



Vertriebseinschränkungen



Gemeinschaftlicher Ansatz der Stakeholder für den Umgang mit bzw. die Reduktion von Vertriebseinschränkungen - Vorgangsweise der Meldung

Inhalt

Glossar 2

1.	Einleitung.....	4
2.	Ursachen.....	5
3.	Definition.....	7
4.	Arzneimittelversorgungsstruktur	8
5.	Rolle der Stakeholder	9
5.1	Behörden (BMSGPK und BASG)	9
5.2	Zulassungsinhaber	14
5.3	Pharma-Großhandel	15
5.4	Öffentliche Apotheken	16
5.5	Krankenhausapotheken.....	17
5.6	Ärzte.....	19
5.7	Dachverband der Sozialversicherungsträger.....	20
6.	Maßnahmen bei Vertriebsbeschränkung.....	22
6.1	Erhöhung der Transparenz.....	22
6.2	Verantwortungsvoller Umgang	23
6.3	Bevorratung für kritische Arzneimittel	23
6.4	Stärkung des Produktionsstandortes in Europa.....	24
6.5	Wirtschaftliche Rahmenbedingungen.....	24

Glossar

ASp	Arzneimittelspezialität
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
DVSV	Dachverband der Sozialversicherungsträger
EKO	Erstattungskodex
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte
ELSY	Elektronisches Verwaltungssystem des Dachverbandes
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
FCIO	Fachverband der Chemischen Industrie Österreichs
MAH	Marketing Authorisation Holder (Zulassungsinhaber)
ÖÄK	Österreichische Ärztekammer
OeGV	Österreichischer Generikaverband
ÖVIH	Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller
PHAGO	Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler
PHARMIG	Verband der Pharmazeutischen Industrie Österreichs
SVC	Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H.

VPU	Verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen
WKO	Wirtschaftskammer Österreich

Geschlechtsneutralität

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form der Bezeichnung von Personen (z. B. Patient) verwendet. Damit ist aber immer sowohl die weibliche als auch die männliche Form gemeint.

1. Einleitung

Seit einiger Zeit nehmen Arzneimittelengpässe weltweit zu. Von der Weltgesundheitsorganisation wurden Vertriebsbeschränkungen von Arzneimitteln als globales Problem anerkannt. In Österreich und in anderen europäischen Ländern hat dies spürbare Auswirkungen auf die kontinuierliche Patientenversorgung. Die Gesamtzahl der betroffenen Patienten steigt.

Ziel dieses Dokumentes ist es einen gemeinschaftlichen Ansatz der Stakeholder für den Umgang mit bzw. die Reduktion von Vertriebsbeschränkungen verschreibungspflichtiger, humaner Arzneispezialitäten zu skizzieren. Es konzentriert sich in erster Linie auf das Management von potenziellen oder tatsächlichen Lieferengpässen durch Verbesserung der Prozesse in der Vertriebskette und die Klarstellung der Rolle der Akteure in der Vertriebskette. Transparenz in der Zusammenarbeit der Stakeholder soll dazu beitragen, potenzielle Engpässe zu vermeiden und deren Auswirkungen auf die Patienten zu mildern.

2. Ursachen

Die Ursachen für Arzneimittelengpässe sind multifaktoriell, vielschichtig und in den verschiedenen Ebenen der Produktions- und Vertriebskette zu finden. Oft ist nicht ein singulärer Grund der Auslöser eines Arzneimittelengpasses, vielmehr beeinflussen mehrere Ursachen synergetisch die Marktverfügbarkeit.

Es bedarf daher eines Multi-Stakeholder-Ansatzes um geeignete Maßnahmen zur Milderung zu treffen. Man kann zwischen angebots- und nachfrageseitigen Ursachen für Engpässe unterscheiden:

Angebotsseitige Ursachen, u.a.:

- Produktionsknappheit und Qualitätsprobleme
- Komplexe (regulatorische) Anforderungen an Herstellung, Logistik und Vertrieb
- Rohstoffengpässe
- Marktkonzentration bei Produktion und Vertrieb durch steigenden Kostendruck

Nachfrageseitige Ursachen, u.a.:

- Erhöhte Nachfrage am Markt (z.B. aufgrund der Nichtverfügbarkeit eines Mitbewerbers)
- Verteilungsprobleme innerhalb der Vertriebskette
- Parallelexport

Die folgende Tabelle¹ enthält eine visuelle Darstellung der meisten Ursachen für die Knappheit. Die Tabelle soll zwar einen leicht zu handhabenden Überblick geben, doch muss man sich darüber im Klaren sein, dass Engpässe manchmal mehrere Ursachen haben, die miteinander verflochten sind und sich gegenseitig verstärken und ihre

¹ Supply chain stakeholders' perspectives on medicines shortages, presentation by AESGP, EAEPC, EAHP, EFPIA, EIPG, GIRP, Medicines for Europe & PGEU at the 8 November 2018 Multi-stakeholder workshop organized by HMA/EMA task force on availability of authorised medicines for human and veterinary use.

kumulative Wirkung noch verstärken. Eine eingehende Analyse kann nur auf der Basis eines Produkts durchgeführt werden.

