

**HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER**

A-1031 WIEN KUNDMANNGASSE 21 POSTFACH 600 DVR 0024279  
VORWAHL Inland: 01, Ausland: +43-1 TEL. 711 32 / Kl. 1211 TELEFAX 711 32 3775

ZI. 12-REP-43.00/12 Sd/Ht

Wien, 16. Oktober 2012

An das  
Bundesministerium für **Gesundheit**

**Per E-Mail**

An das  
**Präsidium des Nationalrates**

**Per E-Mail**

Betr.: Arzneimittelgesetz, Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz u. a.

Bezug: Ihr E-Mail vom 19. September 2012,  
keine GZ; AMG-Novelle/gefälschte AM

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger nimmt wie folgt Stellung:

**Zu Art. I - § 59a AMG**

Im Erstattungskodex (EKO) befinden sich neben rezeptpflichtigen auch rezeptfrei abzugebende Arzneyspezialitäten. Die Verordnung rezeptfreier Arzneyspezialitäten auf Kosten eines sozialen Krankenversicherungsträgers kommt durchaus vor.

Nach der vorgesehenen Formulierung können auch auf Kosten eines Krankenversicherungsträgers verordnete Arzneyspezialitäten grundsätzlich im Fernabsatz abgegeben werden. Dafür bestehen derzeit noch keine effizienten Abrechnungswege, weil Apotheken in der Praxis die Angaben am Rezept benötigen, um abrechnen zu können. Bis zu einer wirtschaftlich sinnvollen Abrechnungsmöglichkeit (allenfalls über jene Organisationsformen, die im Rahmen des E-Government bzw. nach dem Gesundheitstelematikrecht verwendet werden), um zu vermeiden, dass Apotheken neben einer Internet-Bestellung vom Patienten Rezeptangaben oder gar Formu-

lare übermittelt werden müssten, sollte klargestellt werden, dass rezeptfreie Arzneimittel nur dann durch Fernabsatz abgegeben werden dürfen, wenn sie auf eigene Kosten des Patienten und nicht auf Kosten der sozialen Krankenversicherung bezogen werden.

Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass der Sozialversicherung durch die Abgabe im Fernabsatz keine zusätzlichen Kosten entstehen dürfen. Insbesondere ist festzuhalten, dass die Kosten des Versands der Arzneispezialität an den Patienten nicht auf die Sozialversicherung überwältzt werden können.

### **Zu Art. I - § 62 Abs. 2a AMG**

Da auch Hausapotheken führende Ärzte Arzneimittel und magistrale Zubereitungen von öffentlichen Apotheken beziehen, wird vorgeschlagen, auch die Abgabe an Hausapotheken in die gegenständliche Bestimmung aufzunehmen.

### **Zu Art. I - § 67 Abs. 4 bis 6 AMG**

Durch das AMG soll sichergestellt werden, dass für Arzneimittel und Wirkstoffe unabhängig von ihrer Herkunft dieselben Qualitäts- und Sicherheitsstandards gelten. Die Qualitäts- und Sicherheitskriterien für Produkte aus Drittländern sowie insbesondere die Überprüfung der Einhaltung dieser Kriterien müssen daher jenen Kriterien entsprechen, die auch für Produkte aus dem EWR gelten. Dem wird aus unserer Sicht durch die Formulierung von Kann-Bestimmungen nicht ausreichend Rechnung getragen.

Es wird vorgeschlagen, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anstelle einer Ermächtigung die ausdrückliche Verpflichtung zur Durchführung der vorgesehenen Überprüfungen aufzuerlegen.

### **Zu Art. I - § 94i Abs. 1 AMG**

Die vorgesehene Übergangsfrist, wonach ein Inverkehrbringen traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten ohne vorherige Registrierung bzw. Vorlage der Unterlagen gemäß § 12a noch für rund vier Jahre (31. Dezember 2016) zulässig sein soll, erscheint als unangemessen lange. Eine Frist bis 31. Dezember 2014 wird als ausreichend erachtet.

- 3 -

**Zu Art. II - § 12a GESG - Ergänzungsvorschlag**

Die Rechtslage hinsichtlich der Verpflichtung zur Entrichtung der Medizinprodukteabgabe ist nicht eindeutig:

Zahlungen (Prämien, Beiträge, Selbstbehalte, Rezeptgebühren usw.), die an einen Versicherer (Sozialversicherungsträger und Privatversicherung, also einen Dritten) im Zusammenhang mit dessen Leistung (Versicherungsschutz, daher nicht für das konkrete Medizinprodukt, das woanders beschafft wird) zu erbringen sind, sind kein Entgelt iSd MedProdukteV, in solchen Fällen entsteht daher keine Abgabepflicht. Das GESG sieht dazu jedoch keine klaren Regeln vor.

Aus Gründen der Rechtssicherheit und der Verwaltungsökonomie sollte auf den Fall einer Drittfinanzierung von Medizinprodukten im GESG klar eingegangen werden.

Mit freundlichen Grüßen  
Für den Hauptverband:



Dr. Josef KANDLHOFER