

Vorblatt

Ziel und Problemlösung:

Vor dem Hintergrund des seitens der europäischen Vereinigungen der Ärzte bzw. Fachärzte in Kooperation mit dem Europäischen Fachverband der Arzneimittel-Hersteller und mit Unterstützung der Europäischen Kommission ausgearbeiteten Positionspapiers soll der Selbstmedikationsbereich durch entsprechende Regelungen auch im Rezeptpflichtbereich gestärkt werden.

Inhalt:

Regelungsschwerpunkte: Gebot einer der festgelegten Einstufung entsprechenden Abgabe auch für rezeptfreie Arzneyspezialitäten; Adaptierung der Verschreibungserfordernisse im Lichte des elektronischen Datenverkehrs.

Alternativen:

Keine.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Aus dem gegenständlichen Gesetzesvorhaben ergeben sich keine diesbezüglichen Auswirkungen.

EU-Konformität:

Gegeben.

Finanzielle Auswirkungen:

Durch das vorliegende Gesetzesvorhaben entstehen dem Bund und den Ländern keinerlei Kosten.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Allgemeines

In einer vom Ständigen Ausschuss der Europäischen Ärzte in Zusammenarbeit mit der Europäischen Vereinigung der Fachärzte, der Europäischen Vereinigung praktischer Ärzte und dem Europäischen Fachverband der Arzneimittel-Hersteller zum Thema Selbstmedikation erstellten Informationsbroschüre ist der vermehrte Gebrauch von nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln als bedeutender Bestandteil der Gesundheitsversorgung angesprochen, der nicht nur dem wachsenden Bedürfnis entspricht, mehr Verantwortung für die eigene Gesundheit zu übernehmen, sondern auch einen kostensparenden Faktor für die nationalen Gesundheitssysteme darstellen kann.

In diesem Sinne werden die in dem gegenständlichen Papier als für den Bereich der Selbstmedikation geeignet typisierten Indikationen in die Beratungen zur Erstellung der Rezeptpflichtverordnung einfließen – selbstverständlich unter Gewährleistung ausreichender Patienteninformation und -aufklärung sowie unter Hinweis auf die Notwendigkeit der Abklärung gegenüber den Bereich der Geringfügigkeit überschreitenden Krankheitsbildern.

Im Rahmen des vorliegenden Gesetzesvorhabens soll korrespondierend eine Verpflichtung zur Einhaltung des festgesetzten Abgabetypus, und zwar auch im Hinblick auf als rezeptfrei eingestufte Arzneimittel, aufgenommen werden, um auch von dieser Seite dem Selbstmedikationsgedanken zu entsprechen und positive Auswirkungen auf die Kostenbelastung im Gesundheitsbereich zu erzielen.

Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu Z 1 (§§ 1 und 2):

Die Änderungen in den §§ 1 und 2 beziehen sich im Wesentlichen auf eine Zusammenfassung der den Grundsatz der Verschreibungspflicht bzw. ihre Festsetzung über Verordnung bzw. Bescheid regelnden Bestimmungen, die Ausweitung der Verpflichtung zur Einhaltung des Rezeptpflichtstatus auch auf rezeptfreie Arzneyspezialitäten und die Klarlegung des allgemeinen Geltungsanspruches einer Rezeptfreistellung im Rahmen der Rezeptpflichtverordnung.

Zu Z 2 (§ 3 Abs. 1 lit. e):

In lit. e des § 3 Abs. 1 wird der überholte Ausdruck „pharmazeutische Spezialität“ durch den Begriff „Arzneyspezialität“ ersetzt.

