

2/SN 255/ME



HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER

1031 WIEN KUNDMANNGASSE 21 POSTFACH 600 TEL. 0222/711 32 TELEX 136682 hvsvt a TELEFAX 711 32 3777 DVR 0024279
KI. 1203/DW

Zl. 12-43.00/92 Rf

Wien, 4. November 1992

An das
Präsidium des Nationalrates

Parlament
1017 Wien

Gesetzentwurf	
Zl. 12-43.00/92	GE/19 P2
Datum: 6. NOV. 1992	
12. Nov. 1992	
Verteilt	

Dr. Jannitsch

Betr.: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneiwareneinfuhr gesetz geändert wird

Bezug: Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz an den Hauptverband vom 7. Oktober 1992, GZ: 21.401/23-II/A/4/92

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat uns ersucht, Ihnen 25 Ausfertigungen unserer Stellungnahme zu übersenden.

Wir übermitteln Ihnen hiemit die erbetenen Kopien.

Der Generaldirektor:

Beilagen

**HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER**

1031 WIEN KUNDMANNGASSE 21 POSTFACH 600 TEL. 0222/711 32 TELEX 136682 hvsvt a TELEFAX 711 32 3777 DVR 0024279
KI. 1203 DW

Zl. 12-43.30:43.51/92 Rf

Wien, 4. November 1992

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Betr.: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird

Bezug: Ihr Schreiben vom 7. Oktober 1992,
GZ: 21.401/23-II/A/4/92

Der Hauptverband erhebt gegen den vorliegenden Gesetzentwurf folgende Einwände:

a) Zu Artikel I Z. 7 (§ 5 Z.4 - Z.8) des Entwurfs

Nach diesen Bestimmungen ist es Privatpersonen unter folgenden Voraussetzungen möglich, Arzneimittel in einer dem persönlichen Bedarf entsprechenden Menge ohne Vorliegen einer Einfuhrgenehmigung einzuführen:

- Arzneimittel, die im Ausland erworben wurden und bei der Einreise mitgeführt werden (Z.5),
- Arzneimittel, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen und aus einem Staat des EWR bezogen werden (Z.6),
- Arzneimittel, die der Rezeptpflicht unterliegen und unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung aus einem Staat des EWR bezogen werden (Z.7),
- Arzneimittel, die aus einem Staat außerhalb des EWR unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung bezogen werden (Z.8).

Durch diese Bestimmungen wird es somit ermöglicht, daß Privatpersonen Arzneimittel nicht nur beim Grenzübertritt mit sich führen, sondern diese auch aus dem Ausland "im Versandhandel" beziehen. Gegen diese weitgehende Erleichterung bestehen unseres Erachtens aus folgenden Gründen **gesundheitpolitische Bedenken**:

Gem **§ 5 Abs. 1 Z.5** des Entwurfes soll **jedes in irgendeinem Staat des Auslandes erworbene Arzneimittel** bei der Einreise mitgeführt werden können. Diese Bestimmung ist zu weitgehend, da sie zum einen erlauben würde, daß Arzneimittel aus Staaten eingeführt werden, deren Bestimmungen über die Rezeptpflicht den österreichischen Normen nicht entsprechen; zum anderen könnten Arzneimittel eingeführt werden, die im Ausland unrechtmäßig (z.B. unter Umgehung der Rezeptpflicht) erworben wurden. Es wird daher angeregt, diese Bestimmung **§ 5 Abs. 1 Z.6 bis Z.8** des Entwurfs anzupassen oder zumindest nur die Einfuhr rechtmäßig erworbener Arzneimittel, die im betroffenen Staat in Verkehr gebracht werden dürfen, ohne Einfuhrgenehmigung zuzulassen.

In Österreich ansässigen Personen soll es gem. **§ 5 Abs. 1 Z.6** des Entwurfs erlaubt sein, sich nicht der Rezeptpflicht unterliegende Arzneimittel aus einem Staat des EWR zuschicken zu lassen. Aus dieser Bestimmung ist **nicht ersichtlich**, ob es sich hierbei um Arzneimittel handeln soll, die in Österreich oder um solche, die in dem Staat, aus dem sie bezogen werden, nicht der Rezeptpflicht unterliegen. Hier wäre jedenfalls eine Klarstellung notwendig.

