

PHARMAKOLOGISCHES INSTITUT
DER UNIVERSITÄT WIEN
WÄHRINGER STRASSE 13 a
A-1090 WIEN
Prof. DDr. O. Kraupp

2/SN-136/ME
Wien, 15. 6. 1988
Telefon (0222) 431526

An das
Präsidium des Nationalrates

Parlament
1010 Wien

Besch-daraut
Fachriff GESETZENTWURF
Z. 4P. GE 988
Datum: 16. JUNI 1988
Verteilt 11.7.1988 Rosny

Betrifft: Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Über Aufforderung des Bundeskanzleramtes erlaube ich mir, 25 Ausfertigungen meiner Stellungnahme zur Novelle des Arzneimittelgesetzes zu übersenden.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Prof. DDr. O. Kraupp

Beilagen

PHARMAKOLOGISCHES INSTITUT
DER UNIVERSITÄT WIEN
WÄHRINGER STRASSE 13 a
A-1090 WIEN
Prof. DDr. O. Kraupp

Wien, 14. 6. 1988
Telefon (0222) 431526

An das
Bundeskanzleramt
Sektion VI/Volksgesundheit

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Betrifft: GZ 61.401/11-VI/14/88

Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Mit Schreiben vom 6.5.1988 wurde dem Unterzeichneten eine Novelle zum Arzneimittelgesetz mit dem Auftrag zur Stellungnahme zugeschickt. Ein Studium dieser Novellierung ergibt, daß vor allem Änderungen im Hinblick auf eine rationellere Begutachtung und Behördenabwicklung angestrebt werden. Neu ist die Einführung des Begriffs der Dentalarzneimittel, der aller Voraussicht nach von Seiten der Ärztekammer keine Zustimmung finden wird. Die Neuregelung im Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln ist sicher zu begrüßen, sie sollte aber noch mit einschlägigen Nuklearmedizinern und Strahlentherapeuten nochmals genau durchgegangen werden, insbesondere sollte für die einzelnen Radiochemikalien eine ganz speziell ausgearbeitete Fachinformation beigegeben werden, die von Nuklearmedizinern überprüft werden sollte.

Die Novellierung des Arzneimittelgesetzes sollte zum Anlaß genommen werden, den derzeit unbefriedigenden Stand hinsichtlich der Meldung sowie der Verarbeitung von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf eine neue Basis zu stellen. Es sollte dabei vom zuständigen Ministerium ein eigener Beirat konstituiert werden, dem die Aufgaben im Rahmen des § 75 übertragen werden. Ein derartiger Beirat könnte ähnlich wie der Arzneimittelbeirat konstituiert werden. Federführend sollte ein klinischer Pharmakologe sein,

- 2 -

Hauptaufgabe dieses Beirates sollte die Entgegennahme, Sicherung und Speicherung von Nebenwirkungsmeldungen sowie deren Wertung und Verarbeitung sein. Einer derartigen Stelle wird in Zukunft immer größere Bedeutung zugemessen werden müssen, da die Zahl der Nebenwirkungsmeldungen in den angrenzenden Ländern im Ansteigen begriffen ist und derartige Kommissionen, wie z.B. die der Deutschen Bundesärztekammer, schon vor längerer Zeit eingerichtet wurden. Wesentliche Warnungen über gefährliche Arzneimittelwirkungen sind in der letzten Zeit von dort ausgegangen. Einem derartigen Beirat für Meldungen über Arzneimittel gemäß § 75 Abs. 1 sollte neben entsprechenden Fachexperten auch ein Vertreter der Ärztekammer zugeordnet werden.

Zu einzelnen Punkten sind folgende Stellungnahmen abzugeben:

Zu § 1 Abs. 7 Zi. 6: Arzneimittel, die gentechnologisch hergestellt werden, sind in ihrer Gesamtheit als biogene Arzneimittel zu betrachten, da sie in lebenden Bakterien bzw. Gewebskulturen entstehen und aus ihnen isoliert werden. Es ist also nicht einzusehen, warum hier nur auf antibakteriell und antiviral beschränkt wird. Mein Vorschlag lautet: ab "und" den Rest des Satzes zu streichen.

Zu dem neu vorgesehenen Abs. 4 des § 4 ist in Frage zu stellen, ob toxikologische und Verträglichkeitsstudien in entsprechender Zeit durchgeführt werden können, da diese Arzneimittel bei den in Frage stehenden Einsätzen sehr rasch verfügbar sein müssen. Hier müßte eine Vorschrift erlassen werden, die die Brauchbarkeit dieser Arzneimittel von Zeit zu Zeit überprüft, und in der ersten Zeile auf S. 4 oben sollte es "für die Arzneimittelversorgung des Bundesheeres" heißen.

zu § 10: Von Seiten der Nuklearmediziner wird für radioaktive Arzneimittel bzw. Spezialitäten eine besondere Fachinformation verlangt, in der besonders auf die nuklearmedizinisch relevanten

- 3 -

Eigenschaften der Substanz hingewiesen werden soll, da hier eine große Fluktuation bei den einzelnen Substanzen hinsichtlich der spezifischen Aktivitäten und der radiochemischen Reinheit besteht. Diesbezüglich wird noch eine Stellungnahme der Ärztekammer eingetreffen.

