

Herr
Präsident des Nationalrates
Parlament
1010 Wien

Geschäftszahl: BMASGK-20501/0151-VIII/C/1/2018

Wien, 16.11.2018

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1699 /J der Abgeordneten Maurice Androsch, Genossinnen und Genossen** wie folgt:

Frage 1:

Die genannte Verunreinigung ist seit Anfang Juli 2018 bekannt.

Frage 2:

Die behördliche Zuständigkeit für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Sachen Pharmakovigilanz und somit auch für den Rückruf von Arzneimitteln liegt beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Die ersten Rückrufe wurden vom BASG unmittelbar nach Bekanntwerden der Kontamination am 5. Juli 2018 veranlasst und auf der Homepage des BASG publiziert. Die Informationspflicht des BASG umfasst dabei insbesondere die Ärzte- und Apothekerschaft und die Arzneimittelhersteller und-großhändler.

Frage 3:

Kraft Gesetzes liegt die Initiative für einen Rückruf von Arzneimitteln beim BASG. Dieses hat, wie in Beantwortung der Frage 2 dargelegt, zeitgerecht gehandelt. Am selben Tag wurden auch erste Meldungen über den Rückruf insbesondere im ORF verbreitet. Somit waren den Rückruf betreffende Informationen öffentlich zugänglich. Eine zeitnahe persönliche Information jeder einzelnen betroffenen Person erscheint nicht machbar. Insbesondere ist dem BASG auf Grund des Datenschutzrechts eine diesbezügliche Verwendung personenbezogener Daten nicht gestattet.

Frage 4:

Primäre Anlaufstellen für betroffene Patientinnen und Patienten in Fällen von Rückrufen von Arzneimitteln sind die öffentlichen Apotheken. Diese nehmen fehlerhafte Arzneimittel zurück und sorgen für eine sachgerechte Entsorgung. Parallel dazu werden die zurückgerufenen Chargen der in Rede stehenden Arzneimittel von den Herstellern bzw. Großhändlern aus den Apotheken zurückgenommen, damit diese nicht mehr an Patientinnen und Patienten abgegeben werden können.

Im konkreten Falle wurden die betroffenen Zulassungsinhaber am 4. Juli 2018 durch das BASG aufgefordert, einen mit dem Großhandel bzw. den Apotheken akkordierten Rückruf der entsprechenden Chargen durchzuführen. Der Rückruf selbst wird eigenverantwortlich durch den Zulassungsinhaber entsprechend der firmeninternen Vorgaben, welche wiederkehrend durch das BASG geprüft werden, durchgeführt.

Frage 5:

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit geeigneten Ersatzpräparaten ist in Österreich Aufgabe der Apothekerschaft und der pharmazeutischen Unternehmer. Ich verweise in diesem Zusammenhang auf die in § 2 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes niedergelegte Definition des Arzneimittel-Vollgroßhändlers

„(3) „Arzneimittel-Vollgroßhändler“ ist ein Arzneimittel-Großhändler, der zufolge ausreichender Lagerhaltung, einer entsprechenden Sortimentgestaltung sowie einer entsprechenden Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität, in der Lage ist, die Arzneimittelversorgung im Sinne des § 57 in einem bestimmten Gebiet sicherzustellen.“

Das BMASGK hat in diesem Zusammenhang keine (als dirigistisch zu bezeichnende) Durchgriffsmöglichkeit. Erforderlichenfalls ist vom behandelnden Arzt/der behandelnden

Ärztin über die Verschreibung eines Ersatzpräparates oder eine Therapieumstellung zu entscheiden.

Frage 6:

Gemäß Aussage der betroffenen Sozialversicherungsträger entstanden den Patientinnen und Patienten durch den Austausch der vom Rückruf betroffenen Arzneispezialitäten keine zusätzlichen Kosten.

