

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (384 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 und das Bundesgesetz über die Errichtung eines Fonds "Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen" geändert werden

Der vorliegende Entwurf dient vorwiegend der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001, ABl. Nr. L 121/34 vom 1.5.2001, [Celex-Nr.: 32001L0020] zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

Die Richtlinie regelt die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln in den Mitgliedstaaten. Anwendungsbeobachtungen fallen nicht unter die Bestimmungen der Richtlinie.

Bei klinischen Prüfungen handelt es sich um komplexe Tätigkeiten, die in der Regel länger als ein Jahr dauern und sich sogar über mehrere Jahre erstrecken können. Meist sind zahlreiche Personen und verschiedene Prüfzentren beteiligt, die sich häufig in verschiedenen Mitgliedstaaten befinden. Die derzeitigen Praktiken in den Mitgliedstaaten weisen erhebliche Unterschiede im Hinblick auf die Modalitäten hinsichtlich Beginn und Durchführung von klinischen Prüfungen und hinsichtlich der Anforderungen an klinische Prüfungen auf.

Ziel der genannten Richtlinie ist es daher, die Verwaltungsvorschriften zu vereinfachen und zu harmonisieren, indem ein transparentes Verfahren eingeführt und günstige Voraussetzungen für eine effiziente Koordinierung der klinischen Prüfungen durch die betreffenden Stellen in der Gemeinschaft geschaffen werden.

Die Richtlinie enthält als einen wesentlichen Punkt die Einführung eines genauen Verfahrensablaufes vor Beginn einer klinischen Prüfung. Grundsätzlich wird eine implizite Genehmigung vorgesehen, d.h. falls ein positives Votum der Ethikkommission vorliegt und die zuständige Behörde innerhalb einer bestimmten Frist keine Einwände erhebt, darf mit der klinischen Prüfung begonnen werden. In Ausnahmefällen ist eine explizite schriftliche Genehmigung erforderlich. Die in der Richtlinie enthaltenen Verfahrensbestimmungen und Fristen sind gemäß Artikel 3 der Richtlinie verpflichtend umzusetzen. In diesen Fällen kann eine abweichende Regelung nicht mit einem höheren nationalen Schutzniveau für die Prüfungsteilnehmer gerechtfertigt werden.

Mit dem Entwurf soll das von der Richtlinie geforderte Verfahren für klinische Prüfungen bei einer Behörde etabliert werden. Es wird eine Zweiteilung des Verfahrens vorgesehen. In diesem hat das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die Durchführung der klinischen Prüfung innerhalb von 35 Tagen ab Eingang des Antrags zu untersagen, wenn der Antrag nicht der entsprechenden Leitlinie der Kommission entspricht, oder die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz der klinischen Prüfung zweifelhaft ist. Äußert sich das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen innerhalb dieser Frist nicht, so gilt der Antrag in diesem Stadium als genehmigt. Daneben kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen, wenn die Ethikkommission keine befürwortende Stellungnahme abgibt, entweder die Durchführung der klinischen Prüfung untersagen, oder die Stellungnahme des Arzneimittelbeirats einholen. Dies muss innerhalb der von der Richtlinie vorgegebenen Zeit von 60 Tagen erfolgen.

Daneben sieht der gegenständliche Entwurf vor, dass die Ethikkommission dem Antragsteller und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen innerhalb einer bestimmten Frist nach Eingang des ordnungsgemäßen Genehmigungsantrages ihre mit Gründen versehene Stellungnahme übermitteln muss.

Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die nur in einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, sieht die Richtlinie die Einführung eines Verfahrens vor, wonach für den betreffenden Mitgliedstaat ungeachtet der Anzahl der Ethikkommissionen eine einzige Stellungnahme einer Ethikkommission abgegeben wird. Bei multizentrischen Studien, die zugleich in mehreren Mitgliedstaaten stattfinden, ist ebenfalls für jeden betroffenen Mitgliedstaat jeweils eine einzige Stellungnahme erforderlich.

Weiters enthält der Entwurf detaillierte Bestimmungen über die Pflichten des Sponsors bei der Änderung der Durchführung einer klinischen Prüfung und bei deren Beendigung sowie Vorschriften über das einzuhaltende Verfahren bei Aussetzung oder Untersagung einer klinischen Prüfung.