		Regulatory	Manufacturing	Quality	Economic	Supply chain
Products not authorized		Regulatory time lag	NA	NA	NA	NA
Products authorized but not launched		National requirements	Manufacturing capacity Natural disasters	NA	Market attractiveness Company size	NA
Products authorized and marketed but unavailable due to shortages	Temporary	NA	Manufacturing lag times GMP issues Surges in demand	API and excipient supply	Pricing mechanisms Tender practices Cost-containment measures	Supply quotas and parallel export Logistical inefficiency
	Permanent	NA	Manufacturing capacity	NA	Commercial withdrawals	NA

3. Definition

Lieferfähigkeit

Sicherstellung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59 AMG Berechtigte, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist

Vertriebseinschränkung

Vertriebseinschränkung ist eine begrenzte Lieferfähigkeit, aus der sich ein Versorgungs-/Lieferengpass ergeben kann.

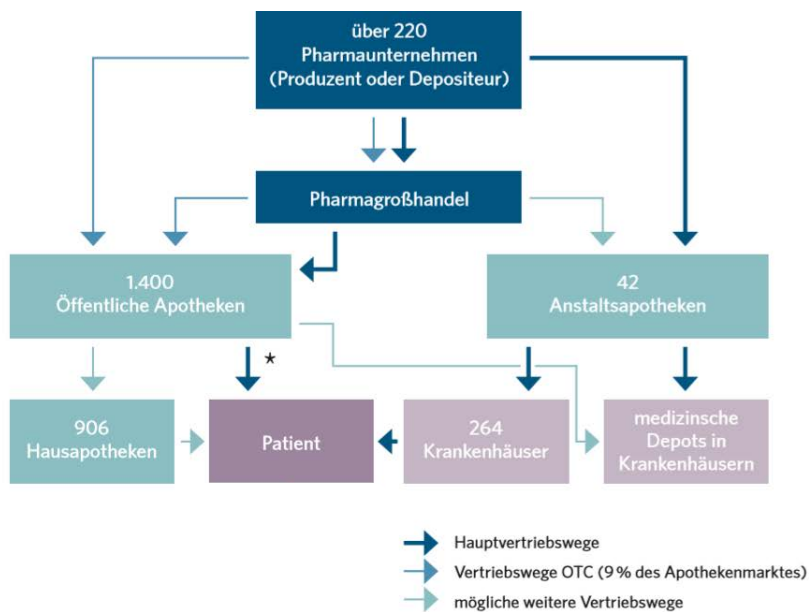
Lieferengpass

Lieferengpass ist eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Nichtverfügbarkeit oder eine über voraussichtlich vier Wochen hinausgehende Unterbrechung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung der Arzneispezialität gem. § 57a AMG zur Deckung des Bedarfs der Patienten im Inland.

Sofern keine alternativen Arzneispezialitäten zur Behandlung der Patienten im Inland zur Verfügung stehen, kann ein Lieferengpass zu einem Versorgungsengpass führen.

4. Arzneimittelversorgungsstruktur

In Österreich ist die Arzneimittelversorgung über die Verteilerkette Pharmaunternehmen – Pharmagroßhandel – Apotheke – Patient abgedeckt. 2019 wurden rund 9 % der Arzneispezialitäten an Krankenhäuser und rund 91 % (jeweils mengenmäßig) an öffentliche Apotheken verkauft. Insgesamt wurden 2019 in Österreich 233,1 Millionen Packungen verkauft.



Quelle: PHARMIG, Statistik Austria, IQVIA, SV, BMSGPK, Österr. Apothekerkammer, 2019

* für OTC-Produkte ab 25.06.2015 Verkauf auch im Fernabsatz

5. Rolle der Stakeholder

Alle an der Arzneimittelversorgungskette beteiligten Interessengruppen spielen eine Rolle bei der Sicherstellung des Zugangs zu Arzneimitteln. In den folgenden Abschnitten werden die Rollen der Stakeholder und Beteiligten in der Vertriebskette bei der Bewältigung von Engpässen beschrieben.

5.1 Behörden (BMSGPK und BASG)

Im Fall einer Einschränkung der Vertriebsfähigkeit und eines daraus folgenden drohenden oder bestehenden Versorgungsengpases kann das BASG:

- Sachverhalte ermitteln, die zu der Vertriebsbeschränkung geführt haben, und diese Information an beteiligte Akteure kommunizieren.
- das Ausmaß der Vertriebsbeschränkung ermitteln, und diese Information an beteiligte Akteure kommunizieren.
- Kontakt mit dem Zulassungsinhaber und/oder notwendigenfalls mit Fachgruppen aufnehmen, um Informationen zu kommunizieren.
- Kontakt mit weiteren nationalen Zulassungsbehörden oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) aufnehmen, um Informationen zu kommunizieren.
- Anträge auf Zulassung von für die Lösung des Sachverhalts dienlichen Arzneimitteln bevorzugt bearbeiten bzw. sich in europäischen Verfahren für eine beschleunigte Bearbeitung einsetzen.
- Anträge auf Änderungen (Variations) von für die Lösung des Sachverhalts dienlichen Arzneimitteln bevorzugt bearbeiten bzw. sich in europäischen Verfahren für eine beschleunigte Bearbeitung einsetzen.

