

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 15. Dezember 2021 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz, mit dem zur Abdeckung des Bedarfes zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie Ermächtigungen zur Verfügung über Bundesvermögen erteilt werden, geändert wird

Die Abgeordneten Gabriela Schwarz, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen haben den dem gegenständlichen Beschluss des Nationalrates zu Grunde liegenden Initiativantrag am 19. November 2021 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

„Zu Z 1 (§ 1 Abs. 1):

Der durch die Änderung des § 1 Abs. 1 bewirkte Entfall der derzeitigen Z 4 dieser Bestimmung („COVID-19-Medikament, das im Rahmen des ‚Joint Procurement Veklury (Remdesivir)‘ von der EU angeschafft wurde;“) bewirkt keine inhaltliche Änderung, da es sich bei Z 4 lediglich um eine redundante Bestimmung zur geltenden Z 6 handelt: Die Z 4 wurde letzten Herbst eingefügt, da sehr kurzfristig Remdesivir zur Verfügung stand und zentral über das EU-Joint Procurement beschafft werden musste. Erst danach wurde die geltende Z 6 eingefügt, da sich im Laufe der Zeit mehr COVID-19 Arzneimittel im Zulassungsprozess befanden. Da Remdesivir allerdings ohnehin unter die geltende Z 6 subsummiert werden kann (es handelt sich dabei um ein COVID 19 Arzneimittel), ist eine eigene Regelung für Remdesivir nicht mehr erforderlich.

Aufgrund des Entfalles der Z 4 erhalten die derzeitigen Z 5 und 6 nun die Bezeichnung Z 4 und Z 5.

Die einzige inhaltliche Änderung liegt darin, dass die neue Z 5 im Gegensatz zur geltenden Z 6 hinsichtlich der COVID 19 Arzneimittel nicht mehr die Einschränkung „die im Rahmen von Joint Procurements von der EU angeschafft wurden“ enthält sondern diese durch eine nicht so restriktive Bestimmung ersetzt wird. Die ursprüngliche Einschränkung wurde aufgenommen, da COVID 19 Arzneimittel Anfang des Jahres oft ausschließlich über das EU-Joint Procurement beschafft werden konnten. Da das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz grundsätzlich keine Zuständigkeit für die Beschaffung von Arzneimitteln hat, wurde diese Beschränkung eingefügt. Damit sollte sichergestellt werden, dass eine zentrale Beschaffung nicht zur Normalität wird und nur in Ausnahmefällen erfolgt.

Allerdings zeichnet sich mittlerweile ab, dass einige Arzneimittelhersteller bzw. Lieferanten nicht über das Joint Procurement verkaufen, sondern einzeln mit den EU-Mitgliedstaaten Verträge abschließen wollen. Insbesondere das Astra Zeneca Produkt (AZD7442 langsam wirkender Antikörpercocktail) wird vom NIG als erfolgsversprechend angesehen. Das Ziel wäre, z.B. Transplant-Patientinnen/Patienten, bei dem die Impfstoffe nicht wirken, prophylaktisch damit zu „impfen“, wodurch die Person geschützt wäre und (wie andere auch), wieder arbeiten könnte bzw. im Falle eines SARS-CoV-2-Kontakt nicht auf der Intensivstation behandelt werden müsste. Dadurch könnten auch Spitalskapazitäten geschont werden.

Daher soll nun als Einschränkung darauf abgestellt werden, dass die die Beschaffung der zur Eindämmung der COVID-19-Krise erforderlichen COVID 19-Arzneimittel über die etablierten Beschaffungswege durch die Bedarfsträger (also etwa Spitälern) nicht möglich war. Diese Bestimmung orientiert sich dabei auch an § 3 Abs. 1 des COVID-19-Lagergesetzes. Es soll lediglich in Ausnahmefällen möglich sein, COVID 19 Arzneimittel zentral über das Bundesministerium für Soziales,

Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu beschaffen und zu verteilen. Weiters wird der Bund auch nur COVID 19 Arzneimittel beschaffen, die für die Bekämpfung der COVID 19 Pandemie unbedingt erforderlich sind.

Zu Z 2 (§ 2 Abs. 2):

Die vorgeschlagenen Änderungen im § 2 Abs. 2 sind lediglich Anpassungen an den neuen Text des § 1 sowie an § 2 Abs. 1. Die angepasste Bestimmung wurde zusätzlich auch gendergerecht formuliert, ohne dass daraus inhaltliche Änderungen bezogen auf die anderen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes abgeleitet werden können.

Zu Z 3 (§ 4):

Die Beschaffungslage für Arzneimittel ist derzeit sehr dynamisch. Die EMA-Zulassungen der dringend benötigten Covid-19 Arzneimittel werden nun voraussichtlich rascher erfolgen, als zunächst erwartet. Zwei monoklonale Antikörper zur Therapie von mildem COVID-19 bei Patientinnen/Patienten mit Risiko für schweren Verlauf erhielten Mitte November (12.11.2021) eine befürwortende Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und werden in weiterer Folge durch die Europäische Kommission zugelassen. Einige weitere Therapiekandidaten für unterschiedliche Indikationen befinden sich derzeit in verschiedenen Stadien in Zulassungsverfahren der EMA.

Derzeit laufen zwar seitens der Europäischen Kommission Verhandlungen mit den einzelnen Unternehmen zu einer gemeinsamen Beschaffung auf europäischer Ebene über das Joint Procurement Verfahren. Um möglichst engmaschige Lieferungen der dringend benötigten Arzneimittel zu ermöglichen, ist es allerdings notwendig, auf mehrere Beschaffungswege zu setzen. Einerseits über das gemeinsame Beschaffungsverfahren auf europäischer Ebene und andererseits über bilaterale Verträge direkt mit den Unternehmen. Damit soll das Risiko von Lieferengpässen minimiert und eine rasche Versorgung bestmöglich gewährleistet werden.

