

XXII. GP.-NR
1247 /J
2003 -12- 17

ANFRAGE

des Abgeordneten Grünwald, Freundinnen und Freunde

an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen

betreffend Voraussetzungen zur Herstellung und zum Vertrieb radioaktiver Arzneimittel

Einem ausführlichen Bericht im Nachrichtenmagazin Profil Nr. 49/2003 vom 1. Dezember 2003, „Strahlende Geschäfte“ (Seiten 36 und 37), ist zu entnehmen, dass offenbar die strengen Vorschriften des österreichischen Arzneimittelgesetzes weder durchgängig beachtet noch deren Einhaltung seitens der zuständigen Behörden angemessen überwacht bzw. kontrolliert wird. In diesem Artikel wird anschaulich dargestellt, dass in Österreich jahrelang ohne entsprechende Genehmigungen radioaktive Medikamente annähernd folgenlos erzeugt und vertrieben werden können.

Die im Artikel erwähnte Beauftragung (Weisung) an die steirische Landeshauptfrau Waltraud Klasnic stellt sich nämlich bei Analyse der zeitlichen Abläufe als Konsequenz der dem Artikel vorangegangenen journalistischen Recherchen und nicht etwa der Wahrnehmung der entsprechenden Aufsichtspflichten durch die zuständigen Behörden dar.

Auch zeigt sich einmal mehr, dass die Verteilung von Kompetenzen auf Ministerien, deren jeweilige zentrale Schwerpunkte vielfach auf miteinander widerstreitenden Interessen hin orientiert sind, zumindest im Vollzug zu unbefriedigenden Ergebnissen führt.

Die dieser Anfrage zugrunde liegenden Sachverhalte sind jedenfalls dringend aufklärungsbedürftig.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE:

1. Trifft es zu, dass zur Herstellung radioaktiver Arzneimittel (synonym: Radiopharmaka) und deren kommerziellen Verwertung zunächst die Bewilligung zum Betrieb einer Radiochemie als gewerbliche Produktionsanlage erforderlich ist?

2. Trifft es weiters zu, dass zur Herstellung von PET-Radiopharmaka (zur Anwendung in der Positronen-Emissions-Tomographie werden besonders kurzlebige Radionuklide eingesetzt, vor allem Fluor-18, aber auch Kohlenstoff-11 und Stickstoff-13) vor der Synthese der Radiopharmaka die Herstellung der eingesetzten Radionuklide mit Hilfe eines Teilchenbeschleunigers (Zyklotron) erforderlich ist und eine derartige Anlage der Genehmigung durch die Bundesbehörde bedarf und erst nach Erteilung der Errichtungsbewilligung mit dem Bau einer solchen Anlage begonnen werden darf?
3. Trifft es weiters zu, dass erst nach Abschluss des Anlagen-Genehmigungsverfahrens und erfolgreichem Probebetrieb einer derartigen Zyklotron-Anlage die Betriebsbewilligung erteilt wird und erst damit der Betrieb dieser Anlage (die Herstellung von Radiopharmaka) erlaubt ist?
4. Trifft es weiters zu, dass es einer Genehmigung nach § 11 Arzneimittelgesetz (AMG) = Zulassung bedarf, um Arzneimittel, also auch Radiopharmaka, in Verkehr zu setzen?
5. Trifft es weiters zu, dass es in Österreich (im Unterschied zu anderen EU-Ländern) für die Zulassung von Radiopharmaka zwar bestimmte Erleichterungen (Gewährleistung der medizinischen Diagnostik und Therapie in dieser sehr kleinen Nische und Ermöglichung wichtiger technischer Innovationen) nicht aber Ausnahmen von der Registrierungspflicht gibt?
6. Trifft es weiters zu, dass es - nur solange in Österreich kein Arzneimittel einer bestimmten Wirkstoffgruppe zugelassen ist - für dringende Notfälle Bewilligungsverfahren zur Einfuhr gibt, wobei der behandelnde Arzt zu erklären hat, dass die ordentliche Versorgung seiner Patienten ansonsten nicht möglich ist?
7. Trifft die von der Firma IASON auf ihrer Homepage www.anson.at veröffentlichte Feststellung: „Für den Export österreichischer Arzneimittel sieht das österreichische AMG keine gesonderten Bewilligungsverfahren vor.“ zu?
 - a. Wenn ja: Über welche sonstigen gesetzlichen Handhaben verfügen Sie, derartige, dem Zweck des AMG offenkundig zuwiderlaufende Geschäfte zu unterbinden?
 - b. Wenn nein: Welche Sanktionen stehen Ihnen diesbezüglich zur wirkungsvollen Durchsetzung des AMG zu Gebote und welche haben Sie bereits ergriffen?
8. Trifft es weiters zu, dass es neben der arzneimittelrechtlichen Bewilligung im Falle des Betriebs einer gewerblichen Anlage auch einer gewerberechtlichen Bewilligung zur Herstellung und zum Vertrieb von Arzneimitteln (Großhandel mit Pharmazeutika) bedarf?

