

Johannes Rauch  
Bundesminister

Frau  
Präsidentin des Bundesrates  
Margit Göll  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.918.977

Wien, 19.2.2024

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 4141/J-BR/2023 der Bundesrätin Mag.<sup>a</sup> Grossmann betreffend Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in Österreich** wie folgt:

**Frage 1:**

- *Wie hoch war die Anzahl der gemeldeten und von der AGES erfassten Vertriebsbeschränkungen auf Kalenderwochenbasis?*
  - a. Für das Jahr 2020?*
  - b. Für das Jahr 2021?*
  - c. Für das Jahr 2022?*
  - d. Für das Jahr 2023?*

Die Anzahl der gemeldeten Vertriebsbeschränkungen ist den folgenden Tabellen zu entnehmen:

Wochen	Summe Meldungen
30.12.2019 - 05.01.2020	1
06.01.2020 - 12.01.2020	6
13.01.2020 - 19.01.2020	8
20.01.2020 - 26.01.2020	7
27.01.2020 - 02.02.2020	9
03.02.2020 - 09.02.2020	4
10.02.2020 - 16.02.2020	7
17.02.2020 - 23.02.2020	5
24.02.2020 - 01.03.2020	7
02.03.2020 - 08.03.2020	7
09.03.2020 - 15.03.2020	9
16.03.2020 - 22.03.2020	15
23.03.2020 - 29.03.2020	32
30.03.2020 - 05.04.2020	175
06.04.2020 - 12.04.2020	60
13.04.2020 - 19.04.2020	29
20.04.2020 - 26.04.2020	20
27.04.2020 - 03.05.2020	22
04.05.2020 - 10.05.2020	28
11.05.2020 - 17.05.2020	11
18.05.2020 - 24.05.2020	11
25.05.2020 - 31.05.2020	38
01.06.2020 - 07.06.2020	16
08.06.2020 - 14.06.2020	15
15.06.2020 - 21.06.2020	31
22.06.2020 - 28.06.2020	6
29.06.2020 - 05.07.2020	33
06.07.2020 - 12.07.2020	27
13.07.2020 - 19.07.2020	23
20.07.2020 - 26.07.2020	24
27.07.2020 - 02.08.2020	23
03.08.2020 - 09.08.2020	14
10.08.2020 - 16.08.2020	14
17.08.2020 - 23.08.2020	25
24.08.2020 - 30.08.2020	14
31.08.2020 - 06.09.2020	15
07.09.2020 - 13.09.2020	11
14.09.2020 - 20.09.2020	16
21.09.2020 - 27.09.2020	11
28.09.2020 - 04.10.2020	20
05.10.2020 - 11.10.2020	16
12.10.2020 - 18.10.2020	19
19.10.2020 - 25.10.2020	20
26.10.2020 - 01.11.2020	16
02.11.2020 - 08.11.2020	12

Wochen	Summe Meldungen
09.11.2020 - 15.11.2020	21
16.11.2020 - 22.11.2020	27
23.11.2020 - 29.11.2020	15
30.11.2020 - 06.12.2020	23
07.12.2020 - 13.12.2020	23
14.12.2020 - 20.12.2020	35
21.12.2020 - 27.12.2020	13
28.12.2020 - 03.01.2021	7
04.01.2021 - 10.01.2021	13
11.01.2021 - 17.01.2021	24
18.01.2021 - 24.01.2021	18
25.01.2021 - 31.01.2021	14
01.02.2021 - 07.02.2021	22
08.02.2021 - 14.02.2021	5
15.02.2021 - 21.02.2021	16
22.02.2021 - 28.02.2021	9
01.03.2021 - 07.03.2021	14
08.03.2021 - 14.03.2021	18
15.03.2021 - 21.03.2021	8
22.03.2021 - 28.03.2021	10
29.03.2021 - 04.04.2021	18
05.04.2021 - 11.04.2021	16
12.04.2021 - 18.04.2021	26
19.04.2021 - 25.04.2021	16
26.04.2021 - 02.05.2021	10
03.05.2021 - 09.05.2021	25
10.05.2021 - 16.05.2021	13
17.05.2021 - 23.05.2021	17
24.05.2021 - 30.05.2021	11
31.05.2021 - 06.06.2021	12
07.06.2021 - 13.06.2021	7
14.06.2021 - 20.06.2021	12
21.06.2021 - 27.06.2021	13
28.06.2021 - 04.07.2021	12
05.07.2021 - 11.07.2021	18
12.07.2021 - 18.07.2021	16
19.07.2021 - 25.07.2021	16
26.07.2021 - 01.08.2021	13

