

## **15 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXII. GP**

---

# **Bericht**

## **des Gesundheitsausschusses**

**über den Antrag 39/A der Abgeordneten Barbara Rosenkranz, Dr. Erwin Rasinger, Manfred Lackner, Dr. Kurt Grünewald, Kolleginnen und Kollegen betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird**

Die Abgeordneten Barbara Rosenkranz, Dr. Erwin Rasinger, Manfred Lackner, Dr. Kurt Grünewald, Kolleginnen und Kollegen haben den gegenständlichen Initiativantrag am 23. Jänner 2003 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

### **„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 ausgeht. 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.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Initiativantrag in seiner Sitzung am 19. Februar 2003 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich im Anschluss an die Ausführungen des Berichterstatters die Abgeordneten Dr. Erwin **Rasinger**, Manfred **Lackner** und Dr. Kurt **Grünwald** sowie der Staatssekretär im Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen Dr. Reinhart **Waneck**.

Bei der Abstimmung wurde der Gesetzentwurf unter Berücksichtigung eines Abänderungsantrages der Abgeordneten Barbara **Rosenkranz**, Dr. Erwin **Rasinger**, Manfred **Lackner** und Dr. Kurt **Grünwald** einstimmig angenommen.

Ferner beschloss der Gesundheitsausschuss einstimmig folgende Feststellung:

„Der Gesundheitsausschuss geht davon aus, dass die in § 57 Abs. 1 Z 5 den Gebietskörperschaften eröffnete Möglichkeit zum Direktbezug von Arzneyspezialitäten oder Entgegennahme von Schenkungen nur dazu dient, auf besondere Ereignisse flexibel zu reagieren oder dafür gerüstet zu sein, nicht aber in Konkurrenz zu den Apotheken oder der in diesem Bereich tätigen Wirtschaft zu treten.“

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem **angeschlossenen Gesetzentwurf** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2003 02 19

**Dipl.-Ing. Uwe Scheuch**

Berichterstatter

**Barbara Rosenkranz**

Obfrau