Erste Lieferungen wurden nun sehr kurzfristig schon im Dezember nach einer allfälligen Zulassung Anfang Dezember avisiert und werden nicht über das Joint Procurement Verfahren, sondern über bilaterale Verträge beschafft. Damit die Verteilung dieser (außerhalb des Joint Procurements) beschafften Produkte noch im Dezember erfolgen kann, ist daher ein Inkrafttreten der gegenständlichen Gesetzesänderung mit 1. Dezember 2021 dringend notwendig.

Finanzielle Auswirkungen:

Die Bedeckung der Kosten für die Beschaffung von COVID 19 Arzneimittel geht zulasten des COVID-19 Krisenfonds. Der Umfang der möglichen Beschaffungen kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden, weil

- diese von der Entwicklung der Impfraten, Fall- und Hospitalisierungszahlen abhängt,
- die in Frage kommenden Medikamente noch über keine vorläufige EMA-Zulassung verfügen und
- von den Unternehmen manchmal auch noch keine möglichen Preise bekanntgegeben wurden.

Sollte eine Beschaffung durch den Bund tatsächlich in vollem Umfang notwendig werden, wird derzeit mit Gesamtkosten von rund 50 Mio. € gerechnet. Da die Beschaffung aber in der Regel über die Bedarfsträger selbst erfolgen soll, wird davon ausgegangen, dass dieser Kostenrahmen nicht ausgeschöpft wird.“

Ein im Zuge der Debatte im Gesundheitsausschuss des Nationalrates eingebrachter und beschlossener Abänderungsantrag war wie folgt begründet:

„Zur Behandlung von COVID-19 befinden sich derzeit drei monoklonale Antikörper (intravenöse Applikation) und zwei antivirale Therapeutika (orale Einnahme) in verschiedenen Stadien des Zulassungsverfahrens der EMA; zwei der monoklonalen Antikörper sind bereits zugelassen. Ein weiteres antivirales Therapeutikum wird seitens der EMA zur prophylaktischen Anwendung geprüft.

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat sich stets aktiv an diversen Verhandlungen auf EU-Ebene und an den Zulassungsprozessen beteiligt, um möglichst rasch aktuellste Informationen zu den Covid-19-Arzneimitteln zu erhalten. Nun wären zwar einige COVID-19-Arzneimittel am Markt verfügbar, allerdings zeigt die angespannte Marktlage eben jener Arzneimittel, dass die etablierten Arzneimittelbeschaffungswege in dieser besonderen Situation leider nicht mehr ausreichen. Dies ist sich einerseits aufgrund der geringen Produktionskapazitäten und der daraus resultierenden Knappheit und andererseits aufgrund der großen Nachfrage am Weltmarkt begründet.

Nur durch die zentrale Verhandlung und Beschaffung kann gewährleistet werden, dass die Ware gerecht verteilt werden kann und eine flächendeckende Versorgung besteht. Es ist daher derzeit notwendig, zentral monoklonale Antikörper und orale Covid-19 Therapeutika über das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu beschaffen. Priorität hat bei der Beschaffung einerseits die Verfügbarkeit der Arzneimittel und andererseits die möglichst gute Wirksamkeit der Arzneimittel, auch bei diversen Virusvarianten. Daher werden zunächst Mengen beschafft, die Patient:innen, die an der Delta-Variante erkrankt sind, verabreicht werden können und weitere Mengen nur bei der vertraglich festgelegten Wirksamkeit auch bezogen auf Omikron gekauft.

Da es sich, wie oben erwähnt, um Beschaffungen handelt, die speziell in der derzeitigen Krisensituation notwendig sind und aufgrund der derzeit angespannten Lage sinnvoll sind, sollten die gegenständlichen Normen jedenfalls nur befristet gelten. Der mit vorliegendem Abänderungsantrag eingefügte § 4 Abs. 3 sieht daher für die Bestimmungen betreffend die Verfügung über COVID-19-Arzneimittel ein Außerkrafttreten mit Ablauf des 31. Dezembers 2022 vor. Es soll mit diesen Beschaffungen kein Präjudiz geschaffen werden, da die etablierten Arzneimittelbeschaffungswege, daher die Beschaffung durch die Bedarfsträger (also etwa durch die Spitäler) selbst, grundsätzlich immer einzuhalten sind.

Aufgrund dieser veränderten Situation muss davon ausgegangen werden, dass die Gesamtkosten für die Beschaffung von COVID-19-Arzneimittel die im Antrag 2091/A angeführten 50 Mio. € deutlich übersteigen werden.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 20. Dezember 2021 in Verhandlung genommen.

Berichterstatterin im Ausschuss war Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger**.

An der Debatte beteiligten sich die Mitglieder des Bundesrates Sonja **Zwanzl**, Korinna **Schumann**, Marlies **Steiner-Wieser**, Markus **Leinfellner**, Christoph **Steiner** und Dr. Karlheinz **Kornhäusl**.

Bei der Abstimmung wurde mit Stimmenmehrheit beschlossen, gegen den Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben (dafür: V, S, G, dagegen: F).

Zur Berichterstatterin für das Plenum wurde Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage mit Stimmenmehrheit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2021 12 20

Claudia Hauschildt-Buschberger

Berichterstatterin

Christoph Steiner

Vorsitzender