1. ------IND- 2019 0484 CZ- DE- ------ 20161015 --- --- PROJET

*Entwurf*

**GESETZ**

vom …….….. 2019

**zur Änderung des Gesetzes GBl. Nr. 378/2007 über Arzneimittel und über Änderungen einiger zusammenhängender Gesetze (Arzneimittelgesetz) in der jeweils geltenden Fassung und des Gesetzes GBl. Nr. 48/1997 über die öffentliche Krankenversicherung und über die Änderung und Ergänzung einiger damit im Zusammenhang stehender Gesetze in der jeweils geltenden Fassung**

Das Parlament hat folgendes Gesetz der Tschechischen Republik verabschiedet:

ERSTER TEIL

**Änderung des Gesetzes über Arzneimittel**

Artikel I

Das Gesetz GBl. Nr. 378/2007 über Arzneimittel und über die Änderung einiger zusammenhängender Gesetze (Arzneimittelgesetz) in der Fassung der Gesetze GBl. Nr. 124/2008, GBl. Nr. 296/2008, GBl. Nr. 141/2009, GBl. Nr. 281/2009, GBl. Nr. 291/2009, GBl. Nr. 75/2011, GBl. Nr. 375/2011, GBl. Nr. 50/2013, GBl. Nr. 70/2013, GBl. Nr. 250/2014, GBl. Nr. 80/2015, GBl. Nr. 243/2016, GBl. Nr. 65/2017, GBl. Nr. 66/2017, GBl. Nr. 183/2017, GBl. Nr. 251/2017, GBl. Nr. 36/2018, GBl. Nr. 44/2019 und des Gesetzes GBl. Nr. .../2019 wird wie folgt geändert:

1. In § 11 lauten die Buchstaben g und h wie folgt:

„g) erlässt Verfügungen zum Zwecke der Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die für die Erbringung medizinischer Leistungen wesentlich sind, und erlässt ferner Verfügungen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden und Arzneimitteln, die als solche festgelegt werden können, sowie für Arzneimittel für die Anwendung bei Kindern,

h) erlässt Verfügungen bei einem drohenden oder schon eingetretenen Mangel eines für die Erbringung medizinischer Leistungen auf dem Gebiet der Tschechischen Republik wesentlichen Arzneimittels,“.

1. In § 11 hat Buchstabe q den folgenden Wortlaut:

„q) erlässt Verfügungen gemäß § 77c Absatz 6,“.

1. In § 13 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 10 werden die Wörter „zu den in § 8 Absatz 6 festgelegten Bedingungen“ gestrichen.
2. In § 13 Absatz 2 wird am Ende des Textes von Buchstabe a eine Ziffer 11 ergänzt, die wie folgt lautet:

„11. eine Allgemeinverfügung gemäß § 77c Absatz 1, mit der der Vertrieb eines erstatteten Arzneimittels in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland gestattet wird, und eine Allgemeinverfügung gemäß § 77d, mit der der Vertrieb eines Arzneimittels in einen anderen Mitgliedstaat oder in ein Drittland eingeschränkt oder verboten wird, sofern durch seinen Mangel die Verfügbarkeit und die Wirksamkeit der Behandlung von Patienten in der Tschechischen Republik mit Auswirkung auf den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gefährdet wäre,“.

1. In § 13 Absatz 3 lauten die Buchstaben q und r wie folgt:

„q) macht im Rahmen des Systems eRecept den Dienst gemäß § 81 Absatz 1 Buchstabe h verfügbar,

r) veröffentlicht auf eine Weise, die den Fernzugriff in einem offenen Datenformat ermöglicht, die Spezifikation einer Kommunikationsschnittstelle, die die automatisierte elektronische Eingabe und Bestätigung von Bestellungen über das Notfallinformationssystem für die außerordentliche Bestellung und Abgabe eines erstatteten Arzneimittels ermöglicht (nachstehend nur „Notfallsystem“).“.

1. In § 33 Absatz 2 wird nach Satz eins der folgende Satz eingefügt: „Unverzüglich nach Erhalt einer Meldung über die Unterbrechung oder Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels wird diese Information vom Institut auf seiner Internetseite zusammen mit der Information, ob dieses Arzneimittel durch ein anderes Arzneimittel und wenn ja, durch welches, ersetzbar ist, veröffentlicht.“ und nach Satz vier werden folgende Sätze eingefügt: „Erfolgt eine Änderung der in den Sätzen eins bis drei aufgeführten gemeldeten Umstände einschließlich einer Änderung der Gründe der Unterbrechung oder Einstellung und einschließlich der voraussichtlichen Dauer der Unterbrechung, ist der Inhaber des Registrierungsbescheids verpflichtet, diesen Umstand unverzüglich an das Institut oder an das Veterinärinstitut zu melden. Die Unterbrechung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels, für das bei Abgabe auf Rezept eine Erstattung durch die öffentliche Krankenversicherung festgelegt ist (nachstehend nur „erstattetes Arzneimittel“), bei dem vom Institut nicht aufgeführt wird, dass es ersetzbar ist, darf insgesamt 120 Tage für abgelaufene 12 Monate nicht überschreiten.“.
2. In § 33 Absatz 3 lautet Buchstabe g wie folgt:

