

Korinna Schumann
Bundesministerin

Herrn
Dr. Walter Rosenkranz
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2025-0.418.972

Wien, 18.6.2025

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1287/J der Abgeordneten Gerhard Kaniak, Kolleginnen und Kollegen, betreffend Arzneimittel-Lieferengpässe** wie folgt:

Einleitend wird festgehalten, dass die gegenständliche parlamentarische Anfrage ausschließlich betreffend der gesetzlich determinierten Vollzugszuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen beantwortet werden kann und demgemäß Fragestellungen hinsichtlich eines nachweislichen Schadens einer Patientin oder eines Patienten aufgrund eines Lieferengpasses (sohin die Fragestellungen 2, 4, 6, 8, 10, 12 und 14) mangels Vollzugskompetenz einer inhaltlichen Stellungnahme durch mein Ressort nicht zugänglich sind.

Frage 1: *Welche Arzneimittel waren 2019 zum jeweiligen Monatsletzten nicht lieferbar? (aufgegliedert nach Arzneimitteln und Monaten)*

Erst mit dem Inkrafttreten der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung per 01.04.2020 liegt eine Meldeverpflichtung für Einschränkungen in der Vertriebsfähigkeit von zugelassenen Humanarzneispezialitäten vor. Deshalb kann das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) keine Auswertung über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zum jeweils Monatsletzten im Jahr 2019 bereitstellen. Es können jedoch die Eingänge der freiwilligen Meldungen von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden, welche der Beilage 1 „ASPs Eingang Meldungen_2019“ zu entnehmen sind.

Frage 2: *Wie viele Patienten kamen 2019 aufgrund dieser Lieferengpässe nachweislich zu Schaden?*

Ich darf hierzu auf die einleitenden Bemerkungen verweisen.

Frage 3: *Welche Arzneimittel waren 2020 zum jeweiligen Monatsletzten nicht lieferbar? (aufgegliedert nach Arzneimitteln und Monaten)*

Erst mit dem Inkrafttreten der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung per 01.04.2020 liegt eine Meldeverpflichtung für Einschränkungen in der Vertriebsfähigkeit von zugelassenen Humanarzneispezialitäten vor. Welche Arzneimittel im Jahr 2020 zum Monatsletzten (beginnend mit April 2020) nicht lieferbar waren, ist der Beilage 3 „ASPs nicht verfügbar zum Monatsletzten_2020“ zu entnehmen. Für das erste Quartal 2020 können jedoch die Eingänge der freiwilligen Meldungen von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden, welche der Beilage 2 „ASPs Eingang Meldungen_Q1-2020“ zu entnehmen sind.

Frage 4: *Wie viele Patienten kamen 2020 aufgrund dieser Lieferengpässe nachweislich zu Schaden?*

Ich darf hierzu auf die einleitenden Bemerkungen verweisen.

Frage 5: *Welche Arzneimittel waren 2021 zum jeweiligen Monatsletzten nicht lieferbar? (aufgegliedert nach Arzneimitteln und Monaten)*

Welche Arzneimittel im Jahr 2021 zum Monatsletzten nicht lieferbar waren, ist der Beilage 4 „ASPs nicht verfügbar zum Monatsletzten_2021“ zu entnehmen.

Frage 6: *Wie viele Patienten kamen 2021 aufgrund dieser Lieferengpässe nachweislich zu Schaden?*

Ich darf hierzu auf die einleitenden Bemerkungen verweisen.

Frage 7: *Welche Arzneimittel waren 2022 zum jeweiligen Monatsletzten nicht lieferbar? (aufgegliedert nach Arzneimitteln und Monaten)*

Welche Arzneimittel im Jahr 2022 zum Monatsletzten nicht lieferbar waren, ist der Beilage 5 „ASPs nicht verfügbar zum Monatsletzten_2022“ zu entnehmen.

Frage 8: *Wie viele Patienten kamen 2022 aufgrund dieser Lieferengpässe nachweislich zu Schaden?*

Ich darf hierzu auf die einleitenden Bemerkungen verweisen.

Frage 9: *Welche Arzneimittel waren 2023 zum jeweiligen Monatsletzten nicht lieferbar? (aufgegliedert nach Arzneimitteln und Monaten)*

Welche Arzneimittel im Jahr 2023 zum Monatsletzten nicht lieferbar waren, ist der Beilage 6 „ASPs nicht verfügbar zum Monatsletzten_2023“ zu entnehmen.

Frage 10: *Wie viele Patienten kamen 2023 aufgrund dieser Lieferengpässe nachweislich zu Schaden?*

Ich darf hierzu auf die einleitenden Bemerkungen verweisen.

