

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1995

Ausgegeben am 21. März 1995

62. Stück

192. Verordnung: 87. Änderung der Arzneitaxe

193. Verordnung: Änderung der Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneyspezialitäten

192. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz, mit der die Österreichische Arzneitaxe geändert wird (87. Änderung der Arzneitaxe)

Auf Grund des § 7 des Apothekengesetzes, RGBl. Nr. 5/1907, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 96/1993 und BGBl. Nr. 1105/1994, wird verordnet:

Die Österreichische Arzneitaxe 1962, BGBl. Nr. 128, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. Nr. 1012/1994, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Abs. 2 Z 2 lautet:

„2. für hausapothekenführende Ärzte bei einem Jahresumsatz des rechnungslegenden hausapothekenführenden Arztes mit allen begünstigten Beziehern

- | | |
|--------------------------------------|----------|
| a) bis 410 000,00 S | 5,50 vH, |
| b) von 410 000,01 S bis 660 000,00 S | 6,50 vH, |
| c) über 660 000,00 S | 11,20 vH |

Arzneyspezialitäten der Anlage A I Z 2b. mit einem Apothekeneinstandspreis von mehr als 2 800,00 S sind von der Nachlaßgewährung ausgenommen.“

2. Dem § 11 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) § 3 Abs. 2 Z 2 sowie die Anlage A in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 192/1995 treten mit 1. April 1995 in Kraft.“

3. Anlage A lautet:

„Anlage A

Grundsätze zur Ermittlung der Arzneimittelpreise

I. Allgemeine Bestimmungen

- Der Verkaufspreis eines vom Apotheker zur Abgabe hergestellten Arzneimittels setzt sich zusammen:
 - aus den Preisen der zur Herstellung erforderlichen Arzneimittel,
 - aus den Vergütungen für die Arbeiten, die nach den im Einzelfalle gegebenen Anweisungen zur Herstellung des abgabefertigen Arzneimittels aufgewendet werden müssen,
 - aus dem Preis des zur Aufnahme des Arzneimittels verwendeten Gefäßes,
 - aus dem Betrag der Umsatzsteuer, soweit diese berechnet werden darf.
- Werden Arzneimittel in einer zur Abgabe an die Verbraucher bestimmten fertigen Packung durch eine öffentliche Apotheke aus dem Handel bezogen und in dieser Packung abgegeben, so ist dem Apothekeneinstandspreis

bis zu	101,00 S	ein Zuschlag von 56% (= 35,9% Rohverdienst),
von	105,01 S bis 216,00 S	ein Zuschlag von 50% (= 33,3% Rohverdienst),
von	223,46 S bis 362,00 S	ein Zuschlag von 45% (= 31,0% Rohverdienst),
von	375,01 S bis 868,50 S	ein Zuschlag von 40% (= 28,6% Rohverdienst),
von	900,75 S bis 1 249,50 S	ein Zuschlag von 35% (= 25,9% Rohverdienst),
von	1 297,70 S bis 1 500,00 S	ein Zuschlag von 30% (= 23,1% Rohverdienst),
von	1 560,01 S bis 1 800,00 S	ein Zuschlag von 25% (= 20,0% Rohverdienst),
von	1 875,01 S bis 2 800,00 S	ein Zuschlag von 20% (= 16,7% Rohverdienst),
von	2 921,75 S bis 5 000,00 S	ein Zuschlag von 15% (= 13,0% Rohverdienst) und
über	5 111,11 S	ein Zuschlag von 12,5% (= 11,1% Rohverdienst)

hinzuzurechnen.

Beträgt der Apothekeneinstandspreis der Arzneispezialitäten

101,01 S bis 105,00 S,	so beträgt der Verkaufspreis 157,50 S,
216,01 S bis 223,45 S,	so beträgt der Verkaufspreis 324,00 S,
362,01 S bis 375,00 S,	so beträgt der Verkaufspreis 525,00 S,
868,51 S bis 900,74 S,	so beträgt der Verkaufspreis 1 216,00 S,
1 249,51 S bis 1 297,69 S,	so beträgt der Verkaufspreis 1 687,00 S,
1 500,01 S bis 1 560,00 S,	so beträgt der Verkaufspreis 1 950,00 S,
1 800,01 S bis 1 875,00 S,	so beträgt der Verkaufspreis 2 250,00 S,
2 800,01 S bis 2 921,74 S,	so beträgt der Verkaufspreis 3 360,00 S,
5 000,01 S bis 5 111,11 S,	so beträgt der Verkaufspreis 5 750,00 S.

