



XXIII. GP.-NR  
4041 IAB  
06. Juni 2008  
zu 4075 J

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag<sup>a</sup>. Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMGFJ-11001/0067-I/A/3/2008

Wien, am 5. Juni 2008

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 4075/J der Abgeordneten DDr. Erwin Niederwieser, Mag<sup>a</sup>. Gisela Wurm und GenossInnen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Grundsätzlich weise ich darauf hin, dass die meiner Anfragebeantwortung zu Grunde liegenden Daten mit Stichtag 30.4.2008 erhoben wurden, auf spätere Daten zielende Detailfragen daher noch nicht beantwortet werden können.

**Frage 1:**

Im fraglichen Zeitraum wurden zwei Studien nach AMG eingereicht:

- Medizinproduktstudie I/10.1 und
- I/11.1 (Transurethrale ultraschallgezielte Injektion von autologen Myoblasten, Fibroblasten und Kollagen zur Therapie der Harn-Inkontinenz).

In beiden Fällen war eine aus Gründen der Amtsverschwiegenheit von mir „Firma X“ genannte Firma als Sponsor und Antragsteller dafür verantwortlich. Meldung der Studie I/10.1 gemäß Arzneimittelgesetz an das Bundesministerium am 26. August 2002 (Eingang 28.08.2002); Meldung der Studie I/11.1 an das Bundesministerium am 27. Juni 2003 (Eingang 4. Juli 2003).

Zudem erfolgte die Meldung der klinischen Prüfung von Medizinprodukten einer weiteren Firma am 19. Juli 2002 an das Bundesministerium (Punktionsführung; Eingang am 12. August 2002). Am 19. August 2002 bestätigt das Bundesministerium die Registrierung der klinischen Prüfung des Medizinprodukts Punktionsführung unter der Zahl 20020015. Bei dieser Studie handelt es sich gleichfalls um die Studie I/10.1.

**Frage 2:**

Ja, dabei handelte es sich um die Studie "Autologous myoblasts for treatment of anal incontinence", genehmigt am 7.3.2007.

**Frage 3:**

Ja, Stellungnahmen der zuständigen Ethikkommission Innsbruck lagen vor.

**Frage 4:**

Diese waren positiv.

**Frage 5:**

Der Arzneimittelbeirat wurde zweimal in dieser Sache befasst.

**Fragen 6, 10 und 19:**

Diese Fragestellungen sind und waren unter anderem auch Gegenstand der durchgeführten Inspektion durch die AGES PharmMed. Da die erhobenen Daten und Unterlagen noch nicht vollständig ausgewertet sind, kann darüber zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch keine Aussage getroffen werden. Ein abschließender Inspektionsbericht wird voraussichtlich Mitte Juli vorliegen.

**Frage 7:**

Im Juni 2002 und 2003 wurden Studien an folgenden Patientenzahlen genehmigt:

- Im "Ergänzenden Abschlussgutachten" datiert 10. Juni 2002, wird die Durchführung einer Phase I Studie an 10 Patienten durch den Arzneimittelbeirat genehmigt. Diese Studie wurde nicht durchgeführt.
- Studie I/10.1: Die Erklärung der unbedenklichen Durchführung der Studie wird am 13. August 2002 durch die EK erklärt. (Bezug AN1353, Studienkennzahl 1604) - Studie an 10-15 Patienten.
- Studie I/11.1: Die Erklärung der unbedenklichen Durchführung der Studie wird am 13. Juni 2003 durch die EK erklärt (Bezug 1604, Studienkennzahl 1826) - Studie an 10 Patienten.

**Frage 8:**

Die Studie der Phase I wurde erstmals im April 2001, sowie nochmals im September 2001 beim Arzneimittelbeirat eingereicht.

**Frage 9:**

Ja, dabei handelt es sich um die Studie "Autologous myoblasts for treatment of anal incontinence", genehmigt am 7.3.2007.

**Frage 11:**

Bei dem hier angesprochenen Datum (27. August 2002) handelt es sich um die Änderung der ursprünglichen Herstellererlaubnis einer Firma, welche um die Herstellung von Myo- und Fibroblasten erweitert wurde (GZ: 2481.159/1-VIII/D/21/00). Die in Rede stehende Firma fungiert im Weiteren als Hersteller der Zellkulturen für die Studien I/10.1 und I/11.1.