Ein weiterer Schwerpunkt des gegenständlichen Gesetzesvorhabens bildet die Aufnahme detaillierter Regelungen über den Schutz von Prüfungsteilnehmern und den speziellen Schutz von Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen, die die bereits bestehenden Regelungen des Arzneimittelgesetzes ergänzen. Personen, die nicht rechtswirksam in eine klinische Prüfung einwilligen können, sollten besonders geschützt werden. Diese Personen sollen grundsätzlich nur dann in klinische Studien einbezogen werden, wenn die begründete Annahme besteht, dass die Verabreichung des Arzneimittels einen unmittelbaren Nutzen für die betroffene Patientin /den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt.

Die Richtlinie sieht vor, dass klinische Prüfungen an Minderjährigen auch dann vorgenommen werden, wenn sie nicht im individuellen Nutzen des Minderjährigen gelegen, jedoch für die betroffene Patientengruppe mit einem Nutzen verbunden sind. Dieser weitgehenden Liberalisierung wird mit dem vorliegenden Entwurf nicht gefolgt. Da es zur Entwicklung und Verbesserung der Arzneimittel unbedingt notwendig ist, klinische Studien im Einzelfall auch durchführen zu können, wenn die Teilnahme an der klinischen Prüfung für den Minderjährigen nicht mit einem direkten Nutzen verbunden ist, erlaubt der vorliegende Entwurf auch eine klinische Prüfung an einem Minderjährigen, wenn diese zwar nicht mit einem direkten Nutzen für den Minderjährigen selbst, jedoch mit einem Nutzen für andere Minderjährige, die an derselben Krankheit leiden, verbunden ist. Dies allerdings nur unter der in der Richtlinie nicht enthaltenen Voraussetzung, dass die klinische Prüfung nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden ist. Da Kinder eine besonders schutzbedürftige Bevölkerungsgruppe bilden, sind im Entwurf für eine Teilnahme eines Minderjährigen an einer klinischen Prüfung zahlreiche weitere Schutzkriterien festgelegt.

Überdies wird das Vorgehen bei der Meldung von unerwünschten Ereignissen und schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen geregelt. Dabei werden gemeinschaftliche Überwachungsverfahren im Sinne der Pharmakovigilanz angewendet, um die sofortige Einstellung einer klinischen Prüfung sicherzustellen, sofern ein nicht hinnehmbares Risiko besteht.

Ferner sind im Arzneimittelgesetz – bedingt durch die Richtlinie 2001/20/EG – Anpassungen bei den Begriffsbestimmungen zu berücksichtigen.

Festzuhalten ist, dass die Implementierung der entsprechenden Vorschriften der Richtlinie 2001/20/EG keine größere Umgestaltung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen über die klinische Prüfung nach sich zieht, weil das österreichische Arzneimittelgesetz bereits nach der geltenden Rechtslage entsprechende Standards verwirklicht. Von der Systematik her lässt sich die Richtlinie über die gute klinische Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ohne wesentliche Änderung des grundsätzlichen Aufbaus des III. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes einarbeiten.

Darüber hinaus enthält der vorliegende Entwurf einige Anpassungen und Klarstellungen im Arzneimittelgesetz, die sich aus der bisherigen Vollzugspraxis als notwendig erwiesen haben. Im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten werden erforderliche Anpassungen im § 8c (Ethikkommissionen) vorgenommen. Weiters werden die erforderlichen Anpassungen an das Universitätsgesetz 2002 vorgenommen. Schließlich soll eine Bestimmung über die Etablierung von Kinderschutzgruppen in den in Betracht kommenden Krankenanstalten aufgenommen werden, womit ein bereits gut etabliertes Instrument auf eine gesetzliche Basis gestellt werden soll.

Das beim ÖBIG eingerichtete Widerspruchsregister gegen Organentnahme soll auch gesetzlich abgesichert werden.

Im Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 werden Anpassungen vorgenommen, die sich aus Problemen in der bisherigen Vollzugspraxis ergeben haben.

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 17. März 2004 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich nach den Ausführungen der Berichterstatterin die Abgeordneten Elmar **Lichtenegger**, Dr. Kurt **Grünwald**, Theresia **Haidlmayer**, Mag. Johann **Maier**, Dr. Erwin **Rasinger**, Dipl.-Ing. Günther **Hütl**, Beate **Schasching**, Gabriele **Heinisch-Hosek** und die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen Maria **Rauch-Kallat** sowie der Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen Dr. Reinhart **Waneck**.