Frage 7:

Bei den in Rede stehenden und von der genannten Kontamination betroffenen Präparaten handelt es sich prinzipiell um EU-weit nach den Verfahrensregeln der EU zugelassene Arzneispezialitäten, sodass ein nationaler Alleingang nicht sinnvoll ist. Das BASG als nationale Zulassungsbehörde ist aber stets daran beteiligt, im Zusammenwirken mit den Zulassungsbehörden der anderen EU Mitgliedsstaaten, der Europäischen Arzneimittelagentur EMA und dem EDQM die Qualitätsstandards von Arzneimitteln mit dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik in Einklang zu bringen.

Frage 8:

Die Entwicklung von Wissenschaft und Technik in den Bereichen Medizin und Pharmazie schreitet stetig voran. Österreich war und ist seit jeher ein Verfechter hoher und dem Stand der Wissenschaften entsprechender Qualitätsstandards und vertritt diese Haltung auch gegenüber dem EDQM. Tatsache ist jedoch, dass Probleme, wie sie in der gegenständlichen Anfrage thematisiert wurden, nur im Wege der internationalen Zusammenarbeit bewältigt werden können.

Dies bedeutet im konkreten Fall:

Das BASG ist als Teil des europäischen Behördennetzwerkes in permanentem Austausch mit dem EDQM, der EMA und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedsstaaten. In dem angesprochenen Herstellprozess kam es zu nicht vorhersehbaren Nebenreaktionen im Rahmen der Wirkstoffsynthese. Der Vollständigkeit halber sei festgehalten, dass die Bildung von NDMA in Hinblick auf die gesamte Qualitätsdokumentation der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Valsartan (in der auch die Wirkstoffsynthese eine wesentliche Rolle einnimmt) und die nach sehr strengen einheitlichen europäischen und internationalen Standards bewertet wird, weltweit nicht erwartet worden war. Natürlich nehmen die Europäischen Behörden, das

EDQM und die EMA diesen Fall zum Anlass den Begutachtungsprozess kritisch zu beleuchten und gegebenenfalls zu adaptieren. Dies wird in den relevanten EU Arbeitsgruppen weiterverfolgt und auch im Rahmen der Österreichischen Ratspräsidentschaft gegen Ende November proaktiv diskutiert werden. Zudem ist eine Aktualisierung der entsprechenden Monographie des Europäischen Arzneibuches geplant.

Fragen 9:

Derzeit ist kein Monitoring Programm vorgesehen, da man das Ergebnis des EU Schiedsverfahrens abwartet. Nach Abschluss dieses Verfahrens könnten gegebenenfalls weitere Maßnahmen (z.B. bezüglich Monitoring) ergriffen werden.

Fragen 10:

Menschen nehmen Nitrosamine wie NDMA aus vielen verschiedenen Quellen (z. B. gepökelte Fleisch- und Wurstwaren) häufig über lange bis sehr lange Zeiträume auf. Es scheint daher höchst unwahrscheinlich, dass ein durch eine – wie im konkreten Falle im Vergleich zum vorher Gesagten kurzzeitige – Einnahme von NDMA allenfalls verursachter schädigender Effekt aus der Risikogesamtheit, an einer NDMA assoziierten Krankheit zu erkranken, überhaupt isoliert werden kann.

Insbesondere ist das BASG im Rahmen der ihm übertragenen Zuständigkeiten nicht dazu ermächtigt patientenindividuell zu prüfen, ob eine Schädigung durch die Einnahme von betroffenen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Valsartan eingetreten ist, noch ob in Hinkunft eine mögliche Krebserkrankung in Zusammenhang mit der Einnahme von betroffenen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Valsartan auftreten wird.

Im Rahmen der Vollziehung der Pharmakovigilanz durch das BASG wird jedoch entsprechend den gemeldeten Daten eine Überprüfung auf etwaige Signale, die in einem Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Valsartan stehen können, besonders intensiv betrieben werden.

Mit besten Grüßen

Mag.^a Beate Hartinger-Klein

