

DR. CHRISTA KRAMMER
Bundesministerin

BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT UND KONSUMENTENSCHUTZ

GZ 114.140/91-I/D/14/95

12. SEP. 1995

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

XIX. GP-NR
1763/AB
1995-09-13

ZU 1643 J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Gabriela Moser, Freundinnen und Freunde haben am 13. Juli 1995 unter der Nr. 1643/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Arzneimittelgesetz gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Mit Stand 1. August 1995 wurden seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (1. April 1984) 6161 Arzneyspezialitäten zugelassen.

Zu Frage 2:

In den sehr aufwendigen Zulassungsverfahren werden offene Fragen zwischen Antragsteller, Amtssachverständigen und Behörde

- 2 -

sehr intensiv diskutiert. Das führt in vielen Fällen zu Verbesserungen bzw. Modifikationen der Anträge, sodaß bei ursprünglichen Mängeln zu einem späteren Zeitpunkt die Zulassung doch ausgesprochen werden kann oder der Antrag zurückgezogen wird. Nur in einem Fall hat diese Vorgangsweise nicht zur Problemlösung geführt, sodaß ein ablehnender Bescheid erlassen werden mußte. Gegen diesen Bescheid wurde Beschwerde beim Verwaltungsgerichtshof erhoben.

Zu Frage 3:

Aus Gründen der Verwaltungsökonomie konnten nicht die Unterlagen von über 6000 Zulassungsverfahren seit 1984 gesichtet werden. Den zuständigen Beamten meines Ministeriums ist aber kein Fall erinnerlich, in dem ein positiver Zulassungsbescheid gegen die Fachmeinung der Amtssachverständigen erteilt worden wäre.

Zu Frage 4:

Die Verfahrensvorschriften verpflichten die Behörde, den Antragsteller im Rahmen des Parteienghört über das Ergebnis der Beweisaufnahme zu informieren und ihm Gelegenheit zur Stellungnahme bzw. zur Verbesserung des Antrages zu geben. Da dieser zumeist Äußerungen zu komplexen wissenschaftlichen Fragestellungen abzugeben hat, ist ihm auch ein angemessener Zeitraum dafür einzuräumen. Nach Einlagen dieser Stellungnahme bzw. Antragsverbesserung hat eine neuerliche behördliche Überprüfung und Befassung eines oder mehrerer Amtssachverständiger zu erfolgen. Es kann daher vorkommen, daß zwischen Erstellung der Gutachten und Bescheiderlassung ein längerer Zeitraum für die Weiterführung des Verfahrens erforderlich ist.

- 3 -

Zu den Fragen 5 und 7:

Aussagen zu konkreten Verfahren können aus Gründen der Amtsschwiegenheit nicht gemacht werden.

Zu Frage 6:

Für die Chargenfreigabe gemäß § 26 AMG ist gesetzlich ein anderer Verfahrensablauf vorgesehen als bei der Zulassung von Arzneyspezialitäten. Während bei Zulassung von Arzneyspezialitäten das gesamte Verfahren durch das Ministerium abgewickelt wird und die Untersuchungsanstalten als Amtssachverständige beigezogen werden, wurde für die Chargenfreigabe gleichsam ein zweigliedriger Instanzenzug vorgesehen. Nach § 26 AMG hat die zuständige Untersuchungsanstalt eine Charge zu beurteilen. Gibt sich der Antragsteller mit dieser Beurteilung zufrieden, ist das Verfahren ohne Beteiligung des Gesundheitsministeriums beendet. Allfällige Einwendungen des Antragstellers gegen die Beurteilung sind dem Ministerium (gleichsam 2. Instanz) vorzulegen, das abschließend zu entscheiden hat. Es liegt in der Natur eines mehrgliedrigen Instanzenzuges, daß in Einzelfällen die zweite Instanz die erste Entscheidung revidieren muß.

Zu Frage 8:

Die österreichische Rechtslage gibt der Zulassungsbehörde nicht die Ermächtigung, derartige firmenbezogene Daten zu veröffentlichen.

