



Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, 3109

Herrn Präsidenten
des Landtages von Niederösterreich

Landtag von Niederösterreich

Landtagsdirektion

Eing.: 20.12.2023

**Zu Ltg.-2282-1/A-3/750-
2022**

GS4-SR-20/457-2022
Kennzeichen (bei Antwort bitte angeben)

Beilagen
1

E-Mail: post.gs4@noel.gv.at
Fax: 02742/9005-12785 Bürgerservice: 02742/9005-9005
Internet: <http://www.noel.gv.at> - www.noel.gv.at/datenschutz

Bezug	Bearbeitung	(0 27 42) 9005 Durchwahl	Datum
-	Mag. Schweiger	15708	19. Dezember 2023

Betrifft
Resolution betreffend „Sicherstellung der Medikamentenversorgung im niedergelassenen Bereich“

Sehr geehrter Herr Präsident!

Bezugnehmend auf den Antrag des Sozial-Ausschusses über den Antrag des Abgeordneten Dipl.-Ing. Dinobl betreffend „Sicherstellung der Medikamentenversorgung im niedergelassenen Bereich“, der in der Landtagssitzung vom 20 Oktober 2022 zum Beschluss erhoben wurde, hat die Abteilung Sanitäts- und Krankenanstaltenrecht eine Stellungnahme des zuständigen Bundesministeriums eingeholt.

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz führt im Schreiben vom 19.12.2022 Folgendes aus:

„Grundsätzlich ist festzuhalten, dass eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung der Patient:innen mit Arzneimitteln gemäß § 57a des Arzneimittelgesetzes gesetzlich abgesichert ist, es aber immer wieder zu Vertriebsbeschränkungen bei Medikamenten kommt.

Die Gründe für Lieferengpässe sind komplex und multifaktoriell und umfassen u.a. die Knappheit einzelner pharmazeutischer Wirkstoffe und Rohstoffe, die zunehmend ausgelagerte Produktion und damit zusammenhängende Abhängigkeit der Hersteller von

einem oder wenigen, häufig außerhalb der EU ansässigen Lieferanten, Parallelhandel sowie Lieferkontingente oder Probleme im Zusammenhang mit der Preisfestsetzung und Kostenerstattung.

Um dieser seit einigen Jahren vermehrt auftretenden Problematik auf nationaler Ebene zu begegnen, wurde im Jahr 2019 die sogenannte Task Force (TF) Lieferengpässe mit dem Ziel ins Leben gerufen, alle Akteur:innen der Lieferkette von Arzneimitteln an einen Tisch zu bekommen, um Maßnahmen zu setzen, die die Versorgungssituation national verbessern. Dies geschah natürlich im Wissen, dass nicht alle Probleme auf nationaler Ebene gelöst werden können, zumal es sich bei den Vertriebsbeschränkungen, wie oben bereits erwähnt, um ein globales Problem handelt. Teilnehmer:innen der TF sind neben Vertreter:innen des BMSGPK und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Vertreter:innen der pharmazeutischen Industrie, des pharmazeutischen Großhandels, der Apotheker:innen, der Österreichischen Ärztekammer, der WKÖ und des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger.

Eine zentrale Maßnahme, die getroffen wurde, um dieser Problematik auf nationaler Ebene entgegen zu steuern, ist die seit 01.04.2020 geltende „Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung“. Nach dieser sind Zulassungsinhaber bzw. befugte Vertreter:innen des Zulassungsinhabers nunmehr verpflichtet, jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit für verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten dem BASG zu melden. Das BASG kann auf Basis dieser Verordnung außerdem ein Parallelexportverbot für eingeschränkt vertriebsfähige Arzneimittel aussprechen.

Das BMSGPK setzt sich darüber hinaus auch auf europäischer Ebene laufend für eine Bekämpfung von Arzneimittelknappheit ein und unterstützt ausdrücklich das umfassende Maßnahmenpaket, das im Rahmen der europäischen Arzneimittelstrategie von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission im Jahr 2021 verhandelt wurde (VO zur Erweiterung des EMA Mandats und zu HERA – Health Emergency Preparedness and Response Authority).

Aus Sicht der gesetzlichen Sozialversicherung ist festzuhalten, dass es verschiedene Szenarien gibt, die in unterschiedlicher Weise die Medikamentenversorgung beeinflussen. Hier ist zunächst das Auflösen medizinisch notwendiger und bewährter Produkte zu nennen, die nur für eine kleine Patient:innenpopulation relevant sind und deshalb offenbar als zu wenig gewinnbringend eingestuft werden, obwohl deren Verbleib im

Erstattungskodex (EKO) bzw. am Markt - aufgrund der Versorgungsrelevanz - vielfach gewünscht ist. Des Weiteren kann es bei der Herstellung von Arzneimitteln zu Schwierigkeiten (technischer Art, Qualitätsprobleme, Naturkatastrophen, Streiks, etc.) und dadurch zu kurzfristigen Lieferausfällen kommen; dies vor allem dann, wenn es durch Fusionierungen zu einer Reduktion der weltweiten Produzenten und Anbieter kommt. Schließlich beziehen öffentliche Apotheken, welchen im Wesentlichen die Arzneimittelversorgung im niedergelassenen Bereich obliegt, die Arzneimittel beim pharmazeutischen Großhandel oder beim Hersteller direkt und sind dabei immer wieder von Kontingentierungen (durch den Großhandel oder den Hersteller) betroffen, was ebenfalls in zu geringen verfügbaren Lagerbeständen resultiert.

