

Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend

Ergeht per E-Mail an sylvia.fueszl@bmgfj.gv.at und
begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Unser Zeichen:
Rö

Ihr Schreiben vom:
20.10.2008

Ihr Zeichen:
BMGFJ-
92401/0014-
I/B/8/2008

Wien, 26.11.2008

Betrifft: **Novelle zum AMG, GSG, KaKuG, BSG und GESG**

Sehr geehrte Frau Dr. Füzsl,

die Österreichische Ärztekammer bedankt sich für die Übermittlung des oa. Gesetzesentwurfs und nimmt dazu wie folgt Stellung:

Wir begrüßen jene Bestimmungen, die einer Verbesserung der Patientensicherheit dienen, darunter insbesondere die Ergänzungen in § 9a Abs. 2, § 24b Abs. 2 sowie die genauer präzierte Informationspflicht gemäß § 39 Abs. 3.

Zu § 9d und § 11a:

Aus den Erläuterungen zu dem Gesetzesentwurf geht nicht hervor, welches Ziel durch die Umwandlung des Zulassungsverfahrens für apothekeneigene Arzneispezialitäten in ein Anmeldeverfahren mit Registrierung verfolgt wird. Es ist nicht ersichtlich, welchen Nutzen diese Änderung für die Patientensicherheit bewirken könnte, im Gegenteil befürchten wir, dass damit keine Qualitätsverbesserung einhergeht. Die Österreichische Ärztekammer kann diese Regelung daher nicht unterstützen.

Zu § 57:

In seinem Erkenntnis vom 26.6.2008, G12/08-12 stellte der Verfassungsgerichtshof fest, dass die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in Ein-Kassenvertragsarzt-Gemeinden nach der Intention der Apothekengesetznovelle 2006 durch ärztliche Hausapotheken erfolgen soll. Es ist daher notwendig, ärztliche Hausapotheken hinsichtlich des Arzneimittelbezugs öffentlichen Apotheken gleichzustellen. Wir ersuchen daher um folgende Änderung des § 57 Abs. 1 Z 1 AMG:

*„öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken, **ärztliche** und tierärztliche Hausapotheken“*

Analog dazu wären § 31 Abs. 3 Apothekengesetz und § 55 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung 2005 zu streichen.

Durch die aktuelle oberstgerichtliche Judikatur (vgl. 4Ob139/08g) wird weiters festgelegt, dass jeder niedergelassene Arzt zur unmittelbaren Anwendung von Arzneyspezialitäten am Patienten im Rahmen des Behandlungsvertrages berechtigt ist. Laut Begründung des OGH liegt in derartigen Fällen keine Arzneimittelabgabe an den Patienten vor, sondern die Anwendung des Arzneimittels durch den Arzt in Erfüllung des Behandlungsvertrages.

Dies erfordert eine neue Struktur der Distribution von Arzneimitteln durch Hersteller, Depositeure und Arzneimittel-Großhändler, da nach den bisherigen Bestimmungen eine Abgabe an den anwendenden Arzt durch Hersteller, Depositeure und Arzneimittel-Großhändler nicht zulässig ist.

Es ist daher erforderlich, die Aufzählung in § 57 Abs. 1 AMG durch eine zusätzliche Ziffer 9 folgenden Wortlauts zu ergänzen:

„9. ordinationsführende Ärztinnen und Ärzte, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel zur Erfüllung eines Behandlungsvertrages mit einer Patientin oder einem Patienten erforderlich ist.“

Zu § 62:

In § 62 Abs. 2 Z 1 werden öffentliche Apotheken auch dann von dem Erfordernis einer Betriebsbewilligung für Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen befreit, wenn sie Arzneimittel in einer über den Apothekenbetrieb gemäß der

Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge an öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten abgeben. Z 2 dieser Bestimmung enthält eine entsprechende Regelung für Anstaltsapotheken. Diese Bestimmungen sind gegenüber der derzeit geltenden Rechtslage äußerst unbestimmt und können in der Praxis zu erheblichen Abgrenzungsproblemen führen. Das Erfordernis einer Betriebsbewilligung wird dadurch aufgeweicht, und es wird ein Anreiz geschaffen, unter Ausreizung des Interpretationsspielraums im größt möglichen Umfang Arzneimittel herzustellen, zu kontrollieren oder in Verkehr zu bringen, ohne dass eine Betriebsbewilligung vorliegt. Da diese Regelung weder der Patientensicherheit und Qualität der Arzneimittelversorgung, noch der Rechtssicherheit dient, lehnen wir sie ab und bevorzugen die bisherige Regelung.