- 2b. Werden Arzneimittel in einer zur Abgabe an die Verbraucher bestimmten fertigen Packung durch hausapothekenführende Ärzte abgegeben, darf der Verkaufspreis nicht höher sein als jener Verkaufspreis, der in der öffentlichen Apotheke verrechnet werden darf. Davon ausgenommen ist die Abgabe von Arzneispezialitäten mit einem Apothekeneinstandspreis von mehr als 2 800,00 S an begünstigte Bezieher. Für Arzneispezialitäten für begünstigte Bezieher mit einem Apothekeneinstandspreis
- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| von 2 800,01 S bis 5 000,00 S | beträgt der Höchstzuschlag 200,00 S, |
| von 5 000,01 S bis 10 000,00 S | beträgt der Höchstzuschlag 250,00 S, |
| ab 10 000,01 S | beträgt der Höchstzuschlag 300,00 S. |
- 2c. Der Betrag der Umsatzsteuer ist, soweit diese berechnet werden darf, hinzuzurechnen. Telegrammgebühr, Fernsprechgebühr, Porto, Zoll usw. darf der Apotheker dann berechnen, wenn ihm derartige besondere Unkosten nachweislich entstanden sind und der Kostenträger vorher auf sie hingewiesen worden war.
Bei Bezug eines Arzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ist im Rahmen der gesamten Vertriebskette nur eine Großhandels- und eine Apothekenspanne zu verrechnen; Bezugsquelle und -preis sind auf Verlangen nachzuweisen.
3. Wenn auf dem Rezept Angaben fehlen, die die Preisberechnung beeinflussen, so sind sie vom Apotheker hinzuzufügen.
4. Unabhängig vom wahren Gewicht sind 50 Tropfen Äther, 25 Tropfen Essigäther und Ätherweingeist sowie 20 Tropfen aller anderen Flüssigkeiten wie 1 g zu berechnen.
5. Zur Ermittlung des Verkaufspreises der Arzneimittel sind die einzelnen nach den Bestimmungen unter Z 1 oder Z 2 errechneten Preise, Vergütungen und Zuschläge sowie der Betrag der Umsatzsteuer, soweit diese berechnet werden darf, zusammenzuzählen; die einzelnen Posten sind nötigenfalls auf ganze Groschen kaufmännisch zu runden. Aus der Summe ist der Verkaufspreis durch kaufmännische Rundung auf 50 Groschen zu ermitteln.
6. Auf dem Rezept sind gesondert zu vermerken:
- bei einem vom Apotheker zur Abgabe hergestellten Arzneimittel die Einzelbeträge des Verkaufspreises in der unter Z 1 angegebenen Reihenfolge und der Gesamtbetrag;
 - bei einer aus dem Handel bezogenen fertigen Packung der Apothekenverkaufspreis des Arzneimittels einschließlich einer allfälligen Suchtgiftgebühr nach Z 7 letzter Absatz, ferner die allenfalls gemäß Z 2c zweiter Satz verrechneten zusätzlichen Gebühren sowie der Gesamtbetrag einschließlich der berechneten Umsatzsteuer.
 - für den Fall, daß die Rezeptdaten elektronisch übermittelt werden, gilt die Datenübermittlung als Taxierung auf dem Rezept.

7. Bei Inanspruchnahme der Apotheke außerhalb der festgesetzten Betriebszeiten beziehungsweise außerhalb einer Zeit, in der die Apotheke wegen des Bereitschaftsdienstes offengehalten wird, ist der Apotheker berechtigt, eine Zusatzgebühr wie folgt zu berechnen:
- | | |
|-------------------------|---|
| An Wochentagen | von 18 Uhr bis 20 Uhr 14,00 S,
von 20 Uhr bis 8 Uhr 40,00 S, |
| an Sonn- und Feiertagen | von 12 Uhr bis 20 Uhr 14,00 S,
von 20 Uhr bis 8 Uhr 40,00 S. |

Während der übrigen Zeiten eines Bereitschaftsdienstes darf eine Zusatzgebühr von 14,00 S verrechnet werden, wenn die Abgabe von Arzneimitteln nicht auf Grund eines erst am Tage der Inanspruchnahme ausgestellten Rezeptes erfolgt.

In einer Apotheke, die sich allein am Ort befindet und in der neben dem Apothekenleiter kein vertretungsberechtigter Apotheker tätig ist, kann an Sonn- und Feiertagen die Zusatzgebühr von 40,00 S bereits ab 12 Uhr berechnet werden.

Der hausapothekenführende Arzt darf bei Inanspruchnahme der Hausapotheke während der Zeit von 20 Uhr bis 7 Uhr eine Zusatzgebühr von 20,00 S berechnen, wenn in einem dringenden Fall das Arzneimittel an einen in seiner Behandlung stehenden Kranken, jedoch ohne unmittelbar vorangegangene ärztliche Untersuchung oder Behandlung ausgefolgt wird. Dabei hat der hausapothekenführende Arzt auf dem Rezept „expeditio nocturna“ und die Zeit der Expedition zu vermerken.

Der hausapothekenführende Arzt darf die Zusatzgebühr bei Inanspruchnahme der Hausapotheke während der Zeit von 20 Uhr bis 7 Uhr auch dann berechnen, wenn das Rezept von einem anderen Arzt, der keine eigene Hausapotheke führt, ausgestellt wurde. Diese von Apothekern (hausapothekenführenden Ärzten) verrechenbaren Zusatzgebühren sind gesondert auf den Rezepten zu vermerken.

Bei der Abgabe eines Arzneimittels, das der Suchtgiftverordnung 1979, BGBl. Nr. 390, in der jeweils geltenden Fassung, unterliegt, ist der Apotheker oder der hausapothekenführende Arzt befugt, eine Zusatzgebühr von 7,00 S (Suchtgiftgebühr) zu verrechnen.

