

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.646.583

Wien, 24.10.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 16096/J des Abgeordneten Mario Lindner, Genossinnen und Genossen, betreffend „Geht die Bundesregierung wirksam gegen den Medikamentenmangel vor?“** wie folgt:

Fragen 1 und 3:

- *Welche konkreten Schritte hat Ihr Ressort im Jahr 2023 bisher gesetzt, um „Lieferengpässe zukünftig bestmöglich zu vermeiden“ und „Gegenmaßnahmen auf nationaler und insbesondere EU-Ebene“ zu forcieren (13897/AB XXVII. GP)? Bitte um detaillierte Auflistung.*
- *Welche weiteren konkreten Schritte plant Ihr Ressort zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in Österreich?*

Grundsätzlich ist zur Problematik der Lieferengpässe festzuhalten, dass es sich um ein gesamteuropäisches bzw. globales Problem handelt. Es finden daher bereits seit Jahresbeginn insbesondere auf europäischer Ebene eine Vielzahl von Koordinierungsarbeiten unter den EU-Mitgliedstaaten statt. Auf nationaler Ebene gibt es seitens des BMSGPK seit mehreren Monaten intensive Arbeiten, um die im vergangenen Herbst/Winter aufgetretenen Lieferengpässe bestmöglich einzudämmen. Dazu finden laufende Gespräche mit den betroffenen Stakeholdern (insbesondere Industrie,

Großhandel, Apotheken) statt. In Ausarbeitung und Umsetzung befindet sich aktuell eine Verordnung, mit der eine verpflichtende längere Bevorratung von ausgewählten Arzneimitteln implementiert wird, sowie die Umsetzung der Einlagerung versorgungskritischer Wirkstoffe. Darüber hinaus wird an weiteren arzneimittelrechtlichen Änderungen, die zur Eindämmung bestehender Engpässe beitragen sollen, sowie begleitende Transparenzmaßnahmen, gearbeitet.

Zu den gemeinsamen Arbeiten auf europäischer Ebene verweise ich auf meine Beantwortung zu den Fragen 2 und 7.

Frage 2: *Wie beurteilen Ihr Ressort und insbesondere das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den derzeitigen Stand und die Entwicklung von Versorgungsengpässen im Bereich der Medikamentenversorgung in Hinblick auf den kommenden Winter?*

Zum aktuellen Zeitpunkt herrschen bei einigen Arzneimitteln, insbesondere bei ausgewählten Antibiotika, noch immer gewisse Lieferschwierigkeiten vor. Es werden daher sowohl auf nationaler als auch auf internationaler (EU/EMA) Ebene laufend Abstimmungen und Vorkehrungen getroffen, um die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sowohl in Österreich als auch in ganz Europa langfristig sicherzustellen.

Auf europäischer Ebene unternehmen die EMA (European Medicines Agency), die Europäische Kommission (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA) und die Leiter:innen der nationalen Arzneimittelagenturen (Heads of Medicines Agencies, HMA) über die „Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG)“ wichtige Schritte, um insbesondere Engpässe bei der Versorgung europäischer Patient:innen mit Antibiotika zu vermeiden.

So wurden die nationalen Absatzzahlen und der erwartete Bedarf für die besonders betroffenen Wirkstoffe unter den Antibiotika erhoben und in enger Abstimmung mit den Herstellern Prognosen für den kommenden Herbst erstellt. Sowohl EMA als auch HERA beobachten die Situation engmaschig und befinden sich mit den Zulassungsinhabern permanent im Austausch. Mit Stand Juli 2023 bzw. September 2023 deuten die gesammelten Daten darauf hin, dass das Angebot an oralen Formulierungen der wichtigsten Erst- und Zweitlinienantibiotika für Atemwegsinfektionen im Allgemeinen der Nachfrage entsprechen werden. Dies setzt voraus, dass die Nachfrage den Durchschnitt der letzten Jahre nicht übersteigt. Weiterführende Informationen dazu siehe auch auf der EMA-Website „EU steps up action to prevent shortages of antibiotics for next winter“ (<https://www.ema.europa.eu/en/news/european-health-union-eu-steps-action-prevent-shortages-antibiotics-next-winter>).

