



Bundesministerium für Arbeit,  
Soziales, Gesundheit und  
Konsumentenschutz  
Stubenring 1  
1010 Wien

BUNDESARBEITSKAMMER

PRINZ-EUGEN-STRASSE 20-22  
1040 WIEN  
[www.arbeiterkammer.at](http://www.arbeiterkammer.at)  
erreichbar mit der Linie D

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel <b>501 65</b>	Fax <b>501 65</b>	Datum
BMASGK	SV-GSt	Florian Burger	DW 12408	DW 12695	08.11.2019
92400/0057					
IX/A/4/2019					

## Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

Die Bundesarbeitskammer (BAK) bedankt sich für die Übermittlung des Entwurfs einer Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und nimmt dazu wie folgt Stellung.

Künftig sollen Zulassungsinhaber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit (und das Ende ebendieser) einer verschreibungspflichtigen Arzneimittelspezialität im Inland unverzüglich melden. Das Bundesamt hat dies zu veröffentlichen. Ein Export solcherart veröffentlichter Arzneimittel ist dann in eine andere Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraums unzulässig.

Die BAK begrüßt die vorgeschlagene Verordnung grundsätzlich. Zunächst ist auszuführen, dass die Preisbildung in Österreich durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger gem § 31 Abs 1 Z 12 ASVG erfolgt. Dabei wird, vereinfacht gesagt, die gesamtwirtschaftliche Situation der Krankenversicherungsträger, die sich überwiegend aus Beitragseinnahmen finanzieren, herangezogen und in Verhandlungen mit der Pharmaindustrie eine für Österreich abgestimmte Lösung erzielt. Insofern sind Parallelimporte und -exporte eher als Ausnahme zu sehen und sollten nur bei medizinischen Versorgungsengpässen, nicht jedoch aus wirtschaftlichen Gründen, erfolgen. Es ist davon auszugehen, dass die ArzneimittelproduzentInnen (mitunter aufgrund des langen Vorlaufs für komplexere Produkte) den Bedarf Österreichs abschätzen und entsprechende Lieferungen einplanen; dies in Abstimmung mit der öffentlichen Hand.

Es wird auch angemerkt, dass die von der Verordnung erfassten Sachverhalte nicht zwingend die gesamte Wirtschaftsdynamik umfassen. So ist es durchaus zu beobachten, dass ein Zulassungsinhaber Arzneimittel in ausreichender, an einer Bedarfsschätzung hängenden Zahl, nach Österreich liefert. Teilweise werden diese Arzneimittel, vermutlich aber, weil sie im Ausland höheren Gewinn erzielen, exportiert. Dies soll nunmehr bei Versorgungsengpässen untersagt werden. Damit entsteht jedoch – unter Verweis auf das oben Gesagte – ein ständiges Hinterherhinken der Liste. Wenn der nationale Bedarf entsprechend abgeschätzt wurde, erscheinen Versorgungsengpässe primär durch den wirtschaftlich motivierten Export aufzutreten. Bei medizinisch indizierten Versorgungsengpässen sind ohnehin andere Maßnahmen zu treffen (Umschichtung der nationalen Depots usw). Aus Sicht der BAK wäre zu prüfen, den Export nicht nur im EWR-Raum einzuschränken, zumal bloß die „Abgabe im Kleinen“ vom Export in Drittländer ausgenommen ist (§ 59 Abs 10 Arzneimittelgesetz). Unklar erscheint auch, wie das Exportverbot durchgesetzt werden soll. Werden bspw die verzeichneten Lieferungen durch die Industrie und die Abgabemenge in Übereinstimmung gebracht? Was soll bei Regelverstößen passieren?

Zudem ist auch der Parallel-Import zu beachten. Zwischen- und Endhändler können dabei aus anderen Staaten (dort mutmaßlich für den Importeur günstigere) Arzneimittel nach Österreich importieren. Die Zulassungsinhaber für Österreich können diese Warenströme kaum nachvollziehen. Auch hier ist vermutlich weniger die Versorgungslage als das wirtschaftliche Interesse ausschlaggebend. Es wird daher gefordert, diese Sachverhalte ebenfalls abzubilden. Dies führt auch dazu, dass die oben genannten Preisverhandlungen zwischen Sozialversicherung und Pharmaindustrie für Österreich auf einem vollständigeren Bild des Angebots basieren würden und eine entsprechende Bedarfsabschätzung und Produktion belastbar wäre.

§ 3 Abs 1 des Verordnungsentwurfs regelt die Maßnahme bei Nichterfüllung der Meldeverpflichtung. Es ist lediglich vorgesehen, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach Überprüfung der Lage die betreffenden Arzneispezialitäten in der Liste zu veröffentlichen hat, wenn es Kenntnis davon erlangt, dass der Zulassungsinhaber seiner Meldeverpflichtung nicht oder teilweise nicht nachkommt. Diese Bestimmung geht unseres Erachtens zu wenig weit. Es sollte auch eine Sanktionsmaßnahme gegenüber den säumigen Zulassungsinhabern vorgesehen werden, da sonst die ihnen auferlegte Verpflichtung wieder relativiert wird.