Zu Z 3 (§ 3 Abs. 1 lit. h):

Die Neuformulierung der lit. h nimmt Bezug auf die Regelungen über elektronische Signaturen im Rahmen des Signaturgesetzes, BGBl. I Nr. 190/1999, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 152/2001. Dieses versteht unter dem Begriff „elektronische Signatur“ elektronische Daten, die anderen elektronischen Daten beigelegt oder mit diesen logisch verknüpft werden und die der Authentifizierung, also der Feststellung der Identität des Signators, dienen (§ 2 Z 1). Als „sichere elektronische Signatur“ (§ 2 Z 3) wird eine Signatur bezeichnet, die

- ausschließlich dem Signator zugeordnet ist,
- die Identifizierung des Signators ermöglicht,
- mit Mitteln erstellt wird, die der Signator unter seiner alleinigen Kontrolle halten kann,
- mit Daten, auf die sie sich bezieht, so verknüpft ist, dass jede nachträgliche Veränderung der Daten festgestellt werden kann, sowie
- auf einem qualifizierten Zertifikat beruht und unter Verwendung von technischen Komponenten und Verfahren, die den Sicherheitsanforderungen des Signaturgesetzes und der auf seiner Grundlage ergangenen Verordnungen entsprechen, erstellt wird.

Zu Z 4 (§ 4 Abs. 2):

In der Formulierung des § 4 Abs. 2 wird der sich durch die Neuordnung der Regelungen über die Festsetzung der Verschreibungspflicht in den §§ 1 und 2 ergebenden Änderungen Rechnung getragen (vgl. Z 1).

Zu Z 5 und 6 (§ 6 Abs. 1 Z 1 und 2, § 8 Abs. 5):

Die Änderungen im Rahmen der Strafbestimmungen beschränken sich auf eine Anpassung an die Neuzeichnung bzw. Neuformulierung der zugrunde liegenden Regelungen. Als Inkrafttretenszeitpunkt des vorliegenden Gesetzesvorschlages wird in § 8 Abs. 5 der der Kundmachung folgende Monatserste vorgehen.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

Rezeptpflichtgesetz

§ 1. (1) Arzneimittel, die auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, dürfen nach Maßgabe der Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen in Apotheken nur auf Grund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung (Rezept eines Arztes, Zahnarztes, Dentisten oder Tierarztes) abgegeben werden. Solche Arzneimittel dürfen an Dentisten über deren eigene Verschreibung insoweit abgegeben werden, als sie gemäß § 2 lit. c des Dentistengesetzes, BGBl. Nr. 90/1949, zur Verschreibung solcher Arzneimittel berechtigt sind.

(2) Arzneimittel im Sinne des Abs. 1 dürfen, sofern es sich nicht um die Abgabe durch Hersteller, Depositeure oder Arzneimittelgroßhändler (§§ 57 und 58 des Arzneimittelgesetzes) handelt, nur in Apotheken zur Abgabe bereitgehalten, angeboten oder abgegeben werden.

§ 2. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft

Vorgeschlagene Fassung:

§ 1. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft durch Verordnung zu bestimmen, welche Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden und welche deshalb nur auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezept) eines Arztes, Zahnarztes, Tierarztes, Dentisten oder persönlich an eine Hebamme abgegeben werden dürfen. Dabei ist vor allem auch zu beachten, dass vor dem Hintergrund des Informationsgehalts von Kennzeichnung und Gebrauchsinformation sowie der Beratungsfunktion von Arzt und Apotheker der Gebrauch von nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten im Falle geringfügiger Beschwerden angezeigt sein kann, dies jedoch unter Berücksichtigung vor allem der notwendigen Behandlungsdauer sowie der besonderen Anforderungen im Hinblick auf bestimmte Verbrauchergruppen.

(2) An Dentisten dürfen Arzneimittel über deren eigene Verschreibung insoweit abgegeben werden, als sie gemäß § 2 lit. c des Dentistengesetzes, BGBl. Nr. 90/1949, zur Verschreibung solcher Arzneimittel berechtigt sind. An Hebammen dürfen solche Arzneimittel abgegeben werden, zu deren Bezug sie auf Grund einer Anforderung gemäß § 5 Abs. 5 Hebammengesetz, BGBl. Nr. 310/1994, berechtigt sind.