Zu § 62a:

§ 62a Abs. 4 Z 2 schafft eine Rechtsgrundlage für die Neuverblisterung von Arzneyspezialitäten. § 2 Abs. 11 lit c enthält eine Definition dieses Begriffs. Den Erläuterungen zufolge ist das manuelle Befüllen von Dosierhilfen für individuelle Patienten von dieser Definition nicht erfasst. In den Erläuterungen wird festgehalten, dass öffentliche Apotheken für das Neuverblistern keine Betriebsbewilligung nach Arzneimittelgesetz benötigen, sofern die Abgabe nach Neuverblisterung nicht in einer über den Apothekenbetrieb gemäß Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge erfolgt.

Aus Sicht der Österreichischen Ärztekammer ist unklar, welches Ziel der Gesetzgeber mit dieser Regelung verfolgt. Dem vermutlich hinter dieser Regelung stehenden Zweck einer möglichen Kosteneinsparung stehen hohe Investitionskosten für Blistiergeräte gegenüber, die sich nur dann rentieren, wenn die Neuverblisterung in großen Mengen, also etwa für den Bedarf von Krankenhäusern oder Pflegeheimen, erfolgt. Dies führt aber wiederum die Regelung, wonach Apotheken für Neuverblisterungen im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs keine Betriebsbewilligung nach Arzneimittelgesetz benötigen, ad absurdum. Diese Regelung begünstigt vielmehr einige wenige Großanbieter, die sich durch die neu geschaffene Möglichkeit einen Wettbewerbsvorteil sichern und das Netz der pharmazeutischen Versorgung aus dem Gleichgewicht bringen können. Eine sinnvolle Einsatzmöglichkeit findet die hier vorgeschlagene Regelung unseres Erachtens nur im Bereich der Anstaltsapotheken, die Neuverblisterungen für den Bedarf des eigenen Krankenhauses durchführen.

In diesem engen Anwendungsbereich könnte die Regelung Abhilfe für die derzeit bestehende Problematik schaffen, dass Patienten bei Entlassung aus dem Krankenhaus vor dem Wochenende die vom Krankenhaus verschriebenen, oft teuren Präparate in der Apotheke beziehen, so dass der nachträglich konsultierte Arzt nicht umhin kann, diese Arzneimittel zu rezeptieren. Würde den Patienten hingegen der individuelle, für das Wochenende benötigte Bedarf in Form einer Neuverblisterung vom Krankenhaus mitgegeben, hätte der zu Wochenbeginn konsultierte Arzt die Möglichkeit, eine ökonomisch sinnvolle Fortsetzung der Therapie anzuordnen (z.B. durch Nichtverschreibung von beim Patienten noch vorhandenen Arzneimitteln oder durch Verschreibung von Generika).

Eine auch außerhalb des oben beschriebenen Szenarios anwendbare, wesentlich sinnvollere, einfachere und kostengünstigere Methode zur Förderung eines sparsamen Arzneimiteleinsatzes bestünde unseres Erachtens in der Schaffung einer Möglichkeit für öffentliche Apotheken und ärztliche Hausapotheken, aus (verblisterten) Großpackungen individuelle Arzneimitteldosen für einzelne Patienten auszueinzeln und die entsprechend niedrigeren Kosten der Großpackung anteilmäßig zu verrechnen. Die Österreichische Ärztekammer würde eine derartige Maßnahme ausdrücklich unterstützen.

Zu § 81a:

Im Sinne einer Förderung der Pharmakovigilanz fordert die Österreichische Ärztekammer, für die elektronische Meldung benutzerfreundliche, einfach und zeitökonomisch handhabbare Verfahren vorzusehen, die ohne vorherige Investitionen angewandt werden können. Damit die gewonnenen Erkenntnisse unmittelbar den Patienten zugute kommen, wäre es wichtig, eine direkte Zugriffsmöglichkeit für verschreibende Ärzte auf die elektronisch gesammelten Daten zu schaffen.

Wir ersuchen um Berücksichtigung dieser Ausführungen und verbleiben

mit freundlichen Grüßen



Dr. Otto Pjeta

*Leiter des Referats für Medikamentenangelegenheiten
Präsidialreferent*



MR Dr. Walter Dorner

Präsident der ÖÄK