II. Die Berechnung der Arzneimittelpreise

a) Grundsätze zur Ermittlung der Preisansätze der Arzneitaxe

8. Die Festsetzung der Preise in der Arzneitaxe geht von einem Grundansatz aus, der je nachdem es sich um ein Arzneimittel handelt, das von den Apotheken in rohem oder bearbeitetem Zustand gekauft oder im eigenen Apothekenbetrieb hergestellt wird, nach den Bestimmungen unter Z 9 oder 10 ermittelt wird. Aus diesem Grundansatz werden dann nach Z 11 die Ansätze für die verschiedenen Gewichtsstufen der Arzneitaxe berechnet.
9. Der Grundansatz für Arzneimittel, die nicht im eigenen Apothekenbetrieb hergestellt, sondern in rohem oder bearbeitetem Zustand gekauft werden, wird in folgender Weise ermittelt: Zuerst wird der aus den Preismitteilungen von drei inländischen Arzneimittelgroßhändlern errechnete Mittelpreis als Einkaufspreis einzelner Waren unter Berücksichtigung der arzneilich verwendeten Zerkleinerungsgrade festgestellt.
- Maßgebend ist der Einkaufspreis
für 1 kg, wenn üblicherweise 10 g oder mehr,
für 100 g, wenn üblicherweise 1 g,
für 10 g, wenn üblicherweise 0,1 g,
für 1 g, wenn üblicherweise 0,01 g oder weniger verordnet wird.
- Diesem durchschnittlichen Einkaufspreis wird sodann ein Zuschlag hinzugezählt, dessen Höhe von der Zuteilung des Arzneimittels zu einer der in der Arzneitaxe unterschiedenen drei Gruppen abhängig ist.
- Bei den der Gruppe I zugeteilten, in der Arzneitaxe mit einem Punkt bezeichneten Arzneimitteln wird ein Zuschlag von 100%, bei Weingeist ein Zuschlag von 50% hinzugezählt.
- Bei den der Gruppe II zugeteilten, in der Arzneitaxe ohne Vorzeichen angeführten Arzneimitteln wird ein Zuschlag von 120% hinzugezählt.
- Bei den der Gruppe III zugeteilten, in der Arzneitaxe mit drei Punkten bezeichneten Arzneimitteln wird ein Zuschlag von 160% hinzugezählt.
10. Der Grundansatz für Arzneimittel, die im eigenen Apothekenbetrieb hergestellt werden, ergibt sich aus den Ansätzen für die zur Herstellung im Einzelfalle verwendeten Arzneimittelmengen und der Vergütung für die zur Herstellung erforderlichen Arbeiten.

Maßgebend ist die Herstellungsmenge von 1 kg, wenn üblicherweise 10 g oder mehr verordnet wird, andernfalls ist die Menge von 100 g maßgebend.

Die Ansätze für die verwendeten Arzneimittelmengen werden durch Teilung der entsprechenden nach Z 9 ermittelten Grundansätze im Verhältnis der verarbeiteten Mengen ermittelt. Die Bestimmungen unter Z 4 finden entsprechende Anwendung.

Für die Anfertigung wird, sofern die Herstellungsmenge von 1 kg der Preisberechnung zugrunde gelegt wird, die entsprechende nachstehend bestimmte Vergütung, sofern die Herstellungsmenge von 100 g der Preisberechnung zugrunde gelegt wird, unbeschadet der nachstehenden Bestimmung unter lit. a, ein Fünftel dieser Vergütung in die Berechnung eingesetzt.

Als Vergütungen sind in die Berechnung einzusetzen:

a) für die Herstellung von Destillaten und kohlenstoffsaurem Wasser, einschließlich aller Nebenarbeiten, für 1 kg oder weniger	59,40 S
b) für die Entkeimung nach den Bestimmungen des Arzneibuches, für 1 kg	189,00 S
c) für das Kochen von Ölen oder weingeisthaltigen Flüssigkeiten, einschließlich des etwa erforderlichen Abdampfens, Pressens und Filterns, für 1 kg	189,00 S
d) für die Herstellung von Mischungen von Flüssigkeiten, für 1 kg	24,30 S
e) für die Herstellung von Lösungen einschließlich der Extraktion und Filtration von Salzen, für 1 kg	47,30 S
von Balsamen oder Ölen, für 1 kg	71,60 S
ist bei der Herstellung von Lösungen Erwärmen erforderlich, so erhöhen sich diese Vergütungen um je	47,30 S
f) für die Herstellung von Ceraten, Pflastern oder Seifen, für 1 kg	189,00 S
g) für die Mengung von feinen Pulvern, für 1 kg	47,30 S
für die Mengung von Tees oder groben Pulvern, für 1 kg	24,30 S
h) für die Herstellung von Salben, Pasten, für 1 kg ohne Schmelzen	94,50 S
für die Herstellung von Emulsionen ohne Schmelzen	118,80 S
wenn dabei Schmelzen erforderlich ist	189,00 S
i) für die Herstellung von Tinkturen, Elixieren, Weinen oder Essigen, wenn dabei eine Extraktion von Pflanzenstoffen erforderlich ist, für 1 kg	237,60 S

Zum Ausgleich des bei der Herstellung von Tinkturen, Elixieren, Weinen und Essigen entstehenden Stoffverlustes wird die Summe aus den Ansätzen der Bestandteile und der Vergütung für die Arbeit um ein Neuntel erhöht.

k) für die Herstellung von Sirupen, für 1 kg	94,50 S
wenn dabei eine Extraktion eines Arzneimittels erforderlich ist	189,00 S
l) für die Herstellung von Extrakten auf je 1 kg der auszuziehenden Stoffe	
bei dünnen Extrakten	141,80 S
bei dicken Extrakten	283,50 S
bei Trockenextrakten	567,00 S
bei Fluidextrakten	283,50 S

Im vorstehenden unter lit. a bis l nicht verzeichnete Arbeiten sind nach den Bestimmungen unter Z 20 zu vergüten.