Frage 4: *In wie vielen Fällen wurde im Jahr 2023 ein Parallelexportverbot für Arzneimittel gem. VO über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung 2020 ausgesprochen?*

Bis zum 15.09.2023 wurde im Jahr 2023 bei 628 verschreibungspflichtigen Humanarzneispezialitäten erstmalig ein „Parallelexportverbot“ ausgesprochen.

Frage 5: *In wie vielen Fällen mussten im Jahr 2023 Arzneimitteln von anderen EU-Staaten angekauft werden, um Versorgungssicherheit in Österreich zu gewährleisten? Bitte um Auflistung nach Herkunftsland, Arzneimittel und Kostenpunkt.*

Diese Information liegt weder dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) noch meinem Ressort vor.

Frage 6: *Welche konkreten Schritte hat Ihr Ressort im Jahr 2023 bereits hinsichtlich der von Ihnen angekündigten (13897/AB) Maßnahmen bez. längerer verpflichtender Vorratshaltung von Arzneimitteln durch Hersteller und Großhändler gesetzt?*

Dazu verweise ich auf die Beantwortung der Frage 1. Die entsprechenden Rechtsgrundlagen, die für die Umsetzung der verpflichtenden längeren Vorratshaltung erforderlich sind, befinden sich zurzeit in Umsetzung.

Frage 7: *Welche konkreten Fortschritte bez. eines gesamteuropäischen Arzneimittelmonitorings (i.B. durch EMA, ESMP, HERA) konnten bisher erzielt werden und wie haben diese die Versorgungssicherheit in Österreich beeinflusst?*

Abseits der in Beantwortung der Frage 2 bereits ausgeführten konkreten Fortschritte gibt es derzeit in der Zuständigkeit des erweiterten Mandats der EMA weitere Aufbauarbeiten zur Absicherung der Versorgung mit Arzneimitteln in der EU. Dazu zählt auch die Einrichtung einer European Shortages Monitoring Platform/ESMP, die einen besseren Überblick über die europaweiten Arzneimittel-Engpässe liefern soll. Die Plattform soll mit 2025 aktiv sein.

Die Fortschritte bei der Umsetzung der ESMP mit Stand Juni 2023 sind öffentlich auf der EMA Website unter nachfolgendem Link abrufbar:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-session-1-monitoring-mitigating-shortages-medicines-devices-j-ferreira-ema_en.pdf

Darüber hinaus gibt es innerhalb der EU-Förderschiene „EU4Health“ Kooperationen unter den Mitgliedstaaten im Rahmen der Joint Action 6 „CHESSMEN“. Diese wurde am 16.01.2023 gestartet. „CHESSMEN (Coordination and Harmonisation of the Existing Systems

against Shortages of Medicines - European Network)“ steht für die Erarbeitung eines harmonisierten Behördennetzwerkes im Zusammenhang mit der Überwachung von Vertriebsbeschränkungen bei Arzneimitteln. 21 EU-Mitgliedstaaten und ein EWR Staat nehmen daran teil, u.a. Österreich. Informationen dazu finden sich auf einer eigenen Projekthomepage: <https://www.ja-chessmen.eu/>

Fragen 8 und 9:

- *Welche konkreten Schritte zur Änderung/Verbesserung der Preisbandpolitik sind seitens Ihres Ressorts geplant?*
- *Welche konkreten Reformvorschläge hinsichtlich der Preisbandpolitik, die Ihnen seit Ende Juni 2023 auf Basis von Gesprächen des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger und der Pharmig vorliegen sollten (13897/AB), werden seitens Ihres Ressorts momentan geprüft bzw. hinsichtlich Ihrer Umsetzung vorbereitet?*

Mein Ressort befindet sich zum Thema der „Preisbandpolitik“ und eine mögliche Weiterentwicklung im laufenden Austausch mit den relevanten Stakeholdern.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch