

XXIV. GP.-NR  
13369 /AB

20. März 2013

zu 13827 /J



BUNDESMINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEIT

Alois Stöger  
Bundesminister

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0019-I/A/15/2013

Wien, am 19. März 2013

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 13827/J des Abgeordneten Dr. Karlsböck und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Frage 1:**

Sofern klinische Studien dazu durchgeführt werden, um im Rahmen einer Arzneimittelzulassung im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) vorgelegt zu werden, müssen diese Studien den ethischen/fachlichen/administrativen Standards der Europäischen Union entsprechen. Diese Studien werden, sofern notwendig, auch durch europäische Arzneimittelbehörden inspiziert.

Das Vorhandensein eines Ethikvotums, die Zusammensetzung der Ethikkommission gemäß den internationalen Vorgaben der ICH/GCP (International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use/Good Clinical Practice) und die entsprechende Dokumentation ist fester Bestandteil jeder behördlichen Inspektion. Jährlich werden rund 70 Inspektionen im Rahmen von europäischen Zulassungsverfahren durch europäische Arzneimittelbehörden durchgeführt, hinzu kommen zahlreiche nationale Inspektionsverfahren. Der angenommene "Outsourcingtrend" hatte seinen Höhepunkt etwa vor fünf Jahren, seither findet eine Umorientierung statt. Die Kostenvorteile von derzeit etwa 25 % werden zum Teil durch logistische, juristische und sprachliche Schwierigkeiten wieder aufgewogen. Siehe dazu auch die Antwort zu Frage 2.

Es ist unklar, was mit „Offenlegung“ gemeint ist. Sofern klinische Studien durchgeführt werden, um im Rahmen einer Arzneimittelzulassung im EWR vorgelegt

zu werden, so unterliegen diese der Inspektion durch europäische Arzneimittelbehörden und diesbezüglich müssen alle Daten offengelegt werden.

Meinem Ressort liegen keine Zahlen über „Geschädigte“ vor. Die in der Anfrage erwähnte private Internetseite gibt zu ihren Behauptungen keine Quellen an.

Gemäß § 41e Arzneimittelgesetz (AMG) erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Meldungen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Rahmen von in Österreich laufenden klinischen Prüfungen im In- oder Ausland aufgetreten sind. Eventuelle Schadensmeldungen bzw. an den Sponsor gerichtete Schadensersatzansprüche erfordern keine behördliche Meldung. Vor diesem Hintergrund liegen dem BASG keine Informationen vor, die Rückschlüsse auf ein schuldhaftes Verhalten österreichischer Unternehmen erlauben würden. Auch sind im Rahmen der Inspektionen europäischer Behörden bei Studien, die in Drittstaaten durchgeführt wurden, bisher keine derartigen Todesfälle identifiziert worden.

**Frage 2:**

Wie bereits erwähnt, ist der Gipfel des Wachstums durch „Outsourcing“ seit etwa 5 Jahren erreicht. Die Zahl an (indischen) CROs (Contract Research Organisations) nimmt derzeit nicht weiter zu. Die Europäische Arzneimittelagentur führt eine Liste dieser CROs und überwacht sie durch Inspektionstätigkeiten. Die Ergebnisse der Inspektionen von europäischen Behörden werden in diesem Zusammenhang mit den Ergebnissen jener der Weltgesundheitsorganisation und US-Gesundheitsbehörde FDA zusammengeführt. Kritische Ergebnisse werden in der Liste dokumentiert und führen zu einem Warnsignal für Daten aus diesen CROs.

**Frage 3:**

Meinem Ressort liegen zu dieser Fragestellung keine Daten vor, da diese Vorgänge keiner Meldeverpflichtung an das BASG unterliegen.

**Frage 4:**

Es ist leider nicht ganz klar, was mit der Formulierung „mangelnder Austausch zwischen Ärzten und Probanden“ in dieser Frage gemeint ist. Sofern damit Fehler in der Aufklärung der an der Studie teilnehmenden Proband/inn/en durch Ärztinnen bzw. Ärzte gemeint sind, ist festzuhalten dass die Aufklärung einen der Hauptgesichtspunkte im Rahmen einer Inspektion darstellt.

Die Durchführung und Dokumentation des Aufklärungsprozesses ist auch nach der Deklaration von Helsinki die Basis jeder Rechtfertigung von klinischen Studien am Menschen und wird daher, ebenso wie die Nebenwirkungen, die zum Sicherheitsprofil des Präparats führen, eingehend geprüft.

**Frage 5:**

Zu dieser Fragestellung gibt es ein sogenanntes „Reflection paper on ethical and GCP aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted outside of

the EU/EEA and submitted in marketing authorisation applications to the EU Regulatory Authorities“ der Europäischen Arzneimittelagentur.  
([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2012/04/WC500125437.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/04/WC500125437.pdf) ).

Sollten im Zuge von Inspektionen oder während der Prüfung der klinischen Daten im Rahmen der Zulassung schwerwiegende bzw. kritische Verstöße gegen die Standards der „Good Clinical Practice“ nachgewiesen werden, so können diese Daten nicht zur Zulassung herangezogen werden.