11. Aus dem nach Z 9 und 10 ermittelten Grundansatz werden die Ansätze für die einzelnen Gewichtsstufen in der Weise berechnet, daß für je ein Zehntel der Menge zu je einem Zehntel des Ansatzes 20% hinzugerechnet werden.
12. Bei allen Berechnungen sind Bruchteile eines Groschens auf einen vollen Groschen zu runden.
13. Aus den so ermittelten Ansätzen werden die Preise für die Gewichtsstufen dadurch berechnet, daß auf ganze 10 Groschen gerundet wird.
Der niedrigste Preis für eine Gewichtsstufe ist 10 Groschen.
14. Für Arzneimittel, die nach Stückzahl oder Flächenmaß eingekauft werden, finden die vorstehenden Bestimmungen sinngemäß Anwendung.

b) Grundsätze zur Berechnung der Preise für Arzneimittel, die in der Arzneitaxe nicht angeführt sind

15. Für Arzneimittel, die in der Arzneitaxe nicht angeführt sind, sind die Preise nach den vorstehenden für die Gruppe II geltenden Bestimmungen sinngemäß zu berechnen.
- 16a. Ist zur Herstellung einer magistralen Zubereitung eine Arzneispezialität zu verwenden und weicht die verschriebene Menge vom Inhalt einer im Handel befindlichen Packung ab, ist bei der Preisberechnung von der nächstgrößeren Packung, die über der verschriebenen Menge liegt, auszugehen, sofern diese nicht mehr als das Zehnfache der kleinsten Packung beinhal-

tet. Für die verbrauchte Menge ist das Doppelte des aliquoten Apothekeneinstandspreises, jedoch nicht mehr als der Verkaufspreis der abgabefertigen Packung zu berechnen.

- 16b. Wird zur Herstellung einer magistralen Zubereitung eine Arzneispezialität benötigt, für deren Haltbarkeit der Erzeuger nicht länger als zwei Jahre Gewähr leistet, ist die verschriebene Menge aus der geringstmöglichen Anzahl von im Handel befindlichen Packungen, bei der die geringste Restmenge verbleibt, zu entnehmen. Für die zur Gänze verbrauchten Packungen ist der Verkaufspreis zu berechnen. Von der kleinsten Packung, deren Inhalt nicht vollständig verbraucht wurde, ist für die verbrauchte Menge das Doppelte des aliquoten Apothekeneinstandspreises, jedoch höchstens der Verkaufspreis der ganzen Packung in Rechnung zu stellen.
- Von den eine Hausapotheke führenden Ärzten (Tierärzten) im Anbruch entnommene und an Patienten unmittelbar verabreichte Injektionen sind mit dem aliquoten Teil des Apothekenverkaufspreises der größten für den Bezug durch hausapothekenführende Ärzte in Betracht kommenden Normalpackung zu verrechnen.

c) Grundsätze zur Berechnung der Preise für die zur Herstellung eines Arzneimittels erforderlichen Arzneimittelmengen

17. Die Preise für die zur Anfertigung eines Arzneimittels erforderlichen Arzneimittelmengen werden nach Verhältnis der verwendeten Mengen aus den Preisen der darunterliegenden Gewichtsstufen berechnet. Als Gewichtsstufen gelten die Mengen von 0,001 g, 0,01 g, 0,1 g, 1 g, 10 g, 100 g, 200 g, 500 g.
- Ist die Gewichtsstufe in der Arzneitaxe nicht enthalten, so ist ihr Preis zuvor zu berechnen. Der Ansatz für Gewichtsstufen, die unter der niedrigsten Gewichtsstufe der Arzneitaxe liegen, ist in der Weise zu berechnen, daß für je ein Zehntel der in der Arzneitaxe enthaltenen niedrigsten Menge zu je einem Zehntel des für diese angegebenen Preises 20% hinzugerechnet werden. Aus den so ermittelten Ansätzen ist der Preis der Gewichtsstufe nach den Bestimmungen unter Z 12 und 13 zu berechnen. Der Preis für Gewichtsstufen, die über der höchsten Gewichtsstufe der Arzneitaxe liegen, ist bis 100 g jeweils das Achtfache des Preises der niedrigeren Stufe. Der Preis für 200 g beträgt das Doppelte des Preises für 100 g, abzüglich 10%, der Preis für 500 g das Vierfache des Preises für 100 g, abgerundet nach den Bestimmungen unter Z 13. In der gleichen Weise ist für 1 kg das Achtfache des 100-g-Preises, für 2 kg das Doppelte des Preises für 1 kg minus 10% und für 5 kg das Vierfache des Preises für 1 kg zu berechnen.
- Wird bei der verhältnismäßigen Berechnung des Preises für die verwendeten Mengen der in der Arzneitaxe festgesetzte oder der nach den Bestimmungen der vorstehenden Absätze errechnete Preis für die nächsthöhere Stufe überschritten, so darf nur der Preis dieser Stufe berechnet werden.
- Für Arzneimittel, die nach Stückzahl oder Flächenmaß berechnet werden, finden die vorstehenden Bestimmungen sinngemäß Anwendung.
18. Gereinigtes (destilliertes) Wasser ist in der durch die ärztliche Verordnung vorgeschriebenen Menge zu berechnen. Ausgenommen ist jedoch die für die Herstellung von Pillen sowie Zäpfchen, Kugeln oder Stäbchen erforderliche Menge Wasser. Ferner darf bei der Herstellung von Salben das zum Lösen oder Anreiben von Arzneimitteln notwendige Wasser nicht berechnet werden.
19. Der niedrigste in die Berechnung des Verkaufspreises eines Arzneimittels einzusetzende Preis beträgt für gereinigtes (destilliertes) Wasser 50 Groschen, für alle anderen mit einem Punkt bezeichneten Mittel 2 Schilling, für die unbezeichneten Mittel und für die mit drei Punkten bezeichneten Mittel 4 Schilling.
- Der niedrigste Preis für Arzneimittel, die in der Arzneitaxe nicht angeführt sind, beträgt 4 Schilling.
- Für die zur Herstellung isotoner Lösungen, zB Augentropfen und Augenwässer, erforderlichen Hilfsstoffe (Natriumchlorid oder Kaliumnitrat) darf ein Mindestansatz von 4 Schilling verrechnet werden.
- Für die zur Einstellung einer Lösung auf einen bestimmten pH-Wert erforderlichen Pufferlösungen inklusive des allfälligen Zusatzes eines Konservierungsmittels beträgt der Mindestansatz 4 Schilling.

