

Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H.



Vorstand

Bundesministerium für Gesundheit
 Radetzkystraße 2
 1030 Wien

Per E-Mail: robert.semp@bmg.gv.at

KAGes-Management: Recht und Risikomanagement
 Telefon: 0316/340-5111
 Fax: 0316/340-5208
 e-Mail: recht@kages.at
 Geschäftszahl: RR-GE-22/12

Graz, am 09.10.2012

AMG–Novelle/gefälschte AM

Sehr geehrte Damen und Herren!

In oben näher bezeichneter Angelegenheit bedanken wir uns für die Einladung zur Stellungnahme zu gegenständlichem Gesetzesentwurf und erlauben uns hiezu auszuführen wie folgt:

Ad § 1 Abs. 4a:

Zu dieser Bestimmung gilt es kritisch anzumerken, dass hinkünftig Substanzen wie z.B. Ascorbin-Säure, die auch als Reinsubstanz verkauft werden, aus dem Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes ausgenommen sind.

Ad § 17 Abs. 5a:

Medikamentenverwechslungen zählen zu den häufigsten Risiken im Krankenanstaltenbereich. Im Lichte der Patientensicherheit erscheint es daher angezeigt, dass Arzneimittelhersteller dazu verpflichtet werden, die Verpackungen von Arzneimitteln – auf Grundlage einer Risikobeurteilung – noch vor Inverkehrbringen auf ein allfälliges Verwechslungsrisiko (mit anderen bereits in Verkehr gebrachten Arzneimitteln) zu überprüfen. Die durchgeführte Überprüfung hat entsprechend dokumentiert zu werden. Für den Fall, dass eine Änderung der Verpackung trotz Verwechslungsgefahr nicht möglich sein sollte, sollte der Hersteller verpflichtet werden, einen gut sichtbaren Warnhinweis betreffend das „Verwechslungsrisiko“ anzubringen.

Ferner sollten sämtliche Arzneimittel, d.h. auch nicht verschreibungspflichtige, mit Sicherheitsmerkmalen versehen werden, dies auch, um Kontrollen von mittels Fernabsatz vertriebenen Arzneimitteln effektiver durchführen zu können.

Ad § 59a Abs. 5:

Diese Regelung birgt unserer Ansicht nach das Problem in sich, dass die pharmazeutische Beratung, insbesondere bei im Fernabsatz (z.B. Teleshopping) vertriebenen Arzneimitteln, nicht sichergestellt ist. Eine entsprechende nähere normative Ausgestaltung erscheint im Lichte der Anwendersicherheit angezeigt.

Ad § 71a:


Diese Regelung lässt die Kompetenzen bzw. auch die berufliche Qualifikation bzw. Ausbildung eines „Arzneimittelvermittlers“ weitestgehend ungeregt und behält die nähere Ausgestaltung einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit vor. Diesbezüglich erschiene es wünschenswert, wenn die entsprechenden Vorgaben direkt ins Gesetz einfließen würden.

Ferner regen wir an, dass die gegenständliche Novelle zum Arzneimittelgesetz auch dazu genutzt werden sollte, einheitliche Standards für Versandgebilde von Kühlwaren festzulegen.

Zusammenfassend sehen wir durch die Einführung sogenannter „Arzneimittelvermittler“ nicht nur die Versorgungs-, sondern vor allem auch die Patientensicherheit gefährdet. Zum einen ist es völlig unklar, aus welchen Quellen Arzneimittel von diesen Arzneimittelvermittlern bezogen werden, zum anderen muss generell kritisch angemerkt werden, dass der Großhandel anzuhalten ist, seiner Versorgungspflicht gemäß Arzneimittelgesetz am österreichischen Markt besser und verlässlicher nachzukommen. Die Konsequenz daraus wäre nämlich jene, dass für den Fall, dass Arzneimittel in Österreich ausverkauft sind, diese über Umwege aus dem Ausland (unter Umständen zu höheren Preisen) zurückgekauft werden müssten.

Abschließend erlauben wir uns festzuhalten, dass wir uns der Stellungnahme der „Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker“ vom 29.09.2012 vollinhaltlich anschließen.

Mit freundlichen Grüßen
Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H.



Dipl.-Ing. Dr. Werner Leodolter
(Vorstandsvorsitzender)



Univ.-Prof. Dr. Petra Kohlberger, MSc
(Vorständin für Medizin und Pflege)



Dipl.KHBW Ernst Fartek, MBA
(Vorstand für Finanzen und Technik)

Ergeht nachrichtlich an:

Präsidium des Nationalrats, per E-Mail: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at, zur geschätzten Kenntnisnahme;

OE QM, z.H. Herrn Mag. Franz Hütter, zur geschätzten Kenntnisnahme;

Anstaltsapotheke des LKH-Univ. Klinikum Graz, z.H. Frau Dr. Marianne Leitner, zur geschätzten Kenntnisnahme;

Anstaltsapotheke des LKH Leoben, z.H. Frau Mag. Eva Sauer, zur geschätzten Kenntnisnahme;

Anstaltsapotheke des LKH Graz West, z.H. Frau Dr. Ingrid Friedl, zur geschätzten Kenntnisnahme.