

BMASGK-Gesundheit - IX/A/4 (Rechtsangelegenheiten Arzneimittel, Apotheken, Krankenanstalten, übertragbare Krankheiten)

Postanschrift: Stubenring 1,

1010 Wien Radetzkystraße 2, 1030 Wien

per Mail: daniel.dorlando@sozialministerium.at;

Wien, am 14.11.2019

VO ÜBER DIE SICHERSTELLUNG DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das FOPI – Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich nimmt zum Begutachtungsentwurf „Entwurf einer Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung“ wie folgt Stellung:

1.) Erforderliche Maßnahme zur Sicherstellung der Patientenversorgung

Faktoren, wie zB ein großer Preisunterschied zwischen Arzneimittelspezialitäten in Österreich und anderen EU-Mitgliedstaaten, begünstigen einen Arzneimittelexport in andere EU-Staaten. Wenngleich unionsrechtlich zulässig, führt dieses Geschäftsmodell zur Verknappung der Ressourcen in Österreich und birgt damit eine Gefahr für die Versorgung der Patienten in Österreich. Da auch versorgungskritische Arzneimittel betroffen sind, besteht dringender Handlungsbedarf. **Das FOPI begrüßt daher die Initiative seitens des BMASGK** und hält die vorgeschlagene Maßnahmen (Meldungspflicht für Zulassungsinhaber sowie Veröffentlichung der Liste kombiniert mit einem Exportverbot) als ersten wirksamen und richtigen Schritt, um die Versorgung der österreichischen Bevölkerung mit Arzneimittelspezialitäten verbessern zu können. Nicht zuletzt sind diese Maßnahmen auch in der vom BASG **eingesetzten Taskforce von ALLEN Beteiligten der Lieferkette einhellig unterstützt** worden. Es zeigt sich auch, dass die getroffenen oder bald zu treffenden Maßnahmen anderer Mitgliedstaaten in dieselbe Richtung gehen.

2.) Notwendigkeit weiterführender, legislativer Maßnahmen

Für eine sichere planbare lückenlose Versorgung der österreichischen Bevölkerung ist eine vollständige Transparenz der Warenströme erforderlich. Daher wird es noch weiterer Maßnahmen bedürfen um dieses Ziel zu erreichen. Wir regen daher auch eine **verpflichtende Meldung von Arzneimittelexporten** in ein beim BASG zu führendes Register an, um so rechtzeitig sich anbahnende Versorgungsschwierigkeiten abschätzen zu können und ggf. zielgerichtet und selektiv mit Gegenmaßnahmen das Eintreten einer Verknappung rechtzeitig verhindern zu können. Bei einer weiteren Verschärfung der Situation wird es auch erforderlich sein, das derzeitige Mischsystem zwischen Apotheken und Großhändlern (also Konzessionsinhabern oder vertretungsberechtigten Apothekern mit einer gewerberechtlichen Großhandelslizenz) aufzulösen, da hier die Warenströme zwischen den unterschiedlichen Systemen (Wechsel der Kontrollzuständigkeit von AGES auf Apothekerkammer/Bezirksverwaltungsbehörde und umgekehrt) ohne transparente Schnittstelle wechseln und damit nicht nachvollziehbar sind. Die derzeitige

Intransparenz könnte durch eine **verpflichtende klare Trennung von Apotheke und Großhandel** in zwei Unternehmen (gesellschaftsrechtliche, steuerrechtliche Trennung), gelöst werden.

3.) Begriff Zulassungsinhaber und Delegationsmöglichkeit der Pflicht

Der Entwurf verpflichtet den „Zulassungsinhaber“ zur Meldung von Lieferschwierigkeiten. In Österreich vertriebt oftmals nicht der Zulassungsinhaber die Produkte direkt, sondern ein **vertriebsberechtigtes Unternehmen**. FOPI interpretiert den Entwurf dahingehend, dass der Zulassungsinhaber diese Pflicht an ein vertriebsberechtigtes Unternehmen (VPU gemäß Warenverzeichnis) delegieren kann, um so eine möglichst lokale und lückenlose Erfüllung der Pflicht und damit Transparenz der Liefersituation in Österreich sicherstellen zu können. Das FOPI regt daher an, in den Erläuterungen zur Verordnung hierzu ergänzend Stellung zu nehmen.

4.) Strafbeschwerung bei Verstoß gegen Exportverbot erforderlich

Das aus der Meldung und der Anführung auf der Liste der Arzneimittelspezialitäten mit Versorgungsengpässen resultierende Exportverbot bleibt bei einem Verstoß derzeit ohne explizite Sanktion. Aus der bisherigen Erfahrung am Markt könnte ein Verbot, das sanktionslos bleibt, möglicherweise wenig respektiert werden und damit die Sicherstellung der Versorgung nicht im geplanten Ausmaß umgesetzt werden. FOPI regt zur nachhaltigen Implementierung in der Praxis daher an, **Verstöße gegen das Verbot des Parallelexportes mit einer Strafsanktion** zu beschweren und diese in einer Höhe festzulegen, die tatsächlich abschreckend ist – dies angesichts der enormen Gewinnspannen aufgrund der großen Preisunterschiede zwischen Österreich und (insbesondere) Deutschland. Darüber hinaus sollten die **Aufsichts- und Überwachungsbefugnisse des BASG** ausgeweitet werden um die Einhaltung eines Exportverbotes über die gesamte Vertriebskette gewährleisten zu können.

5.) Prüfung der Nicht-Lieferfähigkeit durch die AGES (§ 3 der VO)

Nach § 3 der in Begutachtung befindlichen Verordnung hat die AGES bei Zweifeln über die Lieferfähigkeit eines Produktes diese zu prüfen. Die Verordnung führt nicht näher aus, wie diese Prüfung stattzufinden hat und nach Vorliegen welcher Kriterien eine Arzneimittelspezialität als Lieferfähig gilt. Wir schlagen vor – auf Basis einer in der BASG-Taskforce näher zu definierenden Modalität – dass in einem derartigen Fall das in Österreich vertriebsberechtigte Unternehmen (bzw der Zulassungsinhaber) einen Lagerbestand bekannt gibt und aufgrund des Bedarfes in der Vergangenheit (z.B. vergangene Verkaufsdaten) darlegt, ob diese Menge geeignet ist, die österreichischen Bevölkerung zu versorgen. Sollte sich hier eine Versorgungslücke für den Bedarf im Inland ergeben, wäre das Produkt je nach verfügbarer Menge als eingeschränkt lieferfähig oder nicht lieferfähig zu bewerten.

Diese Stellungnahme wurde mit den Verbänden Pharmig und FCIO inhaltlich abgestimmt.

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Ingo Raimon
FOPI Präsident

Dr. Monika Beck
FOPI Vizepräsidentin