„g) bei Humanarzneimitteln

1. einen öffentlich zugänglichen Fachinformationsdienst über die Arzneimittel einzurichten und zu betreiben, für die er Inhaber des Registrierungsbescheids ist und über die Anschrift und eventuelle Änderungen der Anschrift dieses Dienstes das Institut zu informieren; der öffentlich zugängliche Fachinformationsdienst darf nicht zu Werbezwecken51) dienen und die über diesen bereitgestellten Informationen müssen mit der Zusammenfassung der Daten über das Arzneimittel in Übereinstimmung stehen; Bestandteil der über den öffentlich zugänglichen Fachinformationsdienst bereitgestellten Informationen sind auch aktuelle Informationen darüber, ob das Arzneimittel auf den Markt der Tschechischen Republik geliefert wird oder nicht,

2. eine Qualifikation der Handelsvertreter entsprechend dem Charakter des Arzneimittels sicherzustellen; die Weiterleitung der Informationen, die durch die Handelsvertreter von besuchten Personen über die Verwendung der beworbenen Arzneimittel gewonnen wurden, sicherzustellen, und zwar insbesondere Informationen über alle unerwünschten Nebenwirkungen, und zu überprüfen, ob die Handelsvertreter ihre Pflichten gemäß der einschlägigen Rechtsvorschrift51) erfüllen, und

3. nach dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels für den Bedarf der Patienten in der Tschechischen Republik seine Lieferungen in der entsprechenden Menge und den entsprechenden zeitlichen Abschnitten sicherzustellen; diese Pflicht darf durch den Inhaber eines Registrierungsbescheids nicht in bedeutendem Maße über Lieferungen im Notfallsystem gemäß diesem Gesetz erfüllt werden,“.

1. Hinter § 33 werden die neuen §§ 33 a bis 33c eingefügt, die einschließlich Überschriften wie folgt lauten:

„**Notfallsystem**

§ 33a

(1) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids über die Registrierung eines erstatteten Arzneimittels ist zur Einrichtung und zum Betrieb eines Notfallsystems für den Fall verpflichtet, dass die Verfügbarkeit dieses Arzneimittels für einen Patienten nicht auf andere Weise als gemäß diesem Gesetz sichergestellt werden kann. Durch den Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel wird der Betrieb des Notfallsystems in Gestalt einer automatisierten Eingabe und Bestätigung von Bestellungen mittels einer Kommunikationsschnittstelle, die vom Institut gemäß § 13 Absatz 3 Buchstabe r veröffentlicht wird, und bei deren Ausfall auch in nicht automatisierter Gestalt, sichergestellt. Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel ist verpflichtet, für die Aufrechterhaltung des Notfallsystems im ununterbrochenen Betrieb zu sorgen.

(2) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel ist verpflichtet, der bestellenden Apotheke den Erhalt einer über das Notfallsystem getätigten Bestellung unverzüglich zu bestätigen und das Datum und die Uhrzeit anzugeben, an dem er die Bestellung erhalten hat.

(3) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel ist verpflichtet, auf Grundlage einer über das Notfallsystem übersandten Bestellung in Übereinstimmung mit diesem Gesetz die Lieferung des erstatteten Arzneimittels, dessen Inhaber des Registrierungsbescheids er ist, an die Apotheke zum Zwecke der Abgabe an den Patienten innerhalb von 2 Arbeitstagen ab dem Datum des Erhalts der Bestellung sicherzustellen. Hat der Inhaber des Registrierungsbescheids die bestellte Packungsgröße nicht zur Verfügung, stellt er die Lieferung einer anderen Verpackungsgröße dieses Arzneimittels in der entsprechenden Menge sicher. Dies muss so erfolgen, dass die Gesamtanzahl der Einheiten der Arzneiform des gelieferten Arzneimittels so weit wie möglich der verschriebenen Anzahl entspricht und diese nicht um mehr als 50 % übersteigt.

(4) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel ist nicht verpflichtet, die Lieferung des erstatteten Arzneimittels gemäß Absatz 3 sicherzustellen, wenn die in der Bestellung aufgeführten Daten nicht richtig sind.

(5) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel oder ein von ihm beauftragter Händler können mittels des vom Institut gemäß § 81 Absatz 1 Buchstabe h eingerichteten Dienstes die Existenz eines elektronischen Rezepts, dessen Identifikationsmerkmal in der Bestellung angegeben ist, überprüfen. Nach Eingabe des Identifikationsmerkmals des elektronischen Rezepts und des vom Institut zugeteilten Codes des verschriebenen Arzneimittels übermittelt der Dienst Angaben über die Gültigkeit des elektronischen Rezepts und die Anzahl der verschriebenen Packungen.

(6) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel befreit sich von der in Absatz 3 aufgeführten Pflicht, wenn er das Inverkehrbringen des erstatteten Arzneimittels auf den Markt der Tschechischen Republik unterbrochen und diese Tatsache in Übereinstimmung mit § 33 Absatz 2 dem Institut mitgeteilt hat. Ferner befreit sich der Inhaber eines Registrierungsbescheids von der in Absatz 3 aufgeführten Pflicht, wenn er nachweist, dass er das erstattete Arzneimittel wegen höherer Gewalt nicht liefern konnte. Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel befreit sich von der in Absatz 3 aufgeführten Pflicht auch dann, wenn er das Inverkehrbringen des erstatteten Arzneimittels auf den Markt der Tschechischen Republik eingestellt und diese Tatsache in Übereinstimmung mit § 33 Absatz 2 dem Institut mitgeteilt hat. Ein Fall, in dem der Inhaber des Registrierungsbescheids oder Personen, die mit dem Inhaber des Registrierungsbescheids einen Konzern bilden, die Herstellung oder Lieferung eines Arzneimittels für den Markt eines anderen Staates bevorzugen, ist kein Grund für die Entbindung von der Pflicht gemäß Satz eins oder zwei.

