



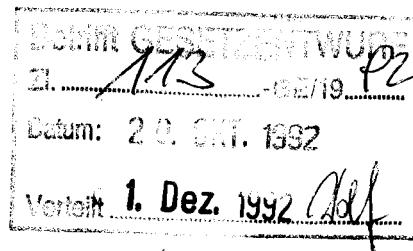
HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER

1031 WIEN KUNDMANNGASSE 21 POSTFACH 600 TEL. 0222/711 32 TELEX 136682 hvsat a TELEFAX 711 32 3777 DVR 0024279
K.I. 1203/DW

ZI. 12-43.00/92 Rf/En

Wien, 18. November 1992

An das
Präsidium des Nationalrates
Parlament
1017 Wien



Dr. Januszka

- Betr.:** Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992); Begutachtungsverfahren
- Bezug:** Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz an den Hauptverband vom 18. September 1992, ZI. 21.400/14-II/A/4/92

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat uns ersucht, Ihnen 25 Ausfertigungen unserer Stellungnahme zu übersenden.

Wir übermitteln Ihnen hiemit die erbetenen Kopien.

Der Generaldirektor:

Wojciech Januszka

Beilagen

**HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER**

1031 WIEN KUNDMANNGASSE 21 POSTFACH 600 TEL. 0222/711 32 TELEX 136682 hvsvt a TELEFAX 711 32 3777 DVR 0024279
KI. 1203 DW

Zl. 12-43.00/92 Rf/En

Wien, 17. November 1992

An das
Bundesministerium für Gesundheit,
Sport und Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Betr.: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz
geändert wird (AMG-Novelle 1992);
Begutachtungsverfahren

Bezug: Ihr Schreiben vom 18. September 1992, Zl. 21.400/14-II/A/4/92

Der Hauptverband nimmt zu den einzelnen Bestimmungen des Entwurfs wie folgt Stellung:

1. Zu Art. I Z. 4 (§ 2 a Abs. 1 und Abs. 2) des Entwurfs

Nach den Begriffsdefinitionen dieser Bestimmung fällt der Vergleich von zwei oder mehreren zugelassenen Arzneispezialitäten weder unter den Begriff der klinischen Prüfung (Abs.1) noch unter den Begriff der Anwendungsbeobachtung (Abs.2); eine entsprechende Zuordnung wäre daher notwendig.

2. Zu Art. I Z. 4 (§ 2 a Abs. 18) des Entwurfs

Die Versuchspersonen, an denen eine klinische Prüfung durchgeführt werden soll, werden sowohl als "Proband" als auch als "Patient" bezeichnet. Damit soll offenbar zwischen kranken und gesunden Versuchspersonen differenziert werden. Dies sollte auch im Entwurf eindeutig klargestellt werden.

3. Zu Art. I Z. 5 (§ 7 Abs. 1 Z. 2) des Entwurfes

Neben der Bezeichnung des pharmazeutischen Unternehmers sollte auch Name oder Firma und Sitz des Herstellers angeführt werden, um den Verbraucher die Möglichkeit zu geben, sich vor dem Erwerb einer Arzneispezialität über deren Hersteller zu informieren.

4. Zu Art. I Z. 5 (§ 7 Abs. 1 Z. 6 - Z. 8) des Entwurfes

In diesen Bestimmungen sollten entsprechend der EG-Richtlinie 92/27 die auf der Außenverpackung enthaltenen Angaben detaillierter beschrieben werden. Der Inhalt sollte nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten anzugeben sein. Überdies sollte erforderlichenfalls der Weg der Verabreichung angeführt werden.

5. Zu Art. I Z. 8 (§ 7 Abs. 2 a) des Entwurfes

Bei der Zitierung des § 11 sollte neben Abs. 2 b auch Abs. 2 a angeführt werden (siehe Punkt 10).

6. Zu Art. I. Z. 8 (§ 7 Abs. 2 a Z. 2) des Entwurfes

Auch hier sollte neben dem pharmazeutischen Unternehmer der Hersteller angegeben werden (siehe Punkt 3).

7. Zu Art. I Z. 9 (§ 7 Abs. 3 Z. 2) des Entwurfes

Auch auf den Verpackungen radioaktiver Arzneispezialitäten sollte der Hersteller angegeben werden (siehe Punkt 3).

8. Zu Art. I Z. 14 (§ 9) des Entwurfes

Bei der Zitierung von § 11 sollte Abs. 2 a eingefügt werden (siehe Punkt 10).

