

**HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER**

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

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

Wien, 15. Juni 2012

An das
Bundesministerium für **Gesundheit**

Per E-Mail

An das
Präsidium des Nationalrates

Per E-Mail**Betr.:** Arzneimittelgesetz

Bezug: Ihr E-Mail vom 15. Mai 2012,
GZ: BMG-92401/0001-II/A/4/2012

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger nimmt wie folgt Stellung:

Zu § 2b Abs. 1

Es wäre empfehlenswert, den Begriff „Nebenwirkung“ getrennt für den Fall der Normdosierung bzw. des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und den Fall einer Überdosierung bzw. eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs zu definieren. Eine Überdosierung oder ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch (beispielsweise eine Salbe wird oral eingenommen) wird andere Nebenwirkungen hervorrufen, als dies bei Normdosierung bzw. bestimmungsgemäßer Verwendung der Fall sein wird.

Zu § 27 Abs. 4 bis 6

Ein transparenteres Vigilanzsystem zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit wird befürwortet. Es gilt allerdings zu vermeiden, dass die mit dem Aufbau eines risikobasierten Pharmakovigilanz-Systems für alle Produkte verbundenen Mehrkosten seitens der Pharmaunternehmen auf die gesetzliche Krankenversicherung überwälzt werden.

Unklar ist, ob sich hinsichtlich Transparenz von Informationen eine Änderung ergibt, d. h. ob beispielsweise die im Aufbau befindlichen Vigilanzdatenbanken in geeigneter Weise auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Mit freundlichen Grüßen
Für den Hauptverband:



Dr. Josef KANDLHOFER