- 4 -

Zu Frage 9:

Die Kosten für ein Zulassungsverfahren ergeben sich aus dem Gebührentarif nach AMG, dem Gebührengesetz und der Bundes-Verwaltungsabgabenverordnung. Diese Kosten variieren nach Art der beantragten Arzneyspezialität und nach Umfang der vorgelegten Unterlagen. Als Richtwert für die nationale Zulassung einer Arzneyspezialität mit neuem Wirkstoff kann etwa ein Betrag von S 40.000,-- bis S 50.000,-- angesetzt werden.

Für ein zentrales Zulassungsverfahren (ein Teil wird bei der EMEA in London abgewickelt) für 15 Mitgliedsstaaten fallen 140.000 ECU an. Wie sich aus kürzlich durchgeführten Erhebungen ergeben hat, sind die österreichischen Gebühren derzeit nicht kostendeckend.

Zu Frage 10:

Auch diese Gebühren variieren nach Art der Änderung und sind derzeit nicht kostendeckend.

Zu Frage 11:

Es kann nicht von Einnahmeverlusten gesprochen werden, wenn das Verfahren noch nicht abgeschlossen ist. Mit Erstellung eines Sachverständigengutachtens ist das Zulassungsverfahren jedenfalls noch nicht abgeschlossen.

- 5 -

Zu Frage 12:

In meinem Ressort bestehen seit einiger Zeit Überlegungen zur Umstrukturierung von Bundesanstalten. Als erster Schritt wurde in den drei Arzneimitteluntersuchungsanstalten die Kostenrechnung eingeführt, deren erste Ergebnisse vorliegen. Die Fragen der Kosten und der Finanzierbarkeit sind Grundlage jeder Umstrukturierung und im Vorfeld abzuklären.

Zu den Fragen 13 und 14:

Da ich die Einführung kostendeckender Gebühren plane, wurde die erwähnte Kostenrechnung etabliert, um zunächst die Kosten exakt feststellen zu können.

Zu Frage 15:

Natürlich bin ich bereit, alle Maßnahmen der EU zur Erhöhung der Sicherheit von Blutprodukten mitzutragen. Eine Zulassungspflicht im Sinne des § 11 AMG ist aber in diesen Richtlinien nicht vorgesehen.

- 6 -

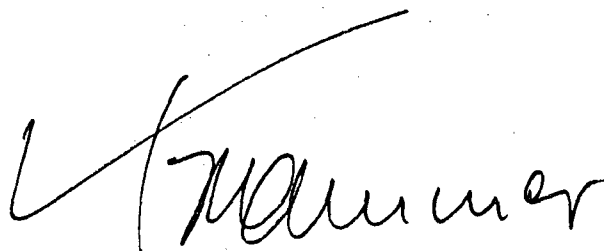
Zu Frage 16:

Der Bericht des Ausschusses für Gesundheit und Umweltschutz, 1480 der Beilagen zu den Sten.Prot.NR, 15. GP beinhaltet zur gegenständlichen Vorschrift (damals § 11 Abs. 3) folgende Textpassage:

"Hinsichtlich der Plasmapherese und des Plasmas sind die Bestimmungen des Plasmapheresegesetzes, BGBl. Nr. 427/1975, und der Plasmaphereseverordnung, BGBl. Nr. 231/1978, anzuwenden, insbesondere auch für Plasma, das aus dem Ausland eingeführt und im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes verarbeitet wird."

Die Autoren des Kommentars zum AMG waren offensichtlich der Meinung, daß dieser Textabschnitt des Ausschußberichts dahin mißverstanden werden könnte, daß Plasma (in welcher Form der Verarbeitung auch immer) von der Zulassung ausgenommen sein könnte, und wollten eine diesbezügliche Klarstellung vornehmen.

Unabhängig von der Ausnahmebestimmung des § 11 Abs. 5 sind nur solche Arzneimittel zulassungspflichtig, die als Arzneyspezialitäten im Sinne des § 1 Abs. 5 AMG zu qualifizieren sind. FFP ist im Sinne dieser Definition nicht als Arzneyspezialität zu qualifizieren.