Auf Basis des Kenntnisstandes des BASG betreffend einen Versorgungsengpass können weiterführende Maßnahmen ergriffen werden, um den Versorgungsengpass abzumildern.

Ein Schwerpunkt der Zuständigkeiten des BASG ist die Zulassung von Arzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes. Das BASG stellt jedoch selbst weder Arzneimittel her, noch kann es Arzneimittel zur Verfügung stellen.

Was kann das BASG im Zusammenhang mit Vertriebsbeschränkungen nicht leisten?

- Das BASG kann Unternehmen weder zur Produktion von Arzneimitteln, Wirkstoffen o.ä. verpflichten noch Unternehmen dazu verpflichten, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.
- Das BASG hat derzeit keine gesicherten Informationen darüber, welche Mengen der betroffenen Arzneimittel sich noch auf dem Markt befinden.

Das BASG kann im Falle von Vertriebsbeschränkungen keine individuelle medizinische Beratung oder Empfehlung zu Alternativ-Therapien geben. Informationen können sich lediglich auf den Zulassungsstatus eines Arzneimittels sowie die Information über zugelassene Indikationen beschränken. Therapieempfehlungen im eigentlichen Sinn, wenn Patienten wegen einer Vertriebsbeschränkung auf ein anderes Arzneimittel eingestellt werden müssen, bedürfen immer des persönlichen Kontaktes zwischen dem Arzt und dem Patienten.

Meldung von Vertriebsbeschränkungen an das BASG und Betreiben des Vertriebsbeschränkungen Registers

Seit 1. Februar 2018 besteht für Zulassungsinhaber bzw. befugte Vertreterinnen und Vertreter des Zulassungsinhabers die Möglichkeit, Vertriebsbeschränkungen über das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“ zu melden. Mit Inkrafttreten der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung am 1. April 2020 und aufgrund der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 sind Zulassungsinhaber bzw. befugte Vertreterinnen und Vertreter des Zulassungsinhabers nun verpflichtet, jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit für verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten über das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“ unverzüglich zu melden.

Als Einschränkung der Vertriebsfähigkeit im Sinne der Verordnung gilt eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Nichtverfügbarkeit oder eine über voraussichtlich vier Wochen hinausgehende nicht ausreichende Verfügbarkeit einer Arzneispezialität zur Deckung des Bedarfs der Patienten im Inland.

Die Meldungen werden ab dem tatsächlichen Beginn der Vertriebsbeschränkung im „Vertriebsbeschränkungen Register“ veröffentlicht.

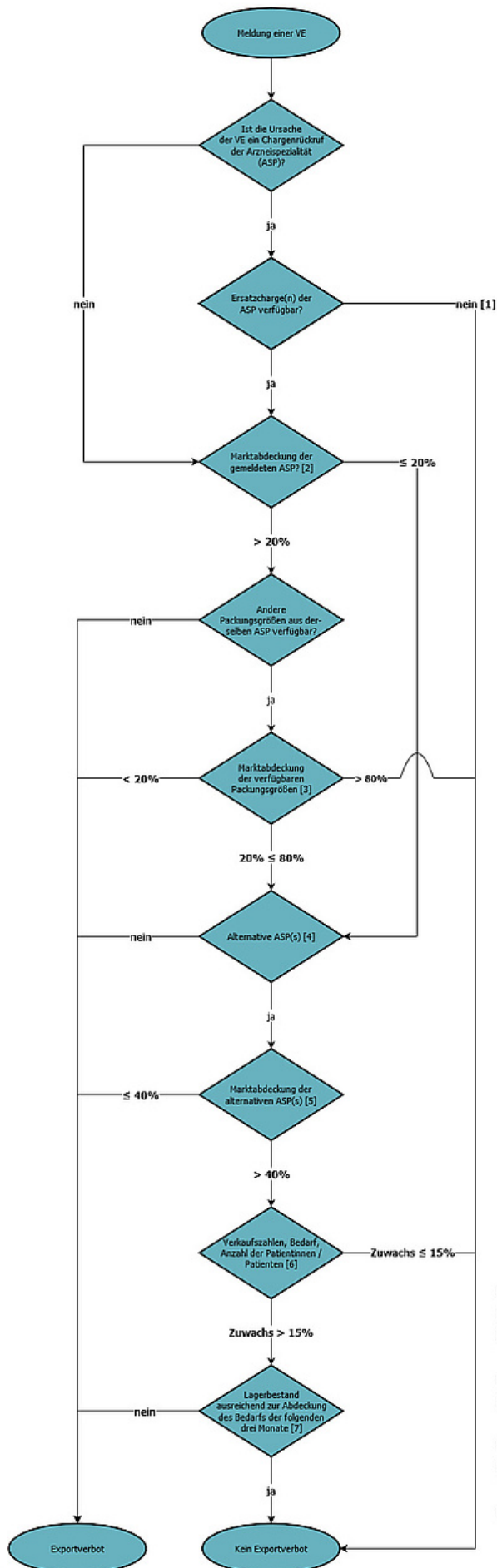
Für Veterinärarzneispezialitäten und nicht verschreibungspflichtige Arzneispezialitäten ist die Meldung einer Vertriebsbeschränkung weiterhin freiwillig, sofern sie nicht der Meldung gemäß Arzneimittelbetriebsordnung 2009 unterliegen.

