

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.135.790

Wien, 20.3.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 604/J des Abgeordneten Mag. Christian Drobits betreffend Transparenz über Lieferengpässe von Medikamenten und Impfstoffen sowie die Herkunft der Inhaltsstoffe** wie folgt:

Frage 1:

- *In 3875/AB XXVI. GP wurde auf eine Task-Force hingewiesen, die Problemstellungen im Konnex mit Vertriebsbeschränkungen für Medikamente bearbeiten sollte. Wer waren die Teilnehmerinnen dieser Task-Force? Welche konkreten Resultate wurden in dieser Task-Force erarbeitet? Wird die Task-Force weitergeführt werden?*

In der Task-Force sind alle relevanten Interessenvertreterinnen und -vertreter, welche von der Problematik der Vertriebsbeschränkungen bei Arzneimitteln betroffen sind, vertreten. Dies beinhaltet Vertreterinnen und Vertreter der pharmazeutischen Industrie, des Arzneimittelgroßhandels, der Apothekerkammer, der Krankenhausapotheker, des Apothekerverbands, der Ärztekammer, des Dachverbands der Sozialversicherungsträger, der Wirtschaftskammer Österreich, des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

Die Task-Force dient dem Austausch über Problemstellungen der von der Problematik der Vertriebsbeschränkungen bei Arzneimitteln Betroffenen. Im Rahmen der wiederkehrenden Sitzungen der Task-Force wird versucht, zu den Problemstellungen Maßnahmen zu erarbeiten und diese dann für Österreich umzusetzen. Als konkretes Resultat dieses Prozesses darf auf die Verordnung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung hingewiesen werden, die unter BGBl. II Nr. 30/2020 kundgemacht wurde und mit 1. April 2020 in Kraft treten wird.

In Hinblick auf die nach wie vor gegebene Kritikalität der Sicherstellung der Versorgung der österreichischen Bevölkerung mit Arzneimitteln ist geplant, die Task-Force weiterzuführen.

Fragen 2 und 3:

- *Nach Angaben der Europäischen Arzneimittelagentur haben rund 80% der Hersteller pharmazeutischer Substanzen, die in Europa vertrieben werden, ihren Sitz außerhalb Europas. Die Konsequenz dessen ist, dass die pharmazeutische Industrie in Europa immer weiter abnimmt, was auch einen Verlust an Unabhängigkeit im Gesundheitsbereich bedeutet. Besonders problematisch ist dabei der Wegfall von Forschungs- und Entwicklungsabteilungen. Gibt es strategische Überlegungen, Produktionsstandorte aus dem Ausland wieder zurück in die EU zu holen und wenn ja, welche?*
- *Erst kürzlich hat das Ö. Pharmaunternehmen Sanochemia Pharmazeutika AG Insolvenz angemeldet; hauptbetroffen ist der Produktionsstandort im burgenländischen Neufeld/Leitha mit 140 Mitarbeiterinnen. Auch wenn die Sanochemia Medienberichten zufolge damit rechnet, Ende 2019 die volle Betriebsbewilligung wieder erlangt zu haben stellt sich die Frage: welche Strategien verfolgt Ihr Ressort, um bessere Bedingungen für eine ortsnahe Produktion von Medikamenten zu schaffen? Welche Möglichkeiten sehen Sie, dass sich die pharmazeutischen Unternehmen ihrer berufsethischen Verpflichtung und ihrer Verantwortung, zur Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit beizutragen, bewusster werden?*

Die angesprochenen Problemstellungen können nicht national, sondern nur konzertiert auf europäischer Ebene adressiert werden. Nationale dirigistische Vorgaben – soweit dies europarechtlich überhaupt zulässig wäre – bergen die Gefahr in sich, dass Zulassungsinhaber die Entscheidung treffen könnten, ihre Zulassung für den – relativ kleinen – österreichischen Markt zurückzulegen. Eine Verpflichtung, für bestimmte Staaten eine Zulassung

zu beantragen oder aufrecht zu erhalten, besteht keinesfalls, sondern ist eine rein ökonomische Entscheidung der Wirtschaftsakteure.

Erst wenn eine aufrechte Zulassung besteht, greift die Pflicht nach § 57a Arzneimittelgesetz, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59-Berechtigte sicherzustellen, damit der Bedarf der Patientinnen und Patienten im Inland gedeckt ist.

Frage 4:

- *Welche Maßnahmen wären aus Sicht Ihres Ressorts weiter dazu geeignet, die Gewährleistung der Versorgungskontinuität mit pharmazeutischen Grundsubstanzen zu sichern, um so eine zuverlässige Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen?*

Aus Sicht meines Ressorts ist betreffend der Versorgungskontinuität der österreichischen Bevölkerung mit Arzneimitteln nochmals auf die bereits bei der Antwort zu Frage 1 genannte Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung hinzuweisen. Diese Verordnung ermöglicht es sicherzustellen, dass bei einer Einschränkung der Vertriebsfähigkeit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität, die für Österreich bestimmten Kapazitäten dieses Arzneimittels mit einem Exportverbot versehen werden und somit ausschließlich zur Versorgung der österreichischen Patientinnen und Patienten Verwendung finden.

Eine weitere Möglichkeit zur Sicherung der Versorgung wäre der fixe Ankauf und die Bildung von Sicherheitsvorräten und Impfstofflagern, wobei insbesondere Arzneimittel, deren Wirkstoffe in der Liste der „essential medicines“ der WHO angeführt sind, zu berücksichtigen wären. Aufgrund zusätzlicher Lager- und Logistikkosten muss diese Frage aber noch weiteren Prüfungen unterzogen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