9. Zu Art. I Z. 15 (§ 10 Abs. 2 Z. 2) des Entwurfes

In der Fachinformation sollte wie bisher auch der oder die Hersteller einer Arzneispezialität angegeben werden, um dem Anwender die Möglichkeit zu geben, sich über den Hersteller einer Arzneispezialität zu informieren.

10. Zu Art. I Z. 21 (§ 11 Abs. 2 a und Abs. 2 b) des Entwurfes

Nach diesen Bestimmungen sollen bestimmte homöopathische Monopräparate weder der Zulassungspflicht noch dem vereinfachten Verfahren für Kombinationspräparate unterliegen. Damit würde eine neue Kategorie von Arzneispezialitäten geschaffen, die keinerlei Zulassungsverfahren unterliegen.

Diese Konsequenz ist - insbesondere aus Gründen des Konsumentenschutzes - entschieden abzulehnen.

Nach den Erläuterungen ist auch die EG-interne Meinungsbildung zu diesem Problem noch nicht abgeschlossen, weshalb noch keine EG-Richtlinie erlassen wurde. Der Hauptverband regt daher an, diese Bestimmungen dahingehend abzuändern, daß auch die in § 11 Abs. 2 a des Entwurfes genannten homöopathischen Arzneispezialitäten dem vereinfachten Anmeldungsverfahren unterliegen und in das Arzneispezialitätenregister aufgenommen werden.

11. Zu Art. I Z. 23 (§ 15 Abs. 1 Z. 8) des Entwurfes

Entsprechend der bisherigen Regelung sollte auch in Zukunft angegeben werden, welche Betriebe an der pharmazeutischen Herstellung voraussichtlich beteiligt sein werden.

12. Zu Art. I Z. 23 (§ 15 a Abs. 1) des Entwurfes

Um sicherzustellen, daß das "Kopie-Produkt" in allen Punkten einer bereits bisher zugelassenen Arzneispezialität entspricht, sollte die Wortfolge "die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben" umformuliert werden, in "die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit und die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben".

13. Zu Art. I Z. 24 (§ 16 a Abs. 1) des Entwurfes

Bei der Zitierung des § 11 sollte Abs. 2 a auch indieser Bestimmung eingefügt werden (siehe Punkt 10).

14. Zu Art. I Z. 28 (§ 23 Z. 3) des Entwurfes

Die geltende Fassung des § 23 Z. 3 AMG, wonach die Zulassung einer Arzneispezialität aufzuheben ist, wenn die Arzneispezialität seit mehr als drei Jahren zugelassen und nicht in Verkehr gebracht worden ist, ohne daß dieser Umstand ausreichend begründet werden konnte, sollte beibehalten werden.

Durch diese Bestimmung kann erreicht werden, daß einerseits zugelassene Arzneispezialitäten auch tatsächlich auf den Markt gebracht werden und andererseits der Verwaltungsaufwand der Behörde verringert wird, da Zulassungen "auf Vorrat" nicht möglich sind.

15. Zu Art. I Z. 32 (§ 27 Abs. 1 Z. 2) des Entwurfes

Nach dieser Bestimmung sind nur homöopathische Kombinationspräparate zu registrieren. Monopräparate, die von der Zulassungspflicht befreit sind, unterliegen hingegen auch nicht der Registrierung.

Auf die grundlegenden Bedenken gegen diese Bestimmung wurde bereits in Punkt 9 hingewiesen. Es sollten alle auf dem österreichischen Markt zugelassenen Arzneispezialitäten in das Arzneispezialitätenregister eingetragen werden. Der Hauptverband regt daher an, die Bestimmung des § 27 Abs. 1 Z. 2 des Entwurfes entsprechend zu modifizieren.

16. Zu Art. I Z. 33 (§ 32 Abs. 1) des Entwurfes

Unseres Erachtens sollte der Sponsor dazu verpflichtet werden, auch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger von der Durchführung einer klinischen Prüfung zu informieren. In dieser Meldung sollte angegeben sein, wo und wer (Krankenanstalt, Prüfer) die klinische Prüfung durchführt. Überdies müßte mit dieser Meldung ausreichendes Informationsmaterial über das zu prüfende Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

Diese Vorgangsweise hätte folgende Vorteile

- Der Krankenversicherungsträger (Chefärzte) würden zeitgerecht und ausreichend über das Arzneimittel selbst informiert werden.

