

11577 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Bundesrates

Bericht des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 4. Juli 2024 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln und das Bundesgesetz über die Anerkennung des Österreichischen Roten Kreuzes und den Schutz des Zeichens des Roten Kreuzes (Rotkreuzgesetz – RKG) geändert wird

Die Abgeordneten Dr. Josef Smolle, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen haben den dem gegenständlichen Beschluss des Nationalrates zugrundeliegenden Initiativantrag am 13. Juni 2024 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

„Zu Artikel 1

Um mögliche Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu verhindern bleibt es weiterhin unabdinglich, Maßnahmen zur Sicherstellung der bestmöglichen Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Österreich zu setzen. Hierbei hat sich der mit dem Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, BGBl. I Nr. 192/2023, geschaffene Infrastruktursicherungsbeitrag für Arzneimittel-Großhändlern bewährt. Durch diesen konnte die Verfügbarkeit von niedrigpreisigen Arzneimitteln in der Wintersaison 2023/24 gewährt werden. Da weiterhin die Gefahr besteht, dass diese Arzneimittel aus Rentabilitätsgründen von Arzneimittel-Großhändlern nicht mehr angeboten werden, wird diese Maßnahme für ein weiteres Jahr verlängert.

Zu Z 1:

Der Zeitraum für den der Infrastruktursicherungsbeitrag gebührt wird um ein Jahr bis zum 31. August 2025 verlängert.

Zu Z 2:

Die bestehende Regelung für die Antragsstellung wird ebenfalls an die Verlängerung um ein Jahr angepasst, wodurch sich nunmehr als Zeiträume für die Einbringung die Monate März, Juni, September und Dezember ergeben. Inhaltlich werden keine Änderungen vorgenommen.

Zu Z 3:

Wie bisher vorgesehen sollen die Träger der Krankenversicherung auch für das weitere Jahr einen Teil der Kosten des Infrastruktursicherungsbeitrages tragen.

Zu Artikel 2

Die Abgabe von Arzneimitteln im Kleinen unterliegt derzeit einem Apothekenvorbehalt. Die geltende Gesetzeslage lässt daher keinen Spielraum für eine Abgabe durch humanitäre Organisationen an Patient:innen zu, die aufgrund einer prekären wirtschaftlichen Situation, mangelnder Krankenversicherung oder anderer Hindernisse keine Arzneimittel aus Apotheken beziehen können. Die vorgeschlagene Einfügung eines § 2 Abs 5 im Rotkreuzgesetz bezweckt die Ermöglichung einer unentgeltlichen Abgabe von Arzneimitteln an Bedürftige durch das Österreichische Rote Kreuz und seine Zweigvereine im Rahmen ihrer humanitären Tätigkeit. Dabei sollen alle Arten von Arzneimitteln von der Befugnis zur Abgabe umfasst sein, somit bei Vorlage eines entsprechenden Rezeptes auch rezeptpflichtige Arzneimittel. Bei den Zweigvereinen des Österreichischen Roten Kreuzes handelt es sich

um dessen neun Landesverbände sowie um die rechtlich selbstständigen Bezirksstellen des Landesverbandes Tirol.

Insoweit das Österreichische Rote Kreuz und seine Zweigvereine im Rahmen ihrer gesetzlichen und satzungsmäßigen humanitären Aufgaben Arzneimittel abgeben dürfen, ist ein Bezug dieser Arzneimittel beim Hersteller oder Arzneimittel-Großhändler (insbesondere in Form von Medikamentenspenden) notwendig. § 2 Abs 5 zweiter Satz soll dies sicherstellen. Ab Übernahme der Arzneimittel durch das Österreichische Rote Kreuz ist dieses für die ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel verantwortlich.

Durch den Verweis auf § 3 Abs 14 Arzneimittelbetriebsordnung soll überdies klargestellt werden, dass von der Öffnungsklausel in Art 23 lit a der RL 2016/161 Gebrauch gemacht wird, die es den Mitgliedstaaten der Europäischen Union ermöglicht, zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigte Personen von den Pflichten der RL 2016/161 über die Fälschungssicherheit von Arzneimitteln auszunehmen. Die Fälschungsprüfung wäre somit durch den Arzneimittelhersteller oder -Großhändler durchzuführen. Für eine gemeinnützige Hilfsorganisation würde die Verpflichtung zur Fälschungsprüfung angesichts der geringen Mengen der abgegebenen Arzneimittel und dem geringen Missbrauchsrisiko einen unverhältnismäßigen, die Arbeit der Hilfsorganisation erheblich erschwerenden Aufwand darstellen.

Weiters wird in § 10c Abs 2 Z. 6 ein fehlerhafter Verweis korrigiert.“

Ein im Zuge der Debatte im Nationalrat eingebrachter und beschlossener Abänderungsantrag war wie folgt begründet:

„Diese Änderungen dienen der apotheke- und arzneimittelrechtlichen Klarstellung, insbesondere des Verhältnisses des RKG zum AMG. Dabei ist § 2 Abs. 5 RKG lex specialis zu § 57 AMG. Insofern gelten die nach § 2 Abs. 5 RKG vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler bezogenen Arzneimittel arzneimittelrechtlich als abgegeben und unterliegen in weiterer Folge nicht mehr den Regelungen des AMG. Im Übrigen sind in diesen Fällen nach den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen die genannten pharmazeutischen Unternehmen für die Deaktivierung der Sicherheitsmerkmale verantwortlich, weshalb aufgrund der gegenständlichen Anpassungen auch der Verweis auf die AMBO entfallen kann.“

Zur Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und der Qualität des Arzneimittelvorrats sieht § 2 Abs. 6 RKG - nach dem Vorbild des § 20 KAKuG - die Bestellung eines Konsiliarapothekers vor. Abs. 7 und 8 sehen für den Fall von Verstößen Verwaltungsstrafen vor, die an § 41 ApoG angelehnt sind.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 9. Juli 2023 in Verhandlung genommen.

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

An der Debatte beteiligte sich das Mitglied des Bundesrates Mag. Claudia **Arpa**.

Bei der Abstimmung wurde mehrstimmig 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 mehrstimmig den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2024 07 09

Claudia Hauschildt-Buschberger

Berichterstatterin

Christoph Steiner

Vorsitzender