9. Wie wird sichergestellt, dass vor der Erteilung einer Betriebsbewilligung für eine Anlage zur Herstellung radioaktiver Arzneimittel solche Arzneimittel nicht hergestellt und in Verkehr gebracht werden?
10. Wie wird der Schutz der Patienten vor der medizinischen Anwendung von radioaktiven Stoffen gewährleistet, solange diese nicht als Arzneimittel zugelassen sind?
11. In welcher Form erfolgt im Falle derartiger, miteinander verflochtener Bewilligungserfordernisse die Koordination zwischen den zuständigen Ressorts (one-stop-shop-Prinzip)?
12. Wer hat die Bewilligung zur Errichtung und zum Betrieb eines Zyklotrons und eines radiochemischen Labors am LKH Klagenfurt beantragt und wer hat diese erhalten?
13. Trifft es zu, dass es im Falle der Herstellung von Arzneimitteln durch die anwendende Krankenanstalt selbst insoferne Erleichterungen gibt, als dies keine gewerbliche Tätigkeit ist und eine Genehmigung nach § 11 AMG nicht erforderlich ist, sofern allerdings die Voraussetzungen für eine Anlagen-Genehmigung (Hygiene, Strahlenschutz, Good Manufacturing Principles -GMP) erfüllt sind?
14. Ist Ihnen bekannt, dass in Vorbereitung der Errichtung eines Zyklotrons mit angeschlossener Radiochemie in Klagenfurt (direkt am Ort der Anwendung der damit herzustellenden PET-Radiopharmaka, nämlich in der Abteilung für Nuklearmedizin des Landeskrankenhauses Klagenfurt - Leitung Prim. Univ. Dozent Dr. Peter Lind) - vermutlich zur Erleichterung des Behördenverfahrens - zunächst der Geschäftsführer der Firmen IASON Labormedizin GesmbH bzw. IASON Labormedizin GesmbH & Co KG und ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH, Mag. Christoph Artner, als Bevollmächtigter des LKH Klagenfurt auftrat und beim Gesundheitsministerium den Antrag auf Errichtungsbewilligung namens des LKH einreichte, im Verlauf des Bewilligungsverfahrens das LKH der Behörde dann aber mitteilte, dass die ARGOS den Betrieb der Zyklotron-Anlage und die Herstellung der Radiopharmaka zum Zweck der gewerblichen Nutzung übernehme?
15. In welchem Umfang sind durch die Übernahme der Zyklotron-Anlage durch einen kommerziellen Betreiber gesonderte Zuständigkeiten des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit erwachsen?
 - a. Wenn ja: Haben Sie sich vergewissert, dass der Konsenswerber seitens Ihrer Beamten auf die sich daraus ergebenden rechtlichen Notwendigkeiten hingewiesen wurde?

16. Sind Ihnen die im Zuge dieser Übertragung getroffenen Arrangements und/oder abgeschlossenen Verträge bekannt, in denen sich etwa das LKH zur exklusiven Abnahme der bei ARGOS erzeugten PET-Radiopharmaka verpflichtete?
17. In welchem Umfang wurden und werden öffentliche Mittel für die Errichtung und/oder den Betrieb des Zyklotrons und des radiochemischen Labors am LKH Klagenfurt eingesetzt?
- a. Besteht eine Vereinbarung über die Aufteilung der Tragung der Investitions- und Betriebskosten, die marktgerechten Bestimmungen entspricht?
 - b. Oder kauft das LKH Klagenfurt zu nicht marktgerechten, überhöhten Preisen?
 - c. Ist Ihnen bekannt, dass im Zeitraum 16.10.1997 bis einschließlich 26.4.2000 rund 170 Lieferungen (Zukäufe von dritter Seite) von FDG-18 an das Landeskrankenhaus Klagenfurt erfolgt sind sowie ob die dafür verrechneten Preise über oder unter den Preisen der nach dem 26.4.2000 aus der neu errichteten Anlage gelieferten Arzneimittel lagen?
18. Waren die Aufwendungen für den Zukauf von FDG-18 aus dem Ausland zum Betrieb des PET-Scanners an der Abteilung für Nuklearmedizin des LKH Klagenfurt angemessen und vertretbar und wurden die Vergaberichtlinien beachtet?
19. Verfügen Sie über Informationen, dass oder ob die Abwicklung dieser Investition, die öffentlich als Musterbeispiel für eine Public-Private-Partnership gefeiert wurde, unter Einhaltung der Regeln für die Vergabe öffentlicher Aufträge erfolgte und halten Sie gegebenenfalls eine Untersuchung dieser Fragestellung – etwa durch den Rechnungshof – für erforderlich, zumal auch das Land Kärnten als Träger der Krankenanstalten Betriebsgesellschaft (und damit des LKH Klagenfurt) selbst erhebliche Investitionsanteile (bauliche Anlagen, Personal) aus öffentlichen Mitteln getragen hat?
20. Besteht eine Überlagerung von Interessen hinsichtlich einerseits der kommerziellen Herstellung und des Vertriebs und andererseits der medizinischen Anwendung radioaktiver Arzneimittel im PET-Zentrum des LKH Klagenfurt?
21. Das PET-Zentrum wird auf dem Betriebsgelände des LKH in der Abteilung für Nuklearmedizin durch die ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH betrieben. Mit dem LKH gibt es eine Vereinbarung (allenfalls auch mit der Vertriebsgesellschaft IASON Labormedizin GesmbH) bezüglich der gemeinsamen Nutzung dieser Anlage. Entspricht diese Vereinbarung den Bestimmungen des (EU) Wettbewerbsrechtes?

22. Nach welchen Kriterien wird in Österreich die Errichtung einer medizintechnischen Großanlage (PET-Zentrum mit Zyklotron, Radiochemie und Scanner) in einer öffentlichen Krankenanstalt erlaubt und/oder gefördert?

- a. Sind dafür außer rechtlichen und technischen Voraussetzungen auch Fragen des Bedarfs, des Standortes und der finanziellen Ressourcen maßgeblich?
- b. Welche Stellung hat dabei eine Bewertung durch das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG)?

23. Wie ist zu erklären, dass an den Standorten der medizinischen Fakultäten der Karl-Franzens-Universität Graz und der Leopold-Franzens Universität Innsbruck bis heute keine medizinischen Zyklotrone eingerichtet wurden, wohl aber im Landeskrankenhaus Klagenfurt und im Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern in Linz?

24. Trifft es zu, dass die Betriebsbewilligung der anfragegegenständlichen Zyklotron-Anlage nach Strahlenschutzgesetz und Arzneimittelgesetz für den Standort Klagenfurt der ARGOS erst im Herbst 2002 erteilt wurde und sohin alle früheren Anwendungen aus dieser Produktion ungesetzlich waren, auch jene am LKH Klagenfurt, da eine private Firma die Herstellung und den Vertrieb übernommen hatte?

Wenn ja:

- a. Welche Konsequenzen leiten Sie in Ansehung der gesetzlich erforderten Zuverlässigkeit im Rahmen Ihres eigenen Zuständigkeitsbereiches daraus ab?
- b. Werden Sie den für das Gewerberecht zuständigen Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit von Amts wegen entsprechend informieren?

25. Trifft es weiters zu, dass die Firmen IASON und/oder ARGOS zwar eine gewerberechtliche Genehmigung für die Herstellung von Arzneimitteln, nicht aber zu deren Vertrieb besitzen, aber dennoch seit Jahren regelmäßig in erheblichem Umfang verschiedene Arzneimittel an Abnehmer in Österreich, Italien und Frankreich liefern?

26. Trifft es zu, dass in Österreich lediglich drei Unternehmen über eine arzneimittelrechtliche Zulassung für ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fluordesoxylglucose (auch Fludesoxylglucose) [*18*F] verfügen und zwar:

- BSM Diagnostica Gesellschaft m.b.H.
Zulassungsnummer: 4-00015

Bezeichnung: 18F-FDG (ÖFZS)

- Schering Wien Gesellschaft m.b.H. (Schering AG Berlin)
Zulassungsnummer: 4-00018
Bezeichnung: [18F] - FDG-FZK
- Forschungszentrum Karlsruhe
Zulassungsnummer: 4-00010
Bezeichnung: Flucis Injektionslösung

27. Ist es zutreffend, dass die Firmengruppe IASON im Jahr 2001 für das unter der Bezeichnung „Efdege®“ angebotene Medikament in Österreich um Zulassung als Arzneimittel angesucht hatte?

Wenn ja: Warum wurde diese Zulassung nicht erteilt?

28. Trifft es daher weiters zu, dass der Firma IASON Labormedizin GesmbH für das unter der Bezeichnung „Efdege®“ angebotene Medikament keine arzneimittelrechtliche Genehmigung gemäß § 11 Arzneimittelgesetz erteilt wurde, dieses also nicht zugelassen ist und auch die Firmen IASON Labormedizin GesmbH & Co. KG und / oder ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH über keine arzneimittelrechtliche Zulassung für ein derartiges Medikament verfügen?

29. Unter welchen Voraussetzungen ist für Zwecke der Forschung die Anwendung nicht zugelassener, radioaktiver Arzneimittel an Patienten erlaubt und wie wird die Einhaltung solcher Vorschriften sichergestellt?