(7) Kann ein Arzneimittel aus den in Absatz 4 oder 6 aufgeführten Gründen nicht geliefert oder die in Absatz 3 festgelegte Lieferfrist nicht eingehalten werden, ist der Inhaber des Registrierungsbescheids des erstatteten Arzneimittels verpflichtet, über die Gründe der Nichtlieferung die bestellende Apotheke spätestens am nächsten Arbeitstag nach dem Tag der Zustellung der Bestellung zu informieren.

(8) Stellt der Inhaber des Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel die Lieferung des erstatteten Arzneimittels an die Apotheke mittels eines Händlers sicher, ist er verpflichtet, dem Händler Datum und Uhrzeit des Erhalts einer über das Notfallsystem eingegebenen Bestellung mitzuteilen.

§ 33b

(1) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel ist verpflichtet, dem Institut auf dem auf der Internetseite des Instituts veröffentlichten elektronischen Formular einen Hypertextlink auf die automatisierte elektronische Eingabe und Bestätigung von Bestellungen und die Angaben zur Durchführung einer nicht automatisierten Eingabe von Bestellungen mitzuteilen und eine Änderung dieser Angaben spätestens 2 Arbeitstage vor Durchführung der Änderung zu melden.

(2) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel ist verpflichtet, für jedes erstattete Arzneimittel mittels des Notfallsystems eine Übersicht der Händler zu veröffentlichen, mittels derer er aktuell dessen Lieferung für Patienten in der Tschechischen Republik sicherstellt.

(3) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel ist verpflichtet, in elektronischer Form einen Nachweis der Händler und Apotheken, für die er die Lieferung eines Arzneimittels auf Grundlage einer über das Notfallsystem eingegebenen Bestellung sichergestellt hat, zu führen. Der Nachweis muss eine Identifikation des Händlers, der das Arzneimittel in die Apotheke geliefert hat, eine Identifikation der Apotheke, der das Arzneimittel geliefert wurde, eine Identifikation des gelieferten Arzneimittels einschließlich des vom Institut zugeteilten Codes und die Chargennummern, die Anzahl der gelieferten Packungen des Arzneimittels und das Datum der Lieferung des Arzneimittels in die Apotheke enthalten. Der Inhaber des Registrierungsbescheids ist verpflichtet, die Daten für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem Datum der Lieferung des Arzneimittels in die Apotheke aufzubewahren.

(4) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel stellt dem Institut vollständige und richtige Angaben gemäß Absatz 3 elektronisch zu. Die Struktur, das Verfahren, die Form und der Zeitabstand der Zurverfügungstellung der Daten werden in der Durchführungsvorschrift festgelegt.

(5) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel, der eine Bestellung im Notfallsystem bestätigt hat, informiert innerhalb von 24 Stunden das Institut über diese Bestätigung. Dies erfolgt in Form einer elektronischen Meldung, welche Angaben über das Arzneimittel enthält, das Gegenstand der Bestellung ist, und zwar im Umfang seiner Bezeichnung und des vom Institut zugeteilten Codes, der Anzahl der Packungen, des vom Institut zugeteilten Identifikationscodes der Apotheke und des Datums der Bestätigung seiner Bestellung. Der Inhaber eines Registrierungsbescheids für ein erstattetes Arzneimittel informiert auch das Institut über Fälle, in denen er ein über das Notfallsystem bestelltes Arzneimittel nicht in Übereinstimmung mit § 33a Absatz 7 geliefert hat. Die Information gemäß Satz zwei wird vom Inhaber eines Registrierungsbescheids eines erstatteten Arzneimittels mittels einer elektronischen Meldung, die spätestens am nächsten Arbeitstag nach Ablehnung der Bestellung eingegeben wird, übermittelt. Dies erfolgt im Umfang seiner Bezeichnung und des vom Institut zugeteilten Codes, der Anzahl der Packungen, des vom Institut zugeteilten Identifikationscodes der Apotheke und des Datums der Ablehnung seiner Bestellung. Die Struktur, das Verfahren und die Form der Meldung gemäß den Sätzen eins und zwei werden in der Durchführungsvorschrift festgelegt. Die einzelnen Meldungen werden vom Institut aufbewahrt, alle Meldungen gemäß Satz eins für den abgelaufenen Kalendermonat werden vom Institut in einer zusammenfassenden Übersicht auf eine den Fernzugriff ermöglichende Weise veröffentlicht.

