

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2024-0.639.210

Wien, 18.10.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 19405/J der Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak betreffend Inanspruchnahme und Wirtschaftlichkeit von Wirkstofflagern** wie folgt:

Fragen 1, 2 und 4 bis 6:

- *Wie oft wurden seit der Errichtung der Wirkstofflager die darin enthaltenen Wirkstoffe von Apotheken tatsächlich abgerufen (bitte um detaillierte Aufschlüsselung nach Wirkstoff und Abrufhäufigkeit)?*
- *In welchen Bundesländern wurden die Wirkstofflager am häufigsten in Anspruch genommen und für welche Wirkstoffe war dies hauptsächlich der Fall?*
- *Welche Mengen (Kilogramm oder Einzeldosen der gelagerten Wirkstoffe) wurden bisher über das Wirkstofflager an Apotheken verteilt und wie stehen diese Zahlen im Verhältnis zu den Kosten?*
- *Welche Wirkstoffe in welcher Menge und mit welchem Haltbarkeitsdatum sind aktuell eingelagert?*
- *Wurde eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführt, um zu bewerten, ob das Wirkstofflager im Vergleich zu anderen Maßnahmen zur Bekämpfung von Medikamentenengpässen effizient ist?*
 - a. Wenn ja, was waren die Ergebnisse dieser Prüfung?*
 - b. Wenn nein, warum nicht?*

Entsprechend dem § 57a Arzneimittelgesetz obliegt den Herstellern und dem Großhandel die Verpflichtung, eine angemessene und kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, um den Bedarf der Patient:innen im Inland zu decken. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann hierzu keine Auskunft erteilen, da die gegenständliche Bevorratung von Wirkstoffen nicht durch das Bundesministerium selbst, sondern direkt durch den Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler (PHAGO) erfolgte. Sowohl die Beschaffung, die Lagerung, als auch die Abgabe der betroffenen Wirkstoffe lag in der alleinigen Verantwortung der PHAGO-Mitglieder.

Frage 3: *Welche Gesamtkosten sind der Republik durch die Errichtung und den Betrieb der Wirkstofflager bisher entstanden (bitte um detaillierte Aufschlüsselung der Kosten nach Beschaffung, Lagerung, Verwaltung und Logistik)?*

Dem Bund sind keine Kosten entstanden.

Frage 7: *Wie plant das Gesundheitsministerium, die Nachhaltigkeit und Effizienz der Wirkstofflager langfristig sicherzustellen?*

a. Gibt es Überlegungen, das Konzept zu erweitern oder anzupassen?

i. Wenn ja, welche?

ii. Wenn nein, warum nicht?

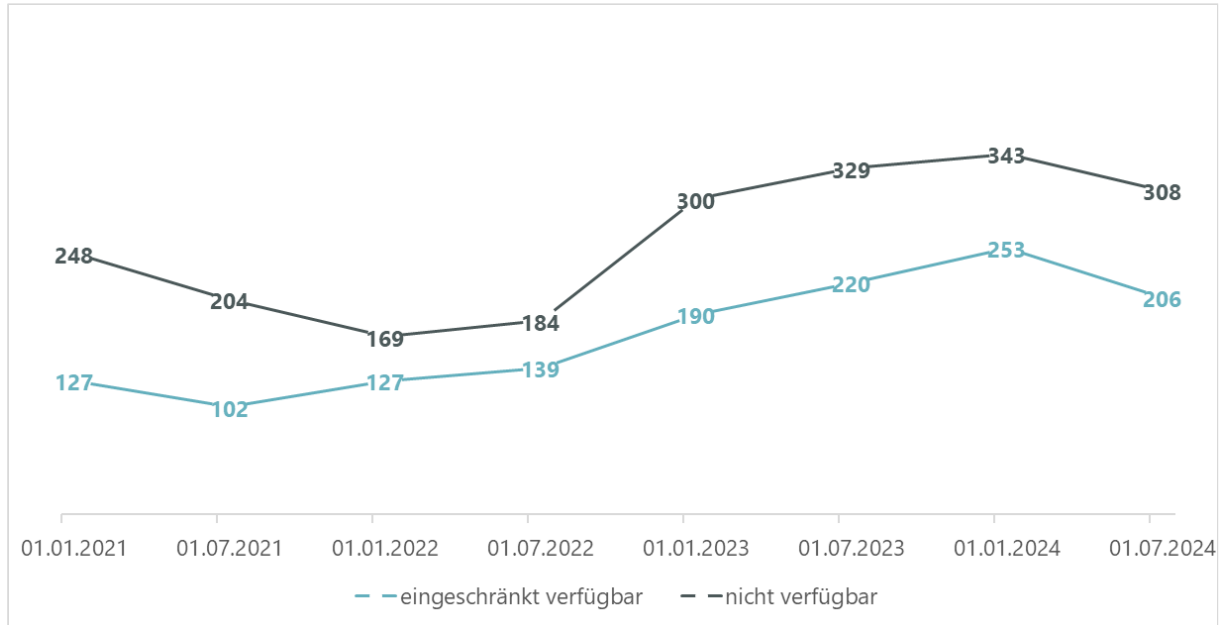
Die Einrichtung des Wirkstofflagers durch die PHAGO erfolgte im Rahmen eines Maßnahmenpakets zur Sicherstellung der Versorgung der österreichischen Patient:innen über die Wintersaison 2023/24.

