

Bericht und Antrag

des Gesundheitsausschusses

über den Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, das Rezeptpflichtgesetz und das Tierarzneimittelgesetz geändert werden

Im Zuge seiner Beratungen über den Antrag 3762/A der Abgeordneten Dr. Josef **Smolle**, Ralph **Schallmeiner**, Kolleginnen und Kollegen betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird, hat der Gesundheitsausschuss am 5. Dezember 2023 auf Antrag der Abgeordneten Laurenz **Pöttinger** und Ralph **Schallmeiner** mit Stimmenmehrheit (**dafür**: V, S, G, **dagegen**: F, N) beschlossen, dem Nationalrat gemäß § 27 Abs. 1 Geschäftsordnungsgesetz einen Selbständigen Antrag vorzulegen, der eine Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, zum Rezeptpflichtgesetz und zum Tierarzneimittelgesetz zum Gegenstand hat.

Dieser Antrag war wie folgt begründet:

„**Inhaltlicher Zusammenhang:**

Der Antrag 3762/A betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird, sieht finanzielle Begleitregelungen für behördliche Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Form einer Bevorratungspflicht auf der Grundlage des § 57a Abs. 2 AMG vor.

Mit § 6a AWEG sollen im inhaltlichen Zusammenhang zu den Finanzierungsregelungen und zu § 25a AMG weitere Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen getroffen werden. Sämtliche Maßnahmen stehen damit im unmittelbaren Kontext zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung.

§ 6a AWEG knüpft an den Begriff der ‚Arzneispezialität‘ an, der zur Klarstellung legaldefiniert wird. Angesichts der künftigen, mit dem Tierarzneimittelgesetz (TAMG) einhergehenden Differenzierung zwischen Human- und Veterinärarzneispezialitäten wird auch die ‚Veterinärarzneispezialität‘ definiert. Aus diesem Anlass werden auch redaktionelle Versehen bereinigt, die im Zuge der Ausarbeitung der tierarzneimittelrechtlichen Bestimmungen entstanden sind.

Kompetenzgrundlage:

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich das vorliegende Bundesgesetz in Bezug auf § 6a AWEG 2010 auf Art. 10 Abs. 1 Z 2 B-VG (‚Warenverkehr mit dem Ausland‘).

Zu Art. 1 (AWEG 2010):

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 2 AWEG 2010):

Es handelt sich um eine Verweisanpassung.

Zu Z 2 (§ 2 Z 1a und 1b AWEG 2010):

Das AWEG knüpft an mehreren Stellen an (im Vergleich zum Begriff der ‚Arzneiware‘ engere) arzneimittelrechtliche Begrifflichkeiten an. Diese werden zur Klarstellung legaldefiniert.

Zu Z 3 und 4 (§ 6 Abs. 6 und § 6a AWEG 2010):

Abweichend von § 6 soll mit der gegenständlichen Änderung ermöglicht werden, zur Überbrückung von Lieferengpässen auch größere Mengen an nicht zugelassenen Humanarzneispezialitäten nach Österreich zu verbringen. Dies jedoch nur unter den strengen Voraussetzungen des § 6a.

Nach § 6a dürfen Humanarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen oder hergestellt worden sind (Z 1), bei denen der Bedarf nicht durch eine in Österreich zugelassene Humanarzneispezialität gedeckt werden kann (Z 2), die zur Überbrückung von Lieferengpässen benötigt werden (Z 3), und dies zur Sicherstellung der Versorgung der Patient:innen erforderlich ist (Z 4), nach Österreich verbracht werden. Dies bedarf einer nachträglichen Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

„Verfügbar“ bedeutet, dass die zugelassene Humanarzneispezialität über die vorgesehenen Vertriebswege auf verkehrübliche Weise beschafft werden kann („lieferbar“ ist).

Ein Lieferengpass ist insbesondere dann gegeben, wenn mangels Verfügbarkeit einer zugelassenen Arzneispezialität der Bedarf der Patient:innen im Inland nicht mehr gedeckt werden kann (vgl. ErläutRV 773 BlgNR 24. GP 4).

Abs. 6 sieht zudem im Sinne der Patientensicherheit vor, dass den Verbraucher:innen oder Anwender:innen einer derart verbrachten Humanarzneispezialität ein Begleitpapier zu übergeben ist, das den Text der Kennzeichnung und der Gebrauchsinformation des jeweiligen Zulassungslandes in deutscher Sprache enthält.

Zu Z 5 (§ 7 AWEG 2010):

Die nunmehr im Zuge des neuen § 6a eingefügte Überschrift zu § 7 entfällt.

Zu Z 6 (§ 11 Abs. 1 Z 2a AWEG 2010):

Bereinigung eines legistischen Versehens.

Zu Z 7 (§ 21 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010):

Die Strafbestimmung wird an den neuen § 6a angepasst.

Zu Art. 2 (Rezeptpflichtgesetz):

Die Trennung zwischen Arzneimittel (human) und Tierarzneimittel wäre im Rezeptpflichtgesetz entsprechend abzubilden.

Zu Art. 3 (TAMG):

Bereinigung legistischer Versehen.“

In der Debatte ergriffen die Abgeordneten Ralph **Schallmeiner**, Laurenz **Pöttinger**, Mag. Verena **Nussbaum**, Dr. Josef **Smolle**, Fiona **Fiedler**, BEd und Dr. Werner **Saxinger**, MSc sowie der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Johannes **Rauch** und der Ausschussobmann Abgeordneter Mag. Gerhard **Kaniak** das Wort.

Zum Berichterstatter für den Nationalrat wurde Abgeordneter Laurenz **Pöttinger** gewählt.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem **angeschlossenen Gesetzentwurf** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2023 12 05

Laurenz Pöttinger

Berichterstattung

Mag. Gerhard Kaniak

Obmann