§ 33c

**Bestellungen über das Notfallsystem**

(1) Hat eine Apotheke ein erstattetes Arzneimittel, dessen Abgabe von einem Patienten auf Grundlage eines für ihn ausgestellten elektronischen Rezepts verlangt wird, nicht zur Verfügung und kann das Verfahren gemäß § 83 Absatz 2 nicht angewandt werden und kann das erstattete Arzneimittel auch nachweislich nicht bei 2 im Notfallsystem aufgeführten Händlern, mittels derer der Inhaber des Registrierungsbescheids des erstatteten Arzneimittels die Lieferungen für Patienten in der Tschechischen Republik sicherstellt, oder bei einem Händler (wenn im Notfallsystem nur ein Händler angegeben ist), bestellt werden, kann der Betreiber dieser Apotheke das verschriebene Arzneimittel über das Notfallsystem des Registrierungsinhabers dieses Arzneimittels bestellen. Bei einem Ausfall der automatisierten elektronischen Eingabe und Bestätigung von Bestellungen kann der Betreiber gemäß Satz eins Bestellungen auf nicht automatisierte Weise vornehmen.

(2) Eine über das Notfallsystem eingegebene Bestellung muss den vom Institut zugeteilten Identifikationscode der Apotheke gemäß diesem Gesetz, die Identifikation des bestellten Arzneimittels durch den vom Institut zugeteilten Code und ggf. die Bezeichnung des Arzneimittels und die Ergänzung der Bezeichnung, die Anzahl der bestellten Packungen des Arzneimittels und das Identifikationsmerkmal des elektronischen Rezepts enthalten, um die Verschreibung des bestellten Arzneimittels einschließlich seiner Menge überprüfen zu können.

(3) Der Betreiber einer Apotheke ist verpflichtet, ein Arzneimittel, das auf Grundlage einer über das Notfallsystem getätigten Bestellung geliefert wurde, anzunehmen und ausschließlich zur Abgabe an Patienten auf Rezept zu verwenden.

(4) Kann der Betreiber der Apotheke das über das Notfallsystem bestellte Arzneimittel nicht an den Patienten abgeben, ist er berechtigt, dieses spätestens innerhalb von 2 Wochen ab Lieferung an den Händler zurückzuschicken, der es ihm geliefert hat, sofern keine längere Frist vereinbart wurde. Der Händler ist verpflichtet, diese Packung anzunehmen.“.

1. In § 77 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 13 werden die Wörter „an Ärzte“ durch die Wörter „an Erbringer medizinischer Leistungen“ ersetzt.
2. In § 77 Absatz 1 lautet Buchstabe h wie folgt:

„h) Lieferungen von Humanarzneimitteln an Betreiber mit Berechtigung zur Abgabe von Arzneimitteln in der Menge und den zeitlichen Abständen entsprechend dem Bedarf der Patienten in der Tschechischen Republik sicherzustellen; ein Händler, der die Lieferung eines über das Notfallsystem bestellten erstatteten Arzneimittels an eine Apotheke sicherstellt, ist verpflichtet, das erstattete Arzneimittel an die Apotheke, die das Arzneimittel bestellt hat, so zu liefern, dass die Apotheke dieses innerhalb von 2 Arbeitstagen ab dem Tag des Erhalts der Bestellung durch den Inhaber des Registrierungsbescheids erhält; hat der Betreiber der Apotheke gegenüber einem Händler, durch den die Lieferung eines über das Notfallsystem bestellten erstatteten Arzneimittels sichergestellt wird, mindestens eine Geldschuld für einen Zeitraum über 30 Tagen nach der Zahlungsfrist, ist die Bedingung für die Lieferung, dass der Preis des Arzneimittels spätestens zum Zeitpunkt der Annahme durch den Betreiber der Apotheke bezahlt wird,“.

1. In § 77 lautet Absatz 1 Buchstabe q wie folgt:

„q) entsprechend der Verfügung, die zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln gemäß § 11 Buchstabe g oder h, § 77c oder gemäß § 77d erteilt wurde, zu verfahren,“.

1. Die §§ 77c und 77d lauten einschließlich Überschrift:

„§ 77c

**Verfügungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit von erstatteten Arzneimitteln**

(1) Ein für den Markt der Tschechischen Republik bestimmtes erstattetes Arzneimittel darf nur von folgenden Personen in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland geliefert werden:

1. dem Inhaber des Registrierungsbescheids dieses Arzneimittels, der gleichzeitig Inhaber einer Vertriebsgenehmigung ist, oder
2. dem Händler dieses Arzneimittels,

und nur dann, wenn dies mit der geltenden Allgemeinverfügung, mit der die Lieferung dieses Arzneimittels genehmigt wird, in Übereinstimmung steht. Eine Allgemeinverfügung wird vom Institut jeweils zum fünften Tag eines Kalendermonats zusammenfassend für alle Arzneimittel, durch die die Bedingungen gemäß Absatz 2 erfüllt werden, erlassen. Mit dieser wird die Lieferung dieser Arzneimittel nach außerhalb des Gebiets der Tschechischen Republik, für alle Inhaber von Registrierungsbescheiden, die gleichzeitig Inhaber einer Genehmigung zum Vertrieb sind, und für Händler genehmigt.