Für die Meldung einer verschreibungspflichtigen Humanarzneispezialität ist seit 1. Juli 2020 eine Gebühr zu entrichten, die Höhe ist dem zum Zeitpunkt der Meldung jeweils gültigen Gebührentarif des BASG zu entnehmen.

Auf Grundlage der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung kann nach Überprüfung der Vertriebsbeschränkungsmeldung ein Verbot des Exports der Arzneispezialität in eine andere Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes (Parallelexportverbot) ausgesprochen werden. Die Bewertung von Arzneispezialitäten, für die ein Parallelexportverbot ausgesprochen werden kann, folgt dem „Entscheidungsfindungsbaum“. Die Entscheidung basiert auf den folgenden Daten, die vom Zulassungsinhaber bzw. dessen befugter Vertreter für die Marktsituation in Österreich bereitzustellen sind:

- die Anzahl der betroffenen Patienten
- die Marktabdeckung der Arzneispezialität
- die durchschnittlichen Verkaufszahlen der Arzneispezialität
- dem errechneten Bedarf und dem Lagerbestand der Arzneispezialität
- der Verfügbarkeit potenzieller alternativer Arzneispezialitäten.

Vertriebseinschränkung (VE): Entscheidungsfindungsbaum



Legende/Fußnoten

- [1] Die ASP ist in ihrer Gesamtheit nicht am Markt verfügbar
- [2] In Relation zu anderen zugelassenen, vermarkteten und wirkstoffidenten ASPs derselben Wirkstärke und Darreichungsform. Betrachtung auf ASP-Ebene, nicht auf PZN-Ebene
- [3] Marktdeckung der verfügbaren Packungsgrößen aus der gemeldeten ASP
- [4] Andere zugelassene, vermarktete und wirkstoffidenten ASP(s) derselben Wirkstärke und Darreichungsform, ohne laufendes Vertriebsbeschränkungsverfahren
- [5] Betrachtung auf ASP-Ebene, nicht auf PZN-Ebene
- [6] Entwicklung der Verkaufszahlen des letzten Kalenderjahres gegenüber dem errechneten Bedarf des laufenden Kalenderjahres in Prozent, in Relation zur Anzahl der Patientinnen / Patienten
- [7] Der Lagerbestand soll ausreichen, um die Abdeckung des errechneten Bedarfs der kommenden drei Monate ab Meldung zu gewährleisten. Hiervon ausgenommen sind Arzneimittel gemäß §§ 3 und 4 AMG idgF

Im Falle einer unverschuldeten Einschränkung der Lieferfähigkeit eines Zulassungsinhabers (z.B. durch Einschränkung der Lieferfähigkeit einer vergleichbaren Arzneispezialität des Marktführers), muss dies unter Angabe der Begleitumstände unverzüglich an das BASG zur weiteren Bearbeitung kommuniziert werden. Im Falle von Meldungen der Nichtverfügbarkeit von Arzneispezialitäten durch Apotheken und/oder Patienten wird der Zulassungsinhaber von Seiten des BASG aufgefordert eine Sachverhaltsdarstellung zu übermitteln. In beiden Fällen kann das BASG über eine Darstellung im „Vertriebseinschränkungen Register“ bzw. in weiterer Folge über ein Parallelexportverbot entscheiden.

Alle Vertriebseinschränkungen sowie die Entscheidungen des BASG sind in den öffentlich einsehbaren Registern (allgemeines Vertriebseinschränkungen Register und Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz) publiziert.

Weiterführende Informationen:

- Allgemeine Informationen zu Vertriebseinschränkungen:
<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/vertriebseinschraenkungen>
- BASG eServices:
<https://eservices.basg.gv.at/>
- Vertriebseinschränkungen Register (allgemein):
<https://medicineshortage.basg.gv.at/>
- Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz („Parallelexportverbotsregister“):
<https://medicineshortage.basg.gv.at/parallelexportverbot>
- Gebührentarif des BASG:
<https://www.basg.gv.at/ueber-uns/gebuehrentarif>
- E-Mail Kontakt:
medicineshortage@basg.gv.at

5.2 Zulassungsinhaber

Die Zulassungsinhaber (MAH) bzw. die lokalen verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen (VPU) sind im Rahmen ihrer Zuständigkeiten verpflichtet, eine angemessene und kontinuierliche Versorgung sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist.

Sie haben die Kenntnis über den Status der Produktion und Logistik ihrer Arzneispezialitäten (ASp) auf nationaler und internationaler Ebene. Die Zulassungsinhaber haben angemessene Betriebs- und Planungsverfahren integriert, damit der Bedarf im Inland kurz- und langfristig gedeckt werden kann und so die Produktion kontinuierlich an diesen Bedarf angepasst wird.

Aufgrund der Kenntnisse des Marktes und des Bedarfs der Patienten im Inland können sie die Auswirkung von Lieferengpässen für die Patienten abschätzen. Die Zulassungsinhaber entwickeln Strategien, um Engpässe zu vermeiden bzw. deren negative Auswirkungen zu mildern.

