
3250/A(E) XXVII. GP

Eingebracht am 01.03.2023

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Entschließungsantrag

des Abg. Mag. Gerhard Kaniak
betreffend **Arzneimittelversorgung und Verordnung zur Sicherstellung der
Arzneimittelversorgung**

Die vom Bundesminister Anschober erlassene Verordnung „Sicherstellung der Arzneimittelversorgung“ vom 18.02.2020 entspricht nicht der tatsächlichen Problemlage in diesem Bereich und ist somit ein absolut untauglicher Versuch hier eine Verbesserung herbeizuführen:

**Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung idF
BGBl 2020 II/ 30:**

https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2020_II_30/BGBLA_2020_II_30.html

1) Zur Vereinfachten wirkungsorientierten Folgenabschätzung

a) Problemanalyse:

Das Auftreten von Lieferschwierigkeiten und Lieferausfällen in der Arzneimittelversorgung hat sich in den letzten Jahren leider gehäuft. Und diese Lieferengpässe sind nachweislich nicht weniger geworden. Das kann man Woche für Woche erleben. Das führt zu Verunsicherungen bei den Patienten aber auch zu einer generellen Beeinträchtigung einer umfassenden Gesundheitsversorgung in Österreich.

In diesem Zusammenhang gilt es daher mit Maßnahmen der Gesetzgebung, d.h. Änderung des Arzneimittelgesetzes oder wie im vorliegenden Fall der

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Vollziehung durch eine entsprechende Verordnung auf der Grundlage des § 57a Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 100/2018 eine im Sinne des österreichischen Gesundheitswesens praxisorientierte Lösung zu suchen und zu finden.

Es besteht der zentrale Wunsch nach Transparenz bei Patienten, behandelnder Ärzteschaft und Apothekern, um rasch und verlässlich über die Nichtverfügbarkeit eines Arzneimittels informiert zu werden.

Als ergänzender zentraler Aspekt in Bezug auf die vorliegende Problemanalyse, sollte vor allem auch eine generell seit vielen Jahren festzustellende Verlagerung und Konzentration der Arzneimittelherstellung in den asiatischen Wirtschaftsraum und ein gegenüber anderen Staaten nach unten differenziertes Preisniveau bei einzelnen Arzneimitteln angeführt werden.

Gleichzeitig sollte aber auch darauf hingewiesen werden, dass österreichische Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines Arzneimittels in sehr vielen Fällen ein gleichwertiges Produkt auf Lager und damit für den einzelnen Patienten zur Verfügung haben.

Idealer Weise verfügt der behandelnde Arzt vorab über aktuelle Verfügbarkeitsinformationen, berücksichtigt diese vor der Erst-Verordnung bzw. vor einer Weiter-Verordnung eines aktuell nicht verfügbaren Arzneimittels und wählt eine verfügbare Alternative aus.

Kommt es für den betroffenen Patienten zu einer Nichtverfügbarkeit der ärztlichen Arzneimittel-Verordnung in der Apotheke, sollte die individuelle Therapiefortsetzung für den Patienten oberste Priorität haben, ohne den Patienten zum behandelnden Arzt zurückschicken zu müssen. Auch beim E-Rezept kann durch einen Ausfall der Internet-Verbindungen oder der Stromversorgung bzw. einer generellen Blackout-Situation eine entsprechende Verfügbarkeit der ärztlichen Arzneimittelverordnung nicht gegeben sein.

Deshalb wäre eine alternative Notfallabgabe eines gleichwertigen Arzneimittels, abgestimmt auf die vom behandelnden Arzt angeordnete Therapie, zweckmäßig. Dazu würde es einer Änderung des Notfallparagrafen des Rezeptpflichtgesetzes bedürfen. Keinesfalls sollte es aber zu einem generellen Aut Idem kommen, da dies ein nicht adäquater Eingriff in die ärztliche Versorgungshoheit wäre und keinesfalls notwendig ist.

