

4754/AB
Bundesministerium vom 26.02.2021 zu 4764/J (XXVII. GP)
sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.038.784

Wien, 23.2.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 4764/J des Abgeordneten Loacker und weitere Abgeordnete betreffend Lieferengpässe bei Medikamenten** wie folgt:

Frage 1:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) muss sich auf die Meldungen von Lieferengpässen verlassen, hat aber kaum Möglichkeiten, die Informationen des Handels zu überprüfen.

- a. *Warum prüft das BASG / die AGES die Einschränkungen nicht in Rücksprache mit dem Großhandel und Pharmazieproduzenten, wie es in der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung vorgesehen ist?*
- b. *Warum werden Einschränkungen wie Exportverbote nicht nach Ablauf der Zeitspanne beendet, wie in der Verordnung vorgesehen?*

Die in keiner Weise substantiierten Vorwürfe, dass das BASG seiner Verpflichtung gemäß der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung nicht nachkommen würde, wird entschieden zurückgewiesen. Entgegen dieser in keiner Weise zutreffenden Behauptung prüft das BASG sehr wohl jeden Sachverhalt, der dem BASG zur Kenntnis gelangt, unter

Einbindung der betroffenen Verkehrskreise und unter zu Hilfenahme objektivierter Daten wie der Absatzzahlen des entsprechenden Arzneimittels mittels IQVIA FlexView. Auch be treffend der nach Wegfall der Einschränkung der Vertriebsfähigkeit unmittelbar vorzunehmenden Löschung des Arzneimittels aus dem Exportverbotsregister wird eindeutig klargestellt, dass das BASG dieser Verpflichtung gemäß den §§ 2 Abs. 2 und 3, sowie 4 Abs. 2 der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung vollinhaltlich nachkommt.

Frage 2:

Im Positionspapier Vertriebseinschränkungen aus dem Oktober 2020 wird von einer Evaluierung einer nationalen Arzneimittelreserve durch Bevorratung gesprochen.

- a. *Wie weit ist diese Evaluierung fortgeschritten?*
- b. *Für wann erwarten Sie Ergebnisse?*
- c. *Gibt es bereits Optionen, wie ein derartiges Bevorratungssystem aussehen würde? Wenn ja, bitte um Beschreibung der Möglichkeiten inklusive Kostenabschätzung*
- d. *Falls vorhanden, Bitte ebenfalls um Übermittlung der Arzneimittel, die davon betroffen wären*

Nach Auskunft des BASG ist die Möglichkeit des Aufbaus einer nationalen Arzneimittelreserve durch Bevorratung über die gesamte Vertriebskette derzeit noch in Evaluierung und es kann derzeit keine Aussage dahingehend getroffen werden, wann mit einem Ergebnis dieser Evaluierung gerechnet werden kann.

Insbesondere ist in die einschlägigen Überlegungen das Faktum mit einzubeziehen, dass einer breit gestreuten öffentlichen Bevorratung von Arzneispezialitäten durch die unterschiedlich langen und durch die jeweiligen Zulassungen rechtsverbindlich festgelegten Haltbarkeitsfristen natürliche Grenzen gesetzt sind. Es muss jedenfalls verhindert werden, dass durch die Bildung von Übervorräten das Ablaufdatum überschritten werden würde, weil in diesem Falle die betreffenden Handelspackungen nicht mehr verkehrsfähig wären und als gefährlicher Abfall entsorgt werden müssten.

Frage 3:

Die Meldungen von Zulassungsinhabern beinhalten eine Abschätzung von Marktabdeckung/Patientenzahlen und Bedarf. Das BASG muss auf der Basis dieser Zahlen allerdings entscheiden, welche Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung angemessen sind.

- a. *Auf welcher Basis kann das BASG diese Zahlen kontrollieren?*
- b. *Wird dafür mit dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungen zusammengearbeitet?*

- c. *Wie wird berechnet, welche Anzahl von Arzneimittelspezialitäten nötig ist, damit der österreichische Bedarf gedeckt ist?*

Das BASG prüft jeden Sachverhalt, der dem BASG in diesem Zusammenhang zur Kenntnis gebracht wird, unter Einbindung der betroffenen Verkehrskreise und unter zu Hilfenahme objektivierter Daten wie der Absatzzahlen des entsprechenden Arzneimittels mittels IQVIA FlexView und folgt dem Weg des Entscheidungsbaumes, der auf der BASG-Website veröffentlicht ist.

