

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0095-I/A/15/2014

Wien, am 30. Juni 2014

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1426/J der Abgeordneten Josef A. Riemer und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

Mit Stand 23. Mai 2014 waren dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) 26 Arzneimittel als derzeit nicht lieferbar gemeldet worden. Eine Auflistung dieser Arzneyspezialitäten kann auf der BASG-Homepage unter <http://www.basg.gv.at/news-center/news/anzneimittelverfuegbarkeit-detail/article/-68d5c3f62e/> abgerufen werden.

Frage 2:

Dem BASG wurden folgende Ursachen betreffend die mangelnde Verfügbarkeit gemeldet (Details dazu können auch auf der BASG-Homepage eingesehen werden):

- 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
- 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, der zum Lieferengpass in allen EU-Mitgliedstaaten führt.

Frage 3:

Der Vierfachimpfstoff „REPEVAX Injektionssuspension in einer Fertigspritze“ der Firma „Sanofi Pasteur MSD S.N.C.“ wird bis 2015 europaweit nicht lieferbar sein. Das Alternativprodukt „Boostrix Polio-Injektionssuspension in einer Fertigspritze“ der Firma GlaxoSmithKline Pharma GmbH wird ab Anfang Juli 2014 wieder verfügbar sein und vorrangig für Auffrischungsimpfungen im Rahmen des öffentlichen Schulimpfprogrammes eingesetzt werden.

Das BASG kann - sofern ausländische Ware zur Verfügung steht - die Einfuhr/Verbringung alternativer Produkte genehmigen, um die Versorgungssituation im Inland zu verbessern.

Fragen 4 und 5:

Kurzfristige Lieferprobleme führen – insbesondere aufgrund der Verfügbarkeit wirkstoffidenter bzw. wirkstoffähnlicher Alternativprodukte – nicht zwangsläufig zu Versorgungsengpässen. Vorhersehbare Lieferschwierigkeiten müssen dem BASG gemeldet werden, dieses veröffentlicht die Produkte auf seiner Homepage, damit die Betroffenen wie Apotheken und Anstalts-apotheken rechtzeitig die Möglichkeit haben, Alternativen anzubieten.

Das BASG ist mit den Herstellern/Zulassungsinhabern der betroffenen Produkte in Kontakt, um Lösungen zur Wiederherstellung der Lieferfähigkeit zu finden.

Zwischenzeitig kann, wie bereits zu Frage 3 ausgeführt, für ausländische Ware die Einfuhr/Verbringung gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz genehmigt werden.


Aus rechtlicher Sicht ist darauf hinzuweisen, dass § 57a Arzneimittelgesetz sowohl die Zulassungsinhaber als auch den Großhandel verpflichtet, im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortung eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialitäten für die Versorgung der österreichischen Bevölkerung sicherzustellen, damit der Bedarf der Patient/inn/en im Inland gedeckt ist.

In diesem Zusammenhang wurde auf Initiative meines Ressorts vereinbart, dass konkrete Problemfälle im direkten Kontakt der Stakeholder (Pharmig, Großhandel und Apothekerkammer) behandelt und gelöst werden.

Frage 6:

Wie in der Anfrage ausgeführt, sind Medikamente in Griechenland, Spanien, Portugal, Frankreich und Großbritannien billiger als in Österreich. Die Kritik, die Verantwortung der Lieferengpässe liege beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, da er den Herstellern „zu wenig bezahle“, ist schon auf Grund eines Größenvergleiches nicht ökonomisch fundiert.

ALOIS STÖGER

Signaturwert	atc3LMpF9XKVrY/X674FFsETGnF3ej1aJtGo40HLrjCtUnygrPzdW07TDQT9sYclh a36RdStCM0zg3W9DbFHLFoOxS98nOKtIBsqwGBPoll7Lg06lCjvcXiBddwbqE3FQs at9czfdmN4kW+qKH3RQYBBYzW+XQ+LBdoz2FLlpgs=	
	Unterszeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2014-06-30T08:29:27+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
	Methode	urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaer:v1.1.0
	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	