Frage 11: *Welche Arzneimittel waren 2024 zum jeweiligen Monatsletzten nicht lieferbar? (aufgegliedert nach Arzneimitteln und Monaten)*

Welche Arzneimittel im Jahr 2024 zum Monatsletzten nicht lieferbar waren, ist der Beilage 7 „ASPs nicht verfügbar zum Monatsletzten_2024“ zu entnehmen.

Frage 12: *Wie viele Patienten kamen 2024 aufgrund dieser Lieferengpässe nachweislich zu Schaden?*

Ich darf hierzu auf die einleitenden Bemerkungen verweisen.

Frage 13: *Welche Arzneimittel waren im 1. Quartal 2025 zum jeweiligen Monatsletzten nicht lieferbar? (aufgegliedert nach Arzneimitteln und Monaten)*

Welche Arzneimittel im 1. Quartal 2025 zum Monatsletzten nicht lieferbar waren, ist der Beilage 8 „ASPs nicht verfügbar zum Monatsletzten_2025“ zu entnehmen.

Frage 14: *Wie viele Patienten kamen im 1. Quartal 2025 aufgrund dieser Lieferengpässe nachweislich zu Schaden?*

Ich darf hierzu auf die einleitenden Bemerkungen verweisen.

Frage 15: *Was unternehmen Sie, um Arzneimittel-Lieferengpässe künftig zu verhindern bzw. zu minimieren?*

Lieferengpässe und Arzneimittelverknappungen, insbesondere bei verschreibungspflichtigen Humanarzneispezialitäten, sind ein globales und in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenes Problem, das durch die COVID-19 Pandemie und die damit in Zusammenhang stehenden Verzögerungen in der Vertriebskette nochmals deutlicher ersichtlich wurde. Zusätzlich verschärft hat sich die Lage durch eine (europaweite/globale) außergewöhnlich hohe Infektionswelle in der Wintersaison 2022/23.

Die primäre Verantwortung, die Lieferfähigkeit von Arzneimitteln aufrecht zu erhalten, liegt grundsätzlich beim Zulassungsinhaber bzw. beim Großhändler. Es wird dahingehend auf die Bestimmung des § 57a (1) Arzneimittelgesetz i.d.g.F. verwiesen:

"Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität und die Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler, die diese tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneispezialität vertreiben, haben 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, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist."

Eine zentrale Maßnahme, die seitens meines Ressorts umgesetzt wurde, um der Lieferengpassproblematik kurzfristig auf nationaler Ebene entgegenzusteuern, ist die am 20.06.2024 kundgemachte und am 21.04.2025 in Kraft getretene Verordnung über die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten, BGBl. II Nr. 161/2024.

Zulassungsinhaber, die eine in der Anlage zur Verordnung angeführte Humanarzneispezialität in Verkehr bringen, müssen diese nunmehr in ausreichender Menge in Österreich bevorraten. Einzulagern ist der österreichweite Bedarf von vier Monaten, der sich aus der im gesamten letzten Kalenderjahr abgegebenen Anzahl der Packungen pro Pharmazentralnummer errechnet.

Die Maßnahme betrifft rund 600 umsatzstarke Packungsgrößen von Humanarzneispezialitäten, die für die Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Patient:innen essentiell sind, insbesondere umfasst dies Schmerzmittel, Antibiotika, Medikamente gegen Erkältungssymptome, aber auch Präparate für Herz-Kreislauf- oder Lungen-Erkrankungen.

Gleichzeitig werden auf EU-Ebene laufend Aktivitäten gesetzt, um die Versorgung mit Arzneimitteln langfristig abzusichern. So gibt es mit der Health Emergency Preparedness and Response Agency (HERA) eine neu geschaffene Generaldirektion der Europäischen Kommission, die sich der Krisenvorsorge in diesem Bereich widmet. Die European Medicines Agency (EMA) koordiniert im Rahmen ihres erweiterten Mandats entsprechende Maßnahmen mit den Mitgliedstaaten. Einer der Schwerpunkte innerhalb des Vorschlags der Europäischen Kommission zum neuen EU-Arzneimittel-recht zielt auf die Bekämpfung von Arzneimittelengpässen ab, hierzu gibt es eine Reihe von entsprechenden Maßnahmen, wie zum Beispiel erweiterte Meldepflichten, Erstellung von Präventionsplänen oder Notfallzulassungen.

Das BMASGPK befürwortet und unterstützt diese europaweiten Lösungsansätze zur nachhaltigen Absicherung der Versorgung mit Arzneimitteln ausdrücklich.

Mit freundlichen Grüßen

Korinna Schumann