Im Zuge der Debatte haben die Abgeordneten Dr. Erwin **Rasinger** und Barbara **Rosenkranz** einen Abänderungsantrag eingebracht, der wie folgt begründet war:

„Zu Z 1

Die Ergänzung in Z 4 der Regierungsvorlage erfolgt im Hinblick auf Bedenken der Österreichischen Apothekerkammer, dass durch die explizite Erwähnung der magistralen Zubereitung unter den Begriffsbestimmungen Zweifel über die Zulässigkeit der „formula officinalis“ entstehen könnten.

Zu Z 2:

Da die Aussetzung oder Untersagung der klinischen Prüfung auch die jeweiligen Prüfer betrifft, soll der Prüfer ebenfalls von der möglichen Aussetzung oder Untersagung der klinischen Prüfung informiert werden.

Zu Z 3 und Z 7:

Im Rahmen des Arzneimittelreformprozesses wurde vereinbart, die Regelung über die Fachwerbung in einem nationalen und internationalen Kontext näher zu spezifizieren. Dazu werden Gespräche zwischen der pharmazeutischen Industrie und der Ärztekammer geführt. Durch die Verordnungsermächtigung im § 55 wird die gesetzliche Grundlage für nähere Festlegungen im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie und des Großhandels mit Ärzten, hausapothekenführenden Ärzten und Apothekern im Rahmen der Verkaufsförderung gelegt. In Z 7 (§ 84 Z 9a neu) wird eine bestehende Lücke im Bereich der Verwaltungsstraftatbestände geschlossen.

Zu Z 4 und 5:

Vom Verfassungsdienst geäußerten Bedenken hinsichtlich der gemeinsamen Verordnungskompetenz zweier Bundesminister Rechnung tragend, wird eine Einvernehmenskompetenz eingeführt, die das Mitspracherecht des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit inhaltlich in gleichem Umfang bestehen lässt.

Zu Z 6, 7 und 8:

Es hat sich gezeigt, dass bei bestimmten Fallkonstellationen Lücken in der Kontrolle von Dopingmitteln bestehen. Die Regelungen des Arzneimittelgesetzes über die Kontrolle von Arzneimitteln beziehen sich auf die gesetzlich vorgesehenen Vertriebswege (Hersteller, Depositeur, Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Kleinverkäufer). Durch die Novelle BGBl. I Nr. 33/2001 wurden Regelungen betreffend die Kontrolle von Doping im Sport getroffen; die Kontrolltätigkeit des Bundeskanzleramtes bezieht sich jedoch nur auf Räume von Vereinen oder anderen juristischen oder natürlichen Personen, die der Ausübung des Sports oder der Förderung der Gesundheit oder Fitness gewidmet sind oder wo Sportveranstaltungen oder Wettkämpfe stattfinden.

Produkte, die als Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt gebracht werden, die Dopingmittel beinhalten und daher als Arzneimittel einzustufen sind, werden jedoch auch in Sportgeschäften und Supermärkten vertrieben. In diesem Bereich fehlt bislang eine entsprechende Kontroll- und Beschlagnahmemöglichkeit.

Diese Aufgabe soll wegen der besonderen Fallkonstellation - es kann eine konzertierte Aktion in mehreren Stellen gleichzeitig in ganz Österreich erforderlich sein - ausdrücklich den Landeshauptmännern übertragen werden, die sich dazu besonders geschulter Organe zu bedienen haben. Um nicht unnötige neue Verwaltungsstrukturen für diesen Randbereich der Arzneimittelkontrolle zu kreieren, ist vorgesehen, dazu die Lebensmittelaufsichtsorgane heranziehen. Dies insbesondere deshalb, da die Probenziehung und Beschlagnahme in Einrichtungen erfolgt, die ohnehin ihrem Aufsichtsbereich nach Lebensmittelgesetz unterliegen.

Diese Möglichkeit der Beschlagnahme wurde für begründete Verdachtsfälle vorgesehen, es wird daher in der Regel bereits ein entsprechendes Untersuchungsergebnis einer anderweitig untersuchten Probe vorliegen. Es ist davon auszugehen, dass es sich nur um einige Fälle pro Jahr handeln wird, wo auf Grund der Menge der enthaltenen inkriminierten Inhaltsstoffe unmittelbarer Handlungsbedarf besteht. Nur in diesen Fällen ist auch die Erlassung eines Beschlagnahmebeschlusses bzw. Beschlagnahmebescheides verfassungsrechtlich geboten.