d) Vergütungen für die zur Herstellung der vom Apotheker zur Abgabe vorbereiteten Arzneimittel aufgewendeten Arbeiten (Rezepturtaxe)

20. Für die Herstellung eines Arzneimittels und seine Vorbereitung zur Abgabe wird einschließlich eines etwa erforderlichen Papierbeutels vergütet

	Apotheke Schilling	Haus- apotheke Schilling
a) für die Abgabe eines Arzneimittels, wenn es aus den in der Arz- neitaxe ohne Punkt oder mit drei Punkten bezeichneten Arznei- mitteln hergestellt ist und keine der unter lit. b und c angeführten Vergütungen in Anrechnung kommt, für ein Arzneimittel bis 300 g, das durch Mischen mehrerer Flüssigkeiten bereitet wird, sowie für die Mengung von geschnittenen Pflanzenteilen bis zu 100 g.....	11,90	4,30
einschließlich einer Teilung bis zu 6 Teilen	26,10	9,20
b) für Lösung oder Anreibung eines oder mehrerer nicht flüssiger Arzneimittel (ausgenommen das Gebrauchsfertigmachen einer Arzneispezialität), für die Herstellung von Schleim aus Eibisch- wurzel, Traganth, Quittensamen oder dgl. bis 300 g, einschließ- lich einer Teilung bis zu 6 Teilen, für die Mengung von Pulvern, für die Herstellung von Granulaten, Pasten, Salben bis zu 100 g einschließlich einer Teilung bis zu 6 Teilen, für die Herstellung von Tabletten oder Pastillen bis zu 6 Stück, für die Herstellung von Pillen bis zu 30 Stück, von Pillen über je 2 g und von Bissen für Tiere bis zu 3 Stück einschließlich des Bestreuungsmittels, für das Streichen eines Pflasters bis zu 100 cm ² , für die Herstel- lung eines Pflasters bis zu 100 g einschließlich des Streichens des- selben bis zu 100 cm ² , für die Herstellung von rektal oder vaginal zu verabreichenden Zäpfchen, Kugeln oder Stäbchen bis zu 3 Stück	26,10	9,00
Gebrauchsfertigmachung von Arzneispezialitäten.....	19,30	9,00
c) für die Herstellung einer Abkochung oder eines Aufgusses, einer Tinktur, einer Emulsion, einer Gallerte, einer Saturation bis zu 300 g, einschließlich einer Teilung bis zu 6 Teilen, für das Abdampfen einer Flüssigkeit bis zu 100 g, für das Füllen, Zu- schmelzen von Ampullen bis zu 3 Stück	37,90	13,50
d) für das Entkeimen oder Auskochen eines Gefäßes bis zu einer Inhaltsmenge von 300 ml oder eines Gerätes, für das Entkeimen eines Arzneimittels nebst Gefäß bis 300 g, für die Herstellung einer Lösung unter aseptischen Bedingungen nebst Gefäß bis 300 g (ausgenommen das Lösen einer Arzneispezialität), auch bei Abgabe in geteilter oder vervielfältigter Form bis zu 3 Teilen nebst Gefäß, für die Herstellung von Augentropfen unter asepti- schen Bedingungen nebst Gefäß bis zu 30 g	37,90	9,00
Lösen einer Arzneispezialität	28,10	
e) für das Füllen von Kapseln einschließlich der Vergütung für die Kapseln bis zu 6 Stück ist ein Zuschlag von	9,50	2,25
zu berechnen; der gleiche Zuschlag ist für die Herstellung einer isotonen Lösung ohne bestimmten pH-Wert unter aseptischen Bedingungen bis zu 300 g (Augentropfen bis zu 30 g) zu berechnen; dieser Zuschlag ist dreifach zu berechnen, wenn eine Lösung bis zu 300 g (Augentrop- fen bis zu 30 g) auf einen bestimmten pH-Wert eingestellt werden soll;		
f) bei Überschreitung der unter lit. a bis e angegebenen Gewichts- mengen, Stückzahlen oder Flächenmaße ist für jede darüber hin- aus abzugebende kleinere bis gleich große Menge ein Zuschlag von	9,50	3,40
zu verrechnen;		
g) sind zur Herstellung eines Arzneimittels Arbeiten aus verschiedenen der oben angegebene- nen Gruppen lit. a bis c auszuführen, so ist nur die jeweils höchste Vergütung zu berechnen.		

Sind zur Herstellung eines Arzneimittels mehrere Arbeiten derselben Gruppe erforderlich, so ist die entsprechende Vergütung nur einmal zu berechnen.

e) Vergütung für Gefäße

21. Für die Aufnahme der Arzneimittel ist ein zweckmäßiges Abgabebehältnis zu verwenden. Die Auswahl der Gefäße wird vor allem von den chemisch/physikalischen Eigenschaften des Arzneimittels und der vorgesehenen Art der Anwendung bestimmt.
Die Arzneimittel sind unter Verwendung der geringstmöglichen Zahl von Gefäßen abzugeben.
22. Für die Gefäße, in denen die Arzneimittel abgegeben werden, gelten die in der Taxe der Gefäße festgesetzten Preise.

