

## Vortrag an den Ministerrat

### Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

Die Sicherstellung der Versorgung der österreichischen Bevölkerung mit Arzneimitteln ist aus gesundheitspolitischer Sicht ein zentrales Anliegen des Bundes. Im Winter 2022/2023 kam es in ganz Europa zu teilweise besorgniserregenden Engpässen in der Versorgung der Bevölkerung mit essentiellen Medikamenten. Die Gründe für diese Lieferengpässe sind komplex. Ursächlich hierfür waren beispielsweise:

- Knappheit einzelner pharmazeutischer Wirkstoffe und Rohstoffe
- Auslagerung der Produktion und damit Abhängigkeit der Hersteller von einem oder wenigen, häufig außerhalb der EU ansässigen, Lieferanten
- Parallelhandel von Arzneimitteln

Seitdem wird intensiv, auch auf europäischer Ebene, an der nachhaltigen Eindämmung und Abfederung weiterer Engpässe gearbeitet. In Österreich konnten für den Winter 2023/2024 bereits einige kurzfristig wirksame Maßnahmen gesetzt werden, die eine Wiederholung der Lieferengpassproblematik zu großen Teilen verhindern konnten. Zu diesen zählen:

- Für Arzneimittel-Großhändler wurde ein Infrastruktursicherungsbeitrag für in Österreich abgegebene niedrigpreisige Arzneimittel geschaffen, um die Verfügbarkeit dieser Arzneimittel sicherzustellen. Dieser Infrastruktursicherungsbeitrag wird nunmehr bis Ende August 2025 verlängert.
- Im Herbst 2023 wurde ein Wirkstofflager gemeinsam mit Arzneimittel-Großhändlern eingerichtet, um den Apotheken im Notfall die Herstellung magistraler Zubereitungen für kritische Arzneimittel zu ermöglichen.

- Kritische Arzneimittel (zB Amoxicillin) wurden in die Arzneitaxe aufgenommen, für sie besteht damit keine Chefarztpflicht bei der magistraler Zubereitung durch Apotheken.
- Beim Import von Arzneimitteln sowie bei der Überprüfung von Haltbarkeitsdaten wurden regulatorische Erleichterungen im Arzneimittelgesetz verankert.

Die AGES Medizinmarktaufsicht wurde mit dem Auf- und Ausbau eines umfassenden Monitoring- und Prognosesystems beauftragt. Durch dieses wird eine bessere Überwachung und Prävention der Liefereinschränkungen ermöglicht.

Im ersten Quartal 2024 konnte bereits eine entspanntere Situation hinsichtlich der Arzneimittelversorgung festgestellt werden. Insbesondere ist der Anteil von Antibiotika mit einer angespannten Liefersituation im Vergleich zum Vorjahr deutlich zurückgegangen.

Zudem werden nun weitere Maßnahmen gesetzt:

- Eine Verordnung, die Zulassungsinhaberinnen und Zulassungsinhaber zur Bevorratung von ausgewählten Arzneimittel verpflichtet, wurde von der Europäischen Kommission bereits notifiziert und wird heute kundgemacht. Damit sollen Lieferengpässe in den nächsten Jahren verhindert werden.
- Das Rotkreuz-Gesetz wird novelliert, um Einrichtungen des Roten Kreuzes zukünftig zu ermöglichen, Arzneimittel zu humanitären Zwecken direkt abzugeben. Damit soll auch für besonders bedürftige Menschen in der Gesellschaft die Möglichkeit geschaffen werden, unbürokratisch mit essentiellen Medikamenten versorgt zu werden.

Mit diesen Maßnahmen wurden und werden wesentliche Schritte gesetzt, die Versorgung der österreichischen Bevölkerung und damit deren Gesundheitsversorgung nachhaltig zu sichern. Gleichzeitig unterstützt die Bundesregierung die laufenden Maßnahmen zur Eindämmung von Engpässen auf EU-Ebene, da nur ein koordiniertes, gemeinsames Vorgehen die Arzneimittelversorgung europaweit sicherstellen kann.

Ich stelle daher den

**Antrag,**

die Bundesregierung wolle diese Maßnahmen zur Kenntnis nehmen. Die mit diesem Vortrag an den Ministerrat verbundenen budgetären Auswirkungen haben im geltenden BFRG bzw. im geltenden Budgetansatz des Ressorts ihre Bedeckung zu finden.

11. Juni 2024

Johannes Rauch  
Bundesminister