Die genannte Zahl definiert Betriebsbewilligungen gemäß § 63 Arzneimittelgesetz. In diesem Falle wurde der Firma X in Innsbruck eine Betriebsbewilligung erteilt, die autologe Muskelzellen vermehrte. In Österreich werden Zellen und Gewebe als Arzneimittel eingestuft und fallen daher unter das

Arzneimittelgesetz. Daher wurde dieser Firma eine Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG erteilt, um die Sicherheit und Qualität der vermehrten Zellen zu gewährleisten. Diese Sicherheit und Qualität wird durch die Einhaltung der Vorgaben der Arzneimittelbetriebsordnung und der EU-Leitlinien zur Guten Herstellungspraxis erreicht. Im Rahmen der Bewilligung werden die Räumlichkeiten, Ausrüstung, das Qualitätssystem, das Personal und dessen Qualifikationen sowie das Verfahren nach den genannten Vorgaben überprüft. Erst ein positives Ergebnis dieser Prüfung (entweder ein beauftragter Probetrieb oder ein Bescheid zur Betriebsbewilligung) berechtigt die Sachkundige Person des Herstellers, dieses Produkt zur Anwendung am Menschen freizugeben.

Eine Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG

- ersetzt nicht die Entscheidung der Ethikkommission oder des Arzneimittelbeirates, ob dieses Produkt tatsächlich am Menschen angewendet werden darf, und
- ist auch keine Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Studie.

**Frage 12:**

Es erfolgte keine Verständigung, sondern eine Anfrage. Diese war an den zuständigen Sektionschef des damaligen BMSG gerichtet. Angefragt wurde vom Vorsitzenden der Ethikkommission, ob das BMSG bei obiger Studie die Ethikkommission für nicht zuständig erklärt habe.

Es wurde weiters auf einen Lancet-Artikel hingewiesen und das angeblich darin enthaltene Zitat, dass mit dem per Geschäftszahl bezeichneten Vorgang des BMSG die Bewilligung zu einer Studie erteilt worden sei.

Nach Aushebung des mit der in Rede stehenden Geschäftszahl bezeichneten Akts aus dem Archiv konnte festgestellt werden, dass damit keineswegs eine Bewilligung für eine Studie erteilt wurde, sondern eine Betriebsbewilligung.

Verschwiegen wurde sohin seitens der Ethikkommission, die es an sich aus der Aktenlage hätte wissen müssen, dass man sich im Jahr 2002 zu einem Antrag der Universitätsklinik für Urologie für nicht zuständig erklärte.

Darauf wandten sich die Antragsteller an den Arzneimittelbeirat.

**Frage 13:**

Nach den nunmehr zur Verfügung stehenden Fakten ist es die Rechtsansicht meines Ressorts, dass auch im Jahr 2002 für die in Rede stehende Studie (Studien) die Befassung der zuständigen Ethikkommission erforderlich gewesen ist. Die in dieser Frage wiedergegebene Auffassung eines Mitarbeiters meines Ministeriums kann nur auf der Grundlage seines seinerzeitigen Kenntnisstandes gesehen werden.

**Frage 14:**

Nein.

**Fragen 15 bis 18:**

Es ist unrichtig, dass Beamte meines Ressorts im November 2007 eine Inspektion der Geschäftsstelle der Ethikkommission Innsbruck durchgeführt haben, da dies nicht in der Zuständigkeit meines Ressorts liegt. Beamte meines Ressorts haben sich mit zwei Mitgliedern der Ethikkommission Innsbruck im November 2007 zu einem Gespräch getroffen, das in der Geschäftsstelle der Ethikkommission durchgeführt wurde, in dem Bemühen, die Faktenlage aufzuklären. Am selben Tag wurde mit dem Prüfer der in Rede stehenden Studie

und seinem Mitarbeiter ein Gespräch geführt. Da sich allerdings gezeigt hat, dass eine Aufklärung der Faktenlage auf diese Weise nicht abschließend möglich war, wurde das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit einer Inspektion beauftragt.

**Frage 20:**

Die sechsmonatige Verjährungsfrist entspricht den allgemeinen Grundsätzen des Verwaltungsstrafverfahrensgesetzes.

**Frage 21:**

Die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung für die Spitalsfinanzierung sind, wie bekannt, Pauschalzahlungen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andrea Kdolsky  
Bundesministerin