Den besonders geschulten Organen soll auch die Probenziehung von Nahrungsergänzungsmitteln obliegen, die im Verdacht stehen, dass sie - entweder auf Grund ihrer objektiven oder subjektiven Zweckbestimmung - Arzneimittel sind. Die Probenziehung wird im Rahmen des vom Gesundheitsressort vorgegebenen Proben- und Revisionsplanes nach § 76 LMG erfolgen, zusätzliche Probenziehungen nach § 76a AMG sind grundsätzlich nicht vorgesehen, könnten sich aber – etwa auf Grund von Verdachtsmeldungen aus dem Bereich des Sportstaatssekretariates – ergeben.

Wenn sich der Verdacht darauf richtet, dass die Produkte Dopingmittel im Sinne des § 5a AMG enthalten, wird die Untersuchung durch die ACR research Seibersdorf GesmbH als IOC-akkreditiertes Labor zu erfolgen haben. Der Vollzug in diesem Bereich kommt – wie nach den §§ 5a und 68a AMG – dem Bundeskanzleramt zu. Dieses hat daher auch die Kosten derartiger Untersuchungen zu tragen. Besteht der Verdacht des Untersuchungsorgans darin, dass das Produkt aus sonstigen Gründen ein Arzneimittel ist, wird die Untersuchung nach § 87 AMG zu erfolgen haben.

Die neuen Kontrollmöglichkeiten waren auch im Bereich der Verwaltungsstrafbestimmungen zu berücksichtigen. Weiters war die Vollzugsbestimmung anzupassen.

Zu Z 9:

Die Gespräche im Rahmen des Arzneimittelreformdialogs haben gezeigt, dass Spitalsärzte im Rahmen des Arztbriefes bei den Empfehlungen für die weiterführende Medikation auf Gegebenheiten im niedergelassenen Bereich kaum Rücksicht nehmen. Für die niedergelassenen Ärzte, die die Empfehlungen in Verschreibungen umsetzen, bestehen vielfach Probleme, Patienten zu erklären, warum eine Umstellung von den im Spital verabreichten Medikamenten erfolgen muss. Es sollen daher die öffentlichen Krankenanstalten verpflichtet werden, bei Medikationsempfehlungen im Arztbrief den Erstattungskodex und die Richtlinie über die ökonomische Verschreibweise zu berücksichtigen, sofern dies medizinisch vertretbar ist. Für private Krankenanstalten soll diese Verpflichtung nur insoweit gelten, als die Patienten nach der Entlassung im österreichischen System der sozialen Krankenversicherung bleiben. Diese Regelung dient der konsequenten Fortführung der mit Einführung des § 19a durch die Novelle BGBl. I Nr. 90/2002 begonnenen Weges. Mit dieser Bestimmung wurde bereits vorgesehen, dass die Arzneimittelkommission bei der Erarbeitung von Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln bei der Verordnung für die Versorgung nach der Entlassung das Heilmittelverzeichnis (nunmehr: Erstattungskodex) und die Richtlinie über die ökonomische Verschreibweise zu berücksichtigen hat.“

Ein vom Abgeordneten Dr. Kurt **Grünwald** eingebrachter Abänderungsantrag fand nicht die Zustimmung der Ausschussmehrheit.

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf unter Berücksichtigung des oben erwähnten Abänderungsantrages der Abgeordneten Dr. Erwin **Rasinger** und Barbara **Rosenkranz** einstimmig angenommen.

Ein vom Abgeordneten Mag. Johann **Maier** eingebrachter Antrag auf Ausschussfeststellung fand nicht die Zustimmung der Ausschussmehrheit.

Ferner beschloss der Gesundheitsausschuss einstimmig folgende Feststellung zu Artikel I, Z 5:

„Der Gesundheitsausschuss geht davon aus, dass die in § 2a Abs.1 enthaltene Begriffsbestimmung der klinischen Prüfung so zu verstehen ist, dass, wie schon bisher, individuelle Heilversuche, die notwendiger Bestandteil der Therapie, z.B. zur Optimierung einer individuellen Therapie, sind und bei denen der individuelle Nutzen für den Patienten im Vergleich zu dem über den Einzelfall hinausgehenden Erkenntnisgewinn für die Medizin so deutlich überwiegt, dass von einem medizinischen Forschungsvorhaben nicht gesprochen werden kann, nicht unter den in dieser Bestimmung definierten Begriff der klinischen Prüfung fallen.“

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

Wien, 2004-03-17

Ridi Steibl

Berichterstatteerin

Barbara Rosenkranz

Obfrau