

9/SN-136/ME

ÖSTERREICHISCHE ÄRZTEKAMMER

Körperschaft öffentlichen Rechts
Mitglied der World Medical Association

Betrifft	GESETZENTWURF
Zi.	49 - GEHÖR
Datum	7. JULI 1988
Verfasser	8.7.1988 Rosner

An das
Präsidium des Nationalrates

Parlament
1014 W i e n

Dr. Alois Glawatsch

WIEN, I.,
WEIHBURGASSE 10 - 12
POSTANSCHRIFT:
POSTFACH 213
1011 WIEN

Unser Zeichen Dr. Ch/Ma Ihr Schreiben vom
1431/88

Ihr Zeichen

Wien 30. 6. 1988

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

In der Anlage erlaubt sich die Österreichische Ärztekammer 25 Ausfertigungen ihrer Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird, mit der Bitte um Berücksichtigung, zu übersenden.

Mit vorzüglicher Hochachtung

M. Neumann

Prim. Dr. M. Neumann
Präsident



Anlagen

[Faint, illegible text, possibly a stamp or header area]

ÖSTERREICHISCHE ÄRZTEKAMMER

WIEN I, WEIHBURGGASSE 10-12 · 52 69 44

POSTLEITZAHL 1011, POSTFACH 213

DVR: 0057746

Stellungnahme der Österreichischen Ärztekammer zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird:**1) Allgemeiner Teil:**

Die Intentionen zu einer Novellierung des AMG 1983 nehmen ihren Ausgangspunkt aus dem Bereich der pharmazeutischen Industrie bzw. des nachgeordneten Verteilungsapparates.

Von seiten der Ärzteschaft - weder der praktizierenden, noch der im klinischen und therapeutischen Bereich tätigen - sind nennenswerte Wünsche, Anregungen oder Forderungen bislang nicht vorgebracht worden. Grund für die Bemühungen der pharmazeutischen Industrie, zu einer gesetzlichen Novellierung zu kommen, ist der Umstand, daß das Zulassungsverfahren für Arzneimittel - sowohl für bereits registrierte, wie auch für neu zugelassene - in eine Sackgasse geraten ist, aus der durch die Novellierung herausgeführt werden soll.

Im Zuge dieser Novellierung sind darüberhinaus Änderungswünsche, die auch ärztliche Interessen berühren, eingebracht worden und haben im Ministerialentwurf bereits ihren Niederschlag gefunden.

Es handelt sich:

1. um die Einführung des Begriffes "Dentalarzneimittel",
2. um eine Neuregelung des Gebrauches von Ärztemustern,
3. Neuregelung im Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln,
4. Neuregelung im Bereich des Meldewesens von Arzneimittelzwischenfällen,
5. die Regelung von Direktbezug von Impfstoffen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

Ad 1:

Gegen die Einführung des Begriffes "Dentalarzneimittel" in der vorliegenden Formulierung wird kein Einwand erhoben.

Ad 2:

Hinsichtlich der Ärztemuster versucht die Arbeiterkammer, eine stark restriktive Regelung durchzusetzen. Diese Intentionen werden auch von der Apothekerkammer mitgetragen. Aus unserer Sicht wäre der Novellierungswunsch der PHARMIG zu unterstützen, der eine maßvolle Restriktion vorsieht.

Ad 3:

Hierbei handelt es sich um die Notwendigkeit, radioaktive Substanzen von den allgemeinen Zulassungsverfahren herauszunehmen, da die dort vorgesehenen Bestimmungen auf diese Produkte praktikablerweise nicht anwendbar sind.

Ad 4:

Bei Arzneimittelzwischenfällen wäre aus ärztlicher Sicht die Forderung einzubringen, eine Begutachtungsstelle zu installieren (Universität, einschlägige Kliniken), um Zwischenfallmeldungen (rote Hand) einer unabhängigen fachlichen Begutachtung zuzuführen.

Ad 5:

Die vorgesehene Direktabgabe von Impfstoffen an den öffentlichen Gesundheitsdienst im Rahmen von Impfprogrammen hat zur Folge, daß preisbedingte Ungleichheiten auftreten, die der Durchsetzung von Impfprogrammen nicht dienlich sind, da dieselben in vielen Bereichen nicht nur von öffentlichen Dienststellen durchgeführt werden. Die Benachteiligung der niedergelassenen Ärzteschaft sollte beseitigt werden.

2. Besonderer Teil:§ 2 Abs. 11:

Zu § 2 Abs. 11 wäre eine Änderung folgenden Textes vorzuschlagen:
"Klinische Prüfung ist die innerhalb und außerhalb von Krankenanstalten durch den Arzt am Menschen durchgeführte Prüfung von Arzneimitteln. Nicht als klinische Prüfung gilt die Prüfung einer zugelassenen Arzneimittelspezialität; es sei denn, die Prüfung bezieht sich auf nicht der Zulassung entsprechende Arzneiformen, oder Anwendungsarten, oder Zusammensetzung hinsichtlich der Art jener Bestandteile, die Einfluß auf Wirksamkeit und Verträglichkeit haben.

§ 6 Abs. 4:

Hier ist dem PHARMIG-Vorschlag beizutreten, der eine verschärfte Formulierung im Zusammenhang mit Irreführung zum Inhalt hat.

Text: "Es ist ferner verboten, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenständen anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind und die nach Art und Form der Ankündigung oder des In-Verkehr-Bringens geeignet sind beim Verbraucher fälschlich die Erwartung zu wecken, diese Gegenstände seien selbst Arzneimittel, oder arzneilich wirksame, oder sie enthielten Arzneimittel, oder auf sie wäre ein Arzneimittel aufgebracht.

§ 8 Abs. 1:

Ergänzung: Arzneyspezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handlungspackung eine Gebrauchsinformation enthält. Ausgenommen davon sind Arzneyspezialitäten zur Injektion, Infusion und Antigene oder Halbantigene, sofern sie ausschließlich vom Anwender verabreicht werden, sowie Inhalationsnarkotika. Diesen Arzneyspezialitäten ist die Fachinformation beizuschließen.

§ 10 Abs. 6 (neu):

Für radioaktive Arzneimittel bzw. Spezialitäten ist den Anwendern eine spezielle Fachinformation zugänglich zu machen. Diese Fachinformation bedarf keiner Zulassung durch das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund des AMG und bedarf nicht der Veröffentlichung. Die spezielle Beschreibung für radioaktive Arzneimittel bzw. Spezialitäten hat zu enthalten: Siehe Beilage.

§ 11 Abs. 2:

Der Punkt 4 (betreffend radioaktive Arzneimittelspezialitäten) ist zu streichen; die einschlägigen Bestimmungen bereits im § 10 Abs. 10 enthalten.

Die Novellierungswünsche der PHARMIG hinsichtlich radioaktiver Arzneimittel bzw. Arzneimittelspezialitäten des § 11 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 6 sowie Abs. 7 finden die Unterstützung seitens der Österreichischen Ärztekammer.

§ 16 Abs. 1

§ 16 Abs. 1 betrifft die Verschärfung der Zulassung homöopathischer Arzneimittel und soll demnach lauten: "Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneimittelspezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Ziffer 16 - 18 und Abs. 2 dann nicht beigefügt werden, wenn für diese Arzneyspezialität kein determiniertes Anwendungsgebiet beansprucht wird. Diesem Antrag sind anstelle der Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Ziffer 16 - 18 und Abs. 2 jedoch

1. die Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneyspezialität von Bedeutung sind, und
2. Unterlagen für die spezifische homöopathische Wirksamkeit anzuschließen.

§ 18:

§ 18 betrifft die Zulassung radioaktiver Arzneyspezialitäten. In Abs. 1 soll festgelegt werden, daß der Meldung eines radioaktiven Arzneimittels bzw. einer Spezialität keine Muster oder Substanzproben anzuschließen sind und § 18 Abs. 2 soll festhalten, daß beim In-Verkehr-Bringen die im § 10 Abs. 6 angeführte Fachinformation beizufügen ist.

§§ 19 bis 24:

Die in den §§ 19 bis 24 enthaltenen Bemühungen von seiten der Pharmaindustrie bzw. der Bundeswirtschaftskammer, das Zulassungsverfahren zu beschleunigen, ist nicht nur eine Frage, die aus ökonomischer Sicht zu beurteilen ist; die derzeit gegebenen Verzögerungen - ja geradezu Behinderungen - von beantragten Zulassungen, haben auch im Einzelfall erhebliche medizinische Bedeutung und sind daher auch aus der Sicht der Österreichischen Ärztekammer mit Nachdruck zu unterstützen, umso mehr, als die derzeitigen Behinderungen und Erschwernisse kein Beitrag zur Arzneimittelsicherheit sind.

In § 34 ist zudem folgender Nachsatz anzufügen: "Das Gutachten des Arzneimittelbeirates ist unverzüglich - längstens binnen drei Monaten - zu erstatten, widrigenfalls die klinische Prüfung durchgeführt werden darf.

Bezüglich § 40 wird vorgeschlagen, denselben zu streichen.

§ 41 soll festhalten, daß der Prüfungsleiter für die klinische Prüfung verantwortlich und dem Bundesministerium für Gesundheit gegenüber hinsichtlich von Zwischenfällen unverzüglich meldepflichtig ist. Der Prüfungsleiter hat die Beendigung der Anwendung des Arzneimittels am Menschen - im Rahmen der klinischen Prüfung - zu melden.

§ 42:

Ist wie folgt zu ändern: "Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf ambulant und außerhalb einer Krankenanstalt nur an Personen, die an einer einschlägigen Krankheit leiden, gegen welche die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels angezeigt ist, durchgeführt werden, wenn

1. (neu) eine unmittelbar vorangegangene stationäre Behandlung fortgesetzt wird,
2. die betreffende Krankheit in der Regel nicht stationär behandelt wird, oder
3. im Vergleich zur stationären Behandlung veränderte Therapieerfordernisse zu erwarten sind, oder
4. die Untersuchung dem DRAG monitoring - beispielsweise im Sinne des § 75 Abs. 1 - dient.

Zu § 50 Abs. 3 (neu) soll der Text wie folgt lauten:

"Der Bundesminister für Gesundheit und öffentlicher Dienst kann die Werbung für eine nicht zugelassene Arzneimittelspezialität über Antrag für eine bestimmte Zeitspanne genehmigen (betrifft internationale Kongresse)."

§ 52

Die im § 52 von der PHARMIG gewünschte Lockerung der Arzneimittelwerbung findet nicht unsere Unterstützung; wir plädieren für die Beibehaltung des derzeitigen Gesetzestextes.

§ 57 Abs. 1 Ziffer 5:

Der Ministerialentwurf sieht im § 57 Abs. 1 Ziffer 2 vor: "Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Dispositueur oder Arzneimittelgroßhändler nur abgegeben werden an (Punkt 5) Gebietskörperschaften, zur Erfüllung ihrer Aufgaben in der Impfprophylaxe und Seuchenbekämpfung.

Mit dieser Bestimmung werden Ungleichheiten zwischen öffentlichem Gesundheitsdienst und niedergelassener Ärzteschaft statuiert, die der Impfprophylaxe insgesamt abträglich sind, da erwiesenermaßen diese Prophylaxe durchaus nicht nur von der öffentlichen Gesundheitsverwaltung getragen wird. Hier müßte im Sinne einer verstärkten Impfprophylaxe Chancengleichheit auch für die praktizierende Ärzteschaft hergestellt werden.

§ 58:

§ 58 betrifft die Regelung der Ärztemusterabgabe.

Text:

1. Innerhalb der ersten zwölf Monate nach Neueinführung (= erste Bemusterung) dürfen so viele kleinste Handelspackungen einer Arzneimittelspezialität als unverkäufliches Muster abgegeben werden, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei zehn Patienten ausreichend sind.
2. In den Folgejahren sechs kleinste Handelspackungen pro Arzneimittelspezialität (= Zulassungsnummer) pro Arzt mit jus practicandi pro Jahr und nur auf dokumentierte Anforderung des Arztes.
3. Die Einschränkungen gemäß Abs. 2 Ziffer 2 und Ziffer 3 gelten nach Erstniederlassung eines Arztes für diesen innerhalb von 12 Monaten nach Praxiseröffnung nicht. Für diesen Zeitraum gelten die Bestimmungen analog zu Abs. 2 Ziffer 1, ohne Rücksicht darauf, wie lange die als Muster angeforderte Arzneimittelspezialität tatsächlich im Handel ist.
4. Ein Medikamentenbezug für Ärzte ad usum proprium auf Anforderung soll möglich sein, sofern der Bezug über eine Apotheke erfolgt.

§ 75:

Hinsichtlich der Meldepflicht ergeht die Anregung, daß zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit, unabhängig von Herstellern, Ministerien und Berufsorganisationen, die Schaffung einer Institution verbindlich zu verankern sei, der die Überwachung für neu eingeführte Arzneimittel obliegt.

§ 87:

Hier ist eine Ergänzung insoferne notwendig, als unter jenen Bundesgesetzen, die durch das AMG nicht berührt werden, auch das Ärztegesetz anzuführen wäre.

Wien, am 29. Juni 1988

BEILAGE§ 10 Abs. 6 (neu)

Für radioaktive Arzneimittel bzw. -spezialität ist den Anwendern eine spezielle Fachinformation zugänglich zu machen. Diese Fachinformation bedarf keiner Zulassung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz aufgrund des AMG und bedarf nicht der Veröffentlichung. Die spezielle Fachinformation für radioaktive Arzneimittel bzw. -spezialitäten hat zu enthalten:

1. Bezeichnung des radioaktiven Arzneimittels bzw. der -spezialität:
Diese muß eindeutig das Radionuklid, dessen chemischen Zustand bzw. die markierte chemische Verbindung erkennen lassen; ein Phantasiename kann zusätzlich angebracht werden.
2. Name oder Firma und Sitz des Herstellers
3. Bezeichnung der markierten chemischen Verbindung (chemischer Name, generischer Name, vorläufiger Name)
4. Angaben über Trägerkonzentration
5. Angabe über spezifische Aktivität bzw. spezifische Konzentration
6. Angaben über radiochemische Reinheit bzw. radiochemische Prüfverfahren
7. Angaben über Hilfsstoffe (Art, Menge)
8. Angaben über radionuklidische Reinheit
9. Art der Anwendung
10. Angaben über die Biokinetik
11. Kontraindikationen
12. Nebenwirkungen
13. Dosimetrie (Berechnung der absorbierten Strahlendosis, insbesondere für das Zielorgan, die blutbildenden Organe, die Gonaden und den Ganzkörper)
14. Erscheinungsdatum der Fachinformation