Wenn Arzneispezialitäten nicht oder nur eingeschränkt lieferfähig sind, bewerten MAHs die Situation und die Anzahl der betroffenen Patienten.

Die Zulassungsinhaber haben dem BASG jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität im Inland unverzüglich zu melden. Als Einschränkung der Vertriebsfähigkeit gilt eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Nichtverfügbarkeit oder eine über voraussichtlich vier Wochen hinausgehende nicht ausreichende Verfügbarkeit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität zur Deckung des Bedarfs der Patienten im Inland.

Darüber hinaus stimmen die Zulassungsinhaber mit dem BASG geeignete Maßnahmen ab, um die Auswirkungen auf die Patientenversorgung zu mildern.

Bei Wegfall der Einschränkung der Vertriebsfähigkeit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität im Inland haben die Zulassungsinhaber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies unverzüglich mitzuteilen.

5.3 Pharma-Großhandel

Österreichische Arzneimittel-Vollgroßhändler müssen der gesetzlichen Definition zufolge durch ausreichende Lagerhaltung, einer entsprechenden Sortimentsgestaltung sowie einer entsprechenden Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität, in der Lage sein, die Arzneimittelversorgung der Patienten im Inland sicherzustellen. Weiter präzisierend regelt das Gesetz, dass Arzneimittel-Vollgroßhändler im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortung eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59 AMG Berechtigte sicherstellen müssen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist.

Arzneimittel-Großhändler sind das Bindeglied zwischen dem Arzneimittelhersteller und den Apotheken. Sie nehmen Signale für Vertriebsbeschränkungen daher frühzeitig wahr. Der Arzneimittel-Vollgroßhandel kann die Dimension der Auswirkungen von Vertriebsbeschränkungen aufgrund von Erfahrungswerten gut einschätzen.

Die vorausschauende Lagerhaltung des Großhandels kann kurzfristige Lieferausfälle abfangen.

Basierend auf der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Information reagiert der Großhändler sofort, um die Auswirkungen von Lieferausfällen und Liefereinschränkungen abzuschwächen. Dazu gehören u.a. die sachgerechte Verteilung der verknüpften Ware, das Aufstocken von Alternativtherapie-Produkten und bei konkretem Bedarf der Bezug von Waren aus anderen Ländern.

5.4 Öffentliche Apotheke

Den öffentlichen Apotheken obliegt die umfassende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln - auch und gerade angesichts von Lieferengpässen.

Die Verfügbarkeit von Arzneispezialitäten im Inland ist ein zentrales Anliegen der österreichischen Apothekerschaft. Häufiger auftretende Lieferengpässe verursachen in der täglichen Praxis einen erheblichen Zeitaufwand, womit nicht nur eine hohe Kostenbelastung, sondern auch ein Verlust von wertvoller Zeit für andere, patientenzentrierte Aufgaben verbunden ist. Im Falle einer Vertriebsbeschränkung erbringen die Apotheken insbesondere folgende Leistungen:

- Beschaffung von Restbeständen einer Arzneispezialität bei anderen Apotheken.
- Verbringung von Arzneispezialitäten aus anderen EWR-Staaten.
- Generische Substitution der ausgefallenen Arzneispezialität in Absprache mit den behandelnden Ärzten.
- Abstimmung mit Ärzten hinsichtlich Therapieumstellungen auf noch erhältliche Alternativpräparate.
- Patientenindividuelle Herstellung eines Arzneimittels, sofern der benötigte Wirkstoff in Arzneibuchqualität vorhanden ist.
- Information und Beratung der Patienten über Vertriebsbeschränkungen.

Gerade bei Vertriebsbeschränkungen sind die Apotheker besonders gefordert, die oftmals stark verunsicherten Patienten entsprechend aufzuklären.

Nach § 4 Abs. 6 Rezeptpflichtgesetz ist die Apotheke berechtigt, in besonderen Notfällen Arzneimittel in der kleinsten im Handel erhältlichen Packung auch ohne Vorliegen eines Rezeptes abzugeben. Diese Bestimmung kommt zunehmend in Fällen zum Tragen, in denen das verordnete Arzneimittel nicht lieferbar und der Arzt nicht für eine Rücksprache erreichbar ist.

5.5 Krankenhausapotheke

Die Sicherstellung einer stets ausreichenden Arzneimittelversorgung und das Bemühen um die bestmögliche und sichere Arzneimitteltherapie der Krankenhauspatienten sind gleichermaßen wesentliche Ziele und Motivation der über 400 Krankenhausapotheker in Österreich. Sie sorgen vornehmlich dafür, dass das erforderliche Arzneimittel, in der richtigen Dosierung und Qualität, zum richtigen Zeitpunkt beim richtigen Patienten ankommt und sind auch den ökonomischen Vorgaben verpflichtet.

Basis hierfür ist der gesetzlich normierte Versorgungsauftrag der jeweiligen Krankenanstalt. Anstaltsapotheken sind verpflichtet eine Bevorratung von zwei Wochen sowie die Notfall- und Katastrophenvorsorge sicherzustellen. Die Arzneimittelbeschaffung erfolgt in Österreich prinzipiell krankenanstaltenübergreifend im Rahmen von rund zehn Einkaufsverbänden.

