

ÖAK · Spitalgasse 31 · A-1091 Wien · Postfach 87 · DVR: 24635

An das
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen

Radetzkystraße 2
1030 Wien

Wien,
25. April 2001
Zl. III-14/2/2-
277/4/01
S/G
Sachbearbeiter:
Dr. Steindl
DW 105

Betrifft:

**Bundesgesetz, mit dem das Rezeptpflichtgesetz geändert wird;
Begutachtungsverfahren**

Bezug:

Da. Schreiben vom 1. März 2001, GZ 21.460/0-VIII/A/4/01

Die Österreichische Apothekerkammer dankt für die Übermittlung des Gesetzesentwurfes und nimmt dazu wie folgt Stellung:

1. Zu Z 1. (§§ 1 und 2):

Spitalgasse 31
A-1091 Wien
Postfach 87
DVR: 24635

Telefon:
+43-1-40 414-100
Telefax:
+43-1-408 84 40

E-Mail:
info@apotheker.or.at
Homepage:
www.apotheker.or.at

Mit der Novelle soll – wie im Vorblatt und in den Erläuterungen ausgeführt – der Selbstmedikationsbereich gestärkt werden. Dies entspreche nicht nur dem wachsenden Bedürfnis, mehr Verantwortung für die eigene Gesundheit zu nehmen, sondern könne auch einen kostensparenden Faktor das Gesundheitssystem darstellen.

Dieser Ansatz ist zu begrüßen. Ein verantwortungsbewusster Ausbau der Selbstmedikation bei der Behandlung von Bagatellerkrankungen kann einen Beitrag zur Entlastung der Krankenkassen leisten. Aus gesundheitspolitischer Sicht ist dabei entscheidend, dass dem Apotheker die Schlüsselrolle zukommt. In der Selbstmedikation hat der Apotheker eine entscheidende Beratungs- und Kontrollfunktion, da er im Regelfall die einzige fachliche Bezugsperson für den Verbraucher darstellt. Er ist für die richtige Information der Patienten und Aufzeigung der Grenzen der Selbstmedikation verantwortlich und hat bei Zweifel an der Eigendiagnose des Kunden diesen an den Arzt zu verweisen bzw. im Rahmen seines Sachverstandes zu entscheiden, ob eine Selbstmedikation noch angebracht ist oder ein Arztbesuch anzuraten ist.

Allerdings sollten der ausgesendete Entwurfstext und die Erläuterungen nach h. Auffassungen noch in einigen Punkten verbessert bzw. präzisiert werden:

?? Aus systematischen Gründen sollte wie bisher der § 1 Abs. 1 ausführen, dass bestimmte Arzneimittel nur nach Vorlage ärztlicher Ver-

schreibungen in Apotheken abgegeben werden dürfen. In der Folge wäre durch weitere Absätze die Ermächtigung des Bundesministers zur Erlassung der Rezeptpflichtverordnung (§ 1 Abs. 3) und zur Einstufung im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Arzneyspezialitäten (§ 2) zu normieren.

?? Der neu angefügte zweite Satz des § 1 ist aufgrund seiner Formulierung im Sinne einer programmatischen Erklärung an sich prädestiniert für die Aufnahme in die Erläuterungen zum Gesetzestext. Für die Verordnungsermächtigung selbst jedoch wäre aus legistischer bzw. sprachlicher Sicht allenfalls noch eine Umformulierung zu erwägen, weil im Selbstmedikationsbereich der Beratungsfunktion der Apotheker vorrangige Bedeutung zukommt, da bei der Selbstmedikation zunächst kein Arzt eingeschaltet ist und dem Patienten vorerst häufig keine Gebrauchsinformation vorliegt. Selbstverständlich können auch Ärzte Informationen über rezeptfreie Arzneimittel geben, was aber nicht Kriterium für die Beurteilung der Einstufung des Arzneimittels sein soll.

