
5959/J XXIV. GP

Eingelangt am 07.07.2010

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

ANFRAGE

der Abgeordneten Grosz, Haubner
Kollegin und Kollegen

an den Bundesminister für Gesundheit

betreffend **unzureichende Bestimmungen über die Arzneimittelversorgung durch Verblisterung**

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 bisher nicht umgesetzt. Daher ist in vielen Bereichen unklar, wie die Arzneimittelversorgung durch Verblisterung zu erfolgen hat.

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, doch Bestimmungen, in welchem Umfang die Begleitinformationen für die Patientinnen und Patienten festzulegen sind, wurden durch die fehlende Verordnung nicht sichergestellt.

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.

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.

Die unterzeichneten Abgeordneten stellen daher an den Bundesminister für Gesundheit folgende

Anfrage:

1. Warum haben Sie die zum Schutz der Gesundheit von Patientinnen und Patienten notwendige Verordnung aufgrund des im Vorjahr beschlossenen Arzneimittelgesetzes über die Neuverblisterung von Arzneimitteln, mit der die Apothekenbetriebsordnung geändert werden soll, bisher nicht umgesetzt?
2. Wann beabsichtigen Sie endlich die vorgesehene Änderung der Apothekenbetriebsordnung 2005 durchzuführen?
3. Wie wird derzeit die Sicherheit und Unbedenklichkeit der neuverblisterten Arzneimittel zum Schutz der Patientinnen und Patienten gewährleistet?
4. Welche konkreten Qualitätsanforderungen wollen Sie in der Apothekenbetriebsordnung neu festlegen?
5. Warum gibt es derzeit keine Regelungen über die Kennzeichnung von Packungen mit neuverblisterten Arzneimitteln?
6. Welche konkreten Bestimmungen über die Begleitinformation für Patientinnen und Patienten werden Sie in der noch fehlenden Verordnung festlegen?
7. Werden Sie in der zu ändernden Apothekenbetriebsordnung die beliefernden Apotheker verpflichtet, eine pharmazeutische Beratung und Information vor Ort für immobile Bewohner von Altenheimen, Pflegeheimen und sonstigen Betreuungseinrichtungen durchzuführen?
8. Welche Maßnahmen werden Sie setzen, um mögliche Gefahrenquellen für die Arzneimittelqualität und Arzneimittelsicherheit, die sich aus der Neuverblisterung von Arzneimitteln ergeben, zu verhindern?
9. Welche Kontrollmechanismen sind bisher bei neuverblisterten Arzneimitteln vorgesehen und welche sind noch geplant?
10. Wann liegt Ihrer Ansicht nach eine neuverblisterte Arzneimittel-Abgabe, die über den Apothekenbetrieb gemäß Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgeht, vor und wann ist diese Häufigkeit, Anzahl oder Menge überschritten?
11. Wie wollen Sie feststellen und kontrollieren, ob die Tätigkeit der öffentlichen Apotheken im Zusammenhang mit der Neuverblisterung von Arzneyspezialitäten im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes erfolgt?
12. Sind diesbezüglich exakte Definitionen über die Häufigkeit, Anzahl oder Menge der Abgabe von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken vorgesehen bzw. wie werden diese dann hinkünftig kontrolliert?
13. Planen Sie aufgrund der nicht vorgesehenen Bewilligungspflicht der öffentlichen Apotheken bei der Abgabe von neuverblisterten Arzneimitteln eine Meldepflicht und wenn ja, wie soll dies funktionieren?

14. Welche Ausnahmen gibt es derzeit bei der geltenden Rechtslage, dass Arzneyspezialitäten anders als nach der grundsätzlichen Regelung in der vorgesehenen Handelspackung vom Hersteller oder Depositeur abgegeben werden dürfen?
15. Wie viele Blistergeräte gibt es derzeit in Österreich (bitte aufgeschlüsselt nach Bundesland)?
16. Wurden Sie von der Abgabe von neuverblisterten Arzneimitteln von öffentlichen Apotheken bisher benachrichtigt bzw. wurden sie schriftlich gemeldet?
17. Wie hoch ist derzeit die Anzahl der öffentlichen Apotheken, die neuverblisterte Arzneimittel an immobile Bewohnern von Alten- und Pflegeheimen oder sonstigen Einrichtungen durchführen (bitte aufgeschlüsselt nach Bundesländern)?
18. Ist Ihnen bekannt, welche öffentlichen Apotheken derzeit die neuverblisterte Arzneimittel-Abgabe durchführen (bitte Namen der Apotheke unter Angabe der Postleitzahl aufgeschlüsselt nach Bundesland) und wie haben Sie diese bisher kontrolliert?
19. Wird derzeit die Versorgung mit neuverblisterten Arzneimitteln von öffentlichen Apotheken über den Bezirk, Region oder Bundesland hinaus durchgeführt (bitte Namen der Apotheke unter Angabe der Postleitzahl aufgeschlüsselt nach Bundesland)?
20. Wie hoch ist die Anzahl der Alten- und Pflegeheime oder sonstigen Betreuungseinrichtungen, bei denen eine Arzneimittelversorgung nach Neuverblisterung durchgeführt wird (bitte aufgeschlüsselt nach Bezirk und Bundesland)?
21. Planen Sie die Abgabe von neuverblisterten Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken innerhalb eines Bezirkes (Region) bzw. eines Bundeslandes einzugrenzen und wie wollen Sie dies hinkünftig kontrollieren?
22. Wie wollen Sie verhindern, dass nur einige wenige Großanbieter die Abgabe von neuverblisterten Arzneimitteln anbieten?
23. Planen Sie, dass auch hausapothekenführende Ärzte und Ärztinnen die Abgabe von neuverblisterten Arzneimitteln durchführen können?
24. Wie wird derzeit sichergestellt, dass für Patientinnen und Patienten, die neuverblisterte Arzneimittel in Betreuungseinrichtungen beziehen, eine freie Auswahl der öffentlichen Apotheke besteht?
25. Erwarten Sie, dass es durch den Einsatz von neuverblisterten Arzneimitteln bei den Patienten zu einer verbesserten Compliance kommt?
26. Welche Einsparungen für die Krankenkassen erwarten Sie durch den Einsatz von neuverblisterten Arzneimitteln?