Im Rahmen des strategischen Einkaufs und der Mitarbeit in den Arzneimittelkommissionen stellen Krankenhausapotheker der gesetzlichen Definition zufolge sicher, dass Produkte und Lieferanten auf Basis der hauseigenen Arzneimittelliste bzw. den Vorgaben und Leitlinien der Arzneimittelkommission sorgfältig und evidenzbasiert ausgewählt werden. Qualität und Liefertreue stellen neben Kostenaspekten wichtige Auswahlkriterien dar. Krankenhausapotheken beziehen ihre Ware vornehmlich direkt von Arzneimittelherstellern, nehmen Signale für Vertriebsbeschränkungen daher frühzeitig wahr und können zur Früherkennung von Engpässen beitragen.

Nicht zuletzt unterscheidet sich das in Krankenhäusern verwendete Präparate-Spektrum deutlich von jenem im niedergelassenen Bereich (Stichwort parenterale Arzneyspezialitäten). Das Management der in letzter Zeit stark angestiegenen Lieferengpässe ist in den Anstaltsapotheken aber auch auf den betroffenen Stationen und Ambulanzen mit einem erheblichen Zeit- und Kostenaufwand verbunden und stellt zudem aufgrund der häufigen Umstellungen in der Arzneimittelliste ein beachtliches Sicherheitsrisiko dar. Klinikrelevante versorgungskritische Lieferengpässe treten häufig im Segment der niedrigpreisigen, generischen Parenteralia auf, wie z.B. Antiinfektiva und antineoplastische Arzneimittel.

Im Fall einer Einschränkung der Vertriebsfähigkeit und eines daraus folgenden drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses ist es Ziel und Aufgabe der Krankenhausapotheker:

- die jeweilige Situation und die Anzahl der betroffenen Patienten in ihrem Versorgungsbereich zu bewerten und eine Risikoeinschätzung durchzuführen

- jederzeit und zeitgerecht die richtigen Ersatzpräparate auszuwählen und zu beschaffen, auch aus anderen Ländern, wobei folgende Umstände als besonders kritisch zu werten sind:
 - Für das Arzneimittel gibt es aktuell keine gleichwertige Alternative.
 - Bei Nicht-Verfügbarkeit verschlechtert sich die Prognose der betroffenen Patienten.
 - Das Arzneimittel ist akut (innerhalb von 24 Stunden) anzuwenden.
 - Das Arzneimittel wird in inhaltlich aktuellen Leitlinien der Fachgesellschaften empfohlen bzw. entspricht dem aktuellen Therapiestandard.
- (patientenindividuelle) Herstellung von nicht verfügbaren Arzneimitteln durch die Produktionsabteilungen der Anstaltsapotheken.
- gemeinsam mit den Experten der Arzneimittelkommission therapeutische Alternativen zu erarbeiten bzw. gegebenenfalls Kontingentierungen durchzuführen.
- Strategien und Notfallpläne zu entwickeln, um Engpässe zu vermeiden bzw. deren negative Auswirkungen zu mildern.
- sich mit anderen Krankenhäusern sowie den Arzneimittelherstellern auszutauschen, wie mit verknappter Ware umgegangen wird u.a. mithilfe der Notfallarzneidatenbank der österreichischen Krankenhausapotheker.

5.6 Ärzte

Die Behandlung krankhafter Zustände und somit auch die Verordnung von Heilmitteln, Heilbehelfen und medizinisch diagnostischen Hilfsmitteln ist gemäß § 2 Ärztegesetz ausschließlich Ärzten vorbehalten. Da nur die behandelnden Ärzte den klinischen Befund ihrer Patienten kennen und für die Verschreibung einer individuellen Therapie letztlich in der Verantwortung stehen, sind diese auch dazu berufen, im Fall von Vertriebsbeschränkungen alternative Medikationen mit den betroffenen Patienten direkt abzustimmen.

Die frühzeitige Information über drohende und eingetretene Engpässe versetzt Ärzte in die Lage, derartige Situationen bereits bei der Verordnung rezeptpflichtiger Arzneimittel zu berücksichtigen und redundante Prozesse zu verhindern.

Die alternative Abgabe wirkstoffgleicher Präparate durch Apotheken darf aus medizinischen und gesetzlichen Gründen nur in Ausnahmefällen und nach Rücksprache mit den behandelnden Ärzten erfolgen. Ausgenommen davon sind besondere Notfälle, in denen Apotheken gemäß § 4 Abs. 6 Rezeptpflichtgesetz zur Abgabe von Arzneimitteln ohne Vorliegen eines entsprechenden ärztlichen Rezepts berechtigt sind. Von diesem Prinzip zum Schutz der Patienten- und Arzneimittelsicherheit sollte auch in Zeiten gehäuft auftretender Lieferschwierigkeiten nicht grundsätzlich abgegangen werden. Vielmehr sind alle möglichen vertriebstechnischen Maßnahmen auszunutzen und Überlegungen anzustellen, wie mit verstärkter Vorratshaltung und Lieferabsicherung derart unerwünschten Entwicklungen der Versorgung der österreichischen Bevölkerung mit hochwertigen und therapiesicheren Arzneimitteln begegnet werden kann.