(2) In einer Allgemeinverfügung gemäß Absatz 1 wird vom Institut eine Aufstellung der erstatteten Arzneimittel aufgeführt, die in jedem der letzten 3 aufeinander folgenden Kalendermonate an Apotheken in der Tschechischen Republik geliefert wurden, und gleichzeitig

1. in den letzten 3 aufeinander folgenden Kalendermonaten nicht von mehr als 5 Apotheken über das Notfallsystem bestellt wurden,
2. in keinem der letzten 3 aufeinander folgenden Kalendermonate deren gemäß § 33 Absatz 2 gemeldetes Inverkehrbringen unterbrochen war und auch keine Unterbrechung ihres Inverkehrbringens gemeldet wurde, zu der es im Zeitraum nach Inkrafttreten der Allgemeinverfügung kommen könnte, und zum Tag der Herausgabe der Allgemeinverfügung auch keine Unterbrechung ihres Inverkehrbringens fortbesteht,
3. nicht auf der Internetseite des Instituts gemäß § 33 Absatz 2 als Arzneimittel aufgeführt sind, die als Ersatz für ein Arzneimittel gekennzeichnet sind, dessen Inverkehrbringen unterbrochen wurde oder zu dessen Unterbrechung des Inverkehrbringens es gemäß einer gemäß § 33 Absatz 2 erfolgten Mitteilung im Zeitraum nach Inkrafttreten der Allgemeinverfügung kommen könnte,
4. deren Inverkehrbringen gemäß § 33 Absatz 2 nicht beendet wurde und auch keine Beendigung des Inverkehrbringens mitgeteilt wurde, zu der es in der Zeit nach dem Inkrafttreten der Allgemeinverfügung kommen könnte, oder
5. in keinem der letzten 3 aufeinander folgenden Kalendermonate, für die dem Institut die Meldungen gemäß § 77 Absatz 1 Buchstabe f zur Verfügung stehen, in einem Umfang von mehr als 10 % ihrer durchschnittlichen monatlichen Lieferungen (berechnet aus der Summe ihrer Lieferungen an Apotheken in der Tschechischen Republik für das abgelaufene Kalenderjahr) nach außerhalb des Gebiets der Tschechischen Republik geliefert wurden.

(3) Die Allgemeinverfügung gemäß Absatz 1 wird vom Institut ohne Verfahren über den Entwurf der Allgemeinverfügung erlassen und mit Begründung durch eine öffentliche Verordnung an ihrer Amtstafel bekannt gegeben. Die Bekanntgabe erfolgt lediglich mit dem einen Fernzugriff gestattenden Verfahren.

(4) Eine gemäß Absatz 1 erlassene Allgemeinverfügung tritt an dem in ihr angegebenen Tag in Kraft, spätestens jedoch am Tag der Bekanntgabe der öffentlichen Verordnung.

(5) In Ausnahmefällen, insbesondere in Fällen, in denen eine Unterbrechung oder Einstellung der Lieferung eines Arzneimittels auf den Markt kurz nach Erlass einer Allgemeinverfügung mitgeteilt wird, kann eine neue Verfügung auch zu einem anderen Termin als dem Termin gemäß Absatz 1 erlassen werden.

(6) In Ausnahmefällen kann das Gesundheitsministerium eine Verfügung in Form eines Bescheids im Verwaltungsverfahren erlassen, in dem es den Vertrieb eines erstatteten Arzneimittels, das nicht in einer Allgemeinverfügung gemäß Absatz 2 aufgeführt ist, nach außerhalb des Gebiets der Tschechischen Republik genehmigt, sofern das im dringenden Interesse eines Mitgliedstaats der Europäischen Union wegen einer eingetretenen oder unmittelbar drohenden Nichtverfügbarkeit dieses Arzneimittels auf dem Markt des betreffenden Mitgliedstaats liegt. Das Gesundheitsministerium achtet dabei auf das öffentliche Interesse am Gesundheitsschutz der Bevölkerung und darauf, dass die Verfügbarkeit dieses Arzneimittels für den Bedarf von Patienten in der Tschechischen Republik sichergestellt ist.

§ 77d

**Verfügungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln**

(1) Handelt es sich nicht um ein erstattetes Arzneimittel, wird vom Institut eine Allgemeinverfügung erlassen, in der es die Lieferung dieses, für den Markt der Tschechischen Republik bestimmten Arzneimittels in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland verbietet oder einschränkt, sofern

1. es, insbesondere unter Berücksichtigung der ihm aus seiner amtlichen Tätigkeit zur Verfügung stehenden Daten zur Verfügbarkeit des Arzneimittels und unter Berücksichtigung der von den Inhabern der Registrierungsbescheide, Händlern und Apotheken gesammelten Daten zu der Überzeugung gelangt, dass es durch die Lieferung des Arzneimittels in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zu einer Gefährdung der Verfügbarkeit und Wirksamkeit der Behandlung von Patienten in der Tschechischen Republik mit unmittelbarer Auswirkung auf den Gesundheitsschutz der Bevölkerung kommen kann, und
2. der Erlass einer Allgemeinverfügung durch das öffentliche Interesse am Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und an der Gewährleistung der Verfügbarkeit der Arzneimittel für den Bedarf der Patienten in der Tschechischen Republik begründet ist und hierbei der Erlass einer weniger einschränkenden Verfügung im Hinblick auf den Grad der Gefährdung der Verfügbarkeit und der Wirksamkeit der Behandlung von Patienten in der Tschechischen Republik nicht möglich ist.

(2) Die Allgemeinverfügung gemäß Absatz 1 wird vom Institut ohne Verfahren über den Entwurf der Allgemeinverfügung erlassen und mit Begründung durch eine öffentliche Verordnung an ihrer Amtstafel bekannt gegeben. Die Bekanntgabe erfolgt lediglich mit dem einen Fernzugriff gestattenden Verfahren.

