

Zahl: KABEG-182/2/12  
Betreff: Stellungnahme Entwurf AMG-Novelle (Pharmakovigilanz)

**KABEG**  
 KABEG MANAGEMENT

Der Vorstand

An das  
 Bundesministerium für Gesundheit  
 z. Hd. Herrn Harald Aumair

9020 Klagenfurt am Wörthersee  
 Kraßniggstraße 15  
 T +43 463 55212-0  
 F +43 463 55212-50009  
 www.kabeg.at

Sehr geehrter Herr Aumair !

Der Vorstand der Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft – KABEG erlaubt sich zum vorgelegten Entwurf zur geplanten Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG, Pharmakovigilanz-Novelle) wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zur Einfügung eines neuen Absatzes 4 in § 19 AMG wird bemerkt, dass es im Hinblick der gebotenen Arzneimittelsicherheit unbedingt angebracht scheint, dass alle potenziellen Anwender von Arzneimitteln, die Arzneyspezialitäten verabreichen, welche im Rahmen dieser Bestimmung eine (zeitlich begrenzte) Zulassung erhalten haben, von dem bestehenden Datenmangel bereits vor einer eventuellen Anwendung nachweislich informiert werden müssen.
2. In der Bestimmung § 75 d Absatz 2 2. Satz müsste es statt „übermitteln“ richtigerweise „übermittelt“ heißen, da es sich nur um das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) handelt.
3. Zur neuen Bestimmung des § 75g AMG (Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe):  
 Hier fällt auf, dass Apotheker nur in ihrer Funktion als Händler und Gewerbetreibende, quasi als "Meldende aus der 2. Reihe" in Betracht gezogen werden, was wohl nicht Absicht des Gesetzgebers ist. Allgemein bekannt ist die Tatsache, dass auch in österreichischen Krankenhäusern klinisch tätige Apotheker ("klinische Pharmazeuten") ihren Dienst am Krankenbett verrichten und aus diesem Titel eng befasst sind mit Arzneimitteltherapien und auch durch den daraus resultierenden regelmäßigen Kontakt mit Arzneimittelanwendern zu vielen Informationen gelangen, die für die Pharmakovigilanz interessant sind. Nicht zuletzt aus dem Grund, ist es in vielen Krankenhäusern geübte Praxis, dass die Datensammlung für und die administrative Durchführung von Pharmakovigilanz-Meldungen an die nationale Pharmakovigilanzstelle (BASG) in vielen Fällen von Krankenhausapothekern erledigt wird. Daher sollte die o.a. Aufzählung der meldepflichtigen Gesundheitsberufsträger zusätzlich die Berufsgruppe der "klinisch tätigen Apotheker", "klinischen Pharmazeuten" oder einfach "Krankenhausapotheker" enthalten, oder sonst eine Formulierung gefunden werden, die den o.a. Umständen in der täglichen Praxis gerecht wird. Des Weiteren wird angeregt, sämtliche Gesundheitsberufe in § 75g AMG aufzunehmen, die mit der Anwendung von Arzneimitteln zu tun haben. Insbesondere ist dabei an den gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege zu denken, da diese Berufsgruppe - neben jener der Ärzte - früh und effizient vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln erkennt.

Für die in § 75g Absatz 1 Ziffer 1 bis 4 AMG genannten Fälle wird für den Bereich der Krankenanstalten angeregt, Meldungen im Wege des ärztlichen Leiters - angelehnt an § 70 Absatz 2 Medizinproduktegesetz - erfolgen zu lassen. Dies sorgt krankenanstaltenintern bzw. innerhalb eines Krankenanstaltenverbundes für erhöhte Patientensicherheit in Zusammenhang mit vermuteten Nebenwirkungen oder der Unwirksamkeit von Arzneimitteln, da die ärztliche Leitung für die sichere Anwendung von Arzneimitteln in der Krankenanstalt verantwortlich ist.

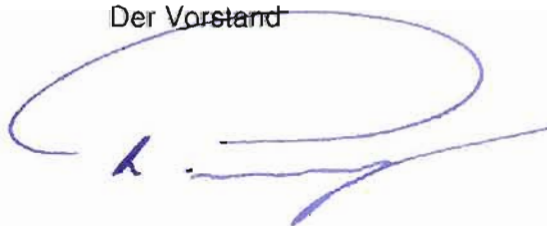
4. Ähnliches gilt § 75q AMG Meldung von Qualitätsmängeln): Auch hier werden Apotheker nur als Gewerbetreibende angesprochen, wodurch der organisatorische Situation von Krankenanstalten nicht entsprochen wird. Meist werden derartige Qualitätsmängel - wie in § 75q Absatz 1 AMG angeführt - von Arzneimittelanwendern (Pflegepersonen, Ärzten) an die Anstaltsapotheke gemeldet, die üblicherweise für die genaue Datensammlung und Meldung an die zuständige Pharmakovigilanzstelle verantwortlich ist. Auch hier wäre eine Formulierung angebracht, die diesen Umständen Rechnung trägt. Dazu darf auf die Ausführungen zu Punkt 2. verwiesen werden. Ferner sollten im Absatz 2 des § 75q AMG wiederum sämtliche Gesundheitsberufe, die mit der Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu tun haben, als Meldepflichtige aufgenommen werden. Bezüglich des Meldeverfahrens empfiehlt es sich den Meldeprozess für den Bereich der Krankenanstalten ebenfalls über den Weg der ärztlichen Leitung vorzusehen.

Mit freundlichen Grüßen !

Klagenfurt am Wörthersee, am 14. Juni 2012

Für die Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft - KABEG

Der Vorstand



i.V. Mag. Payer