BEILAGE

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE:

- 1) Wie viele Zulassungen von Arzneimitteln erfolgten seit in Kraft treten des Arzneimittelgesetzes (AMG)?
- 2) Wie viele negative Bescheide wurden gemäß AMG durch die Behörde im Zulassungsverfahren (§ 13 AMG) ausgestellt? Wieviele wurden davon vor dem Verwaltungsgerichtshof angefochten?
- 3) In wievielen Fällen wurde entgegen den Gutachten der nachgeordneten Fachinstitute doch positive Bescheide ausgestellt? Warum?
- 4) Gibt es Zulassungsverfahren, die in den nachgeordneten Dienststellen gutachterlich bereits lange abgeschlossen sind, für die aber noch kein Bescheid erstellt wurde? Wenn ja, warum?
- 5) Wieviele Gutachten der Amtssachverständigen und mit welcher Beurteilung wurden bei Ukrain erstellt?
Ukrain ist ein äußerst umstrittenes Präparat. Warum ist es bei Ukrain noch zu keiner negativen Bescheidung im Zulassungsverfahren gekommen?
- 6) Gab es Chargenfreigaben gemäß § 26 AMG bei der das BMGK entgegen der Meinung von Amtssachverständigen der nachgeordneten Dienststelle entschieden hat?
- 7) In der Zeitschrift Trend Nr. 1/94 Seite 40 wird mitgeteilt, daß das Präparat Kryobulin STIM3 des Herstellers Immuno im Bundesstaatlichen Serumprüfinstitut eine negative Begutachtung erfahren hat. Ist das Zulassungsverfahren schon bescheidmäßig beendet? Wenn nein, warum nicht?
- 8) Warum wird die Begründung einer Ablehnung einer Zulassung nicht veröffentlicht? In der Schweiz und anderen Ländern ist dies üblich.
- 9) Welche Kosten werden dem Ansucher eines Zulassungsverfahrens bei der Zulassung gemäß § 13 AMG in Rechnung gestellt? Was kostet im Vergleich ein Zulassungsverfahren bei der European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA, London)?
Sind die österreichischen Gebühren kostendeckend?
- 10) Welche Kosten werden dem Antragsteller bei einer Änderung gemäß § 24 eines zugelassenen Medikaments in Rechnung gestellt? Ist dieser Betrag kostendeckend?
- 11) Wie hoch sind die Einnahmeverluste durch Verfahren, die bereits durch die nachgeordneten Dienststellen gutachterlich abgewickelt worden sind, aber von Ihnen noch nicht bescheidet wurden?
- 12) Denken Sie angesichts des EU-Beitritts an eine Umstrukturierung der Zulassungsagenden nach dem Modell einer eigenverantwortlichen Arzneimittelagentur? Welche anderen Maßnahmen zur Entbürokratisierung sind geplant? Planen Sie im Rahmen einer Umstrukturierung die nachgeordneten Dienststellen auch mit der Ermächtigung auszustatten, Bescheide auszustellen? Wenn nein, warum nicht?
- 13) Werden Sie aufgrund der budgetären Lage an eine kostendeckende Gebührenregelung für Zulassungsverfahren denken? www.parlament.gv.at

- 14) Laut § 79 AMG besteht seit 1984 die Verpflichtung, beim Vollzug des AMG die durchschnittlich anfallenden Kosten einzuheben. Haben Sie oder Ihre Vorgänger für die Ermittlung der Kosten im BMGK eine Kostenrechnung eingeführt?
Falls trotz Verpflichtung gemäß § 79 zur Kostendeckung in diversen Verfahren keine kostendeckenden Gebühren eingehoben worden sind, sind sie trotz der angespannten budgetären Lage weiter bereit, auf diese Weise die Pharmaindustrie zu sponsern?
- 15) Gemäß § 11 (5) bedürfen Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile keiner Zulassung. Sie unterliegen daher nur einer stark eingeschränkten Kontrolle. Sind Sie bereit, diese Produkte - wie in anderen Ländern auch - in vollem Umfang den Bestimmungen, die für andere Arzneispezialitäten gelten, zu unterwerfen?
- 16) Laut Kommentar zum AMG Mayer/Michtner/Schober Seite 92 oben, ist Plasma gemäß dem damaligen Wunsch des Parlaments zulassungspflichtig. Wurde bis zum Stichtag am 1.4.1990 ein Zulassungsverfahren für gefrorenenes Frischplasma (FFP) gestellt? Wenn nein, wie ist dann der derzeitige legale Status dieser Arzneimittelspezialitäten?