

Herr  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1010 Wien

Geschäftszahl: BMASGK-10001/0468-I/A/4/2019

Wien, 28.8.2019

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3891/J der Abgeordneten Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen** wie folgt:

**Fragen 1 bis 3:**

Gemäß § 34 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 (AMBO 2009) ist derzeit nur die Meldung einer Vertriebeinschränkung aufgrund eines Qualitätsmangels verpflichtend. Die Meldung i.S.d. § 34 AMBO 2009 ist grundsätzlich durch den Zulassungsinhaber des betroffenen Arzneimittels zu tätigen.

Des Weiteren besteht für Zulassungsinhaber die Möglichkeit, auch Vertriebeinschränkung von Arzneimitteln, welche nicht Resultat eines Qualitätsmangels sind, auf freiwilliger Basis an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu melden. Meldungen, die an das BASG von Dritten und somit nicht vom betroffenen Zulassungsinhaber übermittelt werden, werden unter Einbindung des Zulassungsinhabers verifiziert. Es erfolgt sodann eine entsprechende Meldung durch den Zulassungsinhaber, wenn tatsächlich eine Vertriebeinschränkung vorliegt.

Es liegen folglich weder dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz noch dem BASG Daten betreffend Meldung von Vertriebeinschränkungen

durch Apotheken, Krankenanstalten oder sonstiger Dritter vor, da eine entsprechende Vertriebsbeschränkungsmeldung durch den Zulassungsinhaber (an das BASG) erfolgt.

Eine tagesaktuelle Übersicht über die dem BASG gemeldeten Vertriebsbeschränkungen findet sich auf der Homepage des BASG im sogenannten „Vertriebsbeschränkungen Register“ unter <https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen>.

Angemerkt sei, dass derzeit im Rahmen einer Task Force diesbezügliche Problemstellungen diskutiert werden und eine Meldeverpflichtung für alle Vertriebsbeschränkungen, unabhängig davon, ob diese Resultat eines Qualitätsmangels sind, gesetzlich verankert werden soll.

#### **Frage 4:**

Ein dezidiertes Frühwarnsystem, um Vertriebsbeschränkungen entgegenzuwirken existiert – wie in der Antwort zu den Fragen 1 bis 3 ausgeführt – nur dahingehend, dass gemäß § 34 AMBO 2009 eine Vertriebsbeschränkung aufgrund eines Qualitätsmangels unverzüglich an das BASG zu melden ist.

Wie bereits angemerkt bestehen seitens meines Ressorts Bemühungen, eine Verpflichtung für die unverzügliche Meldung sämtlicher Vertriebsbeschränkungen zu implementieren. Ziel dieser Meldeverpflichtung ist es, die zeitliche Definition einer Vertriebsbeschränkung so zu wählen, dass unter Berücksichtigung der Lagerkapazitäten der betroffenen Arzneimittel bei Arzneimittel-Großhändlern, Anstaltsapotheken und öffentlichen Apotheken ein proaktives Entgegenwirken ermöglicht wird.

Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung gibt es jedoch schon jetzt im Erstattungskodex (EKO) Bestimmungen, die die Lieferfähigkeit gewährleisten und so eine kontinuierliche Versorgung der Patienten sicherstellen sollen:

So können gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG nur „gesichert lieferbare Arzneispezialitäten“ im EKO gelistet werden. Diese Lieferbarkeit muss bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung vorliegen. Die gesetzliche Voraussetzung der Lieferfähigkeit wird in der Verfahrensordnung zur Herausgabe des EKO (VO EKO), amtlich verlautbart am 17.6.2004 unter [www.avsv.at](http://www.avsv.at) Nr. 47/2004, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013, weiter konkretisiert:

So normiert § 38 Abs. 1 VO EKO für vertriebsberechtigte Unternehmen die Verpflichtung, die im EKO angeführten Arzneispezialitäten in einer Mindestmenge entsprechend der Umsatzerwartung des Unternehmens zuzüglich des laufenden Bedarfs bereitzustellen. Weiters fin-

det sich in § 38 Abs. 2 VO EKO eine Meldeverpflichtung der vertriebsberechtigten Unternehmen, sollte es zu kurzzeitigen Lieferengpässen, die voraussichtlich länger als einen Monat dauern, kommen. Verletzt ein vertriebsberechtigtes Unternehmen diese Verpflichtung, so hat es den dem Hauptverband dadurch entstandenen Verwaltungsaufwand pauschaliert in der Höhe von 5.000 € zu ersetzen.

Es sei an dieser Stelle ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es sich hierbei um den pauschalierten Kostenersatz handelt. Bei wiederholten Lieferschwierigkeiten bzw. zwei Monate überschreitende Lieferschwierigkeiten berechtigt § 38 Abs. 3 VO EKO den Hauptverband, die betroffene Arzneispezialität ohne Verfahren aus dem EKO zu streichen, da mangels Lieferbarkeit eine der grundlegenden Aufnahmevoraussetzungen wegfällt. Für Arzneispezialitäten, die im roten Bereich gelistet sind, besteht eine ähnlich gelagerte Streichungsmöglichkeit.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es für die im EKO gelisteten Arzneispezialitäten für den Hauptverband eingeschränkt Möglichkeiten gibt, um Lieferengpässen entgegenzuwirken. Der Hauptverband bemüht sich konstant, gemeinsam mit den vertriebsberechtigten Unternehmen Lösungen zu finden, die geeignet sind Lieferengpässe abzufedern.

#### **Frage 5:**

Dazu liegen dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz keine Informationen vor.

#### **Frage 6:**

Gemäß § 57a. Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) haben der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität und die Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler, die diese tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneispezialität vertreiben, im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortung eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59 AMG Berechtigte sicherzustellen, damit der Bedarf der Patientinnen und Patienten im Inland gedeckt ist.

Gemäß § 94d. Abs. 1 AMG kann die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, Regelungen über Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen für Zulassungsinhaber, Depositeure,

Hersteller, Arzneimittel-Vollgroßhändler, Arzneimittel-Großhändler und öffentliche Apotheken erlassen, wenn und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist.

**Frage 7:**

Die Rahmen-Pharmaverträge haben das Ziel, einen Beitrag für die sozialen Krankenversicherungen zu leisten und die Leistungsfähigkeit der sozialen Krankenversicherung, insbesondere gegenüber den Patientinnen und Patienten, zu unterstützen. Sie beseitigen nicht das Erfordernis der Sicherstellung der Lieferfähigkeit als Voraussetzung zur Listung im EKO gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG.

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Dr. Brigitte Zarfl

