigabe somit nicht erteilt
- Produkt derzeit nicht am Markt erhältlich
- Verspätete Lieferung des Grundstoffes
- Geänderte Pertussis-Impfempfehlungen in anderen Ländern
- Abnahme des Wirkstoffgehalts im Rahmen von Stabilitätsuntersuchungen
- Gelbliche Verfärbungen der Lösungen, Freigabe somit nicht erteilt
- Probleme bei der Herstellung des Wirkstoffes
- Umstieg von Durchstechflaschen auf Fertigspritzen
- Vorübergehende Einstellung der Aktivitäten beim Hersteller aufgrund von Defiziten bei der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis
- Verzögerungen bei der Inbetriebnahme einer neuen Produktionsstätte
- Totaler Lieferausfall, da Chargenfreigabe nicht erteilt
- Rückruf führt zum Lieferengpass in allen EU-Mitgliedstaaten.

Frage 5:

Fachfragen im Zusammenhang mit Impfungen werden in dem nach § 8 Bundesministerengesetz eingerichteten Impfgremium beraten. Die Mitglieder werden bei den periodischen Sitzungen unter anderem regelmäßig über Impfstoff-Abrufmengen, Durchimpfungsraten und Verfügbarkeit informiert.

Frage 6:

Im Jahr 2014 kam es bei allen Impfungen im Rahmen des öffentlichen Impfkonzeptes zu einer Zunahme der Impfbeteiligung. Insbesondere die Masern/Röteln- Informationsinitiative meines Ressorts Anfang 2014 hat zu einer erheblichen Verbesserung der Impfbeteiligung geführt.

Frage 7:

Nein. Die einzige betroffene Impfung ist eine Auffrischungsimpfung im Rahmen des Schulimpfprogrammes, bei der der Zeitpunkt der Durchführung eine große Flexibilität hat. Darüber hinaus konnten diese Schulimpfungen durch Ersatzbeschaffungen gesichert werden, ich verweise auf meine Ausführungen zu Frage 11.

Fragen 8 und 10:

Es liegt kein strafrechtlich relevanter Vorgang vor, daher ist auch eine strafrechtliche Verantwortung auszuschließen.

Fragen 9, 12 und 13:

Es lagen zu keinem Zeitpunkt Fehlleistungen meines Ressorts vor, daher müssen auch keine Maßnahmen gesetzt werden.

Frage 11:

Nach der Optionsziehung des Vertrages Kinderimpfstoffe wurden die Bundesbeschaffung GmbH (BBG) und das Bundesministerium für Gesundheit von Sanofi Pasteur MSD GmbH schriftlich informiert, dass Sanofi Pasteur MSD GmbH den Impfstoff Repevax aller Voraussicht nach nicht liefern könne.


Als Grund für den Lieferengpass wurde angegeben, dass Sanofi Pasteur MSD GmbH den Impfstoff Repevax aufgrund vorliegender europaweiter Knappheit des Impfstoffes am Markt nicht beziehen könne. Es werden derzeit auf Basis des Vertrages mit Sanofi Pasteur MSD GmbH mit der BBG Deckungskäufe bei GlaxoSmithKline GmbH durchgeführt und die Mehrkosten an Sanofi Pasteur MSD GmbH weiterverrechnet. GlaxoSmithKline konnte bislang soweit Ersatz leisten, als am europäischen Markt Ware zur Verfügung stand. Im ersten Halbjahr standen 20.000 Dosen des Ersatzimpfstoffes zur Verfügung; von den Bundesländern wurden davon nur 13.872 Dosen abberufen. Für das zweite Halbjahr 2014 stehen weitere 20.000 Dosen zur Verfügung.

Frage 14:

Frau Priv.-Doz.ⁱⁿ SC Dr.ⁱⁿ Rendi-Wagner, MSc, wurde mit Wirksamkeit vom 1. März 2011 für die Dauer von fünf Jahren mit der Leitung der für öffentliche Gesundheit und medizinische Angelegenheiten zuständigen Sektion des Bundesministeriums für Gesundheit betraut; im Übrigen verweise ich auf meine obigen Ausführungen, insbesondere zu den Fragen 7 bis 13.

ALOIS STÖGER

Beilage

Signaturwert	mA9z7BFHXWA1eL19zWAviZNIeE2PDUo6eMvbUuJV01K7p+qplm/Z0HfMSt5g4r+kEehj3ifAafWXUKQxy0FPPDmGTzfUfcdQ5cEaUBemgNuPdWtw8uN4YaMvxLp+aYcDAEWlqTwFxUIEu1RSa6Izvi2M1xgMrjDljbz0qWa/ag=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2014-08-26T09:47:27+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	