

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.315.212

Wien, 25.5.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 14705/J der Abgeordneten Eva-Maria Holzleitner, BSc betreffend Aussagen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu fehlerhaften Verhütungsspiralen von Euro-gine** wie folgt:

Frage 1:

Laut Anfragebeantwortung 12670/AB waren die Aktivitäten des Herstellers (Anm.: EURO-GINE S.L.) sowie des österr. Exklusivhändlers (Anm.: Angelini Pharma Österreich GmbH) im März 2018 sowie wiederkehrend im April 2019 für das BASG als ausreichend zu bewerten. Was hat das BASG deshalb im September 2019 veranlasst, nun aktiv zu werden und die Daten der Kund:innen beim österr. Exklusivhändler Angelini Pharma Österreich GmbH anzufragen?

Im Sommer 2019 fanden auf europäischer Ebene Besprechungen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die jeweilige nationale Lage und Sichtweise hinsichtlich des Sachverhalts der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen statt. Im Zuge dieses behördlichen Austausches erfolgte die Anfrage des BASG an den Exklusivhändler betreffend der Kundendaten, um ein konkreteres Bild der Abgabensituation in Österreich zu haben.

Fragen 2 bis 4:

- *Die ausschließliche Vertriebsfirma von Eurogine Verhütungsspiralen in Österreich zwischen 2013 bis 2019, hat die kompletten Kund:innendaten an die AGES übergeben. Welche Dokumentationen wurden konkret durch die Firma dem BASG/dem Ministerium übergeben?*
- *Welche Kund:innendaten waren darin enthalten und was wurde mit den Kund:innendaten unternommen?*
- *An welche Kund:innen konkret wurden im fraglichen Zeitraum 2014 bis April 2018 die betroffenen Spiralen verkauft?*

Die Angelini Pharma Österreich GmbH hat die Verkaufszahlen (Datum, Menge, Art. Bezeichnung inkl. Ref.- sowie Chargen- bzw. Lotnummer) inklusive Namen der Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Lieferapotheken für den Zeitraum 2014 bis 2019 an das BASG übermittelt.

Frage 5:

Welche Chargennummern wurden im fraglichen Zeitraum 2014 bis April 2018 verkauft?

Laut Rückmeldung des BASG wurden im Zeitraum von 2014 bis inklusive April 2018 folgende Lots in Österreich in Verkehr gebracht:

0114 / 0614 / 1114 / 0415 / 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917 / 1217 / 0218 / 0318 / 0418

Frage 6:

Welche Schritte wurden durch die AGES bzw. durch das BASG anhand dieser zentralen Kund:inneninformationen unternommen, um betroffene Frauen erreichen und warnen zu können?

Wie obig ausgeführt handelt es sich bei den betreffenden Kundendaten um Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Lieferapotheken, welche durch die Angelini Pharma Österreich GmbH beliefert wurden. Diese (Ärzt:innen und Apotheken) wurden nachweislich bereits im März 2018 und wiederkehrend im April 2019 durch die Angelini Pharma Österreich GmbH über den gegenständlichen Sachverhalt informiert. Es wird in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass dem BASG weder damals noch heute Daten zu den Patientinnen, denen ein Medizinprodukt, welches von dem Materialfehler betroffen war, vorlagen bzw. vorliegen.

Im Zuge einer Novellierung des Medizinproduktegesetzes wurde mit 23.3.2023 eine explizite Informationsverpflichtung bei Gesundheitsgefährdungen durch Implantate eingeführt: Im Zusammenhang mit Sicherheitsanweisungen des Herstellers oder einer Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über bestehende Gesundheitsgefahren durch Implantate haben nunmehr gemäß § 41 Abs. 4 MPG 2021 die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärzt:innen Patient:innen nachweislich und ohne unnötigen Aufschub über Gesundheitsgefährdungen durch Implantate zu informieren.

Frage 7:

Welche Chargennummern waren vom Materialfehler betroffen?

Gemäß Rückmeldung des BASG waren lt. Hersteller Eurogine S.L. folgende Lotnummern vom Materialfehler betroffen:

0114 / 0614 / 1114 / 0415 / 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917

Hierbei sei angemerkt, dass lt. Verkaufsdaten des damaligen Exklusivhändlers in Österreich (Angelini Pharma Österreich GmbH) aus Lot 0917 in Österreich keine Produkte in Verkehr gebracht wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

