



**Interessengemeinschaft österreichischer
Heilmittelhersteller und Depositeure**

Dornbacher Straße 49/1, 1170 Wien
Tel: (+43 1) 914 95 12, Fax: (+43 1) 914 82 38
Email: office@igepha.at, <http://www.igepha.at>

An das
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Per E-Mail: sylvia.fueszl@bmgf.gv.at

cc: roland.koenig@bmgf.gv.at
begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

GZ: 92401/0006-I/B/8/05

Wien, 16. August 2005

**Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz und
das Medizinproduktegesetz geändert werden [Celex-Nr.: 32004L0024,
32004L0027, 32004L0028]**

Die IGEPHA vertritt die Interessen jener Unternehmen, die in Österreich rezeptfreie Arzneimittel und / oder Gesundheitsprodukte herstellen und / oder vertreiben und erlaubt sich, zu og Entwurf

STELLUNG

zu nehmen.

Die IGPEHA begrüßt den Entwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Rezeptpflichtgesetzes und des Medizinproduktegesetzes, möchte jedoch auf folgende Punkte eingehen:

1. Zu § 52 Abs 4

Der Entwurf sieht vor, dass Erinnerungswerbung für Arzneispezialitäten in Österreich quasi abgeschafft bzw. unmöglich gemacht wird. Denn: Es liegt in der Natur der Erinnerungswerbung, dass außer dem Namen des Arzneimittels keine weiteren Angaben zu machen sind. So müsste der Warnhinweis z.B. auf Kugelschreibern, Schreibblöcken oder Schlüsselanhängern angebracht werden. Ebenso wäre Sportsponsoring so gut wie unmöglich, da der Hinweis „Über Wirkung und mögliche unerwünschte Wirkungen informieren Gebrauchsinformation, Arzt oder Apotheker“ auf Sporttrikots aufgenommen werden müsste, sobald in diesem Rahmen Erinnerungswerbung betrieben wird.

Die IGEPHA tritt dafür ein, die Bestimmungen für Erinnerungswerbung der EU-Richtlinie zu übernehmen, die eine solche Beschränkung nicht vorsehen (Art. 89, Abs. 2 der RL 2001/83/EG). Auch das deutsche AMG sieht Derartiges nicht vor.

Erinnerungswerbung sollte ohne weitere Einschränkungen auch in Österreich möglich sein.

Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass auch in der Empfehlung der G-10 festgehalten wurde, dass Werbung für rezeptfreie und nichterstattungsfähige Arzneimittel nicht beschränkt werden soll. (Vergleiche hierzu auch Mitteilung der Kommission vom 1. Juli 2003 „Die pharmazeutische Industrie Europas zum Wohl der Patienten stärken: Was zu tun ist“.)

2. Zu § 53 Abs 1, Ziffer 13

Der Entwurf sieht vor, das Verbot, dass Laienwerbung für Arzneimittel nicht erwähnen darf, dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels behördlich genehmigt wurde, aufrecht zu erhalten und das, obwohl dieser Passus im europäischen Arzneimittelrecht explizit aufgehoben wurde.

Im Zuge der Revision der europäischen Arzneimittelgesetzgebung (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel 2001/83/EG) wurde im Artikel 90, in dem die Beschränkungen für die Laienwerbung festgelegt sind, das Verbot „die Genehmigung des Inverkehrbringens zu bewerben“ ersatzlos gestrichen (Artikel 90, lit I).

Die Möglichkeit auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen hinzuweisen ist für die pharmazeutische Industrie eine Möglichkeit auf die hohe Qualität ihrer Produkte hinzuweisen.

Produkte aus anderen Produktkategorien, wie zum Beispiel Lebensmittel, haben hingegen die Möglichkeit, mit Qualitäts- oder anderen Gütesiegeln auf sich aufmerksam zu machen und ihre Qualität dem Konsumenten darzustellen. Für Arzneimittel ist dies nicht möglich, und das, obwohl im Rahmen der Zulassung durch die pharmazeutische Industrie mit erheblichem finanziellen Aufwand die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels nachgewiesen wird.

Das Qualitätskriterium der Zulassung sollte daher dem Patienten nicht vorenthalten werden müssen.

Da OTC-Unternehmen, vor allem durch die stärker werdende Konkurrenz vonseiten der Nicht-Arzneimittel, immer mehr unter Druck geraten, würde eine - über die EU-Vorgaben hinaus gehende - Einschränkung der Werbefreiheit verstärkt dazu beitragen, dass Arzneispezialitäten in die angrenzenden Produktkategorien gedrängt werden.

Aus diesem Grund erscheint eine Streichung der Bestimmungen in §53 Abs 1 Zi 13 angebracht.

3. Zu § 94c Abs 9

Der Entwurf sieht vor, dass die Zulassung apothekeneigener Arzneispezialitäten auch dann unbegrenzt aufrecht bleibt, wenn diese aus Bestandteilen hergestellt werden, die in einer Verordnung gemäß § 17a in der Fassung des derzeit noch gültigen AMG angeführt sind.

Hingegen verlieren „normale“ Arzneispezialitäten, die von pharmazeutischen Unternehmen oder Apotheken als „§17a Arzneimittel“ zugelassen wurden, die Zulassung mit 30. April 2011.

Dies ist eine Ungleichbehandlung von im Grunde gleichen Produkten.

Wenn es durch die Änderung des Arzneimittelgesetzes notwendig wird, Produkte, die gemäß §17a zugelassen worden sind, neu zuzulassen bzw. zu registrieren, so sollte dies für alle Produkte gelten, die auf Basis der in der Verordnung gemäß §17a angeführten Liste zugelassen wurden.

Es sollte daher kein Unterschied zwischen apothekeneigenen Arzneispezialitäten und „normalen“ Arzneispezialitäten gemacht werden, zumal beide Produktkategorien auf dem gleichen Weg an den Endverbraucher gelangen.

Mit freundlichen Grüßen

DER PRÄSIDENT



Dr. Gerhard Lötsch

25 Ausfertigungen an das
Präsidium des Nationalrates