Darüber hinaus kann im Fall einer Einschränkung der Vertriebsfähigkeit und eines daraus folgenden drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses die Österreichische Ärztekammer unterstützen in dem sie:

- bedarfsweise dem BASG beratend zur Seite steht.
- bedarfsweise Expertise von den betroffenen ärztlichen Fachgesellschaften einholt.
- bedarfsweise die Expertise der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft einholt.
- die Landesärztekammern informiert.
- bei Rückrufen und daraus resultierenden Versorgungsproblemen an der geplanten Informationsplattform im Rahmen des BASG mitarbeitet und praktische Hinweise zu Verhaltensweisen und möglichen Alternativen für Ärzte bereitstellt.

5.7 Dachverband der Sozialversicherungsträger

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger gibt (gemäß § 30b Abs 1 Z 4 ASVG) den Erstattungskodex (EKO) für die Abgabe von Arzneyspezialitäten im niedergelassenen Bereich heraus und ist (gemäß § 348a ff ASVG) Vertragspartner für den Abschluss des Apothekergesamtvertrages.

Die Lieferfähigkeit ist eine der Voraussetzungen für die Anführung im EKO. Die pharmazeutischen Unternehmen sind verpflichtet, für die von der Krankenversicherung geschützten Personen die Lieferfähigkeit der im EKO angeführten Arzneyspezialitäten in der Mindestausstattungsmenge (Umsatzerwartungen laut Antrag) sowie laufend in bedarfsorientierter Menge sicherzustellen (vgl. § 38 VO-EKO). Über kurzfristige Lieferschwierigkeiten (länger als ein Monat) von im EKO angeführten Arzneyspezialitäten, ist der Dachverband vom vertriebsberechtigten Unternehmen zu informieren. Wiederholte oder über zwei Monate hinausgehende Lieferschwierigkeiten berechtigen den Dachverband, diese Arzneyspezialitäten aus dem EKO zu streichen.

Der Dachverband stellt als Datendrehscheibe zwischen den verschiedenen Vertragspartnern die entsprechende Infrastruktur zur elektronischen Kommunikation zur Verfügung. Über die im EKO bzw. Warenverzeichnis gelisteten Arzneyspezialitäten erfolgt ein monatlicher Datenaustausch mit dem Apothekerverlag. Der Datenbestand des EKO inklusive der Information über die Lieferfähigkeit der angeführten Produkte wird den Herstellern der Ärztesoftware zur Verfügung gestellt. Die Information in der Ärztesoftware dient wiederum den Ärzten als Grundlage für deren Verschreibung.

Der Dachverband betreibt über die Tochterorganisation SVC (Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H.) (gemäß § 31a ASVG) auch das Verwaltungssystem ELSY mit der e-Card als Schlüssel.

Im Zuge seiner Zuständigkeit für das Medikamentenwesen wird der Dachverband sowohl von Vertragspartnern, Krankenversicherungsträgern, Patienten oder auch Medien mit Lieferengpässen von Medikamenten befasst.

Bei Lieferengpässen besteht die Aufgabe des Dachverbandes darin, die Informationen an Vertragspartner, Krankenversicherungsträger oder auf Anfrage an Patienten weiterzuleiten und koordinativ tätig zu werden. Wenn das vertriebsberechtigte Unternehmen beabsichtigt medizinisch notwendige und bewährte Produkte aufzulassen, auch wenn sie nur für eine kleine Patientenpopulation relevant sind, tritt der Dachverband auch proaktiv auf. Durch koordinative Gespräche bzw. auch durch Preiserhöhungen,

sofern diese im Rahmen des EKO möglich sind, wird versucht, die Produkte am österreichischen Markt zu halten und somit die Patientenversorgung sicherzustellen.

Der Dachverband kann bei der Aufklärung von Lieferengpässen, sofern es datenschutzrechtlich zulässig ist, mit Daten aus der maschinellen Heilmittelabrechnung unterstützen. Jedoch ist darauf hinzuweisen, dass hier nur ersichtlich ist, was abgerechnet wurde, (d.h. was verfügbar war) und nicht, was gefordert/verschrieben („demand“) wird. Weiterführende Informationen könnten nach der Einführung des e-Rezepts vorliegen.

Der Dachverband hat aber keinerlei Einfluss auf Lieferengpässe, die sich aus regulatorischen oder produktionstechnischen Gründen, Marktüberlegungen des Herstellers oder Marktverhalten der Teilnehmer der Handels- bzw. Distributionskette ergeben.

6 Maßnahmen bei Vertriebseinschränkung

6.1 Erhöhung der Transparenz

Meldepflicht des Zulassungsinhabers gem. Verordnung (notification)

Maßnahmen zur Erhöhung der Transparenz bei Lieferengpässen werden von allen Stakeholdern unterstützt.

