

2662 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXVII. GP

Bericht des Gesundheitsausschusses

über den Antrag 4101/A der Abgeordneten Dr. Josef Smolle, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln und das Bundesgesetz über die Anerkennung des Österreichischen Roten Kreuzes und den Schutz des Zeichens des Roten Kreuzes (Rotkreuzgesetz – RKG) geändert wird

Die Abgeordneten Dr. Josef **Smolle**, Ralph **Schallmeiner**, Kolleginnen und Kollegen haben den gegenständlichen Initiativantrag am 13. Juni 2024 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

„Zu Artikel 1

Um mögliche Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu verhindern bleibt es weiterhin unabdinglich, Maßnahmen zur Sicherstellung der bestmöglichen Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Österreich zu setzen. Hierbei hat sich der mit dem Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, BGBl. I Nr. 192/2023, geschaffene Infrastruktursicherungsbeitrag für Arzneimittel-Großhändlern bewährt. Durch diesen konnte die Verfügbarkeit von niedrigpreisigen Arzneimitteln in der Wintersaison 2023/24 gewahrt werden. Da weiterhin die Gefahr besteht, dass diese Arzneimittel aus Rentabilitätsgründen von Arzneimittel-Großhändlern nicht mehr angeboten werden, wird diese Maßnahme für ein weiteres Jahr verlängert.

Zu Z 1:

Der Zeitraum für den der Infrastruktursicherungsbeitrag gebührt wird um ein Jahr bis zum 31. August 2025 verlängert.

Zu Z 2:

Die bestehende Regelung für die Antragsstellung wird ebenfalls an die Verlängerung um ein Jahr angepasst, wodurch sich nunmehr als Zeiträume für die Einbringung die Monate März, Juni, September und Dezember ergeben. Inhaltlich werden keine Änderungen vorgenommen.

Zu Z 3:

Wie bisher vorgesehen sollen die Träger der Krankenversicherung auch für das weitere Jahr einen Teil der Kosten des Infrastruktursicherungsbeitrages tragen.

Zu Artikel 2

Die Abgabe von Arzneimitteln im Kleinen unterliegt derzeit einem Apothekenvorbehalt. Die geltende Gesetzeslage lässt daher keinen Spielraum für eine Abgabe durch humanitäre Organisationen an Patient:innen zu, die aufgrund einer prekären wirtschaftlichen Situation, mangelnder Krankenversicherung oder anderer Hindernisse keine Arzneimittel aus Apotheken beziehen können. Die vorgeschlagene Einfügung eines § 2 Abs 5 im Rotkreuzgesetz bezweckt die Ermöglichung einer unentgeltlichen Abgabe von Arzneimitteln an Bedürftige durch das Österreichische Rote Kreuz und seine Zweigvereine im Rahmen ihrer humanitären Tätigkeit. Dabei sollen alle Arten von Arzneimitteln von der Befugnis zur Abgabe umfasst sein, somit bei Vorlage eines entsprechenden Rezeptes auch rezeptpflichtige Arzneimittel. Bei den Zweigvereinen des Österreichischen Roten Kreuzes handelt es sich

um dessen neun Landesverbände sowie um die rechtlich selbstständigen Bezirksstellen des Landesverbandes Tirol.

Insoweit das Österreichische Rote Kreuz und seine Zweigvereine im Rahmen ihrer gesetzlichen und satzungsmäßigen humanitären Aufgaben Arzneimittel abgeben dürfen, ist ein Bezug dieser Arzneimittel beim Hersteller oder Arzneimittel-Großhändler (insbesondere in Form von Medikamentenspenden) notwendig. § 2 Abs 5 zweiter Satz soll dies sicherstellen. Ab Übernahme der Arzneimittel durch das Österreichische Rote Kreuz ist dieses für die ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel verantwortlich.

Durch den Verweis auf § 3 Abs 14 Arzneimittelbetriebsordnung soll überdies klargestellt werden, dass von der Öffnungsklausel in Art 23 lit a der RL 2016/161 Gebrauch gemacht wird, die es den Mitgliedstaaten der Europäischen Union ermöglicht, zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigte Personen von den Pflichten der RL 2016/161 über die Fälschungssicherheit von Arzneimitteln auszunehmen. Die Fälschungsprüfung wäre somit durch den Arzneimittelhersteller oder -Großhändler durchzuführen. Für eine gemeinnützige Hilfsorganisation würde die Verpflichtung zur Fälschungsprüfung angesichts der geringen Mengen der abgegebenen Arzneimittel und dem geringen Missbrauchsrisiko einen unverhältnismäßigen, die Arbeit der Hilfsorganisation erheblich erschwerenden Aufwand darstellen.

Weiters wird in § 10c Abs 2 Z. 6 ein fehlerhafter Verweis korrigiert.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Initiativantrag in seiner Sitzung am 26. Juni 2024 in Verhandlung genommen. Vor Eingang in die Debatte wurde einstimmig beschlossen, die Sektionschefs im Bundesministerium für Gesundheit, Soziales, Pflege und Konsumentenschutz, Dr. Ulrich **Herzog**, Mag. Annemarie **Masilko**, DDr. Meinhild **Hausreither** und Dr. Katharina **Reich** als Auskunftspersonen gemäß § 40 Abs.1 GOG-NR zu laden.

An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter Abgeordneter Ralph **Schallmeiner** die Abgeordneten Fiona **Fiedler**, BEd, Ing. Mag. (FH) Alexandra **Tanda** und Mario **Lindner** sowie die Auskunftspersonen DDr. Meinhild **Hausreither**, Dr. Katharina **Reich** und der Ausschussobermann Abgeordneter Mag. Gerhard **Kaniak**.

Bei der Abstimmung wurde der Gesetzentwurf mit Stimmenmehrheit (**dafür:** V, S, G **dagegen:** F, N) beschlossen.

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

Wien, 2024 06 26

Ralph Schallmeiner

Berichterstattung

Mag. Gerhard Kaniak

Obmann