Zur weitergehenden Sicherstellung der Versorgung wurde seitens des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz im Juli 2024 eine neue Verordnung zur Bevorratung von Arzneimitteln kundgemacht. Diese Verordnung verpflichtet die Zulassungsinhaber zur Einlagerung von ausgewählten Arzneimitteln im Inland. Diese Verordnung ist eine mittelfristig wirksame Maßnahme zur Abfederung von Arzneimittelengpässen.

Frage 8: *Wie haben sich die Zahlen der gemeldeten, nicht oder nur eingeschränkt lieferbaren Arzneyspezialitäten in den Jahren 2021, 2022, 2023 und 2024 (Stichtag jeweils 1. Jänner und 1. Juli) entwickelt?*

Laut Auskunft des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden seit 01.01.2021 durchschnittlich 430 Vertriebsbeschränkungen (eingeschränkt und nicht verfügbare Arzneyspezialitäten) gemeldet. Das entspricht in etwa 2,8% aller in Österreich

zugelassenen Arzneyspezialitäten. Im Durchschnitt entfallen 60% der Meldungen auf nicht verfügbare, 40% auf eingeschränkt verfügbare Arzneyspezialitäten. Es können keine saisonalen Schwankungen festgestellt werden, die entsprechenden Daten sind der Grafik zu entnehmen.



Frage 9: *Gibt es Pläne, die Abhängigkeit von Importen aus Asien durch Förderung der inländischen Produktion zu verringern?*

- a. Wenn ja, welche?
- b. Wenn nein, warum nicht?

Die Kompetenz zur Standortpolitik fällt in die grundsätzliche Zuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit und Wirtschaft. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sieht jedoch, was seinen Zuständigkeitsbereich betrifft, die Versorgungssicherheit als wichtige Herausforderung. Sie kann durch eine Verlagerung der Produktion nach Europa verbessert werden, was jedoch nur von den EU-Staaten gemeinsam adressiert werden kann. Dabei muss die Leistbarkeit unseres solidarischen Gesundheitssystems gewährleistet bleiben, dessen Erhalt und nachhaltige Finanzierung oberste Priorität sind.

Frage 10: *In welchem Umfang wurde die von der Apothekerkammer geforderte inflationskonforme Anpassung der Erstattungspreise (vor allem bei Arzneimitteln unter der Erstattungsgrenze) von der Sozialversicherung umgesetzt und wie steht das Gesundheitsministerium zu dieser Forderung?*

Für Arzneimittel, die im Erstattungskodex 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 Erstattungskodex bzw. nach der letzten Preiserhöhung möglich. Von der Möglichkeit auf Preiserhöhung wird – insbesondere in letzter Zeit – rege Gebrauch gemacht (siehe unten folgend die Stellungnahme des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger).

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ist innerhalb der sogenannten Taskforce Lieferengpässe seit 2019 kontinuierlich in Kontakt mit allen beteiligten Stakeholdern (mit dem Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler, 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. Die Taskforce Lieferengpässe wurde im September 2024 als Kommission zur Arzneimittelversorgung neu eingerichtet.

Darüber hinaus finden laufend bilaterale Gespräche mit einzelnen Stakeholdern (insbesondere mit Industrie und Großhandel) statt. Dabei werden auch Gespräche über die Entwicklung der Arzneimittelpreise geführt. Eine Anpassung der Erstattungspreise ist jedenfalls im Gesamtkontext der Preisentwicklungen und anderer Reformen im Arzneimittelsektor zu prüfen und zu bewerten. Ziel meines Ressorts ist es, einerseits die Arzneimittelversorgung zu sichern und andererseits sicherzustellen, dass sich mögliche Preiserhöhungen nicht überproportional auf einkommensschwächere Personengruppen auswirken.

Zudem wurde zu dieser Frage folgende **Stellungnahme des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger** vorgelegt:

„Eine automatische inflationskonforme Anpassung der Erstattungspreise ist – wie auch in den anderen EU-Mitgliedsstaaten - gesetzlich nicht vorgesehen. Eine derartige Erhöhung sämtlicher Erstattungspreise, praktisch nach dem ‚Gießkannenprinzip‘ ist auch nicht zielführend, um eine Verbesserung der Versorgung herbeizuführen. Vielmehr ist es wesentlich, Preiserhöhungen gezielt einzusetzen, um die Versorgung der Bevölkerung zu sichern. Im Verfahren nach dem Erstattungskodex besteht diesbezüglich für Unternehmen die Möglichkeit, Preiserhöhungsanträge zu stellen. Diese Möglichkeit wird auch genutzt. Vom Jahr 2022 auf das Jahr 2023 gab es eine Steigerung der Anträge von 75 auf 233. Der überwiegende Teil der Preiserhöhungsanträge wird positiv erledigt. So wurden von 233 Anträgen im Jahr 2023 180 positiv erledigt und im Jahr 2024 bis einschließlich März wurden 43 von 51 Anträgen positiv erledigt.“

Wichtig ist auch die Unterscheidung zwischen Lieferengpass und Versorgungsengpass: Nur sehr wenige der nicht lieferbaren Produkte werden als Auslöser für einen möglichen Versorgungsengpass eingestuft. Dieser entsteht nur dann, wenn es zur gleichen Zeit keine oder nicht ausreichend verfügbare therapeutische Alternativen gibt.