Um die Transparenz bei Vertriebseinschränkungen bei rezeptpflichtigen, humanen Arzneimitteln zu erhöhen, wurde auf Initiative des BMASGK und nach Abstimmung mit allen Stakeholdern in der Task Force „Lieferengpässe“ eine Meldeverpflichtung für Zulassungsinhaber gesetzlich geregelt. (Verordnung des BMSGPK über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, BGBl. II Nr. 30/2020).

Durch die Meldung in das öffentlich zugängliche Vertriebseinschränkungsregister ist es insbesondere dem Arzneimittel-Vollgroßhandel, Ärzten und Apothekern möglich, rechtzeitig auf Vertriebseinschränkungen zu reagieren.

Bericht über Versorgungsprobleme durch Stakeholder in der Vertriebskette (reporting)

Darüber hinaus haben allen Stakeholder die Möglichkeit, Informationen über Versorgungsprobleme an das BASG zu berichten. Das BASG hat die Sachverhalte mit dem Zulassungsinhaber oder dem vertriebsberechtigten pharmazeutischen Unternehmen (VPU) in Österreich zu prüfen und kann bei Bedarf andere Stakeholder zur Evaluierung der Situation heranziehen. Dabei ist auf die Vertraulichkeit von unternehmensinternen Daten zu achten.

Sollte die Prüfung ergeben, dass eine Vertriebseinschränkung vorliegt, ist die rezeptpflichtige Arzneyspezialität in das Register aufzunehmen. Sollte die Prüfung ergeben, dass der Zulassungsinhaber lieferfähig ist, erfolgt eine Analyse der Ursachen für die Versorgungsprobleme innerhalb der Vertriebskette.

- Lieferengpass > Aufnahme in Liste
- Lieferfähigkeit > Analyse der Ursache für Versorgungsproblem in der Vertriebskette

Information an Verschreiber über flächendeckende Systeme

Um zu vermeiden, dass nicht verfügbare rezeptpflichtige, humane Arzneispezialitäten verschrieben werden, ist es essenziell, dass die Information aus dem Vertriebseinschränkungsregister tagesaktuell und maschinenlesbar dem Verschreiber zur Verfügung gestellt wird. Es werden derzeit technische Lösungen geprüft, um diese Information rasch und flächendeckend in der ärztlichen Verschreibungspraxis zugänglich zu machen (z.B. mittels Schnittstelle im e-Rezept oder in der Ärztesoftware).

6.2 Verantwortungsvoller Umgang

Vermeidung von Hamsterkäufen und Vorratshaltung und Parallelexportverbot bei Vertriebseinschränkungen

Alle Stakeholder in der Vertriebskette sind verpflichtet sorgfältig und verantwortungsvoll mit der Information über Einschränkungen der Vertriebsfähigkeit umzugehen. Hamsterkäufe und Vorratshaltung (stockpiling) von am Markt verfügbaren Restbeständen über den tatsächlichen Bedarf hinaus sind zu unterlassen.

Darüber hinaus ist es verboten, rezeptpflichtige Arzneispezialitäten, die mit einem behördlichen Parallelexportverbot belegt sind, in eine andere Vertragspartei des EWR zu exportieren.

6.3 Bevorratung für kritische Arzneimittel

Die Gewährleistung der Lieferfähigkeit von Arzneimitteln steigt mit der Bedeutung des Arzneimittels für die Versorgung von Patienten. Bedeutend für die Versorgung sind Arzneimittel insbesondere dann, wenn keine therapeutischen Alternativen vorhanden oder solche nur aufwendig zu beschaffen sind. Aufbau und die Haltung einer nationalen Arzneimittelreserve durch Bevorratung über die gesamte Vertriebskette ist derzeit Gegenstand der Evaluierung.

6.4 Stärkung des Produktionsstandortes in Europa

Die Stakeholder begrüßen die gemeinsamen Aktivitäten, um die Versorgungslage bei Engpässen zu verbessern und mehr Transparenz zu schaffen. Gleichzeitig ist evident, dass einige der Hauptursachen nicht durch die Zusammenarbeit aller Stakeholder in Österreich zu lösen sind.

Hier wäre es wichtig und notwendig auf europäischer Ebene Initiativen zu setzen, um die Produktion von Wirkstoffen und Arzneimitteln in Europa zu halten bzw. wieder nach Europa zurückzuholen und so den Produktionsstandort Europa zu stärken.

6.5 Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Von allen Stakeholdern wird die Erhöhung der Transparenz innerhalb der Vertriebskette durch ein öffentliches Vertriebsbeschränkungsregister ausdrücklich begrüßt. Der Schlüssel zur Vermeidung von Arzneimittelknappheit wird aber letzten Endes in der Verbesserung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für die Arzneimittelherstellung und die gesamte Vertriebskette liegen. Vorrangig müssen daher wirksame Strategien entwickelt werden, um Anreize für die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen an Standorten in Europa zu schaffen, damit das Risiko von Engpässen zu verringern und eine Bereitstellung ausreichender Arzneimittelmengen für die Versorgung der Patienten zu gewährleisten.

Unterstützt von:

Behörden

 **Bundesministerium**
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Zulassungsinhaber

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs



Großhandel

PHAGO
VERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN
ARZNEIMITTELVOLLGROSSHÄNDLER

Apotheken



Ärzte



Sozialversicherung



Wirtschaftskammer