Für die Gefäßauswahl gelten folgende Mindestanforderungen:
Trockene Arzneimittel, ungeteilte Pulvermischungen, geschnittene Pflanzenteile und Teemischungen in Papierbeuteln,
Kapseln, Tabletten, Pastillen, Pillen, Granulate in Salbentiegeln,
dickflüssige Emulsionen und Suspensionen in Weithalsgefäßen aus Kunststoff,
Salben, Pasten, weiche Seifen, Gallerten, Zäpfchen, Vaginalkugeln, Stäbchen, Ampullen je nach Erfordernis in Salbentiegeln bzw. Salbentuben,
Gele und Augensalben in Salbentuben,
Augentropfen in entkeimten Augentropfflaschen,
magistral herzustellende entkeimte Lösungen in den laut Gefäßtaxe vorgesehenen Gläsern aus Neutralglas, tropfenweise einzunehmende Arzneimittel in Glasflaschen mit Tropfeinsatz, Nasentropfen in Pipettenflaschen, abgeteilte Pulver in Faltkartons.
23. Für die Gefäße, in denen die Arzneimittel abgegeben werden, gelten die in der Taxe für Gefäße festgesetzten Preise.

IV. Besondere Bestimmungen für die Preisberechnung und die Abgabe von Arzneimitteln auf Kosten des Bundes, der Länder und der Gemeinden sowie der von ihnen verwalteten öffentlichen Fonds und Anstalten, der Träger der Sozialversicherung und gemeinnütziger Krankenanstalten

25. Für die Preisberechnung der in der Arzneytaxe mit einem Punkt bezeichneten Arzneimittel gelten, wenn diese Mittel ungemischt und ungeteilt abgegeben werden, die folgenden Bestimmungen:
Der Mindestpreis beträgt 2 Schilling mit Ausnahme von gereinigtem (destilliertem) Wasser, für welches als niedrigster Preis 50 Groschen zu gelten hat.
Der Preis für Mengen unter 50 g darf die Hälfte des für 100 g festgesetzten Preises nicht überschreiten. Für Mengen von 50 g einschließlich bis 100 g ist der Preis für 100 g der Berechnung zugrunde zu legen.
Für die Preisberechnung von Arzneimitteln, die nach Stückzahl oder Flächenmaß gegeben werden, finden diese Bestimmungen sinngemäß Anwendung.
26. Werden Arzneimittel in zur Abgabe an die Verbraucher bestimmten Packungen mit verschiedenem Inhalt in den Handel gebracht, so ist, wenn in der Verordnung eine genaue Angabe über den Inhalt fehlt, die kleinste Packung abzugeben und zu berechnen, bei Verordnung einer großen Packung die nächstgrößere (zweitkleinste).
Weicht die verordnete Menge vom Inhalt einer Packung ab, so ist die nächstkleinere Packung oder ein Vielfaches dieser Packung, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge, abzugeben und zu berechnen.
Verordnet der Arzt zum äußerlichen Gebrauch bestimmte Arzneimittel, die in zur Abgabe an die Verbraucher bestimmten Packungen mit verschiedenem Gehalt an wirksamen Stoffen in den Handel gebracht werden, ohne nähere Angabe über diesen Gehalt, so ist, sofern der verordnende Arzt nicht zu erreichen ist, das Arzneimittel mit dem schwächsten Gehalt an wirksamen Stoffen abzugeben und zu berechnen.
Werden Arzneimittel in gleich großen, aber verschieden aufgemachten zur Abgabe an die Verbraucher bestimmten Packungen in den Handel gebracht, so ist das Arzneimittel in der billigeren Packung abzugeben und zu berechnen.

27. Für Rechnung der begünstigten Bezieher sind abzugeben:
1. In Papierbeuteln:
 - a) die in der Arzneitaxe mit einem Punkt oder gar nicht bezeichneten trockenen Arzneimittel, es sei denn, daß der folgende Absatz etwas anderes bestimmt;
 - b) Mischungen der unter lit. a fallenden Arzneimittel.
 2. In Salbentiegeln:
 - a) Kalium chloricum, Kalium permanganicum, Natrium bromatum, in Substanz oder in Tabletten;
 - b) trockene Arzneimittel, die vorsichtig aufzubewahren sind;
 - c) ungeteilte trockene Mischungen, die vorsichtig oder sehr vorsichtig aufzubewahrende Arzneimittel enthalten;
 - d) Kapseln, Tabletten, Pastillen, Granulate
 - e) Salben, Pasten, weiche Seifen, Gallerten, Zäpfchen und Kugeln.
 3. In Salbentuben:
Gele und Augensalben

Verordnet der Arzt magistral herzustellende entkeimte Lösungen, sind bei der Abgabe die in der Gefäßtaxe vorgesehenen Gläser aus Neutralglas zu verwenden bzw. zu verrechnen. Für tropfenweise einzunehmende Arzneimittel, die vorsichtig oder sehr vorsichtig aufzubewahrende Arzneimittel enthalten, sind Gläser, braun mit Tropfeinsatz zu verwenden. Abgeteilte Pulver sind stets in Faltkartons abzugeben. Diese Bestimmungen gelten auch bei der Abgabe von Arzneimitteln auf Kosten von solchen Vereinen und Anstalten, die der öffentlichen Wohlfahrtspflege dienen.