Wochen	Summe Meldungen
02.08.2021 - 08.08.2021	6
09.08.2021 - 15.08.2021	11
16.08.2021 - 22.08.2021	11
23.08.2021 - 29.08.2021	11
30.08.2021 - 05.09.2021	27
06.09.2021 - 12.09.2021	13
13.09.2021 - 19.09.2021	14
20.09.2021 - 26.09.2021	14
27.09.2021 - 03.10.2021	20
04.10.2021 - 10.10.2021	13
11.10.2021 - 17.10.2021	11
18.10.2021 - 24.10.2021	13
25.10.2021 - 31.10.2021	19
01.11.2021 - 07.11.2021	10
08.11.2021 - 14.11.2021	16
15.11.2021 - 21.11.2021	18
22.11.2021 - 28.11.2021	22
29.11.2021 - 05.12.2021	19
06.12.2021 - 12.12.2021	19
13.12.2021 - 19.12.2021	17
20.12.2021 - 26.12.2021	30
27.12.2021 - 02.01.2022	12
03.01.2022 - 09.01.2022	20
10.01.2022 - 16.01.2022	20
17.01.2022 - 23.01.2022	28
24.01.2022 - 30.01.2022	15
31.01.2022 - 06.02.2022	16
07.02.2022 - 13.02.2022	14
14.02.2022 - 20.02.2022	19
21.02.2022 - 27.02.2022	15
28.02.2022 - 06.03.2022	18
07.03.2022 - 13.03.2022	24
14.03.2022 - 20.03.2022	12
21.03.2022 - 27.03.2022	5
28.03.2022 - 03.04.2022	23
04.04.2022 - 10.04.2022	17
11.04.2022 - 17.04.2022	19
18.04.2022 - 24.04.2022	13

Wochen	Summe Meldungen
25.04.2022 - 01.05.2022	25
02.05.2022 - 08.05.2022	39
09.05.2022 - 15.05.2022	20
16.05.2022 - 22.05.2022	24
23.05.2022 - 29.05.2022	9
30.05.2022 - 05.06.2022	22
06.06.2022 - 12.06.2022	23
13.06.2022 - 19.06.2022	32
20.06.2022 - 26.06.2022	22
27.06.2022 - 03.07.2022	10
04.07.2022 - 10.07.2022	27
11.07.2022 - 17.07.2022	23
18.07.2022 - 24.07.2022	14
25.07.2022 - 31.07.2022	24
01.08.2022 - 07.08.2022	22
08.08.2022 - 14.08.2022	26
15.08.2022 - 21.08.2022	14
22.08.2022 - 28.08.2022	28
29.08.2022 - 04.09.2022	28
05.09.2022 - 11.09.2022	14
12.09.2022 - 18.09.2022	30
19.09.2022 - 25.09.2022	24
26.09.2022 - 02.10.2022	30
03.10.2022 - 09.10.2022	32
10.10.2022 - 16.10.2022	31
17.10.2022 - 23.10.2022	33
24.10.2022 - 30.10.2022	31
31.10.2022 - 06.11.2022	31
07.11.2022 - 13.11.2022	18
14.11.2022 - 20.11.2022	33
21.11.2022 - 27.11.2022	34
28.11.2022 - 04.12.2022	24
05.12.2022 - 11.12.2022	26
12.12.2022 - 18.12.2022	40
19.12.2022 - 25.12.2022	92
26.12.2022 - 01.01.2023	24
02.01.2023 - 08.01.2023	44
09.01.2023 - 15.01.2023	52