§ 11 Abs. 2 wurde neu gefaßt, wobei die Ausnahmebestimmungen gemäß § 11 Abs. 2, 1 - 4 nicht mehr aufscheinen. Das ist zweifellos unverständlich. Anstelle dessen sind Ausnahmebestimmungen für homöopathische Arzneimittel, die im homöopathischen Teil des Arzneibuches in Zukunft eingeführt werden, enthalten. Die in Zi. 2.2 enthaltenen Bestimmungen werden dabei ein eigenes Gremium notwendig machen um die Verdünnungsgrade festzusetzen, ab denen keine toxikologische Begutachtung mehr notwendig erscheint. Zi. 3 hängt in der Luft, da in Zi. 2 die Ausnahme der hier angeführten Arzneispezialitäten nicht verankert wird. Ein Wegfall der Verdünnungsdiskussion ist bei diesen Arzneimitteln von vornherein gegeben und braucht nicht extra angeführt zu werden.

Bei § 13 Abs. 3 ist in der Neufassung nicht ganz einzusehen, warum die Ausnahme für homöopathische Injectabilia zum Wegfall kommt.

Der neu eingefügte § 15a bedeutet, daß für im Arzneibuch enthaltene biogene Arzneispezialitäten, Injectabilia, sterile pyrogenfreie Spülflüssigkeiten und radioaktive Arzneispezialitäten u.a. keine Angaben über toxikologische Absicherungen und klinische Verträglichkeitsprüfungen bei derartigen Arzneimitteln vorgelegt werden müssen. Ob dies verantwortet werden kann, muß dahingestellt bleiben.

Zu § 16 Zi. 1 ist festzustellen, daß Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Zi. 16 - 18 nur dann nicht beigelegt werden müssen, wenn für diese Arzneispezialitäten kein determiniertes Anwendungsgebiet beansprucht wird, was in letzter Zeit mehrfach vorgekommen ist. Der Paragraph sollte in diesem Sinne ergänzt werden.

- 4 -

Zur geplanten Neufassung des § 16 Abs. 2 ist energisch gegen die Anführung der spezifischen anthroposophischen Wirksamkeit Stellung zu nehmen. Anthroposophische Arzneimittel sind im Gesetz nirgends definiert. Im wesentlichen ist ein Großteil der von der Anthroposophie empfohlenen Arzneimittel den homöopathischen Arzneimitteln zuzuordnen. Gegen spezielle anthroposophische Arzneimittel ist in jedem Fall vom Standpunkt der Medizin Stellung zu beziehen. Ich darf nur auf die von den Anthroposophen empfohlene Verabreichung von Eisen und Quarz gegen Migräne (Kephalodoron-Tabletten), von metallischem Antimon gegen Hämorrhoiden (0,4%ig in den Hämorrhoidalzäpfchen, Register-Nr. 2060) sowie auf die Empfehlung einer 0,4%igen Anwendung von Zinn in Salbenform zur Einreibung in der Lebergegend gegen Zirrhose sowie auf die anthroposophische Empfehlung der Verwendung einer Mischung von Krebsaugen und Kiesel (Renodoron) bei der Nierensteinerkrankung hinweisen.

Die Auswirkungen des neu einzuführenden § 17a sind nicht leicht abzusehen. Zweifelsohne ist dieser Paragraph dem Drängen der mit der Selbstmedikation beschäftigten Industrie zuzuschreiben. Es ist aufgrund dieser Bestimmung sicher möglich, neuartige Kombinationen ohne wesentliche Unterlagen registriert zu bekommen. Bei den vorgesehenen Verordnungen sollten zweifellos Stellungnahmen des Arzneimittelbeirates eingeholt werden.

Nicht verständlich sind mir die Ausführungen der Zi. 4 des § 17a, warum bei äußerlicher Anwendung - und dazu gehören ja auch Augentropfen - die Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Zi. 4 nicht vorgelegt werden müssen.

Zu § 18a ist festzustellen, daß er sicher eine Verbesserung der Behördenarbeit bedeutet und deshalb sehr positiv beurteilt werden muß. In der vorletzten Zeile sollte nach dem Wort Bewertungsbericht "der ausländischen Behörden" eingefügt werden, da sonst eigene Bewertungsberichte der Firmen vorgelegt werden könnten.

Durch Wegfall des Abs. 2 des § 21 wird eine fachgerechte klinische Begutachtung im Rahmen des Zulassungsverfahrens aufgegeben. Es

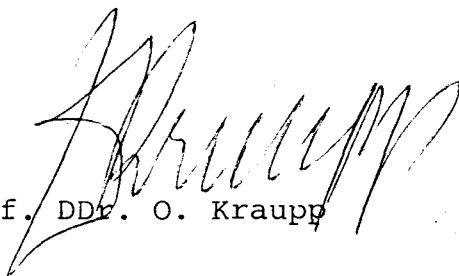
- 5 -

ergibt sich tatsächlich aber die Frage, wer im Rahmen des Begutachtungsverfahrens die klinischen Daten und somit die Wirksamkeit des Arzneimittels am Menschen sachgerecht begutachten wird. Eine fachgerechte Begutachtung erscheint aber im Hinblick auf die Bestimmungen des § 22 1/16 dringend erforderlich.

Bei der Neufassung des § 42 Zi. 1 sollte als Punkt 1 die Fortsetzung einer unmittelbar vorangegangenen stationären Behandlung zur Begründung einer Prüfung außerhalb des Krankenhauses angeführt werden.

Zu § 51 Zi. 1 Pt. 2 ist anzufragen, ob durch die Neufassung das Verbot für die Werbung von Arzneimitteln, die psychische Störungen beseitigen sollen, zum Wegfall kommt.

§ 52 sollte meiner Meinung nach in der ursprünglichen Form belassen bleiben.



Prof. Dr. O. Kraupp

P.S.: 25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme wurden wunschgemäß dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet.