

Antrag

der Abgeordneten Barbara Rosenkranz, Dr. Erwin Rasinger, Manfred Lackner,
Dr. Kurt Grünewald
und Kollegen

betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Der Nationalrat wolle beschließen:

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 65/2002, wird wie folgt geändert:

1. § 12 Abs. 1 Z 3 lautet:

„3. die Arzneyspezialität zur medizinischen Behandlung für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBl. I Nr. 146/2001, oder in Vorbereitung oder während einer Entsendung gemäß dem Bundesverfassungsgesetz über die Kooperation und Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen ins Ausland, BGBl. I Nr. 38/1997, benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann,“

2. Nach § 12 Abs. 1 Z 3 wird folgende Z 4 angefügt:

„4. die Arzneyspezialität zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehenden Gefahrensituation angewendet werden soll und der Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann.“

3. § 57 Abs. 1 Z 5 lautet:

„5. Gebietskörperschaften

- a) im Zusammenhang mit Aufgaben der Impfprophylaxe oder zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Seuchenbekämpfung,
- b) zur humanitären Hilfeleistung im Zusammenhang mit einer im Ausland eingetretenen Katastrophe oder einem schweren Unglücksfall,
- c) zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Inland, wenn dies im Zusammenhang mit einer Katastrophe oder internationalen Krise erforderlich ist,“

Barbara Rosenkranz
Dr. Erwin Rasinger
Manfred Lackner
Dr. Kurt Grünewald

Begründung:

I. Allgemeines:

Nach den Anschlägen des 11. September 2001 sind Bedrohungsszenarien bekannt geworden, die bis dahin als unwahrscheinlich angesehen wurden. Dementsprechend enthält das Arzneimittelgesetz keine Sonderbestimmungen, die auf das Gefährdungspotential Bedacht nehmen, das von einer terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehen. Eine umgehende Anpassung ist im Hinblick auf die derzeitige weltpolitische Situation dringend geboten.

Eine besondere Gefahrensituation kann die Verwendung nicht zugelassener Arzneyspezialitäten erfordern, wenn zugelassene Arzneyspezialitäten nicht zur Verfügung stehen. Es ist ausdrücklich festzuhalten, dass die Voraussetzungen des § 3 AMG über die relative Unbedenklichkeit des Arzneimittels selbstverständlich auch bei der Anwendung einer nicht zugelassenen Arzneyspezialität vorliegen müssen, die Beurteilung obliegt dem Anwender.

Durch das vorliegende Gesetzesvorhaben entstehen dem Bund, Ländern und Gemeinden keinerlei Kosten.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu Z 1:

Die Notwendigkeit der Anwendung nicht zugelassener Arzneyspezialitäten könnte sich aus verschiedenen Gründen auch in Vorbereitung oder während einer Entsendung gemäß dem Bundesverfassungsgesetz über die Kooperation und Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen ins Ausland, BGBl. I Nr. 38/1997, ergeben. Der Begriff der „Behandlung“ umfasst im Sinne des § 110 StGB u.a. auch Maßnahmen der Prophylaxe (z.B. Impfmaßnahmen).

Zu Z 2:

Es soll ermöglicht werden, zur Vorbeugung vor einer terroristischen Bedrohung oder im Zusammenhang mit einem terroristischen Anschlag (insbesondere mit A-, B- oder C-Waffen) bzw. einer kriegerischen Auseinandersetzung auch nicht zugelassene Arzneyspezialitäten anzuwenden, sofern keine zugelassenen Arzneyspezialitäten zur Verfügung stehen. Der Begriff der kriegerischen Auseinandersetzung bezeichnet einen militärischen Konflikt oder Bürgerkrieg, während Terrorismus im vorliegenden Zusammenhang im wesentlichen die Verwendung von Krankheitserregern, chemischen Kampfstoffen oder nuklearen Kampfstoffen für einen terroristischen Anschlag bedeutet. Eine Gefährdung für Europa und damit Österreich kann im Hinblick auf die Mobilität auch dann gegeben sein, wenn der Austragungsort der kriegerischen Auseinandersetzung bzw. eines Anschlages außerhalb Europas liegt. Eine Katastrophensituation könnte es erforderlich machen, nicht zugelassene Arzneyspezialitäten zur Anwendung zu bringen, da infolge der durch die Katastrophe eingetretenen Verknappung zugelassene Arzneyspezialitäten nicht mehr zur Verfügung stehen.

Zu Z 3:

Ein Direktbezug von Arzneimitteln vom Hersteller, Depositeur und Arzneimittel-Großhändler durch Gebietskörperschaften ist derzeit zur Impfprophylaxe und Seuchenbekämpfung zulässig. Es ist erforderlich, einen Direktbezug von Arzneimitteln durch Gebietskörperschaften auch dann zu ermöglichen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Inland infolge einer Katastrophe oder infolge einer internationalen Krise erforderlich ist. Weiters soll im Sinne einer sparsamen Verwaltungsführung der Direktbezug durch Gebietskörperschaften auch zur humanitären Hilfeleistung möglich sein. Es sei festgehalten, dass der Direktbezug selbstverständlich nur für diese Ausnahmefälle zulässig ist und ansonsten an den grundsätzlich vorgesehenen Vertriebswegen festgehalten wird.

In formeller Hinsicht wird ersucht, diesen Antrag unter Verzicht auf die erste Lesung dem Gesundheitsausschuss zuzuweisen.