Durch die Richtlinie des Rates 92/26/EWG sollen die grundlegenden Prinzipien für die Einstufung bei der Abgabe von Arzneimitteln harmonisiert werden. Es ist aber dennoch anzunehmen, daß - zumindest in der nächsten Zeit - erhebliche Unterschiede in der Einstufung weiter bestehen werden. Unter Berufung auf **§ 5 Abs. 1 Z.6** des Entwurfs wäre es aber, würde man der zweiten oben angeführten Auslegung folgen, zulässig, ein Arzneimittel, das in Österreich der Rezeptpflicht unterliegt oder in Österreich (noch) nicht zugelassen ist, in irgendeinem EWR-Staat aber frei verkäuflich ist, unter **Umgehung der österreichischen Vorschriften** über die Rezeptpflicht bzw. die Zulassungspflicht in diesem Staat bezogen wird. Unter Berufung auf die erste Auslegungsvariante könnte die Ansicht vertreten werden, daß ein Arzneimittel, das in Österreich nicht zugelassen ist und daher auch nicht der Rezeptpflicht unterliegt, frei im Ausland bezogen werden kann.

Entsprechende Unklarheiten bestehen auch bezüglich **§ 5 Abs. 1 Z.7** des Entwurfs; nach dieser Bestimmung ist die Einfuhr von Arzneimitteln die der Rezeptpflicht unterliegen aus einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes gestattet, wenn gemäß **§ 5 Abs. 3** des Entwurfs eine ärztliche Ver-

schreibung vorgelegt wird. Auch hier müßte eindeutig **klargestellt** werden, ob sich diese Regeung auf Arzneimittel bezieht, die in Österreich oder die im Ausland der Rezeptpflicht unterliegen.

Überdies ist in diesem Zusammenhang auf den Widerspruch zwischen den Bestimmungen des **§ 5 Abs. 1 Z.6 bis Z.8** des Entwurfs einerseits und der Regelung des **§ 59 Abs.7 AMG** andererseits in der Fassung des dem Hauptverband übermittelten Entwurfes hinzuweisen. Nach der Bestimmung des Entwurfes des Arzneimittelgesetzes ist die Abgabe von Arzneimitteln durch **Versandhandel verboten**. Im "zwischenstaatlichen Verkauf" soll es aber nach den Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes Privatpersonen möglich sein, sich auch rezeptfreie Arzneimittel ohne persönlichen Kontakt mit einem Apotheker zusenden zu lassen.

b) Zu Art I Z. 7 (§ 5 Abs 1 Z.12) des Entwurfs

Nach dieser Bestimmung soll eine Einfuhrbewilligung nicht für Arzneiwaren erforderlich sein, die von Gebietskörperschaften bezogen werden. Auch von den Sozialversicherungsträgern werden Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Fach- und Zahnambulatorien) betrieben, in denen häufig der Bedarf besteht, Arzneimittel aus dem Ausland einzuführen. Es sollte daher auch **den Sozialversicherungsträgern**, die gleich den Gebietskörperschaften Körperschaften öffentlichen Rechtes sind und einer staatlichen Aufsicht unterliegen, ermöglicht werden, Arzneimittel aus dem Ausland ohne Einfuhrgenehmigung zu beziehen.

c) Anpassungen des Preisrechtes und des Sozialversicherungsrechtes

Unseres Erachtens bedingt die Liberalisierung der Einfuhr von Arzneiwaren entsprechende Anpassungen der Preisfestsetzung für im Ausland bezogene Arzneimittel und der Sozialversicherungsgesetze. Es wird daher angeregt, in einem gemeinsamen Gespräch von Vertretern des Hauptverbandes, des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales nachstehende Themenkreise zu behandeln:

- Preisfestsetzung von Arzneimitteln, die von Apotheken im Ausland bezogen werden,
- Kostenerstattung für Arzneimittel, die von Versicherten selbst im Ausland bezogen werden.

Der Generaldirektor:

