



BUNDESMINISTERIN

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. CHRISTA KRAMMER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 114.140/121-I/D/14/94

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

XIX. GP.-NR

218 /AB

1995-02-14

ZU

176 /J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Anschober, Freundinnen und Freunde haben am 15. Dezember 1994 unter der Nr. 176/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Medikamententests gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Ist Ihnen bekannt, daß die 1-monatige Meldefrist der klinischen Prüfungen von Medikamenten selten eingehalten wird?
Was werden Sie unternehmen, um diese Regelung durchzusetzen?
2. Warum verzichten Sie auf eine verpflichtende, gründliche Fortbildung der testenden ÄrztInnen (der S 7.000,-- teure Fortbildungskurs ist nur freiwillig)?
3. Wie gedenken Sie die gesetzlich vorgeschriebenen Ethik-Kommissionen in den einzelnen Bundesländern, die die Menschenversuche kontrollieren sollen, zu etablieren, denn es gibt sie zum Großteil nicht?
4. Welcher Versicherungsschutz ist für den Patienten, der sich für eine Testreihe zur Verfügung stellt, vorgesehen?
5. Warum fehlt im Arzneimittelgesetz die Festsetzung einer Entschädigungssumme, die von Pharmafirmen an ÄrztInnen bzw. PatientInnen geleistet werden soll?
Wann wird eine entsprechende Verordnung erlassen?
Wie hoch soll die Summe sein?
6. Wer nimmt die gesetzlich vorgeschriebenen Kontrollen vor, die das Gesundheitsministerium als oberste Instanz bei Medikamententests durchführen soll?
7. Wieviel Prozent der Medikamententests sollen im Sinne einer effizienten Qualitätskontrolle überprüft werden?

- 2 -

8. Wieviel Prozent der Medikamententests werden derzeit tatsächlich von Ihrem Ministerium überprüft und wie erklären Sie die Diskrepanz?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Eine "1-monatige Meldefrist" ist weder durch Gesetz noch durch Verordnung vorgeschrieben. Es handelt sich hierbei um ein Ersuchen des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz, das in erster Linie eine verwaltungstechnische Motivation aufweist. Dem Ersuchen wird - wie mir berichtet - weitestgehend nachgekommen, sodaß eine reibungslose Erfassung der klinischen Prüfung durch die zuständige Stelle meines Ressorts gewährleistet ist.

Zu Frage 2:

Nach § 35 des Arzneimittelgesetzes hat der Prüfer eine entsprechende Qualifikation aufzuweisen. Diese erforderliche Qualifikation beinhaltet vor allem praktische Erfahrungen bei der Durchführung von klinischen Prüfungen. Das bedeutet, daß der Prüfer, der erstmals eine klinische Prüfung verantwortlich betreut, bereits an klinischen Prüfungen unter der verantwortlichen Leitung eines erfahrenen Prüfarztes mitgewirkt haben bzw. eine entsprechende praktische Ausbildung genossen haben muß. Die von Ihnen angesprochene Fortbildung ist eine wertvolle Ergänzung des theoretischen Wissens über klinische Prüfungen, kann aber die praktischen Erfahrungen nicht ersetzen.

- 3 -

Zu Frage 3:

Die Ethikkommissionen sind durch die Länder einzurichten. Auf Grund des Arzneimittelgesetzes ist es jedenfalls verboten, klinische Prüfungen ohne Befassung der Ethikkommission zu beginnen.

Zu Frage 4:

Gemäß § 32 des Arzneimittelgesetzes ist durch den Sponsor der klinischen Prüfung eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können. Diese Versicherung ist verschuldensunabhängig, die Höhe der Leistung hat sich aber an jener Haftung zu orientieren, die der Prüfarzt zu vertreten hätte, wenn ihn ein Verschulden träfe.

Der Sponsor hat Versicherungsnehmer zu sein, der Patient oder Proband ist selbständig anspruchsberechtigter Versicherter. Auf den Versicherungsvertrag muß österreichisches Recht anwendbar sein. Die Versicherungsansprüche müssen in Österreich einklagbar sein; die Vollstreckbarkeit eines österreichischen Exekutionstitels im Ausland muß erforderlichenfalls gesichert sein. Der Umfang der Versicherung muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen (zur Mindestversicherungssumme verweise ich auf meine Antwort zu Frage 5).

Zu Frage 5:

Im Arzneimittelgesetz selbst wurde eine Mindestdeckungssumme nicht festgeschrieben. Diese Regelung wurde durch die AMG-

- 4 -

Novelle BGBl. Nr. 107/1994 einer Verordnung vorbehalten, da hiedurch eine höhere Flexibilität gewährleistet ist.

Nach derzeitiger Handhabung ist für die Personenschadenversicherung eine Deckungssumme von 5 Millionen Schilling für jeden Probanden oder Patienten vorgesehen. Ein entsprechender Verordnungsentwurf, durch den eine verpflichtende Mindestdeckung von 7 Millionen Schilling für die Versuchsperson vorgeschlagen wird, wurde dem Begutachtungsverfahren zugeleitet. Eine endgültige Aussage über die vorgeschriebene Deckung kann daher erst nach Abschluß des Begutachtungsverfahrens gemacht werden.

Zu Frage 6:

Die Inspektionen werden durch mein Ministerium im Zusammenwirken mit einem Auftragsinstitut durchgeführt.

Zu Frage 7:

Das genannte Institut ist auch beauftragt, Vorschläge für die weitere Vorgangsweise zu erarbeiten. Erst nach Vorliegen entsprechender Erfahrungen kann die Zahl der notwendigen Inspektionen festgelegt werden.

Zu Frage 8:

Die Berechtigung zur Durchführung von Inspektionen durch das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz wurde durch die letzte AMG-Novelle vorgesehen, die 1994 in Kraft getreten ist. Nach entsprechenden Vorbereitungsarbeiten wurde nunmehr mit der Durchführung begonnen; Zahlen für die Errechnung eines Prozentsatzes liegen daher noch nicht vor.