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat in einer Verordnung gemäß Abs. 1 auch festzulegen, in welchem Umfang die Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegen.

(4) Arzneimittel dürfen nur entsprechend ihrer gemäß § 2 oder in einer Verordnung gemäß Abs. 1 festgelegten Einstufung in Verkehr gebracht werden.

(5) Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um die Abgabe durch Hersteller, Depositeure oder Arzneimittelgroßhändler (§§ 57 und 58 des Arzneimittelgesetzes) handelt, nur in Apotheken zur Abgabe bereitgehalten, angeboten oder abgegeben werden.

§ 2. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat ferner bei der Zulassung einer Arzneispezialität eine Abgabebeschränkung im

Geltende Fassung:

durch Verordnung zu bestimmen, welche Arzneimittel auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, und in welchem Umfang sie der Abgabebeschränkung nach § 1 unterliegen.

(2) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat ferner ungeachtet der Bestimmung des Abs. 1 bei der Zulassung einer pharmazeutischen Spezialität eine Abgabebeschränkung nach § 1 festzusetzen, wenn dies nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der pharmazeutischen Spezialität notwendig ist.

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat ungeachtet der Bestimmung des Abs. 1 bei der Zulassung einer pharmazeutischen Spezialität festzustellen, dass diese nicht einer Abgabebeschränkung nach § 1 unterliegt, wenn nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der pharmazeutischen Spezialität diese das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht gefährden kann.

§ 3. (1) Ein Rezept im Sinne des Bundesgesetzes hat zu enthalten:

- a) Den Namen und Berufssitz des gemäß § 1 zur Verschreibung Berechtigten;
- b) den Namen der Person oder der Krankenanstalt, für die das Medikament bestimmt ist;
- c) die Bezeichnung des verordneten Arzneimittels;
- d) die Darreichungsform, Menge und Stärke des verordneten Arzneimittels;
- e) die Gebrauchsanweisung – bei pharmazeutischen Spezialitäten jedoch nur dann, wenn der Verschreibende eine von der begedruckten oder beigelegten Gebrauchsanweisung abweichende anordnet;
- f) bei Verschreibung für ein Kind dessen Geburtsjahr;

Vorgeschlagene Fassung:

Sinne einer Verschreibungspflicht festzusetzen, wenn dies nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneispezialität notwendig ist. Eine solche Festsetzung tritt sechs Monate, nachdem in der Verordnung gemäß § 1 Abs. 1 eine Einstufung getroffen worden ist, aus der sich die Rezeptfreiheit dieser Arzneispezialität ergibt, außer Kraft, es sei denn, der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen setzt wegen des besonderen Gefährdungspotentials einer Anwendung ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung mit Bescheid neuerlich eine Abgabebeschränkung fest.

(2) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat ungeachtet der Bestimmung des § 1 Abs. 1 bei der Zulassung einer Arzneispezialität festzustellen, dass diese nicht einer Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht unterliegt, wenn nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneispezialität diese das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht gefährden kann.

§ 3. (1) ...

- a) ...
- b) ...
- c) ...
- d) ...
- e) die Gebrauchsanweisung – bei Arzneispezialitäten jedoch nur dann, wenn der Verschreibende eine von der begedruckten oder beigelegten Gebrauchsanweisung abweichende anordnet;
- f) ...

Geltende Fassung:

- g) das Ausstellungsdatum und
- h) die eigenhändige Unterschrift des Verschreibenden.

(2) Fehlen die im Abs. 1 lit. d, e und g angeführten Angaben, so darf der Apotheker nach eingeholter Weisung des Arztes die fehlenden Angaben nachtragen.

(3) Fehlt die im Abs. 1 lit. f angeführte Angabe, so hat der Apotheker diese nach Feststellung zu ergänzen.

§ 4. (1) Ein Rezept verliert seine Gültigkeit, wenn die erste Abgabe nicht spätestens einen Monat nach dem auf ihm angegebenen Ausstellungsdatum erfolgt, jedenfalls aber sechs Monate nach dem Ausstellungsdatum.