Auch die pharmazeutischen Zulassungsinhaber sind in punkto Lieferfähigkeit in die Pflicht zu nehmen, geht doch die Listung im Erstattungskodex mit einer Lieferverpflichtung einher, die von manchen Zulassungsinhabern nur unvollständig erfüllt wird, obwohl keine produktionsbedingten Einschränkungen der Verfügbarkeit vorliegen. Vielmehr scheint es, als ob die Mengen bestimmter Arzneimittel für den Österreichischen Markt (vermutlich auf Grund des hierzulande niedrigen Preisniveaus) ganz bewusst und absichtlich verknappt werden.

b) Ziel(e):

Als Ziele der 2020 in Kraft getretenen Verordnung wurde eine Schaffung von mehr Transparenz in Bezug auf auftretende Lieferengpässe und Verknappungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die sich daraus ergebende Meldeverpflichtung durch den Zulassungsinhaber des Arzneimittels, eine Veröffentlichung der betroffenen Arzneimittel und die Einführung eines Exportverbots angeführt.

Das Ziel einer tatsächlich besseren Versorgung durch Arzneimittel findet sich direkt nicht im Zielkatalog der Verordnung, und wird bis heute im Vollzug offensichtlich auch nicht angestrebt. Vielmehr möchte man durch indirekte Maßnahmen hier eine Verbesserung herbeiführen. Dies scheint aber sachpolitisch nicht ausreichend zielorientiert und adäquat. Damit wird die gesamte Maßnahme dieser Verordnung gemäß § 57a Arzneimittelgesetz als geeignetes Instrument in Frage gestellt.

c) Inhalt:

Bei der inhaltlichen Beurteilung der Verordnung ergeben sich sachpolitische, ökonomische und rechtliche Bedenken, die Problemanalyse und darauf aufbauende Zielsetzungen nicht nur in Frage stellen, sondern insgesamt keine geeignete Lösung darstellen.

Sachpolitisch:

Die in § 1 Abs 1 gewählten Formulierungen „eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Nichtverfügbarkeit“ oder „eine über voraussichtlich vier Wochen hinausgehende nicht ausreichende Verfügbarkeit“ ist unbestimmt und nicht geeignet einen ausreichend nachvollziehbaren realen Ansatzpunkt zu definieren, ab wann eine solche Situation intersubjektiv und damit objektivierbar feststeht.

Zulassungsinhaber eines Arzneimittels im Wettbewerb begeben sich durch eine solche Mitteilung vielfältigen rechtlichen und marktwirtschaftlichen Interaktionen, die dazu geeignet sind, eine solche Feststellung nicht zu treffen bzw. nicht entsprechend zu kommunizieren. Deshalb erscheint eine exakte Vorgabe, nach welchen Parametern „eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Nichtverfügbarkeit“ oder „eine über voraussichtlich vier Wochen hinausgehende nicht ausreichende Verfügbarkeit“ festzustellen ist und damit auch objektivierbar ist, ein absolutes „Muss“ um dieser Verordnung überhaupt eine ausreichende Grundlage und damit Berechtigung zu geben.

Aus der Praxis ist anzumerken, dass die massivsten Versorgungsprobleme immer am Anfang einer real existierenden Nichtverfügbarkeit eintreten, sobald die österreichischen Arzneimittellagerbestände leer sind (in der Regel nach ca. zwei Wochen bei ausbleibenden Nachlieferungen). Damit einhergeht, dass zu diesem Zeitpunkt noch keine Informationen über diesen Sachverhalt bei den Patienten, Ärzten und Apothekern vorhanden sind. Hier müssen aber die Patienten erstmalig und unmittelbar therapeutisch umgestellt und alternativ versorgt werden. Auf diese massive Herausforderung nimmt der Verordnungsentwurf keinen Bezug, auch kann die geplante Liste nicht die erforderliche Aktualität bieten.

Bei in der jüngsten Vergangenheit aktuell ca. 800 bei pharmazeutischen Großhändlern gemeldeten „nicht lieferbaren“ Arzneimitteln würde eine Meldung und damit „Listung“ keinerlei praktische Verbesserung der unbefriedigenden Versorgungssituation für Patienten, Arzt und Apotheker herstellen. Die Sinnhaftigkeit eines Exportverbots für nicht mehr verfügbare, sprich nicht mehr vorhandene Arzneimittel, ist ebenfalls zu hinterfragen, zumal von den oben genannten 800 Arzneimitteln lt. Auskunft des pharmazeutischen Großhandels praktisch keine exportiert werden.