Konkret zum ersten Punkt der vorliegenden EntschlieÙung ist festzuhalten, dass es im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung eine Reihe von Bestimmungen gibt, die die Lieferfähigkeit von Medikamenten gewährleisten und so eine kontinuierliche Versorgung der Patient:innen sicherstellen sollen.

Die Verschreibbarkeit von Medikamenten auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung im niedergelassenen Bereich wird in Österreich durch den - in einen Grünen, einen Gelben und einen Roten Bereich unterteilten - Erstattungskodex (EKO) geregelt, welcher vom Dachverband der Sozialversicherungsträger herausgegeben wird. Gemäß § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG können nur „gesichert lieferbare Arzneyspezialitäten“ im EKO gelistet werden. Die Lieferfähigkeit muss dabei bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung vorliegen.

Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist gemäß § 38 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO) verpflichtet, für die von der Krankenversicherung geschützten Personen die Lieferfähigkeit der im EKO angeführten Arzneyspezialitäten in der Mindestausstattungsmenge (Umsatzerwartung laut Antrag) sowie laufender bedarfsorientierter Menge sicherzustellen. Über eventuelle kurzzeitige Lieferschwierigkeiten einer bereits im EKO angeführten Arzneyspezialität (Probleme mit der Lieferung, welche voraussichtlich länger als einen Monat andauern werden) hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Dachverband unverzüglich zu informieren. Verletzt ein vertriebsberechtigtes Unternehmen diese Meldepflicht, so hat es den dem Dachverband dadurch entstandenen Verwaltungsaufwand pauschaliert in der

Höhe von € 5.000,- zu ersetzen.

Der Dachverband stellt den Verschreiber:innen auch monatlich aktualisierte Informationen über die Lieferbarkeit z.B. im online angebotenen EKO zur Verfügung, die sowohl die beim Apothekerverlag eingegangenen als auch die an den Dachverband gerichteten Meldungen beinhalten.

Ist eine im Grünen oder Gelben Bereich des EKO angeführte Arzneispezialität seit mehr als zwei Monaten oder wiederholt nicht lieferbar oder ist eine im Roten Bereich des EKO angeführte Arzneispezialität nicht lieferbar, ist der Dachverband berechtigt, nach Setzung einer angemessenen Frist, die betreffende Arzneispezialität unverzüglich aus dem EKO zu streichen. Die Sanktion der „Streichung aus dem EKO“ ist allerdings dann nicht zufriedenstellend, wenn die Lieferengpässe versorgungsrelevante Produkte betreffen, an deren Verbleib im EKO die Sozialversicherung großes Interesse hat.

Festzuhalten ist jedenfalls, dass der Dachverband stets bemüht ist, gemeinsam mit den vertriebsberechtigten Unternehmen Lösungen zu finden, um Lieferengpässe abzufedern.“

Mit Schreiben vom 11.9.2023 wurde folgende ergänzende Stellungnahme erstattet:

„Die Problematik rund um Lieferengpässe von Arzneimitteln nehmen wir sehr ernst – aktuell sind wir damit befasst, diverse Maßnahmen rund um die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zu erarbeiten und umzusetzen, damit diese auch mittel- und langfristig abgesichert ist. So befindet sich eine längerfristige verpflichtende Einlagerung von ausgewählten Arzneimitteln im Inland in Umsetzung.

Die nachhaltige Finanzierung des österreichischen Gesundheitswesens sowie die Auswirkungen von gesetzten Maßnahmen, insbesondere auf all jene Personen in Österreich, die auf Arzneimittel angewiesen sind, stellen eine Priorität für unser Ressort dar. Für uns stehen daher ausgewogene Lösungen zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung, die im Interesse aller sind, im Vordergrund.

So wurden wesentliche Maßnahmen im Ministerrat Ende Juli 2023 beschlossen (siehe Ministerratsvortrag in der Beilage). Darüber hinaus ist die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln nicht nur ein wichtiges Thema der aktuell laufenden Verhandlungen zum Finanzausgleich, auch auf europäischer Ebene befinden sich diverse kurz-, mittel- und langfristig wirksame Maßnahmen in Umsetzung. Darunter fallen nicht nur

verschiedenste Maßnahmen der neu gegründeten EU-Behörde HERA (Health Emergency Response Agency), sondern auch bereits laufende Aktivitäten, die entsprechend dem erweiterten Mandat der European Medicines Agency (EMA) gemeinsam mit allen EU-Mitgliedstaaten umgesetzt werden.“

Die NÖ Landesregierung beehrt sich, dies zu berichten.

NÖ Landesregierung
Ulrike K ö n i g s b e r g e r – L u d w i g
Landesrätin