(2) Sofern vom Verschreibenden auf dem Rezept nichts anderes vermerkt ist, darf die Abgabe fünfmal wiederholt werden. Die wiederholte Abgabe eines Arzneimittels ist verboten, wenn das Arzneimittel auf Grund der gemäß § 2 erlassenen Verordnungen einer solchen Abgabebeschränkung (Wiederholungsverbot) unterworfen ist und der Verschreibende auf dem Rezept nicht ausdrücklich die wiederholte Abgabe angeordnet hat.

(3) Bei jeder Abgabe eines rezeptpflichtigen Arzneimittels ist auf dem Rezept die Bezeichnung der Apotheke, der Tag der Abgabe und das Kennzeichen des Expedierenden zu vermerken.

(4) Die Abgabe eines rezeptpflichtigen Arzneimittels auf Grund eines Rezeptes, das nicht den Vorschriften des § 3 entspricht oder dessen Gültigkeit abgelaufen ist, ist verboten.

(5) Der Apotheker ist berechtigt, in besonderen Notfällen Arzneimittel auch ohne Vorliegen eines Rezeptes abzugeben; jedoch nur in der kleinsten im Handel erhältlichen Packung.

§ 6. (1) Wer

1. ein Arzneimittel in einer Apotheke entgegen der Vorschrift des § 1 Abs. 1 abgibt oder
2. ein Arzneimittel entgegen der Vorschrift des § 1 Abs. 2 zur Abgabe bereithält, anbietet oder abgibt oder
3. zum Zweck eines unbefugten Arzneimittelbezuges ein Rezept fälscht oder verfälscht oder

Vorgeschlagene Fassung:

- g) ...
- h) die Unterschrift oder sichere elektronische Signatur des Verschreibenden.

(2) ...

(3) ...

§ 4. (1) ...

(2) Sofern vom Verschreibenden auf dem Rezept nichts anderes vermerkt ist, darf die Abgabe fünfmal wiederholt werden. Die wiederholte Abgabe ist verboten, wenn das Arzneimittel auf Grund der gemäß § 1 erlassenen Verordnungen einer solchen Abgabebeschränkung (Wiederholungsverbot) unterworfen ist und der Verschreibende auf dem Rezept nicht ausdrücklich die wiederholte Abgabe angeordnet hat.

§ 6. (1) Wer

1. ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 1 und 2 abgibt oder
2. ein Arzneimittel entgegen § 1 Abs. 5 zur Abgabe bereithält, anbietet oder abgibt oder
3. ...

Geltende Fassung:

4. mit einem gefälschten oder verfälschten Rezept in einer Apotheke ein Arzneimittel bezieht oder dies versucht, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 3 600 € zu bestrafen.

§ 8. (1) Die Bestimmungen der §§ 2 Abs. 2 und 3, 4 und 6 dieses Bundesgesetzes treten am 1. Oktober 1973 in Kraft.

(2) ... (*überholt*) ...

(3) Mit dem Inkrafttreten der auf Grund des § 2 Abs. 1 dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnung verliert die Verordnung vom 28. Jänner 1941 über die Abgabe stark wirkender Arzneimittel sowie Beschaffenheit und Bezeichnung der Arzneigläser und Standgefäße in den Apotheken in den Reichsgauen Ostmark und im Reichsgau Sudetenland, DRGBI. I. S. 47, ihre Wirksamkeit.

(4) § 1 Abs. 1, § 2a, die §§ 6a und 6b sowie § 7a und § 9 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 33/2002 treten einen Monat nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 33/2002 folgenden Monatsersten in Kraft.

Vorgeschlagene Fassung:

4. ...

...

§ 8. (1) ...

(2) ...

(3) ...

(4) ...

(5) Die §§ 1 und 2, § 3 Abs. 1 lit. e und lit. h, § 4 Abs. 2 und § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2002 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2002 folgenden Monatsersten in Kraft.