(3) Eine gemäß Absatz 1 erlassene Allgemeinverfügung gilt am Tag der Bekanntgabe der öffentlichen Verordnung an der Amtstafel gemäß Absatz 2 als zugestellt.

(4) Eine gemäß Absatz 1 erlassene Allgemeinverfügung tritt an dem in ihr angegebenen Tag in Kraft, spätestens jedoch am Tag der Bekanntgabe der öffentlichen Verordnung.

(5) Das Institut hebt mit dem Verfahren gemäß den Absätzen 2 bis 4 eine Allgemeinverfügung unverzüglich auf, wenn die Gründe für ihren Erlass entfallen sind.“.

1. In § 81 Absatz 1 wird am Ende von Buchstabe f das Wort „und” durch ein Komma ersetzt.
2. In § 81 wird am Ende von Absatz 1 der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt und ein Buchstabe h eingefügt, der wie folgt lautet:

„h) Dienste zur Überprüfung der Gültigkeit eines elektronischen Rezepts und der Anzahl der verschriebenen Packungen auf Grundlage der Eingabe des Identifikationsmerkmals des elektronischen Rezepts und des vom Institut zugewiesenen Codes des auf ihm verschriebenen Arzneimittels.“.

1. In § 81 wird am Ende von Absatz 3 der Punkt durch ein Komma ersetzt und ein Buchstabe n mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„n) den ununterbrochenen Zugang zum Dienst gemäß Absatz 1 Buchstabe h.“.

1. Hinter § 81g wird ein neuer § 81h eingefügt, der einschließlich Überschrift wie folgt lautet:

„§ 81h

**Über das Notfallsystem bestellte Arzneimittel**

(1) Wird ein erstattetes Arzneimittel für einen Patienten über das Notfallsystem bestellt, ist vom Apotheker über das System eRecept in der zentralen Datenbank der elektronischen Rezepte ein Eintrag zu erstellen, dass das verschriebene Arzneimittel bestellt wurde. Informiert der Inhaber des Registrierungsbescheids gemäß § 33a Absatz 7, dass das bestellte Arzneimittel nicht geliefert werden kann, wird der von ihm gemäß Satz eins vorgenommene Vermerk vom Apotheker gestrichen.

(2) Für die Dauer des Bestehens eines Eintrags gemäß Absatz 1 darf nicht mit der Abgabe eines auf diese Weise gekennzeichneten Arzneimittels in einer anderen Apotheke begonnen werden, der Apotheker ist verpflichtet, den Patienten hierüber zu belehren.“.

1. In § 82 Absatz 3 Buchstabe d werden hinter den Wörtern „aus der öffentlichen Krankenversicherung“ die Wörter „ferner sind sie verpflichtet, dem Institut elektronische Daten über einer anderen Apotheke zur Verfügung gestellte Arzneimittel in Übereinstimmung mit Absatz 4 zu übermitteln; die übermittelten Daten enthalten die Identifikation des zur Abgabe berechtigten Betreibers, die Identifikation der abgebenden Apotheke, die Identifikation des zur Verfügung gestellten Arzneimittels und die Anzahl der zur Verfügung gestellten Packungen;“ eingefügt.
2. In § 82 Absatz 3 Buchstabe j werden nach den Wörtern „zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind“ die Wörter „gemäß Absatz 2 Satz drei“ eingefügt.
3. In § 82 lautet Absatz 4 wie folgt:

„(4) Gibt eine Apotheke Arzneimittel an Dienstleister für Liegendpflege ab, muss der Dienstleister für Liegendpflege in dem Bescheid, der gemäß dem Gesetz über Gesundheitsdienste für diese abgebende Apotheke erteilt wurde, angegeben werden. Handelt es sich nicht um Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, darf eine Apotheke, die Arzneimittel an einen Dienstleister für Liegendpflege abgibt, diese nur ausnahmsweise von einer anderen Apotheke abnehmen, und zwar dann, wenn ihr dieses Arzneimittel nicht zur Verfügung steht und sie es nicht innerhalb der erforderlichen Zeit von einem Händler erhalten kann oder wenn eine andere Apotheke nicht genutzte Vorräte dieses Arzneimittels hat, die nicht an den Händler zurückgegeben werden können. Ein auf diese Weise abgenommenes Arzneimittel darf nur an einen Dienstleister der Liegendpflege abgegeben und durch diesen Dienstleister bei der Erbringung der Liegendpflege verwendet werden. Eine solche Zurverfügungstellung und Abnahme von Arzneimitteln zwischen medizinischen Dienstleistern für Liegendpflege9) wird nicht als Vertrieb betrachtet, die Apotheke führt hierüber einen Nachweis im Umfang und auf die Weise wie in der Durchführungsvorschrift festgelegt. Eine Apotheke, die keine Arzneimittel an Dienstleister für Liegendpflege abgibt, darf keine Arzneimittel von einer anderen Apotheke abnehmen. Eine Apotheke, deren Betreiber gleichzeitig Inhaber einer Vertriebsgenehmigung ist, darf Arzneimittel, die er als Apotheke abgenommen hat, nicht zum Vertrieb nutzen.Die Bestimmungen der Sätze zwei, drei und fünf gelten nicht für den Erhalt von Arzneimitteln vom Betreiber einer Apotheke, der die Apothekentätigkeit einstellt.“.

