

Korinna Schumann
Bundesministerin

Herrn
Dr. Walter Rosenkranz
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2025-0.268.460

Wien, 21.5.2025

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 797/J des Abgeordneten Mag. Kaniak betreffend Mehrheit der Apotheken löste Engpässe durch Eigenherstellung** wie folgt:

Frage 1: *Welche konkreten Schritte plant das Gesundheitsministerium, um Apotheken bei der Bewältigung von Lieferengpässen zu unterstützen und die damit verbundenen zeitlichen und finanziellen Belastungen zu reduzieren?*

Grundsätzlich sind öffentliche Apotheken gemäß § 4 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005 (ABO), dazu verpflichtet, einen zur ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung entsprechenden Arzneimittelvorrat bereitzuhalten. Auch in Filialapotheken müssen die für die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung des Standortes und Einzugsgebietes benötigten Arzneimittel nach Art und Menge vorrätig gehalten werden (§ 35 Abs. 1 ABO). Hieraus ergibt sich, dass eine bestimmte Bevorratung von Arzneimitteln erforderlich ist.

Krankenhausapotheken haben gemäß § 47 Abs. 1 ABO zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patient:innen der Krankenanstalt Arzneimittel, gegebenenfalls Medizinprodukte und sonstige krankenhausspezifische Waren in ausreichender Menge zu beschaffen und vorrätig zu halten. Für eine durchschnittliche Lagerreichweite von mindestens 14 Tagen ist vorzusorgen.

Maßnahmen, die bei der Bewältigung von Lieferengpässen unterstützen, sind in Frage 2 aufgelistet.

Frage 2: *Welche Strategien verfolgt die Regierung, um die Stabilität der Arzneimittelversorgung zu gewährleisten und zukünftige Engpässe zu vermeiden?*

Die Regelversorgung mit Arzneimitteln in Österreich ist grundsätzlich gut aufgestellt und konnte vereinzelte Lieferengpässe bis dato relativ gut abfedern.

Bereits im Jahr 2019 wurde die sogenannte „Taskforce Lieferengpässe“ mit dem Ziel ins Leben gerufen, alle österreichischen Akteure der Lieferkette von Arzneimitteln an einen Tisch zu bekommen, um Maßnahmen setzen zu können, die die Versorgungssituation national verbessern.

Im Herbst 2024 wurde die bisherige Task Force Lieferengpässe offiziell als „Kommission zur Arzneimittelversorgung“ neu eingerichtet, um als beratendes Organ für mich als die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerin in allen Angelegenheiten der Arzneimittelversorgung tätig zu werden.

Folgende wesentliche Maßnahmen sind bis dato erfolgt:

- Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung (siehe Frage 4); ergänzend dazu kann vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ggf. ein Parallelexportverbot bestimmter Arzneyspezialitäten verhängt werden.
- Verordnung über die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten:
Die am 20. Juni 2024 kundgemachte und am 21. April 2025 in Kraft tretende „Bevorratungsverordnung“, BGBl. II Nr. 161/2024, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 38/2025, regelt die Bevorratung der in der Anlage der Verordnung genannten Humanarzneispezialitäten zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Patient:innen im Inland.
Zulassungsinhaber:innen, die eine in der Anlage genannte tatsächlich in Verkehr gebrachte Humanarzneispezialität vertreiben, haben diese im Rahmen ihrer

Verantwortung in einer so ausreichenden Menge im Inland vorrätig zu halten, dass der Bedarf der Patient:innen für die in der Anlage jeweilig genannte Dauer gedeckt werden kann.

- **Infrastruktursicherungsbeitrag (ISB):**

Mit dem Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, BGBl. I Nr. 192/2023, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 103/2024, wurde festgelegt, dass Arzneimittel-Großhändlern für Arzneimittel mit Kosten unter der Kostenerstattungsgrenze auf Antrag ein Beitrag i.H.v. 0,28 € für an Apotheken abgegebene Packungen von niedrigpreisigen Arzneimitteln gebührt. Großhändler können dabei für die Jahre 2023 bis 2025 für Produkte mit einem Fabrikabgabepreis unterhalb einer festgelegten Grenze (für 2025: 4,34 € pro Packung) einen Infrastruktursicherungsbeitrag von 0,28 € pro Handelspackung beantragen.

