

Antrag

der Abgeordneten Gabriela Schwarz, Ralph Schallmeiner,

Kolleginnen und Kollegen

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

Der Nationalrat wolle beschließen:

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

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Bundesgesetz, mit dem zur Abdeckung des Bedarfes zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie Ermächtigungen zur Verfügung über Bundesvermögen erteilt werden, BGBl. I Nr. 135/2020, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 141/2021, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 werden Z 4 bis 6 durch folgende Z 4 und 5 ersetzt:

„4. FFP2-Masken;

5. COVID-19-Arzneimittel, soweit diese im Rahmen der Maßnahmen zur Eindämmung der Covid-19-Krise beschafft werden mussten, weil eine Beschaffung über die etablierten Beschaffungswege nicht möglich war.“

2. § 2 Abs. 2 lautet:

„(2) Soweit der Bedarf im Inland gedeckt ist, dürfen

1. nicht mehr benötigte Waren gemäß § 1 Abs. 1 Z 2 bis 4 (Bedarfsmaterial zur Verabreichung der Impfstoffe, COVID-19-Schnelltests, FFP2-Masken) von der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie

2. nicht mehr benötigte COVID-19-Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 Z 5 von der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit der Bundesministerin oder dem Bundesminister für europäische und internationale Angelegenheiten

an andere Staaten und internationale Organisationen unentgeltlich übereignet oder an andere Staaten entgeltlich übereignet werden.“

3. Dem § 3 wird folgender § 4 angefügt:

„§ 4. Die § 1 Abs. 1 und § 2 Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. XXX/2021 treten mit 1. Dezember 2021 in Kraft.“

Begründung

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 Arzneimittel 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 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.

In formeller Hinsicht wird die Zuweisung an den Gesundheitsausschuss vorgeschlagen.


(HUBNER)


(SCHWANER)


(SCHWANER)


(HAMMER)


HAMMER