1. In § 99 Absatz 1 werden die Buchstaben c und d gestrichen.

Die bisherigen Buchstaben e bis o werden als Buchstaben c bis m bezeichnet.

1. In § 99 Absatz 1 Buchstabe c wird Ziffer 2 gestrichen.

Die bisherigen Ziffern 3 bis 8 werden als Ziffern 2 bis 7 bezeichnet.

1. In § 99 Absatz 1 Buchstabe c wird Ziffer 3 gestrichen.

Die bisherigen Ziffern 4 bis 7 werden als Ziffern 3 bis 6 bezeichnet.

1. In § 99 Absatz 1 Buchstabe d wird Ziffer 3 gestrichen.

Die bisherigen Ziffern 4 und 5 werden als Ziffern 3 und 4 bezeichnet.

1. In § 99 Absatz 1 wird der Buchstabe f gestrichen.

Die bisherigen Buchstaben g bis m werden als Buchstaben f bis l bezeichnet.

1. In § 99 Absatz 1 lautet Buchstabe l wie folgt:

„l) Informationen über Notfallsysteme der Inhaber eines Registrierungsbescheids, die die Identifikationsangaben des Inhabers des Registrierungsbescheids, der das Notfallsystem errichtet und betreibt, einen Hypertextlink auf die automatisierte elektronische Eingabe und Bestätigung von Bestellungen und Angaben zur Durchführung einer nicht automatisierten Eingabe von Bestellungen enthält.“.

1. In § 99 werden hinter Absatz 1 die neuen Absätze 2 und 3 eingefügt, welche lauten:

„(2) Vom Institut wird Folgendes auf eine den Fernzugriff gestattende Weise und in einem offenen maschinenlesbaren Dateiformat auf seinen Internetseiten veröffentlicht:

a) ein Verzeichnis der Arzneimittel in Unterteilung gemäß dem vom Institut zugeteilten Code, die gemäß diesem Gesetz in der Tschechischen Republik in Verkehr gebracht werden können, mit Angabe der Identifikation der Inhaber ihrer Registrierungsbescheide oder der Inhaber von Genehmigungen zur parallelen Einfuhr, und mit Angabe der Einstufung dieser Arzneimittel für Abgabe oder Verkauf gemäß § 39,

b) zusammenfassende Daten über die auf den Markt der Tschechischen Republik gelieferten Arzneimittel, erarbeitet aus den gemäß § 33 Absatz 2 Satz sieben gemeldeten Daten, mit Angabe der Identifikation des Arzneimittels durch den vom Institut zugeteilten Code, den Namen und der Ergänzung des Namens, ohne Angabe des gemeldeten Preises, ferner mit Angabe der Identifikation des Inhabers des Registrierungsbescheids sowie der Anzahl der Packungen des Arzneimittels mit Unterscheidung, ob es von einem Händler oder einer Apotheke abgegeben wurde bzw. ob es an einen Händler oder eine Apotheke zurückgegeben wurde,

c) gemäß § 33 Absatz 2 Sätze eins und zwei gemeldete Angaben über das Inverkehrbringen oder die Unterbrechung oder Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels auf den Markt der Tschechischen Republik,

d) zusammenfassende anonymisierte Daten über die in der Tschechischen Republik vertriebenen Arzneimittel, erarbeitet aus den gemäß § 77 Absatz 1 Buchstabe f gemeldeten Daten über Arzneimittel, die vom Händler an Apotheken, weitere Erbringer medizinischer Leistungen, andere Händler, Verkäufer vorbehaltener Arzneimittel, Tierärzte und Inhaber von Registrierungsbescheiden vertrieben wurden, mit Angabe der Identifikation des vertriebenen Arzneimittels durch den vom Institut zugeteilten Code, den Namen und den Namenszusatz, der Anzahl der Packungen, des Preises des Urhebers und einer Angabe, an welche Art der berechtigten Personen das Arzneimittel vertrieben wurde, ohne dass der Händler, der die Meldung abgegeben hat, oder die Person, an die das Arzneimittel vertrieben wurde, identifiziert würde,

e) zusammenfassende Daten über die nur auf ärztliches Rezept abgegebenen Arzneimittel, die nach außerhalb des Marktes der Tschechischen Republik vertrieben wurden, erarbeitet aus den gemäß § 77 Absatz 1 Buchstabe f gemeldeten Daten über Arzneimittel, die vom Händler an andere Personen zum Zwecke ihres Vertriebs oder ihrer Abgabe außerhalb der Tschechischen Republik vertrieben wurden, mit Angabe der Identifikation des Händlers, der Identifikation des vertriebenen Arzneimittels durch den vom Institut zugeteilten Code, den Namen und den Namenszusatz, der Anzahl der Packungen, des Preises des Urhebers und einer Angabe, an welche Art der Abnehmer das Arzneimittel vertrieben wurde, ohne dass die Person, an die das Arzneimittel vertrieben wurde, identifiziert würde,

f) zusammenfassende anonymisierte aggregierte Daten über auf ein elektronisches Rezept verschriebene und abgegebene Arzneimittel, die im System eRecept enthalten sind, mit Angabe der Gesamtmenge der Packungen in den einzelnen Kalendermonaten für jedes verschriebene oder abgegebene Arzneimittel mit Unterscheidung gemäß dem Stadt- oder Landkreis der Gesundheitseinrichtung, in der das Arzneimittel verschrieben oder abgegeben wurde,