28. Die Zusatzgebühr nach Z 7 darf von Apotheken nur dann den in Überschrift zu Abschnitt IV angeführten Beziehern verrechnet werden, wenn das Rezept den handschriftlichen Vermerk des Arztes „expeditio nocturna“ oder einen anderen Vermerk des Arztes (zB „Erste Hilfe“, „per. vit.“), der auf die Dringlichkeit einer Arzneimittelabgabe während der Sperrzeit hinweist, enthält. Anderenfalls ist sie vom Überreicher des Rezeptes einzuheben. Wird sie dem Versicherungsträger verrechnet, so ist die Zeit der Inanspruchnahme der Apotheke auf dem Rezept zu vermerken und vom Expedienten die Unterschrift beizusetzen.“

Krammer

193. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz, mit der die Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten geändert wird

Auf Grund des § 7 Abs. 6 und 7 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 107/1994 und BGBl. Nr. 1105/1994, wird verordnet:

Die Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 402/1984, in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 524/1991 wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 2 lautet:

„(2) Soweit § 14 Abs. 2 und die §§ 35 bis 39 nichts anderes bestimmen, hat die Kennzeichnung der Behältnisse und Außenverpackungen alle Angaben gemäß den §§ 4 bis 19 zu enthalten und unter den Voraussetzungen der §§ 20 bis 34 zusätzlich den jeweiligen Kennzeichnungsanforderungen dieser Bestimmungen zu entsprechen.“

2. Der bisherige § 2 erhält die Bezeichnung § 2 Abs. 1. § 2 wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) Unbeschadet des Abs. 1 kann die Kennzeichnung auch in mehreren Sprachen abgefaßt sein, sofern in allen verwendeten Sprachen dieselben Angaben gemacht werden.“

3. § 3 lautet:

„§ 3. Mengen sind unter Verwendung jener Maßeinheiten anzugeben, die

1. dem Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980, entsprechen,
2. dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 636/1994, entsprechen, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen, oder
3. international anerkannt und gebräuchlich sind, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen.“

4. § 4 lautet:

„§ 4. (1) Die Kennzeichnung hat die Bezeichnung der Arzneispezialität zu enthalten.

(2) Die Bezeichnung der Arzneispezialität ist so zu wählen, daß sie einen für die Arzneimittelsicherheit ausreichenden Informationsgehalt aufweist und nicht zur Verwechslung oder Irreführung geeignet ist.

(3) Die Bezeichnung der Arzneispezialität muß zumindest aus einem Phantasiewort oder einer wissenschaftlich üblichen Bezeichnung bestehen.

(4) Enthält die Bezeichnung kein Phantasiewort, so ist der wissenschaftlich üblichen Bezeichnung im Sinne des Abs. 3 eine Kurzbezeichnung des Antragstellers oder des Herstellers anzufügen.

(5) Gibt es für eine Arzneispezialität verschiedene Darreichungsformen, so ist die Darreichungsform, gibt es für eine Arzneispezialität verschiedene Stärken, so ist die Stärke in der Bezeichnung anzugeben.

(6) Bei Arzneispezialitäten, die nur einen Wirkstoff enthalten, hat die Kennzeichnung die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes zu enthalten, sofern diese nicht bereits Bestandteil der Bezeichnung der Arzneispezialität ist. Der Angabe des Wirkstoffes ist die Bezeichnung „Wirkstoff:“ voranzustellen.

(7) Bei Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren hat die Bezeichnung die Worte „für Tiere“ zu enthalten.“

5. § 5 samt Überschrift lautet:

„Zulassungsinhaber

§ 5. (1) Die Kennzeichnung hat zu enthalten:

1. den Namen oder die Firma des Zulassungsinhabers und
2. den Ort, bei im Ausland ansässigen Zulassungsinhabern auch das jeweilige Land, in dem der Zulassungsinhaber ansässig ist.

(2) Bei Arzneispezialitäten, deren Zulassungsinhaber der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke ist, hat die Kennzeichnung statt der Angabe gemäß Abs. 1 die Bezeichnung und den Ort der Apotheke zu enthalten.

(3) Die Angaben gemäß Abs. 1 oder 2 müssen die eindeutige Identifizierung des Zulassungsinhabers sicherstellen. Ihnen ist die Bezeichnung „Zulassungsinhaber:“ voranzustellen.“

6. § 14 Abs. 2 lautet:

„(2) Bei Bündelpackungen sind die darin enthaltenen Einzelpackungen zusätzlich durch den Hinweis „Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig“ zu kennzeichnen. Die Außenverpackung der Bündelpackung hat zumindest die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 14 (Inhaltsmenge), § 15 (Arzneiform), § 16 (Art der Anwendung), § 17 (Chargenbezeichnung) und § 18 (Verfalldatum) sowie eine Kurzbezeichnung des Zulassungsinhabers und den Hinweis „Bündelpackung, Verkauf in Teilmengen unzulässig“ zu enthalten. Ist diese Außenverpackung durchsichtig, muß sie keine Kennzeichnung aufweisen.“

7. § 17 lautet:

„§ 17. Die Kennzeichnung hat die Chargenbezeichnung gemäß § 2 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes zu enthalten. Der Chargenbezeichnung ist eine der Bezeichnungen „Charg. B.“, „Ch. B.“, „Charg. Nr.“, „Ch. Nr.“ oder „Ch.“ voranzustellen.“

8. § 18 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Kennzeichnung hat ein Verfalldatum zu enthalten, das zumindest nach Monat und Jahr einen Zeitpunkt angibt, der das Ende der Laufzeit, berechnet vom Herstellungsdatum an, angibt oder innerhalb dieser Laufzeit liegt.“

9. § 18 Abs. 3 entfällt.