- Die Einflußnahme auf eine vorzeitige Vermarktung des Arzneimittels wäre möglich.
- Bei breiterer Anwendung (über den in die klinische Prüfung einbezogenen Personenkreis hinaus) ist ein Antrag auf Preisfestsetzung im Bundesministerium möglich (auch vor der Zulassung des Arzneimittels in Österreich). Damit könnte das pharmazeutische Unternehmen verpflichtet werden die Einfuhr der Arzneispezialität zu übernehmen und darüber hinaus eine Preisfestsetzung im Bundesministerium erfolgen. Zusätzliche Kosten für die Einfuhr und unterschiedliche Preise in Österreich könnten unterbunden werden.

17. Zu Art. I Z. 33 (§ 32 Abs. 1 Z. 7) des Entwurfes

Es sollte klargestellt werden, daß der Sponsor das Prüfpräparat unentgeltlich zur Verfügung zu stellen hat.

18. Zu Art. I. Z. 33 (§ 32 Abs. 3) des Entwurfes

Bei der Verpflichtung des Sponsors, das Arzneimittel an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Patienten nach Beendigung der Teilnahme bis zum Zeitpunkt der behördlichen Entscheidung über den Zulassungsantrag unentgeltlich zur Verfügung zu stellen, sollten folgende Gesichtspunkte berücksichtigt werden:

- Es sollte dem Unternehmen möglich sein, in Abwägung des Nutzen/Risiko-Profiles ein noch nicht zugelassenes Arzneimittel in jeder Phase der klinischen Prüfung und auch noch vor der Zulassung zurückzunehmen (z. B. die Zulassung wird wegen medizinischer, toxikologischer oder sonstiger Probleme nicht mehr weiter betrieben).
- Für den Fall, daß ein nicht zugelassenes Arzneimittel nach Abschluß der klinischen Prüfung bei einzelnen Patienten weiter angewendet wird, so sollte der Hersteller hiezu verpflichtet sein, eine Dokumentation über diese Art der Anwendung einschließlich der Daten zur Arzneimittelsicherheit vorzulegen, sodaß jede Anwendung eines Arzneimittels vor Zulassung unter der Verantwortung und Kontrolle des Sponsors zu erfolgen hat.

19. Zu Art. I Z. 33 (§ 33) des Entwurfes

Entsprechend den GCP für die klinische Prüfung in der Europäischen Gemeinschaft sollte im Gesetz normiert werden, daß der Monitor neben der erforderlichen Qualifikation auch eine entsprechende Erfahrung, die ihm eine fachkundige Betreuung der klinischen Prüfung ermöglicht, nachweisen muß.

20. Zu Art. I Z. 33 (§ 34 Z. 6) des Entwurfes

Die Einschränkung der Berichtspflicht auf jeden Besuch und jeden wesentlichen Telefonkontakt ist unseres Erachtens zu eng. Es sollte stattdessen normiert werden, daß der Monitor über jeden Besuch und jeden im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung wesentlichen Kontakt einen Bericht zu erstellen hat.

21. Zu Art. I Z. 33 (§ 35 Abs. 2) des Entwurfes

Nach dieser Bestimmung hat der Prüfer dem Bundesministerium sowie dem Sponsor nachzuweisen, daß er die in Abs. 1 genannten Eignungskriterien erfüllt. Falls der Prüfer aus einem bestimmten Teilgebiet nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte beizuziehen.

Um Unklarheiten zu vermeiden, sollte ausdrücklich normiert werden, daß auch von diesen Fachkräften die entsprechenden Eignungskriterien nachzuweisen sind.

22. Zu Art. I Z. 33 (§ 39 Abs. 2) des Entwurfes

Es sollte eindeutig klargestellt werden, daß der Zeuge unbefangen zu sein hat und in keinem Abhängigkeitsverhältnis - insbesondere zum Prüfer - stehen darf.

23. Zu Art. I Z. 33 (§ 39 Abs. 3) des Entwurfes

Nach dieser Bestimmung ist es erlaubt, auch Personen, die nicht in der Lage sind, persönlich ihre Einwilligung zu geben, unter bestimmten Voraussetzungen in eine klinische Prüfung einzubeziehen, wenn der Prüfer der Meinung ist, daß die Teilnahme an der klinischen Prüfung im Interesse des Patienten liegt.

Zum Schutz des artikulationsunfähigen Patienten sollte diese Bestimmung dahingehend eingeschränkt werden, daß die Einbeziehung in die klinische Prüfung nur dann möglich sein soll, wenn dies im **ausschließlichen Interesse** des Patienten liegt. Damit wären jene Fälle abgedeckt, in denen zum Beispiel ein bewußtloser Patient in das Krankenhaus eingeliefert wird und die Verabreichung eines in klinischer Prüfung befindlichen Medikamentes dringend geboten erscheint.