Zudem führt die Aufnahme „nicht ausreichend verfügbarer Arzneimittel“ in der Meldung und damit „Listung“ zu keiner adäquaten Reaktion im Hinblick auf Problemanalyse und Ziel des Verordnungsentwurfs, zumal auch die Ursache dieser unzureichenden Verfügbarkeit nicht abgeklärt wird. Es stellen sich vielmehr weitere Fragen im Zusammenhang mit einer angestrebten umfassenden Gesundheitsversorgung:

Welchen Informationswert hat der Status „nicht ausreichend verfügbar“ für den jeweiligen Patienten oder Arzt?

Soll der behandelnde Arzt die individuelle Therapie umstellen oder das „gelistete“ Arzneimittel doch noch verordnen?

Ab wann soll auf alternative Arzneimittel dann tatsächlich durch den Arzt umgestellt werden?

Soll ein nicht ausreichend verfügbares Arzneimittel überhaupt im Erstattungskodex gelistet und erstattet werden?

Bei „nicht ausreichend verfügbaren“ Arzneimitteln kann es sich in der Realität nur um von vorn herein kontingentierte Arzneimittel handeln, bei denen der Zulassungsinhaber marktpolitisch beabsichtigt und damit bewusst eine begrenzt und damit knapp gehaltene Menge auf den österreichischen Markt bringt.

Hier liegt also bereits eine „künstliche Verknappung“ durch den jeweiligen Zulassungsinhaber vor. Dieser kann dann auf Grundlage dieses Verordnungsentwurfs weitere Verknappungen aktiv umsetzen und dadurch Arzneimittel auf die Liste setzen, die im Resultat dann auch einem Exportverbot unterliegen. Ein Nutzen für Patienten, Ärzte und Apotheker und damit die österreichische Gesundheitsversorgung ist hier nicht zu erkennen.

Im Gegenteil, für die Versorgungssituation mit nachgefragten Arzneimitteln ist dies sogar kontraproduktiv.

Darüber hinaus widerspricht eine Kontingentierung, welche zu einer eingeschränkten Verfügbarkeit führt, auch den Vereinbarungen (Verpflichtung zur Lieferfähigkeit) mit den Sozialversicherungen für die Aufnahme in den Erstattungskodex. Somit wäre eine Überprüfung aller vorliegender Kontingentierungen ebenso wünschenswert wie die Festlegung von Mindestversorgungsmengen, welche jährlich evaluiert werden sollte.

Ökonomisch:

Auch ökonomisch scheint das durch den Verordnungsentwurf aufzusetzende neue „System“ nicht geeignet, eine nachhaltige Antwort auf die Fragen der Arzneimittelversorgung vom Zulassungsinhaber über den Großhandel zum Einzelhandel, abgestimmt auf die Bedürfnisse der Patienten in Zusammenhang mit der Verschreibungspraxis der behandelnden Ärzte zu realisieren.

In Bezug auf den Arzneimittelmarkt Österreich werden tatsächlich aktuell deutlich mehr Arzneimittel importiert als exportiert. Für den österreichischen Arzneimittelgroßhandel ist der Export einzelner Produkte aber ein relevantes Geschäftsfeld. Fehlende Deckungsbeiträge durch eine Exportmöglichkeit könnten sich im Resultat negativ auf die Konditionen für den Einkauf durch öffentliche Apotheken auswirken.

Dies würde die angespannte ökonomische Situation vieler Apotheken, - rund 30 Prozent erwirtschaften nicht einmal ein Unternehmergehalt in der Höhe eines angestellten Leiters - weiter dramatisch verschlechtern. Eine Verschlechterung bei den Großhandels-Lieferkonditionen wäre für die öffentlichen Apotheken nicht kompensierbar und würde das Gesamtversorgungssystem im Arzneimittelbereich massiv gefährden. Auch damit würde den Intentionen der Problemanalyse und dem Ziel des Verordnungsentwurfs im Resultat nicht entsprochen. Profiteure einer solchen nicht wünschenswerten Entwicklung wären internationale Pharmakonzerne, deren Standortpolitik vielfach nichts zum Steuer- und Abgabenaufkommen Österreichs beiträgt.

