
4101/A XXVII. GP

Eingebracht am 13.06.2024

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

Antrag

der Abgeordneten Dr. Josef Smolle, Ralph Schallmeiner

und Kolleginnen und Kollegen

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

Der Nationalrat wolle beschließen:

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

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Bundesgesetzes über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln

Das Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, BGBl. I Nr. 192/2023, wird wie folgt geändert:

- 1. In § 1 wird die Zeichenfolge „2024“ durch die Zeichenfolge „2025“ ersetzt.*
- 2. In § 2 Abs. 2 wird die Wort- und Zeichenfolge „dem 1. Juni 2024 sowie dem 1. September 2024“ durch die Wort- und Zeichenfolge „bis zum 1. September 2025 alle drei Monate“ ersetzt.*
- 3. In § 3 Abs. 2 wird nach dem Wort „Dezember“ die Zeichenfolge „2024“ durch die Wort- und Zeichenfolge „der Jahre 2024 bis 2025“, nach dem Wort „September“ die Zeichenfolge „2023“ durch die Wortfolge „des Vorjahres“ und nach dem Wort „August“ die Zeichenfolge „2024“ durch die Wortfolge „des jeweiligen Jahres“ ersetzt.*
- 4. Der bisherige § 4 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“ und es wird folgender Abs. 2 angefügt:*
„(2) § 1, § 2 Abs. 2 und § 3 Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2024 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

Artikel 2

Änderung des Rotkreuzgesetzes

Das Bundesgesetz über die Anerkennung des Österreichischen Roten Kreuzes und den Schutz des Zeichens des Roten Kreuzes (Rotkreuzgesetz - RKG), BGBl. I Nr. 33/2008, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 39/2024 wird wie folgt geändert:

- 1. Dem § 2 wird folgender Abs. 5 angefügt:*

„(5) Das Österreichische Rote Kreuz und seine Zweigvereine sind befugt, im Rahmen ihrer humanitären Aufgaben Arzneimittel unentgeltlich an Bedürftige abzugeben und die für diese Zwecke notwendigen Vorräte an Arzneimitteln zu halten. Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur, Arzneimittel-Großhändler oder Apotheken an das Österreichische Rote Kreuz bzw. seine Zweigvereine abgeben

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

werden. § 3 Abs. 14 Arzneimittelbetriebsordnung 2009, BGBl. II Nr. 324/2008, i.d.g.F. ist sinngemäß anzuwenden.“

2. In § 10c Abs. 2 Z 6 wird die Wortfolge „§ 3 Abs. 1“ durch „§ 10b Abs. 1“ ersetzt.

3. Dem § 11 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) § 2 Abs. 5 und § 10c Abs. 2 Z 6 treten mit Ablauf des Tages der Kundmachung im Bundesgesetzblatt in Kraft.“

Begründung

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 ein 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 deren 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 berechnete 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.

Zuweisungsvorschlag: Gesundheitsausschuss