

An das
Bundesministerium für Gesundheit

Radetzkystraße 2
1031 Wien

per E-Mail: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at
cc: harald.aumair@bmg.gv.at

Unser Zeichen: Ihre GZ:
Dr.Br/fu BMG-92401/0001-II/A/4/2012

Wien, 13.6.2012

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Sehr geehrte Frau Dr. Füzsi!

Die Österreichische Ärztekammer dankt für die Einladung zur Begutachtung des im Betreff ausgewiesenen Entwurfes und übermittelt folgende Stellungnahme.

Die mit der Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben im Bereich der Pharmakovigilanz beabsichtigte Erhöhung der Transparenz und Informationsdichte an eine breitere Öffentlichkeit ist ebenso zu begrüßen wie die angedachte Vorlage eines Risikomanagement-Plans bei Zulassung einer Humanarzneispezialität, sofern dadurch eine Erhöhung der Arzneimittelsicherheit erzielt werden kann.

Angesichts der vermehrten Informations- und Dokumentations- bzw. Registrierungspflichten ist aber auch zu bedenken, dass dadurch keine „Datenfriedhöfe“ geschaffen werden, die ein an sich durchdachtes und gut gemeintes System erst recht wieder unüberschaubar und letzten Endes auch ineffizient machen.

Zurückhaltend sehen wir die im Novellierungsentwurf enthaltene Bestimmung, wonach auch Patienten die Möglichkeit haben sollen, vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen via Internetportal zu melden. Die Qualität und Aussagekraft derartiger Meldungen ist zu hinterfragen, der Informationsgehalt von Beschreibungen durch medizinische Laien wird nicht ohne zusätzliche (und aufwendige) Nachbearbeitung verwertbar sein.

Ausgehend vom vorliegenden Novellierungsentwurf und den erläuternden Bemerkungen sollen sich hinsichtlich der Meldeverpflichtungen unter anderem von Ärzten keine Änderungen gegenüber der geltenden Rechtslage ergeben. Wichtig wird dabei vor allem sein, dass auch hinkünftig eine derartige Meldung möglichst unbürokratisch und in automationsunterstützter Form von statten gehen kann.

Kritisch zu hinterfragen ist mit Sicherheit die nunmehr im Entwurf enthaltene ausgeweitete Meldeverpflichtung für niedergelassene Ärzte (inklusive Ärzte in Gruppenpraxen) im Bereich der Hämovigilanz (§ 75n Abs. 3 AMG). Auch wenn Bluttransfusionen im niedergelassenen Bereich sicherlich eine untergeordnete Rolle spielen, ist damit natürlich für den betreffenden Arzt ein entsprechender Mehraufwand verbunden, weshalb ein praktikables und möglichst unbürokratisches Meldesystem auch in diesem Bereich unumgänglich erscheint. Eine wie auch immer geartete Abgeltung dieses Aufwandes ist leider – ähnlich der verpflichtenden Pharmakovigilanzmeldung (§ 75g AMG) – im Novellierungsentwurf nicht vorgesehen. Weiters geht aus dem vorliegenden Novellierungsentwurf bedauerlicherweise nicht eindeutig und klar hervor, inwiefern einerseits die nunmehr angedachten umfassenderen Informationen hinsichtlich der Pharmakovigilanz in der Praxis an die Ärzteschaft weitergegeben werden und inwiefern eine etwaige Haftungsproblematik, welche eventuell durch mangelnde Informationen hervorgerufen wird, für den einzelnen Arzt entstehen kann.

Insgesamt bleibt beim vorliegenden Novellierungsentwurf zum Arzneimittelgesetz abzuwarten, ob die erkennbare Absicht des Gesetzgebers, erhöhte Transparenz im Bereich der Pharmakovigilanz zu schaffen, auch eine Verbesserung der Arzneimittelsicherheit mit sich bringt, die den erhöhten Administrationsaufwand rechtfertigt. Dessen ungeachtet bietet die geplante Novellierung eine gute Gelegenheit, die angesprochenen offenen Punkte einer gesetzlichen Klarstellung zuzuführen.

Die Österreichische Ärztekammer ersucht um Berücksichtigung ihrer Ausführungen.

Mit freundlichen Grüßen



MR Dr. Walter Dörner
Präsident