In den Fällen eines tatsächlichen drohenden Versorgungsengpasses setzt der Dachverband im Rahmen seiner Möglichkeiten regelmäßig Schritte, dem zu begegnen. Diese Schritte reichen von zeitnaher Information der Sozialversicherungsträger bzw. weiterer Stakeholder und Erarbeitung von Lösungen zur Überbrückung der Lieferengpässe bis zum Angebot für Preiserhöhungen oder Aufnahme von Alternativen in den EKO im Falle einer dauerhaften Nichtlieferfähigkeit. Leider kommt es manchmal trotz deutlicher Preiserhöhungen für wichtige Produkte seitens des Dachverbands zu Marktrücknahmen durch die Unternehmen.

In der öffentlichen Diskussion wird oftmals vorgebracht, dass Österreich im internationalen Vergleich ein Niedrigpreisland für Medikamente sei und deshalb unattraktiv für pharmazeutische Unternehmen. Dies konnte jedoch durch eine fundierte Analyse der schwedischen Erstattungsbehörde TLV nicht bestätigt werden; im Gegenteil zeigte sich, dass Österreich zu den teureren Ländern in Europa zählt. Laut dieser Studie ist Österreich mit Stand 2021 im Marktsegment mit Wettbewerb (generikafähiger Markt) das viertteuerste Land innerhalb der EU, im Marktsegment ohne Wettbewerb (patentgeschützter Markt) das sechstteuerste Land innerhalb der EU (Quelle: https://www.tlv.se/download/18.718021f218bf6061c47b9638/1701764197693/rep_or_t international-price-comparison_2%C3%9F23_3523-2023).

Auch bei der Preisbandregelung kam eine Ausnahmebestimmung für kostengünstige Arzneimittel zur Anwendung. Beim Preisband darf der Höchstpreis von wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten (nur) 20% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen. Damit können ungerechtfertigte Preisunterschiede zwischen wirkstoffgleichen Produkten im Grünen Bereich des EKO bereinigt werden. Vom jüngsten Preisband 2023 waren insgesamt rund 2.500 Packungen unterschiedlicher Arzneispezialitäten umfasst. Rund 93% aller betroffenen Arzneispezialitäten sind auch nach Durchführung des Preisbands weiterhin im EKO angeführt. Kostengünstige Arzneimittel waren vom Preisband bereits ausgenommen; der Preis musste nur soweit abgesenkt werden, bis der mit den Sozialversicherungsträgern verrechnete Preis (inklusive Umsatzsteuer) der Rezeptgebühr zum 01.02.2023 entspricht. Arzneispezialitäten, deren mit den Sozialversicherungsträgern verrechneter Preis (inklusive Umsatzsteuer) die am 01.02.2023 geltende Rezeptgebühr nicht überschreitet, waren zur

Feststellung des Höchstpreises heranzuziehen, jedoch von der Verpflichtung zur Preissenkung ausgenommen.“

Frage 11: *Welche Maßnahmen plant das Gesundheitsministerium, um sicherzustellen, dass die finanziellen Belastungen für Apotheken, die magistrale Zubereitungen aus den Wirkstofflagern herstellen, inflationskonform ausgeglichen werden?*

Mit 01.01.2024 ist eine Änderung der Österreichischen Arzneitaxe 1962 in Kraft getreten, mit der auch die Vergütungen für die zur Herstellung der von der Apothekerin/vom Apotheker zur Abgabe vorbereiteten Arzneimittel aufgewendeten Arbeiten erhöht wurden (Österreichische Arzneitaxe 1962, BGBl. Nr. 128/1962, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 432/2023).

Frage 12: *Gibt es Überlegungen, die bestehende Bevorratungspflicht für vollsortierte Großhändler und öffentliche Apotheken auszuweiten und den entstehenden Mehraufwand auch finanziell zu entschädigen?*

In der am 20.06.2024 kundgemachten Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten, BGBl. II Nr. 161/2024, wurden bewusst nur die Zulassungsinhaber zur Bevorratung gewisser versorgungskritischer Arzneimittel verpflichtet. Zum einen sind Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und somit die Verantwortlichen für das Inverkehrbringen, zum anderen haben sie genaue Kenntnis über die von ihnen abgegebenen Mengen sowie über allfällige Vertriebsbeschränkungen, die möglicherweise Lieferengpässe zur Folge haben können.

Es ist derzeit nicht angedacht, die Bevorratungspflicht für vollsortierte Großhändler und öffentliche Apotheken auszuweiten.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