Wochen	Summe Meldungen
16.01.2023 - 22.01.2023	46
23.01.2023 - 29.01.2023	28
30.01.2023 - 05.02.2023	33
06.02.2023 - 12.02.2023	27
13.02.2023 - 19.02.2023	25
20.02.2023 - 26.02.2023	30
27.02.2023 - 05.03.2023	30
06.03.2023 - 12.03.2023	19
13.03.2023 - 19.03.2023	30
20.03.2023 - 26.03.2023	29
27.03.2023 - 02.04.2023	27
03.04.2023 - 09.04.2023	30
10.04.2023 - 16.04.2023	17
17.04.2023 - 23.04.2023	36
24.04.2023 - 30.04.2023	36
01.05.2023 - 07.05.2023	24
08.05.2023 - 14.05.2023	23
15.05.2023 - 21.05.2023	18
22.05.2023 - 28.05.2023	25
29.05.2023 - 04.06.2023	16
05.06.2023 - 11.06.2023	29
12.06.2023 - 18.06.2023	33
19.06.2023 - 25.06.2023	17
26.06.2023 - 02.07.2023	43
03.07.2023 - 09.07.2023	52
10.07.2023 - 16.07.2023	39
17.07.2023 - 23.07.2023	36
24.07.2023 - 30.07.2023	29
31.07.2023 - 06.08.2023	23
07.08.2023 - 13.08.2023	37
14.08.2023 - 20.08.2023	27
21.08.2023 - 27.08.2023	19
28.08.2023 - 03.09.2023	27
04.09.2023 - 10.09.2023	18
11.09.2023 - 17.09.2023	22
18.09.2023 - 24.09.2023	23
25.09.2023 - 01.10.2023	18
02.10.2023 - 08.10.2023	20

Wochen	Summe Meldungen
09.10.2023 - 15.10.2023	14
16.10.2023 - 22.10.2023	24
23.10.2023 - 29.10.2023	34
30.10.2023 - 05.11.2023	21
06.11.2023 - 12.11.2023	38
13.11.2023 - 19.11.2023	36
20.11.2023 - 26.11.2023	32
27.11.2023 - 03.12.2023	25
04.12.2023 - 10.12.2023	32
11.12.2023 - 17.12.2023	36
18.12.2023 - 24.12.2023	55
25.12.2023 - 31.12.2023	11
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>4656</b>

### Fragen 2 und 3:

- Für wie viele Patientinnen und Patienten kam es aufgrund fehlender Arzneimittelversorgung zu einer lebensbedrohlichen Gefahr?  
a. Im Jahr 2022?  
b. Im Jahr 2023?

- *Kam es in den letzten beiden Jahren, 2022 und 2023, aufgrund der fehlende Arzneimittelversorgung zu Todesfolgen von Patient:innen?*
  - a. *Wenn ja, in wie vielen Fällen?*
  - b. *Wenn ja, aufgrund welches nicht vorhandenen Wirkstoffes?*

Die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ist meinem Ressort ein großes Anliegen. Entsprechend dem Ministerratsvortrag 67/18 vom 25.07.2023 hat das Gesundheitsministerium in den vergangenen Monaten intensiv daran gearbeitet, die Versorgung Österreichs mit essenziellen Medikamenten und Wirkstoffen zu verbessern. Hierbei ist auch festzuhalten, dass ein Lieferengpass bei einem speziellen Produkt nicht automatisch auch einen Versorgungsengpass darstellt. Informationen zu konkreten potenziellen lebensbedrohlichen Gefahren bzw. Todesfolgen liegen meinem Ressort nicht vor.

#### **Frage 4:**

- *Vor kurzem wurde von Ihnen gemeinsam mit dem Pharmagroßhandel ein Wirkstofflager für Antibiotika und für Medikamente gegen Erkältungssymptome angedacht. Gibt es eine Mindestdauer, wie lang die Meldung der Vertriebsbeschränkung einer Arzneispezialität bei der AGES erfasst sein muss, bevor die Apotheken durch das geplante Wirkstofflager beliefert werden können? Wenn ja, wie lang ist diese Mindestdauer?*

Mit den Mitgliedern des Verbandes der österreichischen Arzneimittelgroßhändler (PHAGO) wurde vereinbart, dass eine Abgabe der ausgewählten Wirkstoffe nur im Falle von drohenden oder eingetretenen Versorgungsengpässen erfolgt, die dem Bundesminister und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger durch die Mitglieder der PHAGO zu melden sind. Bisher ist im BMSGPK keine diesbezügliche Meldung eingelangt.

#### **Frage 5:**

- *Wenn Patient: innen in Einzelfällen nicht die für sie notwendigen Arzneimittel in österreichischen Apotheken beziehen können und sich diese selbst im Ausland besorgen, haben diese Patient:innen Anspruch auf Kostenübernahme durch die Sozialversicherungsträger, bei denen sie versichert sind?*
  - a. *Wenn ja, in welcher Form?*
  - b. *Wenn nein, wieso nicht?*

Der Dachverband hält dazu zutreffend fest, dass Versicherte, die Medikamente, auf die sie einen leistungsrechtlichen Anspruch haben, aus dem Ausland beziehen, grundsätzlich

Anspruch auf Kostenübernahme durch ihren leistungszuständigen Krankenversicherungsträger haben. Die Höhe der Kostenübernahme richtet sich nach den sonst geltenden sozialversicherungsrechtlichen Regelungen.

Wenn der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann, ist auch ein Import von Arzneispezialitäten nach den Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 möglich. Sowohl die Richtlinie über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV), als auch der Apotheker-Gesamtvertrag (ApoGV) sehen Regelungen für die Beschaffung sowie Vergütung (Direktverrechnung) einer in Österreich nicht erhältlichen notwendigen Arzneispezialität vor. Eine Beschaffung und Vorfinanzierung von diesen Arzneispezialitäten durch Patient:innen ist daher nicht erforderlich.

Die Beschaffung von in Österreich nicht verfügbaren Medikamenten sollte in erster Linie durch die inländischen Apotheken erfolgen. Vertragsärzt:innen können derartige Medikamente nach den geltenden Regelungen auf (e-)Rezept verordnen und die Versicherten können diese (e-)Rezepte in den öffentlichen Apotheken einlösen. Die beschaffende Apotheke hat dem Krankenversicherungsträger im Vorfeld einen Kostenvoranschlag zur Zustimmung zu übermitteln (siehe § 7 Abs. 8 ApoGV). Somit ist auch in diesen Fällen ein Sachleistungsbezug möglich.

Beispielsweise von der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau (BVAEB) werden für den Fall, dass ein Arzneimittel in Österreich nicht erhältlich ist, die Kosten für das aus dem Ausland bezogene Arzneimittel unter Voraussetzung der vorherigen chefärztlichen Bewilligung ersetzt.

Wenn Patient:innen Medikamente im Ausland selbst besorgen, gewährt beispielsweise die Österreichische Gesundheitskasse (ÖGK) – sofern medizinische Notwendigkeit und aufrechter Versicherungsschutz vorliegen – den tarifmäßigen inländischen Kostenrückerstattung (80 % der Kassenkosten). Bei nachweislicher Nichtlieferbarkeit und Unmöglichkeit des Imports durch inländische Apotheken wird eine Erstattung im Ausmaß von 100 % der inländischen Kassenkosten gewährt.

#### **Frage 6:**

- *Die genannte Studie des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments und durchgeführt von der Gesundheit Österreich GmbH zeigt, dass eine zentral wirksame Maßnahme ist, wenn*

*die Wirkstoff-, und Arzneimittelproduktion wieder nach Europa zurückgeholt bzw. gefördert wird.*

- a. Welche Maßnahmen oder Maßnahmen in Planung gibt es von Ihrem Ministerium, die sicherstellen, dass in Österreich die Produktion von Wirkstoffen und Arzneimittel gefördert wird?*
- b. Welche Maßnahmen gibt es von Ihrem Ministerium, dass die Wirkstoff-, und Arzneimittelproduktion in Österreich und Europa gefestigt und weiter ausgebaut wird?*

Fragen, die den Produktionsstandort betreffen, fallen grundsätzlich in die Zuständigkeit des Bundesministers für Arbeit und Wirtschaft (BMAW).

Da die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln ein wesentlicher und wichtiger Bestandteil des öffentlichen Gesundheitssystems ist, ist die Stärkung des Produktionsstandortes auch ein wichtiges Anliegen des BMSGPK, welches im Rahmen verschiedener Projekte und Initiativen gemeinsam mit dem BMAW innerhalb Österreichs bzw. auf EU-Ebene vorangetrieben wird.

- c. Welche Maßnahmen sind auf europäischer Ebene geplant, um die Versorgungssicherheit mit Arzneimittel in Österreich und Europa nachhaltig wieder sicherzustellen?*

Das Problem der Arzneimittellieferengpässe, welches zahlreiche europäische Länder betrifft, ist nur auf EU-Ebene nachhaltig lösbar. Die EU-Kommission hat im Mai 2023 einen Vorschlag zur Aktualisierung der EU-Arzneimittelgesetzgebung veröffentlicht. Sie umfasst unter anderem das Ziel, die Produktion von Medikamenten langfristig wieder nach Europa zu verlagern und Medikamente ohne Einschränkungen verfügbar, allgemein zugänglich und leistbar zu erhalten. Die anhaltenden Lieferengpässe bilden darin einen zentralen Fokus, daneben widmet sich die Europäische Union innerhalb der bereits 2020 veröffentlichten EU-Pharmastrategie auch den Zielen, die Produktion von Medikamenten wieder verstärkt nach Europa zu verlagern sowie gleichzeitig den Zugang zu und die Leistbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern. Langfristig wird durch die gemeinsame europäische Anstrengung auf diesem Sektor damit auch die Versorgung mit Medikamenten in Österreich sichergestellt. Zudem gibt es auch seitens der Europäischen Union noch weitere gemeinsame Initiativen, die auf Ebene der Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) sowie der European Medicines Agency (EMA) laufen. Hierzu gibt auf Europäischer Ebene intensive Gespräche mit Herstellern und Großhandel. Das BMSGPK begrüßt und unterstützt diese internationalen Initiativen. Im Oktober 2023 gab es zudem eine Mitteilung der europäischen Kommission, in der eine Reihe von kurz- und langfristigen

Maßnahmen zur Eindämmung der Arzneimittelengpässe angekündigt wurden. Einige davon, wie z. B. die Etablierung eines freiwilligen Solidaritätsmechanismus in der EU bzw. die Erstellung einer Unionsliste kritischer Arzneimittel, wurden bereits umgesetzt.

*d. Welche Arzneimittelwirkstoffe werden derzeit in Österreich produziert und wie hoch ist der Selbstversorgungsgrad von Österreich bei diesen Wirkstoffen?*

In Österreich sind mit Stand 15.01.2024 62 Betriebe bewilligt, die Arzneimittelwirkstoffe herstellen. Mangels einer automatisierten Abfragemöglichkeit hinsichtlich der durch diese Betriebe hergestellten Wirkstoffe ist eine Beantwortung der Frage, welche Wirkstoffe tatsächlich produziert werden, daher innerhalb der Frist zur Beantwortung der gegenständlichen Anfrage leider nicht möglich.

*e. Liegen Ihnen hinsichtlich des Selbstversorgungsgrads bei Arzneimitteln Zahlen hinsichtlich der Situation in den Mitgliedsstaaten der EU vor?*

*i. Falls ja: Wie gestalten sich diese?*

Hinsichtlich des Selbstversorgungsgrades bei Arzneimitteln in den EU-Mitgliedsstaaten liegen dem BMSGPK keine Zahlen vor.

#### **Frage 7:**

- Die Nichtverfügbarkeit von Medikamenten hat lebensbedrohende Auswirkungen, was an einem Beispiel einer Epilepsie-Patientin aus dem Bezirk Voitsberg deutlich wird: Ihr als Dauermedikament verordnetes Medikament Tegretol, auf welches sie gut eingestellt war, wird plötzlich nicht mehr ausgeliefert. Die Folge sind epileptische Anfälle in immer kürzeren Intervallen, die letztendlich auch zum Herzstillstand führen können. Eine einigermaßen „normale“ Teilhabe am Leben ist für diese Frau nicht mehr möglich, weil die Gefahr eines schweren epileptischen Anfalls allgegenwärtig ist. Wann wird Tegretol in Österreich wieder verfügbar sein?*

Der Dachverband merkte an, dass aus der Formulierung der Frage nicht eindeutig hervorgeht, um welches konkrete Präparat (in Bezug auf Stärke und Retardierung) es sich handelt, sodass eine abschließende Stellungnahme nicht möglich war.

Im Erstattungskodex (EKO) gibt es unterschiedliche Wirkstoffstärken von Tegretol in retardierter oder nicht retardierter Form. Der Wirkstoff des Präparates ist Carbamazepin. Nicht alle im EKO angeführten Packungen sind von Lieferengpässen betroffen. Von der nicht retardierten Form ist ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt zu Tegretol im EKO angeführt



(Neurotop 200 mg Tabletten [50 Stück] und Neurotop 400 mg Tabletten [100 Stück]), das zum Zeitpunkt 11. Jänner 2024 nicht von Lieferengpässen betroffen war. Darüber hinaus stehen weitere antiepileptische Medikamente zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