Frage 3: *Gibt es Pläne, die Eigenherstellung von Arzneimitteln in Apotheken durch finanzielle Anreize oder den Abbau bürokratischer Hürden zu erleichtern?*

a. Wenn ja, welche?

Apotheken können gemäß § 2 Abs. 11a Arzneimittelgesetz (AMG) magistrale Zubereitungen aufgrund einer ärztlichen/zahnärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Patientin/einen bestimmten Patienten herstellen oder nach § 2 Abs. 11b AMG offizinale Zubereitungen nach einer Monographie des Arzneibuches zur unmittelbaren Abgabe an die/den Verbraucher:in herstellen.

Fragen 4 und 5:

- *Wie stellt das Ministerium sicher, dass frühzeitig über mögliche Lieferengpässe informiert wird und welche Alternativen in solchen Fällen zur Verfügung stehen?*
- *Welche Schritte unternehmen Sie, dass Apotheken in Anbetracht von Lieferengpässen mehr Planbarkeit in personeller und finanzieller Hinsicht erfahren?*

Das wird durch die seit 1. April 2020 geltende „Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung“, BGBl. II Nr. 30/2020, sichergestellt, nach welcher Zulassungsinhaber:innen bzw. befugte Vertreter:innen der Zulassungsinhaber:in verpflichtet sind, jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit für verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu melden. Im öffentlich einsehbaren „Vertriebseinschränkungen Register“ des BASG sind alle gemeldeten Verfahren dargestellt, welche vor Veröffentlichung vom BASG geprüft werden.

Die Empfehlung alternativer Therapiemöglichkeiten fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich meines Ressorts. Die fachliche Einschätzung und Beurteilung geeigneter individueller Therapiealternativen obliegt den österreichischen Ärzt:innen.

Frage 6: *Welche Maßnahmen werden ergriffen, um gemeinsam mit der Pharmaindustrie die Ursachen für Lieferengpässe zu identifizieren und nachhaltige Lösungen zu entwickeln?*

Diesbezüglich verweise ich auf die Antwort zur Frage 2.

Die Pharmaindustrie ist durch die PHARMIG (Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs) sowohl in der vormals tätigen „Taskforce Lieferengpässe“ als auch in der aktuell wirkenden „Kommission zur Arzneimittelversorgung“ vertreten, wodurch die Einbindung der pharmazeutischen Industrie sichergestellt wird.

Frage 7: *Welche Ursachen sind das?*

Die Ursachen für Lieferengpässe sind komplex und multifaktoriell. Sie umfassen u.a. die Knappheit einzelner pharmazeutischer Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Rohstoffe, die zunehmend ausgelagerte Produktion und damit zusammenhängende Abhängigkeit der Hersteller:innen von einem oder wenigen, häufig außerhalb der EU ansässigen Lieferant:innen, Parallelhandel sowie Lieferkontingente oder Probleme im Zusammenhang mit der Preisfestsetzung und Kostenerstattung.

Oft ist nicht ein singulärer Grund der Auslöser eines Arzneimittelengpasses, vielmehr beeinflussen mehrere Ursachen synergistisch die Marktverfügbarkeit und sind damit ein gesamteuropäisches (bzw. globales) Problem.

Frage 8: *Welche konkreten Maßnahmen werden Sie für eine Lösung der Lieferengpässe ergreifen?*

Neben den bereits gesetzten, nationalen Maßnahmen (siehe Antwort zur Frage 2) kann eine langfristig wirksame Bekämpfung von Arzneimittel-Engpässen nur auf gesamteuropäischer Ebene erfolgreich sein.

Das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz setzt sich auf europäischer Ebene laufend für eine Bekämpfung von Arzneimittelknappheit ein und unterstützt ausdrücklich das umfassende Maßnahmenpaket, welches im Rahmen der europäischen Arzneimittelstrategie zurzeit von den Mitgliedstaaten und der

Europäischen Kommission diskutiert wird. In diesem Rahmen wurden und werden eine Vielzahl von Maßnahmen getroffen um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die europäische Bevölkerung zu gewährleisten. Ein entsprechender Überblick findet sich auf der Homepage der Europäischen Arzneimittelagentur unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>.

Mit freundlichen Grüßen

Korinna Schumann