Für diejenigen Einzelfälle, in denen die Verabreichung dieses Arzneimittels nicht im ausschließlichen Interesse des Patienten liegt, die Dringlichkeit nicht gegeben ist und keine Zustimmung des Patienten erlangt werden kann, könnte entsprechend der Bestimmung des § 43 Z. 2 des Entwurfs die Zustimmung durch einen Gerichtsbeschuß ersetzt werden

24. Zu Art. I Z. 33 (§ 40) des Entwurfes

In Abs. 1 dieser Bestimmung wird festgelegt, daß der Landeshauptmann hinsichtlich klinischer Prüfung **außerhalb von Krankenanstalten** Sorge zu tragen hat, daß im Bereich seines Bundeslandes Ethikkommissionen zur Wahrung der in § 41 des Entwurfs geregelten Aufgaben in ausreichender Zahl eingerichtet werden. Für die klinische Prüfung in den Krankenanstalten sind Ethikkommissionen nach dem Bundes-KAG einzurichten. Dieses Gesetz soll ebenfalls entsprechend novelliert werden.

Die Ethikkommission nach dem AMG hat zumindest zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist,
2. einem diplomierten Krankenpfleger,
3. einem Juristen,
4. einem Pharmazeuten,
5. einem Vertreter der Landessanitätsbehörde,
6. einem Patientenvertreter und
7. einer Person mit ethischer Kompetenz, die keiner der unter Z. 1 bis 6 angeführten Personengruppen angehört.

Die Aufgaben der Ethikkommission sind in § 41 des Entwurfs geregelt. Die der Ethikkommission sowohl im AMG als auch in den EG-Richtlinien bzw. in der Deklaration von Helsinki übertragenen Aufgaben erfordern nicht nur eine entsprechende Ausbildung, sondern darüber hinaus auch fachkundiges Wissen und Erfahrung.

Auch von namhaften Wissenschaftlern wird vertreten, daß die vorgenommenen gesetzlichen Bestimmungen **keinesfalls ausreichend** seien, um den größtmöglichen Schutz der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu gewährleisten. Dem Vernehmen nach, werden zu viele unnötige klinische Prüfungen durchgeführt. Die Vielzahl von Ethikkommissionen könne nicht mit entsprechend qualifiziertem Personal beschickt werden, da dieses in ausreichender Anzahl nicht zur Verfügung steht. Insbesondere dürfen die in der Ethikkommission Tätigen keine finanziellen Interessen haben, sie müssen unbefangen sein.

Ganz wesentlich erscheint dennoch trotz der aufgezeigten Problematik die Einbeziehung von **Fachleuten mit kompetentem Fachwissen**. Es ist daher zweckmäßig, die Ethikkommissionen mit **ausreichenden Vertretern der klinischen und theoretischen Medizin, die ausreichend Kenntnis und Erfahrung in der Lehre haben**, zu besetzen. Weiters wird vertreten, daß die doch ganz wesentliche Helsinki Deklaration im AMG-Entwurf nicht erfüllt sei und die Ethikkommission in der vorgeschlagenen Zusammensetzung keinesfalls den ihr gestellten bzw. den an sie zu stellenden Aufgaben nachkommen könne.

Der Hauptverband schlägt daher vor:

- Es sollte **eine überregionale und ständige Ethikkommission pro Bundesland** als eingerichtet werden.
- Diese Ethikkommission muß einen kompetenten Stamm an qualifizierten Personen aufweisen. Ganz wesentlich hiebei ist die ausreichende Anzahl von Vertretern der klinischen und theoretischen Medizin, die über kompetentes Fachwissen verfügen und somit nachweislich ausreichend die notwendige Kenntnis und Erfahrung besitzen.

25. Zu Art. I Z. 33 (§ 42 Z. 4) des Entwurfs

Entsprechend der bisherigen Regelung sollte gleich wie in den Fällen des § 43 Z. 2 des Entwurfs normiert werden, daß im Fall eines nicht unerheblichen Risikos eines Minderjährigen zusätzlich zur Einwilligung durch den Erziehungsberechtigten die Einwilligung des zuständigen Pflegschaftgerichtes eingeholt werden muß, um die körperliche Integrität dieser Personengruppe angemessen zu schützen.