Auch ein sachlich gerechtfertigter und notwendiger kurzfristiger internationaler Arzneimittelhandel zur Überwindung regionaler Lieferengpässe ist durch diese Verordnung im Resultat massiv eingeschränkt. So ist damit realpolitisch zu rechnen, dass andere EU-Mitgliedsstaaten, insbesondere Deutschland, im Gegenzug zu dieser Verordnung ähnliche Regelungen einführen könnten. Ein tatsächlicher Versorgungsengpass könnte dann durch dringend notwendige Importe aus anderen EU-Staaten, insbesondere etwa Deutschland und Italien, wie z.B. beim Produkt „Imurek“ (dringend notwendiges Arzneimittel zur Anwendung nach Organtransplantationen) im Frühjahr 2019, nicht im Sinne der Patienten unmittelbar und rasch behoben werden.

Rechtlich:

Aus rechtlicher bzw. rechtspolitischer Sicht ergeben sich massive Bedenken im Zusammenhang mit geltendem Verfassungs- und EU-Recht:

- Ein förmliches Verwaltungsverfahren zur Aufnahme eines Arzneimittels in die zu veröffentlichen Liste ist nicht vorgesehen.
- Es ist ausschließlich der Zulassungsinhaber eines Arzneimittels zur Mitwirkung an der „Listung“ berechtigt und verpflichtet.
- Der pharmazeutische Großhandel, der ebenso wie die Zulassungsinhaber eines Arzneimittels zur Sicherstellung der Versorgung verpflichtet sind, haben im Verfahren auf der Grundlage dieses Verordnungsentwurfs keinerlei Mitwirkungs- und/oder Mitspracherecht. Dies, obwohl sich das Exportverbot unmittelbar auch an den pharmazeutischen Großhandel richtet.
- Eine Beschränkung des Exportverbots ausschließlich auf EWR-Mitgliedsstaaten scheint bedenklich. Warum dann nicht auch ein Exportverbot gegenüber Drittstaaten? Für diese Differenzierung gibt es keine sachliche Rechtfertigung.
- Keine ausreichende Bestimmtheit für die Voraussetzungen einer Einschränkung der Vertriebsfähigkeit von Arzneimitteln. Es liegt keine Definition oder Regelung zu Grunde, wie der Bedarf an Arzneimitteln im Inland zu berechnen und damit festzustellen wäre.
- Eine Bemessung an den „Erfahrungen mit der betreffenden Arzneimittelspezialität und des wahrscheinlichen zukünftigen Bedarfs der Patienten“ stellt keine ausreichende Bestimmung dar, - im Gegenteil.
- Die Feststellung der Einschränkung der Vertriebsfähigkeit hängt von der alleinigen Einschätzung des Zulassungsinhabers ab.
- Es existiert ebenfalls keine Berechtigung für die Behörde, die vom Zulassungsinhaber erstatteten Meldungen dahingehend zu überprüfen, ob eine tatsächliche Einschränkung der Vertriebsfähigkeit besteht bzw. ob diese wieder weggefallen ist.
- Auch der Begriff der „Einschränkung der Versorgung“ ist nicht näher definiert.
- Für Großhändler als unmittelbare „Normadressaten“ ist nicht vorhersehbar und auch nicht nachvollziehbar, ob und zu welchem Zeitpunkt eine Veröffentlichung eines Arzneimittels auf der „Nichtverfügbarkeits-Liste“ zu erfolgen hat bzw. erfolgen wird.
- Die Rechtsqualität der „Nichtverfügbarkeits-Liste“ ist nicht klar.

-Würde man die „Nichtverfügbarkeits-Liste“ als Rechtsverordnung qualifizieren, dann wäre ein Verfahren zur Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste nach einem objektivierbaren und damit intersubjektiv nachzuvollziehenden Kriterienkatalog aufzusetzen. Dies findet nicht statt.

-Wird die „Nichtverfügbarkeits-Liste“ nicht als normativer Akt qualifiziert, dann besteht rechtsstaatlich keine Möglichkeit, dass Normadressaten vor den Gerichtshöfen des öffentlichen Rechts eine Überprüfung vornehmen lassen können.

-EU-rechtlich bestehen massive Bedenken, dass die hier vorliegende Umsetzung in der Verordnung halten wird. Gemäß EU-Recht müssten Maßnahmen erforderlich, geeignet und verhältnismäßig sein.

-So wären laut EU-Recht Maßnahmen tatsächlich auf bereits mangelnde oder wahrscheinlich mangelnde Arzneimittel zu beschränken. In diesem Zusammenhang müssten insbesondere alternative medizinische Versorgungsmöglichkeiten, d.h. alternative Therapien berücksichtigt werden.

-Weiters sind laut EU-Recht nur transparente, öffentlich zugängliche und nicht-diskriminierende Kriterien geeignet, die Regelung einer Ausfuhrbeschränkung zu stützen. Diese müssten insbesondere im Vorhinein den Normadressaten und damit Marktteilnehmern ausreichend bekannt sein und dürften keinesfalls willkürlich gesetzt werden.

-Und letztlich müssten die von den zuständigen Behörden vorgesehen und gesetzten Marktbeschränkungen vor den öffentlichen Gerichten entsprechend überprüfbar und damit anfechtbar gemacht werden.

-Deshalb sollte der „Aktualisierungszeitpunkt“ für die Verfügbarkeit der Arzneimittel einmal täglich festgelegt sein und umgesetzt werden.

2) Alternativen bzw. Ergänzungen zum Regelungsinhalt des Verordnungsentwurfs

a) Alternativen

Als Alternativen zum Regelungsinhalt der geltenden Verordnung bietet sich nach eingehender Analyse lediglich eine vollständige und tatsächliche Neufassung unter Entfall des § 5 (Exportverbot) an.

Im Zusammenhang mit der tatsächlichen Nichtlieferbarkeit von Arzneimitteln, die sich im Erstattungskodex der Sozialversicherungen finden, würde sich eine entsprechende ergänzende Gebührenregelung für die amtswegige Überprüfung der Nichtlieferbarkeit für die Zulassungsinhaber, etwa im Drei-Monats-Rhythmus anbieten.

b) Novellierung Rezeptpflichtgesetz –Notfallparagrah

Eine individuelle Therapiefortsetzung für den Patienten muss im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung oberste Priorität haben. Dieser Priorität sollte zum Durchbruch verholfen werden, ohne den Patienten zur Verordnungskorrektur zum behandelnden Arzt zurückschicken zu müssen. Deshalb wären entsprechende legislative Voraussetzungen für eine Notfall-Abgabe von gleichwertigen Arzneimitteln, abgestimmt auf die vom behandelnden Arzt angeordnete (aber nicht verfügbare) Therapie und wenn möglich unter Rücksprache mit selbigen, unbedingt notwendig.

Dazu würde es einer entsprechenden Änderung des Notfallparagrafen des Rezeptpflichtgesetzes bedürfen. Keinesfalls sollte es aber zu einem generellen Aut Idem kommen, da dies ein nicht adäquater Eingriff in die ärztliche Versorgungshoheit wäre und keinesfalls notwendig ist.

Daher stellen die unterzeichnenden Abgeordneten folgenden

Entschließungsantrag

Der Nationalrat wolle beschließen:

Der zuständige Bundesminister für Soziales Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz wird ersucht

-die Arzneimittelverordnung dahingehend zu adaptieren, dass das in § 5 vorgesehene Exportverbot entfällt und die Überprüfung der Meldung durch das BASG nach §1 (4) auch eine **willkürliche Verknappung durch den Zulassungsinhaber** überprüft.

-eine **gesetzliche Lieferverpflichtung für die pharmazeutische Industrie** an den pharmazeutischen Großhandel eingeführt wird.

-eine **ergänzende Gebührenregelung für die amtswegige Überprüfung der Nichtlieferbarkeit für die Zulassungsinhaber, etwa im Drei-Monats-Rhythmus** von Arzneimitteln, die sich im Erstattungskodex der Sozialversicherungen befinden, im Arzneimittelgesetz bzw. der Arzneimittelverordnung eingeführt wird.

-eine entsprechende **Änderung des Notfallparagrafen im Rezeptpflichtgesetz** vorgesehen wird, die eine Abgabe von gleichwertigen Arzneimitteln, abgestimmt auf die vom behandelnden Arzt angeordnete (aber nicht verfügbare) Therapie und wenn möglich unter Rücksprache mit selbigen, vorsieht.

In formeller Hinsicht wird ersucht, diesen Antrag dem Gesundheitsausschuss zuzuweisen.