

ANTRAG

der Abgeordneten Dr. Spadiut, Ursula Haubner,
Kolleginnen und Kollegen

betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Der Nationalrat wolle beschließen:

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009, wird wie folgt geändert:

- „1. § 2 Abs. 11c entfällt.
2. § 61 Abs. 1 Z 5 entfällt.
3. § 62a Abs. 2 Z 4 entfällt.
4. Im § 62a Abs. 2 erhält die Ziffer 4a die Bezeichnung 4.“

Begründung:

Im Juni 2009 wurde das Arzneimittelgesetz geändert und die Rechtsgrundlage für die Neuverblisterung von Arzneispezialitäten geschaffen. Durch die Verblisterung haben öffentlichen Apotheken die Möglichkeit, eine maschinelle patientenindividuelle Zusammenstellung der Einmal-, Tages-, Wochen- oder Monatsration von Arzneimitteln in Blistern herzustellen.

Doch die im Arzneimittelgesetz vorgesehene Verordnung für eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung 2005, welche auch die Neuverblisterung von Arzneispezialitäten beinhalten sollte, wurde seit dem Vorjahr noch immer nicht umgesetzt.

Laut Anfragebeantwortung des Gesundheitsministeriums vom 6. September 2010 finden im Rahmen einer Arbeitsgruppe noch Gespräche zwischen Vertreter/inne/n des Ressorts, der AGES/PharmMed und den betroffenen Verkehrskreisen statt, um konkrete Vorgaben bzw. Qualitätsanforderungen für die Neuverblisterung von Arzneimitteln auszuarbeiten.

Nach langer Verspätung soll noch im Herbst dieses Jahres eine diesbezügliche Verordnung gemäß dem Arzneimittelgesetz (AMG) dem allgemeinen Begutachtungsverfahren zugeleitet werden.

Doch der Termin für die Erlassung der dringend notwendigen Verordnung für eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung 2005 wurde nicht bekannt gegeben. So ist zu befürchten, dass diese Verordnung erst nach vielen Monaten umgesetzt wird und dies zu großen Problemen führt.

Denn in Österreich wird von einigen Apotheken die Neuverblisterung schon angeboten. So werden in den einzelnen Bundesländern bereits maschinell die Einmal-, Tages-, Wochen- oder Monatsrationen von Medikamenten patientenindividuell in neue Blister verpackt. Rund 150.000 Euro kostet ein Blistergerät, das etwa 400 verschiedene Arzneimittel verwalten kann. Da in vielen Bereichen unklar ist, wie die Arzneimittelversorgung durch Verblisterung zu erfolgen hat, werden vor allem Pflegeheimbewohner über weite Strecken hinweg mit neu verblisterten Medikamenten beliefert. Dadurch werden viele Heime nicht mehr von ihrer nächstgelegenen Apotheke versorgt. Die Verblisterung kann aber nur bei festen Arzneiformen durchgeführt werden. Rund 40 Prozent können gar nicht verblisteriert werden.

Patientinnen und Patienten stehen aber oft vor einem massiven Problem, wenn sich die Medikation nach einem Arztbesuch ändert und es durch die Verblisterung leicht zu Verwechslungen kommt.

Neben den fehlenden Regelungen über die Kennzeichnung der neuen Packungen ist zudem unklar, ob die Patientinnen und Patienten bei der Abgabe von neuverblisterten Arzneimitteln in Betreuungseinrichtungen eine freie Auswahl der öffentlichen Apotheke haben. In den Erläuterungen der Regierungsvorlage zum Arzneimittelgesetz wurde zwar ein Patientenrecht, welches die unmittelbare persönliche Beratung und Information durch einen Apotheker bei jeder Arzneimittelabgabe ermöglichen soll, vorgesehen, durch die fehlende Verordnung bleibt aber offen in welchem Umfang die Begleitinformationen für die Patientinnen und Patienten festzulegen sind.

Zudem besteht in der derzeit geltenden Apothekenbetriebsordnung 2005 keine Verpflichtung der belieferten Apotheke, eine pharmazeutische Beratung und Information vor Ort für immobile Bewohner von Altenheimen, Pflegeheimen und sonstigen Betreuungseinrichtungen durchzuführen.

Da die meisten immobilen Heimbewohner mehr als fünf unterschiedliche Medikamente pro Tag einnehmen, ist zum Wohle der Patienten eine pharmazeutische Beratung vor Ort anzuraten.

Aufgrund dieser unzureichenden Bestimmungen über die Arzneimittelversorgung durch Verblisterung ist zu befürchten, dass aufgrund der fehlenden Verordnung die verblisterten Arzneimittel einen Nachteil für die Patientinnen und Patienten darstellen.

Aus diesem Grund soll bis zur Fertigstellung der notwendigen Verordnung für eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung 2005 die geltenden Vorschriften vorübergehend außer Kraft gesetzt werden.

In formeller Hinsicht wird die Zuweisung an den Gesundheitsausschuss vorgeschlagen.