10. § 20 samt Überschrift lautet:

„Monopräparate

§ 20. Bei Arzneispezialitäten, die nur einen Wirkstoff enthalten, hat die Kennzeichnung die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes zu enthalten, sofern diese nicht bereits Bestandteil der Bezeichnung der Arzneispezialität ist.“

11. § 23 lautet:

„§ 23. Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, sind mit dem Hinweis „Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen“ zu kennzeichnen. Diesem Hinweis ist ein deutlich sicht- und erkennbares Gefahrenzeichen gemäß § 50 Z 16 Straßenverkehrsordnung 1960, BGBl. Nr. 159, zuletzt geändert durch die Kundmachung BGBl. Nr. 819/1994 voranzustellen, ohne daß dabei den Bestimmungen der Straßenverkehrsordnung 1960, BGBl. Nr. 159, zuletzt geändert durch die Kundmachung BGBl. Nr. 819/1994, hinsichtlich der Farbe des Gefahrenzeichens entsprochen werden muß.“

12. § 31 lautet:

„§ 31. (1) Arzneispezialitäten, deren Charge gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes freigegeben wurde, sind durch den Hinweis „Charge staatlich freigegeben“ zu kennzeichnen.

(2) Arzneispezialitäten, für die eine Ausnahme gemäß § 26 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes verfügt wurde, sind mit dem Hinweis „Charge verkehrsfähig“ zu kennzeichnen.“

13. Die §§ 33 bis 36 samt Überschriften lauten:

„Anwendungsgebiete

§ 33. Bei Arzneispezialitäten, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, hat die Kennzeichnung Angaben über alle in der Gebrauchsinformation angeführten Anwendungsgebiete zu enthalten. Die Verwendung von Überbegriffen ist zulässig.

Schadlose Beseitigung

§ 34. Bei Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Art durch den Verbraucher oder Anwender nicht über den Hausmüll schadlos entsorgt werden können, hat die Kennzeichnung Angaben über die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die schadlose Beseitigung zu enthalten. Enthält jedoch die Gebrauchsinformation entsprechende Angaben, so ist dieser Vorschrift entsprochen, wenn die Kennzeichnung einen Hinweis auf die jeweiligen Angaben in der Gebrauchsinformation enthält.

Ausnahmen

§ 35. Behältnisse in Form von Blisterpackungen müssen, sofern es sich um Innenverpackungen handelt, zumindest durch Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 17 (Chargenbezeichnung) und § 18 (Verfalldatum) sowie durch die Kurzbezeichnung des Zulassungsinhabers gekennzeichnet sein. Hierbei muß sichergestellt sein, daß die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung) bis zur Entnahme der letzten Darreichungseinheit lesbar sind. Die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung) müssen die Darreichungsform nicht beinhalten, wenn dadurch die Arzneimittelsicherheit nicht gefährdet ist.

§ 36. Behältnisse, deren Rauminhalt 10 ml nicht übersteigt, müssen, sofern es sich um Innenverpackungen handelt, zumindest durch Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 14 (Inhaltsmenge), § 17 (Chargenbezeichnung) und § 18 (Verfalldatum) sowie erforderlichenfalls mit Angaben gemäß § 16 (Art der Anwendung) gekennzeichnet sein. Bei Arzneispezialitäten zur Injektion hat die Kennzeichnung zutreffendenfalls die Angabe des Lösungsmittels zu enthalten, sofern es sich nicht um Aqua ad injectionem handelt. Die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung) müssen die Darreichungsform nicht beinhalten, wenn dadurch die Arzneimittelsicherheit nicht gefährdet ist.“

14. Nach § 39 werden folgende §§ 40 bis 42 samt Überschriften angefügt:

„Europäische Union

§ 40. (1) Arzneispezialitäten, denen in einem gegenseitigen Anerkennungsverfahren von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union gemäß den unter Bedachtnahme auf die Richtlinien 65/65/EWG (ABl. Nr. 22 vom 9. Februar 1965), 75/318/EWG (ABl. Nr. L 147 vom 9. Juni 1975) und 75/319/EWG (ABl. Nr. L 147 vom 9. Juni 1975), zuletzt jeweils geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24. August 1993), oder den unter Bedachtnahme auf die Richtlinien 81/851/EWG (ABl. Nr. 317 vom 6. November 1981) und 81/852/EWG (ABl. Nr. 317 vom 6. November 1981), zuletzt jeweils geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24. August 1993), erlassenen nationalen Vorschriften die Zulassung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, gelten als den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechend.

(2) Arzneispezialitäten im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 (ABl. Nr. L 214 vom 24. August 1993) sind vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgenommen.

Inkrafttreten

§ 41. (1) § 1 Abs. 2, die §§ 2 bis 5, § 14 Abs. 2, § 17, § 18 Abs. 1, § 20, § 23, § 31, die §§ 33 bis 36, § 40 und § 42 in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 193/1995 treten mit 1. April 1995 in Kraft.

(2) § 18 Abs. 3 tritt mit 1. April 1995 außer Kraft.

Übergangsbestimmungen

§ 42. (1) Die Verordnung BGBl. Nr. 524/1991 gilt für Arzneispezialitäten, die bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 524/1991 zugelassen waren, erst, wenn deren Kennzeichnung gemäß §§ 24, 24a oder 88 des Arzneimittelgesetzes geändert wird.

(2) Die Kennzeichnung für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 193/1995 zugelassen wurden, muß unbeschadet der Geltung des Abs. 3 bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a Arzneimittelgesetz an die im § 41 in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 193/1995 genannten Vorschriften angeglichen werden.

(3) Arzneispezialitäten, die gemäß § 23 zu kennzeichnen sind und die vor Inkrafttreten dieser Verordnung in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 193/1995 zugelassen wurden, dürfen vom Zulassungsinhaber ab dem 1. Juli 1996 nur abgegeben werden, wenn die Kennzeichnung das Gefahrenzeichen im Sinne des § 23 aufweist.“

Krammer