



Alois Stöger
Bundesminister

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

XXIV. GP.-NR
9257 /AB
30. Nov. 2011

zu 9384 /J

GZ: BMG-11001/0282-I/A/15/2011

Wien, am 28. November 2011

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 9384/J des Abgeordneten Doppler und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

Grundsätzlich gehen bei einer indikationsgerechten, zulassungskonformen Verabreichung von Generika in der Transplantationsmedizin keine erhöhten Gefahren für die Patientinnen und Patienten aus. Bei einigen Wirkstoffen wie Tacrolimus und Ciclosporin ist für die Verschreiber/innen bzw. Anwender/innen allerdings besondere Sorgfalt bei der Umstellung nötig. Wie in den jeweiligen Fachinformationen der Arzneyspezialitäten beschrieben, ist dabei eine Kontrolle des Plasmaspiegels durch die betreuende Ärztin/den betreuenden Arzt erforderlich. Eine Umstellung geht einher mit einem ähnlichen ärztlichen Kontrollaufwand wie eine Neueinstellung, ist per se aber unproblematisch durchzuführen.

Frage 2:

Die Bestimmungen der europäischen Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel sowie des Arzneimittelgesetzes (AMG) legen im Bezug auf Generika folgende Anforderungen fest:

Bei einem Generikum handelt es sich gemäß § 1 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes (AMG) um ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel (das ist eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene

Arzneispezialität) aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Dabei kommen strikt angewendete, international anerkannte Bioäquivalenzkriterien zum Tragen, die bei „Transplantationsmedizingenerika“ sogar meist noch strenger sind als ohnehin üblich.

Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen von den Antragsteller/inne/n ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.

Bei Generika besteht für die Antragsteller/innen keine Verpflichtung, die nichtklinischen und klinischen Daten vorzulegen, wenn sie nachweisen können, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt und die erstmalige Zulassung in einer Vertragspartei des EWR mindestens acht Jahre zurückliegt oder der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels einer Bezugnahme auf die der Zulassung zugrundeliegenden Unterlagen schriftlich unwiderruflich zugestimmt hat. Ein zugelassenes Generikum darf grundsätzlich erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der erstmaligen Zulassung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden.

Die Überprüfung des Nachweises der Qualität und Sicherheit von Generika erfolgt im Rahmen der Zulassung nach den gleichen strengen Auflagen wie beim Referenzarzneimittel.

Frage 3:

Oberstes Ziel der sozialen Krankenversicherung ist es unter anderem, kranken Menschen die notwendigen Medikamente, die nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen relevanten Nutzen für Patientinnen und Patienten im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 ASVG) annehmen lassen, zur Verfügung zu stellen.

Auch für Transplantationspatient/inn/en sind zahlreiche Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt, die vor der Aufnahme einer ausführlichen medizinisch-therapeutischen Prüfung unterzogen wurden. Somit ist die medikamentöse Versorgung nach einem Spitalsaufenthalt aufgrund einer Transplantation auch im niedergelassenen Bereich gesichert.

Kürzlich wurden weitere Präparate für Transplantationspatient/inn/en in den Grünen Bereich des Erstattungskodex aufgenommen bzw. vom Gelben in den Grünen Bereich übergeführt, um den Zugang zu diesen Medikamenten noch weiter zu erleichtern.