Zahlen des Dachverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger über die Erstattung von Arzneimittelkosten kommt nur eine beschränkte Aussagekraft zu, weil darin Arzneispezialitäten, die in Krankenhäusern verabreicht werden, nicht abgebildet sind und außerdem der Apothekenverkaufspreis einer gewissen Zahl von Arzneispezialitäten niedriger ist als die Rezeptgebühr. Solche Arzneispezialitäten werden in aller Regel von den Patientinnen und Patienten direkt bezahlt und scheinen daher in der Erstattung der Sozialversicherungsträger nicht auf. Gleiches gilt auch für alle Arzneispezialitäten, die gemäß dem Erstattungskodex nicht erstattungsfähig sind.

Frage 4:

Medial wird von Lieferengpässen berichtet, selten wird erwähnt, um welche Medikamente es geht, ob es für diese Ersatz gibt oder wie viele Patienten von Engpässen betroffen sein könnten. Großteils sind diese Informationen öffentlich nicht verfügbar, obwohl Sie beim BASG vorliegen. Warum werden diese Faktoren, die bei der Meldung einer Vertriebseinschränkung angegeben werden, nicht mit veröffentlicht?

Der Name des Arzneimittels und der Grund der Vertriebseinschränkung finden sich im Register gemäß § 1 Abs. 3 der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung. Alternativtherapien sind im Rahmen des Arzt-Patienten-Verhältnisses zu evaluieren und es können allgemeine Aussagen mangels Kenntnis der individuellen Krankengeschichte nicht durch das BASG kommuniziert werden.

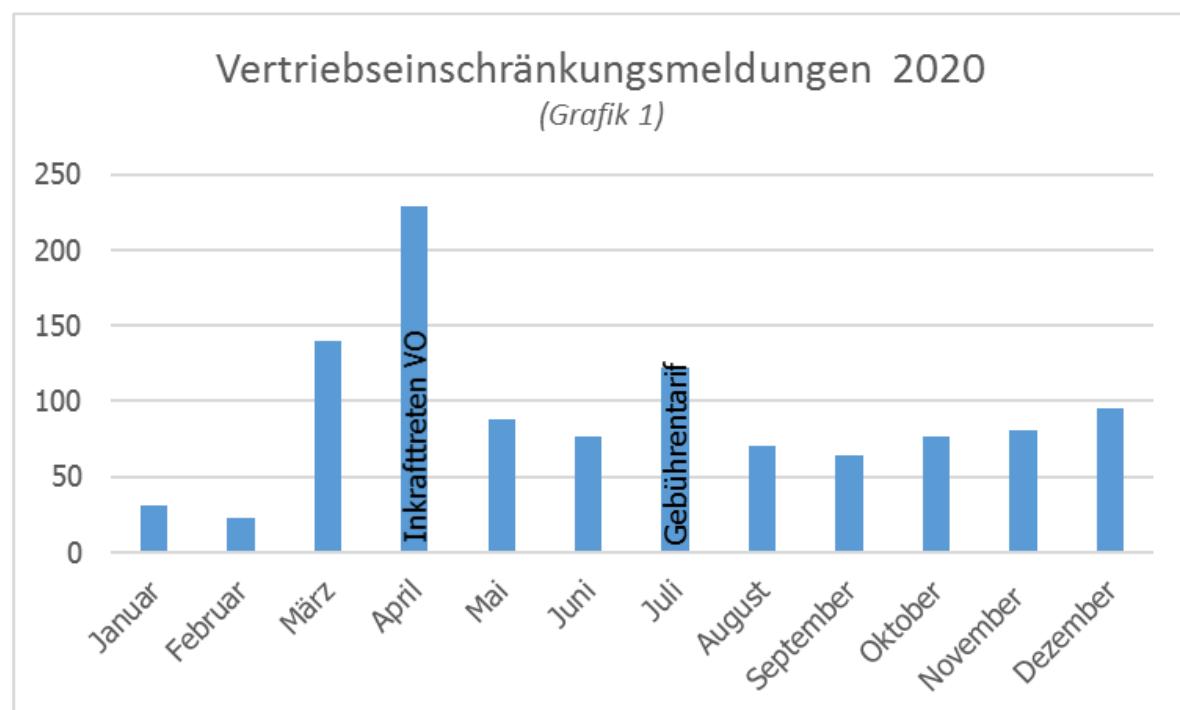
Frage 5:

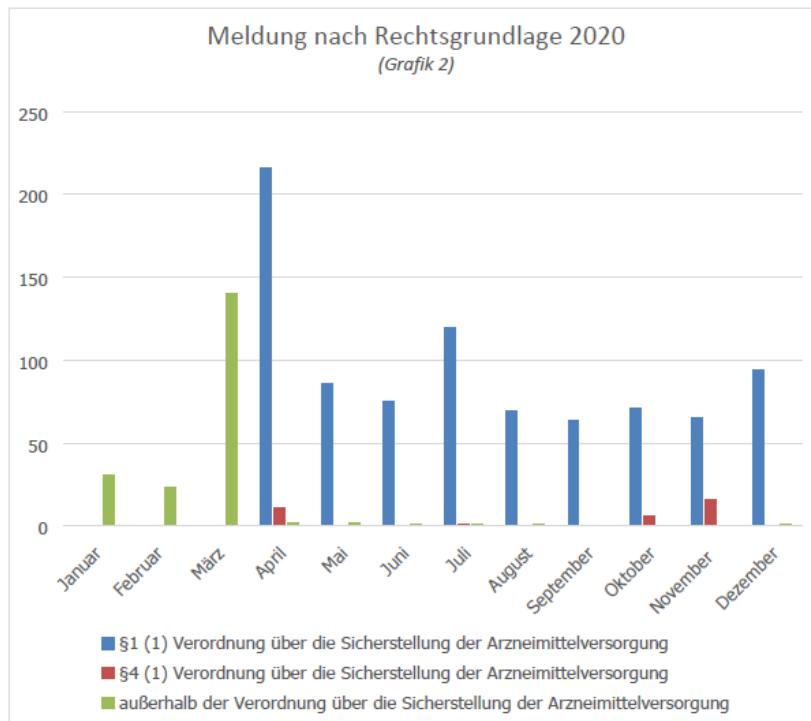
Mit 1. Juli wurde eine Gebühr für Meldungen gemäß § 1 Abs. 1 und Verfahren gemäß § 3 Abs. 1 der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung eingeführt.

- a. *Wie hat sich die Zahl der monatlichen Meldungen von Lieferengpässen seither entwickelt?*

- b. Wie viele Meldungen kommen monatlich von Zulassungsinhabern/Vollsortierern/Arzneimittelgroßhändlern/ Apotheken/ Ärzten? Bitte um Aufstellung
- c. Wie hoch sind die bisherigen Einnahmen (nach Kategorie der Einmelder aufgeschlüsselt)?
- d. Sind diese Einnahmen zweckgebunden? Wenn ja, für was?

Im Jahr 2020 wurden durchschnittlich 91 Meldungen pro Monat an das BASG gesendet, dies hat sich seit Einführung der Gebühr mit 01.07.2020 nicht wesentlich geändert (Grafik 1). Von insgesamt 1096 Meldungen im Jahr 2020 wurden 860 Meldungen von Zulassungsinhabern gemäß § 1 Abs. 1 Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, 34 Meldungen vom BASG gemäß § 4 Abs. 1 Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und 202 Meldungen außerhalb der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung (Grafik 2) eingebracht. Die Gebühreneinnahmen des BASG aus dem Titel TP XV.1 der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG sind wie alle Gebühreneinnahmen des BASG gemäß § 6a Abs. 6 GESG zur Erfüllung des entsprechenden hoheitlichen Auftrages zweckgebunden.





Frage 6:

Wie prüfen die jeweiligen Stellen in BASG/ AGES oder dem Ministerium welche Mengenbeschränkungen es beim Import nach Österreich gibt?

- Welche Konsequenzen gibt es, wenn die vorgesehenen Importmengen den Bedarf des österreichischen Marktes nicht abdecken können?
- Sind Ihnen Fälle bekannt, in denen Großhändler/Pharmagroßhandelskonzerne entschieden, einer Apotheke Ware zu geben und einer anderen nicht? Welche Konsequenzen kann ein derartiger Verstoß gegen den Kontrahierungszwang haben?
- Gibt es gesetzliche Grundlagen zur Begrenzung von Stückzahlen für einzelne Abnehmer seitens der Händler? Was kann die Behörde gegen eine mögliche Begrenzung von Stückzahlen unternehmen?

Wie der Bestimmung des § 4 Abs. 1 der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung zu entnehmen ist, hat das BASG, sofern es Kenntnis davon erlangt, dass der Bedarf der Patientinnen und Patienten im Inland mit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität nicht gedeckt wird, obwohl nach Angaben des Zulassungsinhabers keine Einschränkung der Vertriebsfähigkeit vorliegt, nach Überprüfung ein entsprechendes Exportverbot auszusprechen. Dies korrespondiert mit der Verordnungsermächtigung der obig genannten Verordnung des § 57a AMG, welche festlegt, dass der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität und die Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler, die diese tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneispezialität

vertreiben, im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortung eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59 Berechtigte sicherzustellen haben, damit der Bedarf der Patientinnen und Patienten im Inland gedeckt ist. Wird dem BASG der Sachverhalt zur Kenntnis gebracht, dass ein Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung, den Bedarf der Patientinnen und Patienten im Inland zu decken, nicht nachkommt, wird dahingehend ein Ermittlungsverfahren eingeleitet.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

