



II-1743 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit  
und öffentlicher Dienst  
DR. FRANZ LÖSCHNAK

A-1014 Wien, Ballhausplatz 1  
Tel. (0222) 66 15/0  
DVR: 0000019

6. September 1987

Zl. 353.260/81-I/6/87

An den  
Präsidenten des Nationalrates  
Mag. Leopold GRATZ

Parlament  
1017 W i e n

802 IAB

1987 -09- 07

zu 811 IJ

Die Abgeordneten zum Nationalrat Haupt, Probst haben am 10. Juli 1987 unter der Nr. 811/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Selbstmedikation mit frei verkäuflichen Arzneien (OTC-drugs) gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Verfügt Ihr Ressort über Hinweise und Schätzungen bezüglich Art und Umfang der Grauzone auf dem Arzneimittelsektor?
2. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, um diese Grauzone einzudämmen?
3. Werden Sie die Preisbindungen für OTC-Arzneimittel lockern bzw. aufheben?
4. Wie lauten die Empfehlungen Ihres Ressorts hinsichtlich der Beratung von Arzneimittelkäufern?
5. Wie wollen Sie eine erfolgreiche Abgrenzung der OTC-Arzneimittel zu den semi -ethical-Arzneimitteln durchführen?
6. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, um das Risiko der Krankheitsverschleppung durch Selbstmedikation zu senken?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1, 2 und 5:

Im gegebenen Zusammenhang kann nicht von einer Grauzone gesprochen werden, da auf Grund der bestehenden Gesetzeslage eine eindeutige Grenze zwischen Rezeptpflicht und Rezeptfreiheit gezogen ist.

- 2 -

In jedem bekannt gewordenen Fall eines Verstoßes gegen die Rezeptpflichtbestimmungen werden die entsprechenden Sanktionen gesetzt.

Zu Frage 3:

Welche Arzneimittel der Preisregelung unterworfen sind, ergibt sich aus der Anlage (Sachgüterkatalog) zum Preisgesetz. Dieses Bundesgesetz unterscheidet nicht zwischen rezeptpflichtigen und rezeptfreien Produkten.

Das Außerkrafttreten des Preisgesetzes mit 30. Juni 1988 wird voraussichtlich parlamentarische Beratungen zum Themenbereich der Preisregelung bedingen. Daß in diesem Zusammenhang seitens beteiligter Verkehrskreise auch die Preisgenehmigung der sogenannten OTC-Arzneimittel zur Diskussion gestellt wird, ist nicht auszuschließen. Es obliegt mir nicht, der diesbezüglichen Beschlußfassung durch die Organe der Gesetzgebung vorzugreifen.

Zu den Fragen 4 und 6:

Dem Apotheker (bzw. in einem bestimmten Bereiche dem Drogisten) kommt die äußerst wichtige Funktion zu, den Patienten bzw. den Arzneimittelkäufer ganz besonders im OTC-Bereich entsprechend zu beraten. Wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung dieser Aufgabe ist die Ausbildung, die für die Berufsausübung erforderlich ist.

Daneben schreibt das Arzneimittelgesetz, BGBl.Nr. 185/1983, vor, daß bezüglich aller zugelassenen Arzneyspezialitäten eine Fachinformation zu veröffentlichen und damit den Apothekern und Drogisten zugänglich zu machen ist. Diese Fachinformation soll es erleichtern, die für die angesprochene Beratungstätigkeit eminent wichtige Aktualität des Wissensstandes im Hinblick auf jede einzelne Arzneyspezialität aufrecht zu halten.

Auch die im Arzneimittelgesetz bzw. in der Verordnung BGBl.Nr. 403/1984 vorgesehene Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) bildet einen wesentlichen Faktor bei der Aufklärung der Patientenschaft. Diese Verordnung schreibt vor, daß die Gebrauchsinformation allgemein verständlich, übersichtlich sowie deutlich sicht- und lesbar zu gestalten ist.

- 3 -

Daneben müssen die Angaben so ausführlich sein, wie es im Hinblick auf eine sichere, wirksame, zweckdienliche und unbedenkliche Anwendung der Arzneispezialität erforderlich ist, sodaß der Verbraucher imstande ist, im Bereich der Selbstbehandlung zwischen dem zu erwartenden Behandlungserfolg und dem Risiko unerwünschter Nebenwirkungen abzuwägen und die Grenzen der Selbstbehandlung zu erkennen.

Die Gebrauchsinformation hat Angaben darüber zu enthalten, in welchen Fällen eine fachliche Beratung durch den Arzt, Tierarzt oder Apotheker erforderlich ist. Bei rezeptfreien Arzneispezialitäten hat sich die Angabe der Anwendungsgebiete auf solche zu beschränken, deren Feststellung und Behandlung vom Laien erwartet werden kann.

Des weiteren muß ein Hinweis enthalten sein, daß bei Fortbestand der Beschwerden ehestens eine ärztliche Beratung und Behandlung erforderlich ist.

Darüber hinaus sei auch auf die strengen Rezeptpflichtbestimmungen verwiesen, die der Selbstmedikation in Österreich jedenfalls nicht unvertretbar viel Raum bieten.

Franz Jell