

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Lieferengpässe bzw. die eingeschränkte Verfügbarkeit von Arzneimitteln sind ernstzunehmende Probleme im Gesundheitssystem, die in der Vergangenheit wiederholt aufgetreten sind. Insbesondere die daraus resultierende Verknappung von versorgungskritischen Humanarzneispezialitäten erfordert eine Anpassung im Bereich des Arzneimittelrechts. Mit der gegenständlichen Novelle wird dieser Entwicklung im Sinne der Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung mit Arzneimitteln Rechnung getragen.

Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Z 1 (§ 25a AMG):

Durch die gegenständliche Novelle wird der vormalige § 25a Abs. 1 Z 1 gestrichen. Damit erfolgt eine Angleichung der Abverkaufsfristen für pharmazeutische Unternehmer (= Hersteller und Großhändler) mit jenen „anderer zur Abgabe Berechtigten“ (z.B. Apotheken). Das Inverkehrbringen ist somit allgemein bis zum jeweiligen Verfalldatum möglich, sofern diese Übergangsfrist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit vertretbar ist.

Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, dass die bestehende Regelung der Abverkaufsfristen für pharmazeutische Unternehmer zu Problemen führte. Nach der geltenden Rechtslage müssen zahlreiche Arzneispezialitäten nach Ablauf der einjährigen Frist entsorgt werden. Insbesondere im Hinblick auf Lieferengpässe soll dies vermieden werden.

Durch die neue Regelung des § 25a sind keine Auswirkungen auf die Patientensicherheit – insbesondere auch im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit der Arzneispezialität – zu befürchten. Geringfügige Änderungen (z.B. hinsichtlich Formulierung, Verpackung) sind lediglich anzeigepflichtig. Diese haben keine Auswirkung auf die Patientensicherheit und die Arzneispezialitäten können problemlos weiter in Verkehr gebracht werden. Größere Änderungen (z.B. Zusammensetzung, Darreichungsform des Arzneimittels) sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu genehmigen. Bei Bedenken gegen die Arzneimittelsicherheit ist bescheidmäßig anzuordnen, dass diese Arzneispezialitäten nicht länger in Verkehr gebracht werden dürfen.

Durch die Neuregelung der Abverkaufsfristen wird somit sichergestellt, dass wirksame und sichere Produkte länger am Markt bleiben und Lieferengpässe vermieden werden.

Abs. 2 wird an den neuen Abs. 1 angepasst.

Zu Artikel 2

Zu Z 1 und 2 (§ 6 Abs. 6 und § 6a AWEG 2010):

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

Nach § 6a dürfen Humanarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen 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 Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

„Verfügbar“ bedeutet, dass die zugelassene Arzneispezialität 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).

Im gegebenen Zusammenhang wird jedoch eine Meldung mindestens zwei Wochen im Vorhinein mit der Möglichkeit einer Untersagung durch das BASG festgeschrieben, falls die diesbezüglichen Voraussetzungen des Abs. 1 nicht vorliegen.

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

Zu Z 3 (§ 7 AWEG 2010):

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