

Bundesministerium für
soziale Sicherheit
und Generationen
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Wiedner Hauptstraße 63
1045 Wien
Telefon 01 / 501 05 / DW
Internet: <http://www.wko.at>

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
GZ: 21.460/0-VIII/A/4/01

Unser Zeichen, Sachbearbeiter

Telefon

Datum

5337107/51

SpG 76-7/2001/Wa/Ae
2001-05-03

vom 1. März 2001

Mag. Wassermann

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

Sehr geehrte Damen und Herren !

Die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Übermittlung des im
Betreff genannten Entwurfes und erlaubt sich dazu wie folgt Stellung
zu nehmen:

Zu § 1 i.V.m. § 2 Abs. 1:

Gem. § 1 des Entwurfes hat der Bundesminister für soziale Sicherheit
und Generationen zu bestimmen, welche Arzneimittel (= Wirkstoffe) re-
zeptfrei bzw. rezeptpflichtig sind. § 2 Abs. 1 sieht vor, dass die
Rezeptpflicht einer Arzneyspezialität zwingend dann ihre Wirksamkeit
verliert (in die Rezeptfreiheit entlassen wird), wenn gem. § 1 der
Wirkstoff die Rezeptfreiheit erhält. Diese Freisetzung einer Arznei-
spezialität aus der Rezeptpflicht soll 6 Monate nach Erlassen einer
Verordnung gem. § 1 automatisch in Kraft treten, es sei denn, ein be-
sonderes Gefährdungspotential kann nachgewiesen werden.

Derzeit besteht für Zulassungsinhaber die Möglichkeit, die Rezept-
pflicht ihrer Arzneyspezialität selbst dann zu erhalten, wenn der
Wirkstoff durch den Bundesminister rezeptfrei gestellt wurde. Durch

die im Entwurf vorgesehene Formulierung wird dies nicht mehr möglich sein.

Zu § 2 Abs. 1 (6-Monats-Regelung):

Der vorgesehene automatische Wechsel von Arzneyspezialitäten in die Rezeptpflicht 6 Monate nach Streichung des Wirkstoffes aus der Rezeptpflicht, wird von der Wirtschaftskammer Österreich aus mehreren Gründen abgelehnt.

1. Wirtschaftspolitische Gründe:

Die verpflichtende Entlassung von Arzneyspezialitäten in die Rezeptfreiheit stellt einen massiven Eingriff in die unternehmerische Freiheit der pharmazeutischen Firmen dar und bedeutet eine erhebliche Behinderung bei der Wahl der (gesetzlich ohnedies eingeschränkten) möglichen Vertriebswege.

2. Gründe der Verfügbarkeit:

Es ist zu erwarten, dass es zu einer Ausdünnung statt zu einer Ausweitung des Medikamentenangebotes kommt, weil nur jene pharmazeutischen Unternehmen, die bereits jetzt über eine OTC-Organisation verfügen, eine zwangsweise rezeptfrei gewordene Arzneyspezialität entsprechend vermarkten könnten. Die Folge wäre, dass es - wenn überhaupt - nur zu einer äußerst beschränkten Ausweitung des OTC-Angebotes für die Patienten kommt.

Erschwerend kommt hinzu, dass eine Produktionsumstellung (geänderte Gebrauchsinformation, Kennzeichnung) innerhalb der kurzen Frist unmöglich ist.

3. Betriebswirtschaftliche Gründe

Auf Grund nicht mehr entsprechender Gebrauchsinformation, Fachinformation, Kennzeichnung, etc., wären vorgefertigte Bestände bei einer vom pharmazeutischen Unternehmen zeitlich nicht steuerbaren Umstellung zu vernichten, was sowohl betriebswirtschaftlich als auch ökologische eine Vergeudung von Ressourcen darstellt. Eine Umstellung der Produkte auf die neuen Rahmenbedingungen würde zwangsläufig zur Zurückziehung von Präparaten führen; insbesondere von Spezialitäten mit geringer Auflage, für die es meist nur wenig Alternativen gibt.

4. Sozialversicherungspolitische Gründe

Üblicherweise handelt es sich bei Kandidaten für die Entlassung aus der Rezeptpflicht um Präparate mit sehr niedrigem Preis. Sie repräsentieren durch ihren Einsatz ein permanentes Kostendämpfungsmittel der Sozialversicherung. Ausweichstrategien in der

Verschreibung (etwa Verordnung höherpreisiger Produkte) würden zwangsläufig die Ausgaben der Sozialversicherung erheblich steigern; der gewünschte Einspareffekt konterkariert werden.

Zu § 2 Abs. 1 (bescheidmäßige Abgabebeschränkung):

Die im letzten Satz des Absatz 1 angeführte Option einer Abgabebeschränkung per Bescheid durch das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen wird ebenfalls abgelehnt, da das Bundesministerium sämtliche Präparate der rezeptfrei gestellten Substanz von sich aus auf ihr besonderes Gefährdungspotential zu überprüfen hätte. Dies würde zu einem unvermeidbaren administrativen und verwaltungstechnischen Mehraufwand bei der Behörde führen.

Weiters spricht sich die Wirtschaftskammer Österreich dagegen aus, dass im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage lediglich der Behörde, nicht aber dem Zulassungsinhaber selbst das Recht eingeräumt werden soll, eine etwaige Ausnahme von der Rezeptfreiheit zu beantragen.

Aus den dargestellten Gründen kann einer Novellierung des Rezeptpflichtgesetzes in der vorliegenden Form nicht zugestimmt werden. Die Wirtschaftskammer Österreich ist gerne bereit, im Rahmen von Expertengesprächen ihre Kritik noch in detaillierter Form darzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Christoph Leitl
Präsident

Dr. Reinhold Mitterlehner
Generalsekretär-Stv.