?? Ein neuer Abs. 4 zu § 1 sieht vor, dass Arzneimittel „nur entsprechend ihrer festgelegten Einstufung in Verkehr gebracht werden dürfen“. Die Erläuterungen sprechen von einem „Gebot einer der festgelegten Einstufung entsprechenden **Abgabe auch für rezeptfreie** Arzneyspezialitäten“ und von einer „Verpflichtung zur Einhaltung des festgesetzten Abgabetypus auch im Hinblick auf als rezeptfrei eingestufte Arzneimittel“, „um positive Auswirkungen auf die Kostenbelastung im Gesundheits-

bereich zu erzielen.“ Nach ho. Ansicht ist Abs. 4 aus dem Zusammenhalt von Text und Erläuterungen nicht ohne weiteres zweifelsfrei auszulegen. Die Bestimmung richtet sich augenscheinlich nicht an den Arzt und kann nicht als Verbot, rezeptfreie Arzneimittel für den Patienten - sei es auf Rechnung der Krankenkasse (Krankenkassenrezept) oder auf Rechnung des Patienten (Privatrezept) - zu verschreiben, interpretiert werden. Auf Grund der Textierung erscheint aber eine Auslegung, ob damit ein Verbot für die Abgabe von rezeptfreien Arzneimittel für Rechnung der Krankenkassen normiert wird, nicht ganz abwegig. Die konsequente Lesart nämlich lautet: Ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel darf nur auf Rezept, ein rezeptfreies Arzneimittel nur ohne Rezept in Verkehr gebracht werden. Abs. 4 soll aber wohl nur ausdrücken, dass weder der Hersteller noch der Apotheker von der gesundheitsbehördlichen Einstufung abweichen dürfen. Abgesehen davon wäre ein Ausschluss oder eine Beschränkung der Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Rechnung einer Krankenkassen aus systematischen Gründen in den Sozialversicherungsgesetzen festzulegen.

Wir regen daher an, den **Abs. 4** des § 1 des Gesetzesentwurfes zu streichen oder den Gesetzestext oder zumindest die **Erläuterungen zu präzisieren**, sodass Verständnis- bzw. Interpretationsschwierigkeiten vermieden werden.

Aufgrund der o.a. Ausführungen wird folgender Vorschlag für **einen § 1** - die Abs. 1 und 2 werden nicht novelliert - gemacht:

„Dem **§ 1** wird ein **Abs. 3** angefügt:

(3) 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch das Leben und die Sicherheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden und auch festzulegen, in welchem Umfang die Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass im Hinblick auf die Beratungsfunktion der Apotheker Patienten im Falle geringfügiger Beschwerden nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden können; dies jedoch unter Berücksichtigung vor allem der notwendigen Behandlungsdauer sowie der besonderen Anforderungen im Hinblick auf bestimmte Verbrauchergruppen.“

Dementsprechend wären auch die Erläuterungen zu korrigieren, allenfalls noch um Quellenzitate der WHO bzw. EG, worin Bezug auf die Förderung einer verantwortungsvollen Selbstmedikation genommen wird, zu ergänzen.

Zum **§ 2** des Gesetzesentwurfes werden keine Einwendungen erhoben.

2. Zu Z 5. (§ 6):

Wird dem ho. o.a. Vorschlag gefolgt, bleiben die bestehenden Strafbestimmungen unverändert.

Es wird angeregt, in § 6 den Betrag von „50.000 S“ durch den entsprechenden, „geglätteten“ Eurobetrag, nämlich **„3.500 Euro“** zu ersetzen.

3. Zusätzlich wird angeregt, in § 5 Abs. 1, 3, 4 und 5 den „Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz“ durch „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“ zu ersetzen.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werde unter einem dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet und auch im Wege elektronischer Post übersendet.

Mit freundlichen Grüßen
Der Stellv. Kammeramtsdirektor:

(Dr. iur. Hans Steindl)