30. Wie sind die Haftungsfragen geregelt, da doch das LKH Klagenfurt über längere Zeit das Arzneimittel aus einer nicht genehmigten Anlage gekauft und an Patienten angewandt hat und laufend anwendet, obwohl keine arzneimittelrechtliche Zulassung besteht?

31. Wie ist die gutachtliche Tätigkeit des Leiters der Abteilung für Nuklearmedizin des LKH Klagenfurt zu bewerten, der zum Zwecke der französischen Zulassung des durch ARGOS hergestellten Arzneimittels FDG-18 (Efdege®) klinische Versuche an Patienten des LKH Klagenfurt durchführt bzw. durchgeführt hat.

32. Trifft es zu, dass – wie Herr Mag. Artner (Geschäftsführer der Firmen IASON Labormedizin GesmbH und ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH) am Montag, den 1. Dezember 2003 gegenüber dem ORF erklärt hat – das von diesen Unternehmen in Verkehr gesetzte anfragegegenständliche Arzneimittel „können aber“ (gemeint ist, ungeachtet der mangelnden Zulassung) „von Ärzten angefordert werden, weil kein gleichwertiges Produkt erhältlich ist“?
Ist es nicht vielmehr richtig, dass derartige nicht zugelassene Medikamente nur in jenen Krankenhäusern verordnet werden dürfen, in denen dazu geforscht wird?

33. Trifft es sohin weiters zu, dass mit Ausnahme des Einsatzes derartiger nicht zugelassener Medikamente zu Forschungszwecken jedwedes andere in Verkehrbringen unzulässig ist und es sich daher diesfalls um einen illegalen Verkauf handelt?
34. Ist Ihnen bekannt, dass Herr Mag. Artner (Geschäftsführer der Firmen IASON Labormedizin GesmbH und ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH) am 1.12.2003 gegenüber dem ORF (<http://steiermark.orf.at/oesterreich.orf?read=detail&channel=8&id=295564>) erklärt hat: „Wir streben eine europaweite Zulassung an. In Wien war das wegen fehlender Expertise nicht möglich“. Deshalb habe man zuerst in Frankreich um Genehmigung angesucht und diese bekommen. ?
35. Teilen Sie die dadurch zum Ausdruck gebrachte Auffassung, dass zwar in Frankreich nicht aber in Österreich die erforderliche Expertise auf dem Gebiet der Radiopharmaka gegeben ist, um die Erfüllung der Kriterien für die Zulassung derartigere Arzneimittel zu beurteilen?
36. Ist Ihnen weiters bekannt, dass Herr Mag. Artner (Geschäftsführer der Firmen IASON Labormedizin GesmbH und ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH) damit argumentiert, in Österreich seien wohl drei vergleichbare Produkte zugelassen, aber nur eines erhältlich; dieses sei jedoch veraltet, deshalb könnten Ärzte laut Arzneimittelgesetz FDG-18 schriftlich anfordern. ?
37. Ist Ihnen bekannt, dass die Firmengruppe IASON ein Arzneimittel unter der Bezeichnung IASOdopa® zum Kauf anbietet?
38. Handelt es sich bei dem Medikament IASOdopa® um ein zugelassenes Arzneimittel?
39. Ist Ihnen bekannt, dass die Firmengruppe IASON bereits im Jahr 2000 radioaktive Therapiekapseln mit Jod-131, die aus Ungarn importiert und mit Etiketten der Firma IASON mit der Bezeichnung „IASONJOD 131“ ausgezeichnet und in überklebten Originalkartons an österreichische Abnehmer verkauft hat?
40. Besteht oder bestand für dieses radioaktives Arzneimittel, das unter der Bezeichnung „IASONJOD 131“ (Wirkstoff Na 131 – Jodid) in Österreich in Verkehr gebracht wird bzw. wurde, eine Zulassung als Arzneimittel?

Wenn nein:

Trifft es zu, dass die Firmengruppe IASON für dieses Medikament keine Registrierungs- oder Zulassungspflicht trifft, da für dieses aus Ungarn importierte Produkt eine Übergangsregelung gelte, wonach eine eigene Zulassung gemäß § 11 AMG nicht erforderlich sei, obwohl allfällige Übergangsregelungen und damit verbundene Fristen bereits lange abgelaufen waren, ehe die Firmengruppe IASON ihren diesbezüglichen Geschäftsbetrieb in Österreich überhaupt aufgenommen hat?

41. Wodurch ist sichergestellt, dass es im Übrigen nicht durch Ex- und/oder Importe zu Umgehungen des Arzneimittelgesetzes und aller damit verbundenen Schutznormen kommen kann?

fürwir

für Sie

für Wyr