26. Zu Art. I Z. 33 (§ 46 Abs. 3) des Entwurfes

Die Unterlagen, die vom Prüfer aufzubewahren sind, sollten demonstrativ angeführt werden. Insbesondere wären, der Prüfbericht, die Einwilligungserklärung und die Identifizierungscodes aufzubewahren.

27. Zu Art. I Z. 34 (§ 51) des Entwurfes

Die Werbeverbote sollten auf alle in Artikel 3 Abs. 1 und Abs. 2 der EG-Richtlinie 92/28 angeführten Arzneimittel ausgedehnt werden. Das sind insbesondere psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe sowie Arzneimittel, die gem. Abs. 2 der genannten Richtlinie nicht Gegenstand von Werbung in der Öffentlichkeit sein dürfen.

28. Zu Art. I Z. 34 (§ 51 Z. 3) des Entwurfes

Die Zulässigkeit der Öffentlichkeitswerbung für homöopathische Arzneispezialitäten widerspricht den Grundsätzen der Homöopathie. Nach diesen Grundsätzen sollen Arzneimittel jeweils im Einzelfall den Bedürfnissen des Patienten entsprechend hergestellt werden, weshalb die Anwendung von vorgefertigten Präparaten nicht zielführend ist. Die Bestimmung des § 51 Z. 3 des Entwurfs sollte daher entfallen.

29. Zu Art. I Z. 34 (§ 54) des Entwurfes

Nach Artikel 12 Abs. 2 der EG-Richtlinie 92/28 haben die Staaten Gerichten oder Verwaltungsstellen die notwendigen Befugnisse zu übertragen, die Einstellung einer irreführenden Werbung anzurufen oder eine solche Werbung, wenn sie noch nicht veröffentlicht ist, zu verbieten. Neben den bestehenden Strafsanktionen sollte daher der Behörde die Möglichkeit gegeben werden, eine Werbung, die nicht den Vorgaben des Gesetzes entspricht, zu untersagen. Es wird daher angeregt, eine entsprechende Bestimmung in das Arzneimittelgesetz aufzunehmen.

30. Zu Art. I Z. 34 (§ 55) des Entwurfes

Neben den in diesem Paragraphen genannten Verbots ist in Artikel 9 Abs. 2 der EG-Richtlinie 92/28 vorgesehen, daß der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit der Verkaufsförderung in einem vertretbaren Rahmen bleiben muß. Es wird angeregt, auch diese Vorgabe in § 55 aufzunehmen.

31. Zu Art. I Z. 34 (§ 56) des Entwurfes

In Artikel 13 der EG-Richtlinie 92/28 ist vorgesehen, daß der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels innerhalb seines Unternehmens eine wissenschaftliche Stelle, die mit der Information über die von ihm in Verkehr gebrachten Arzneimittel beauftragt wird, zu errichten hat. Diese Bestimmung sollte in das Arzneimittelgesetz übernommen werden.

32. Zu Art. I Z. 35 (§ 57 Abs. 9) des Entwurfes

Um der durch den vorliegenden Entwurf geänderten Terminologie zu entsprechen, sollte in dieser Bestimmung die Wortfolge "Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler" durch die Bezeichnung "pharmazeutischer Unternehmer" ersetzt werden.

33. Zu Art. I Z. 36 (§ 58) des Entwurfes

In Artikel 11 Abs. 1 lit. g der EG-Richtlinie 92/28 ist vorgesehen, daß keine Ärztemuster von Arzneimitteln abgegeben werden dürfen, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten. Diese Bestimmung sollte in das Arzneimittelgesetz übernommen werden.

34. Zu Art. I Z. 36 (§ 59 Abs. 5) des Entwurfes

Diese Bestimmung übernimmt die Regelung des derzeit in Geltung stehenden § 59 Abs. 4 AMG, enthält jedoch nicht die darin vorgesehene Ermächtigung des Gesundheitsministers zur Anordnung, daß bestimmte Arznei-spezialitäten den Apotheken vorbehalten bleiben. Die Beibehaltung dieser Ermächtigung erscheint jedoch notwendig, um allfällige Gefährdungsmöglichkeiten auszuschließen. Es wird daher angeregt, § 59 Abs. 5 des Entwurfs um den Halbsatz "es sei denn, der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz bestimmt durch Bescheid, daß diese wegen einer Gefährdungsmöglichkeit, die sich aufgrund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation ergibt, in Kleinverkauf den Apotheken vorbehalten ist", anzubringen.

Der Generaldirektor:

