

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.193.207

Wien, 26.4.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 14387/J des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak betreffend Medikamentenlieferungen an Apotheken in Gefahr** wie folgt:

Fragen 1 und 2:

- *Artikel wie diese und Hinweise auf mögliche ausbleibende Lieferungen aufgrund von sinkenden Medikamentenpreisen häufen sich. Welche Stellungnahme geben Sie dazu ab?*
- *Welche Schritte wollen Sie setzen, um die Versorgungssicherheit wieder herzustellen?*

Die Gründe für Lieferengpässe sind komplex und multifaktoriell und umfassen u.a. die Knappheit einzelner pharmazeutischer Wirkstoffe und Rohstoffe; die zunehmende ausgelagerte Produktion und damit zusammenhängende Abhängigkeit der Hersteller von einem oder wenigen, häufig außerhalb der EU ansässigen Lieferanten; Parallelhandel sowie Lieferkontingente oder Probleme im Zusammenhang mit der Preisfestsetzung und Kostenerstattung. Die Preise an sich spielen dabei in der Regel keine zentrale Rolle, das zeigt sich auch daran, dass die meisten europäischen Länder, trotz stark unterschiedlicher

Preisniveaus, gleichermaßen von den jüngsten Liefer- und Versorgungsengpässen betroffen waren bzw. sind.

Um Lieferengpässe zukünftig bestmöglich zu vermeiden braucht es Gegenmaßnahmen auf nationaler und insbesondere auf EU-Ebene. Ein Ansetzen bei den Preisen alleine würde hier deutlich zu kurz greifen und die Lieferengpässe nicht beheben.

In Österreich wurden seitens des Gesundheitsministeriums bereits Maßnahmen zur Vorbeugung und Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln getroffen. Seit 2020 sind Arzneimittelhersteller verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) jede Einschränkung im Vertrieb verschreibungspflichtiger Medikamente zu melden (VO über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, BGBl. II Nr. 30/2020). Gleichzeitig kann mit dieser Meldung ein Parallelexportverbot für das betreffende Arzneimittel vom BASG ausgesprochen werden. Das verhindert einen Verkauf der in Österreich verfügbaren Produkte ins Ausland. Aktuell sind weitere mittel- und langfristige Maßnahmen in Ausarbeitung, darunter u.a. eine längere verpflichtende Vorratshaltung seitens der Hersteller und des Großhandels.

Zusätzlich gibt es eine enge Kooperation auf der europäischen Ebene. So ist im Rahmen des erweiterten Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) derzeit eine Datenbank im Aufbau, mit der ein europaweites Monitoring von Lieferengpässen bei Arzneimitteln umgesetzt wird. Diese Datenbank (The European Shortages Monitoring Platform, ESMP), soll mit 2025 aktiv sein und bietet eine weitere Möglichkeit zur europaweiten Bekämpfung von Engpässen am Arzneimittelsektor. Durch die neu geschaffene EU-Behörde HERA werden zusätzliche Maßnahmen für resilientere Lieferketten und Produktionskapazitäten gesetzt.

Frage 3:

- *Ist eine Änderung der Preisbandpolitik von Ihnen bzw. Ihrem Ministerium vorgesehen?*

Nach geltender Rechtslage (§ 351c Abs. 15 ASVG) ist das Verfahren des Preisbandes im Jahr 2023 zu den Stichtagen 1. Februar 2023, 30. Juni 2023 und 1. Oktober 2023 **letztmalig** durchzuführen. Aus Anlass dieser Ende 2023 auslaufenden Preisbildungsregelungen im ASVG sehe ich in den nächsten Monaten ein Zeitfenster, um systemische Weiterentwicklungen im Bereich der Erstattung und Krisenfestigkeit zu verhandeln und das System Erstattungskodex zukunftsfit zu machen. Ich habe daher die Pharmig als Vertretung

der pharmazeutischen Unternehmen und den Dachverband der Sozialversicherungsträger ersucht, im beiderseitigen Interesse Gespräche aufzunehmen und – um dem politischen Abstimmungsprozess sowie den parlamentarischen Vorlaufzeiten gerecht zu werden – meinem Ressort bis spätestens Ende Juni 2023 akkordierte Reformvorschläge mitzuteilen.

Fragen 4 bis 7:

- *Ist eine Erhöhung der Vertriebsspanne für Großhändler und öffentliche Apotheken von Ihnen bzw. Ihrem Ministerium vorgesehen?*
- *Wenn ja, in welche Richtung soll diese gehen?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Warum ist bislang nichts passiert um diese Entwicklungen aufzuhalten?*

Das BMSGPK ist innerhalb der sog. Taskforce Lieferengpässe (angesiedelt am BASG) seit 2019 kontinuierlich in Kontakt mit allen beteiligten Stakeholdern (mit dem Verband der österr. Arzneimittel-Vollgroßhändler, den Herstellern, der Apothekerkammer, dem Dachverband der Sozialversicherungsträger, der Wirtschafts- und der Ärztekammer sowie mit den Krankenhausapotheker:innen), um aktuelle Fragen zu thematisieren und gemeinsam Lösungen zu erarbeiten. Darüber hinaus finden laufend bilaterale Gespräche mit einzelnen Stakeholdern (insbesondere auch mit Industrie und Großhandel) statt. Dabei werden auch Gespräche über Arzneimittelpreise geführt. Eine Änderung der Großhandelsspannen ist diesbezüglich jedenfalls im Gesamtkontext der Preisentwicklungen und anderer Reformen im Arzneimittelsektor zu prüfen und zu bewerten. Darüber hinaus gilt es für mein Ressort auch im Auge zu behalten, dass sich mögliche Preiserhöhungen nicht überproportional auf einkommensschwächere Personengruppen auswirken.

Fragen 8 bis 14:

- *Mit welchen Stakeholdern haben Sie zum Thema Medikamentenpreise seit Amtsantritt als Bundesminister für Gesundheit Gespräche geführt?*
- *Welche Positionen haben diese vertreten?*
- *Welche Positionen haben Sie bei diesen vertreten?*
- *Inwiefern wurde dabei ein gegenseitiges Problembewusstsein geschaffen?*
- *Welche Stoßrichtungen zur Problemlösung wurden dabei von wem vorgebracht?*
- *Welche Stellungnahme haben Sie zu welchen Problemlösungen bezogen?*

- *Welche davon haben Sie unterstützt?*

Wie bereits zu den Fragen 4 bis 7 ausgeführt, befindet sich das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz im ständigen Austausch mit den wesentlichen Stakeholdern.

Zu dem Thema Medikamentenpreise führe ich laufend Gespräche mit den relevanten Stakeholdern. Seit meinem Amtsantritt im März 2022 habe ich Gespräche zu diesem Thema unter anderem mit der Ärzt:innenkammer, der Apothekenkammer, dem Dachverband der Sozialversicherungsträger sowie den Interessensvertretungen PHARMIG und PHAGO geführt.

Über den Inhalt dieser Gespräche kann ich aus Gründen der Vertraulichkeit keine Informationen geben.

Frage 15:

- *Unterstützen Sie die Forderung, Preise zu erhöhen um die Vertriebssicherheit und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erhöhen?*

Für Arzneimittel, die im Erstattungskodex (EKO) angeführt sind, besteht die Möglichkeit beim Dachverband der Sozialversicherungsträger einen Antrag auf Preiserhöhung zu stellen. Preiserhöhungen sind frühestens 24 Monate nach der Aufnahme in den EKO bzw. nach der letzten Preiserhöhung möglich. Von dieser Möglichkeit wird, besonders in letzter Zeit, auch sehr häufig Gebrauch gemacht.

Für Preiserhöhungen von Arzneimittel, die nicht im Erstattungskodex gelistet sind, können Preiserhöhungen bei der Preiskommission beantragt werden (Anpassung an den Verbraucherpreisindex). Dies erfolgt regelmäßig.

In Bezug auf die Forderungen Preise zu erhöhen, um die Vertriebssicherheit und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erhöhen, darf auf die Beantwortung der Fragen 1 und 2 sowie 4 bis 7 verwiesen werden.

Fragen 16 bis 18:

- *Unterstützen Sie die Forderung, Preise zu erhöhen um die europäische Arzneimittelproduktion zu schützen?*
- *Inwiefern finden Sie es verantwortungsbewusst, Medikamente mit derart billigen Preisen zu versehen, damit diese nicht einmal kostendeckend produziert werden können?*
- *Wie soll eine Versorgung mit Medikamenten unter diesen Gesichtspunkten - auch unter Berücksichtigung abwandernder bzw. bereits abgewanderter Produktion in Drittstaaten - sichergestellt werden?*

Wie auch bei den Fragen 1 und 2 ausgeführt, würde eine reine Fokussierung auf die Preise von Arzneimitteln für den Ausbau der europäischen Arzneimittelproduktion zu kurz greifen.

Aufgrund der Wichtigkeit der Stärkung des europäischen und österreichischen Pharma-Standortes (auch als Instrument zur Wahrung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln), initiierte das BMSGPK ein Projekt, das seit 2021 als gemeinsames Vorhaben im Rahmen des TSI (Technical Support Instrument) der Europäischen Kommission und in Abstimmung mit dem BMAW entsprechend umsetzungsrelevante Lösungen erarbeitet. Ein zentrales Ziel ist es, die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen in Österreich und Europa zu sichern.

Der österreichische Generika- und Biosimilarmarkt ist im Vergleich zu anderen Ländern ausbaufähig. Die geplante Einführung der Wirkstoffverordnung könnte heimischen Generika-Unternehmen die Chance bieten, Umsätze auf Grund höherer Mengen zu generieren.

Darüber hinaus ist diese Problematik verstärkt auf EU-Ebene zu lösen. Sie ist aktuell ein besonderer Fokus der schwedischen Ratspräsidentschaft und wird innerhalb verschiedener europäischer Behörden und Initiativen laufend behandelt (z.B. innerhalb des erweiterten Mandats der EMA, seitens HERA bzw. als Teil der Europäischen Arzneimittelstrategie).

Frage 19:

- *Ist eine Handlungsunterlassung in diesem Zusammenhang seitens des BMSGPK der österreichischen Bevölkerung zumutbar?*

Wie bereits ausgeführt gibt es seitens des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz bereits eine Vielzahl von Maßnahmen nicht nur auf nationaler, sondern auch auf europäischer Ebene, sodass von „Handlungsunterlassung“ keine Rede sein kann.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