g) zusammenfassende anonymisierte aggregierte Daten über abgegebene Arzneimittel, erarbeitet aus den gemäß § 82 Absatz 3 Buchstabe d gemeldeten Daten, mit Angabe der Gesamtmenge der in den einzelnen Kalendermonaten abgegebenen Packungen für jedes Arzneimittel, das durch den vom Institut zugeteilten Code, den Namen und den Namenszusatz identifiziert wird, mit Unterscheidung nach Ausgabeverfahren, und über den gewogenen Durchschnitt seines Preises unter Berücksichtigung der Anzahl der Packungen in den einzelnen Kalendermonaten für jedes abgegebene Arzneimittel,

h) zusammenfassende anonymisierte Daten über zwischen Apotheken untereinander bereitgestellte Arzneimittel, die aus den gemäß § 82 Absatz 3 Buchstabe d gemeldeten Daten über an andere Apotheken in Übereinstimmung mit § 82 Absatz 4 bereitgestellte Arzneimittel erarbeitet wurden, mit Angabe der Identifikation des bereitgestellten Arzneimittels durch den vom Institut zugeteilten Code, den Namen und den Namenszusatz und die Anzahl der Packungen, ohne dass die Apotheke, die die Meldung abgegeben hat oder die Apotheke, für die das Arzneimittel bereitgestellt wurde, identifiziert würde,

i) ein Register der Vermittler gemäß § 77b, bei natürlichen Personen mit Angabe des bzw. der Vornamen, des Namens und der Anschrift des Orts der gewerblichen Tätigkeit, bei juristischen Personen mit Angabe der Bezeichnung und der Anschrift des Sitzes sowie der Identifikationsnummer des Vermittlers und der gemeldeten Kontaktangaben,

j) ein Verzeichnis der Händler gemäß § 75 Absatz 3 und der Händler gemäß § 75 Absatz 4 einschließlich ihrer Lager, bei natürlichen Personen mit Angabe des bzw. der Vornamen, des Namens und der Anschrift des Orts der gewerblichen Tätigkeit, bei juristischen Personen mit Angabe der Bezeichnung und der Adresse des Sitzes sowie der Identifikationsnummer des Händlers, der gemeldeten Kontaktangaben und der qualifizierten Person des Händlers, und

k) ein Verzeichnis der Apotheken und ihrer Betreiber, bei natürlichen Personen mit Angabe des bzw. der Vornamen, des Namens und der Anschrift des Orts der gewerblichen Tätigkeit, bei juristischen Personen mit Angabe der Bezeichnung und der Adresse des Sitzes sowie der Identifikationsnummer des Betreibers, der gemeldeten Kontaktangaben und des leitenden Apothekers für jede Apotheke sowie ferner mit Angabe der Information, ob über die Apotheke auch ein Versendungskauf möglich ist und ob die Apotheke einen Apotheken-Bereitschaftsdienst übernimmt.

(3) Die Veterinärbehörde veröffentlicht auf eine den Fernzugriff gestattende Weise eine Aufstellung der in der Tschechischen Republik und innerhalb der Europäischen Union registrierten Tierarzneimittel mit einer Unterscheidung, ob es sich um Tierarzneimittel mit Einschränkung der Abgabe auf ärztliches Rezept, mit der Möglichkeit zur Abgabe ohne ärztliches Rezept oder um vorbehaltene Arzneimittel handelt. Dies erfolgt mit Angabe der jeweiligen zusammenfassenden Daten über das Tierarzneimittel und der Angaben vom Beipackzettel, des Verbrauchs der Tierarzneimittel mit Unterscheidung nach dem in diesen enthaltenen Wirkstoff, und mit Unterscheidung nach Art der Verabreichung; die Veterinärbehörde veröffentlicht ferner eine Aufstellung der Händler gemäß § 75 Absatz 4, eine Aufstellung der Personen gemäß § 77 Absatz 5 Buchstabe a Ziffern 1 bis 3 und Angaben über eine erteilte Genehmigung der parallelen Einfuhr des Tierarzneimittels.“.

Die bisherigen Absätze 2 bis 8 werden als Absätze 4 bis 10 bezeichnet.

1. In § 99 Absatz 4 lautet Buchstabe a wie folgt:

„a) Angaben über erteilte Genehmigungen für eine Tätigkeit und erteilte Bescheinigungen und weitere Angaben bezüglich Arzneimitteln und ihrer Handhabung, sofern diese nicht gemäß den Absätzen 1, 2 oder 3 veröffentlicht wurden,“.

1. In § 99 Absatz 4 wird der Buchstabe e gestrichen.

Die bisherigen Buchstaben f bis j werden als Buchstaben e bis i bezeichnet.

1. In § 99 Absatz 7 werden nach den Wörtern „stellen zur Verfügung und veröffentlichen“ die Wörter „nur auf die Weise gemäß Absatz 2 oder 3 und“ eingefügt.
2. In § 101 wird am Ende von Absatz 5 folgender Satz ergänzt „In einem Bescheid über die Aussetzung einer Berechtigung gemäß Buchstabe c werden von der zuständigen Verwaltungsbehörde der Zeitraum der Aussetzung der Berechtigung und die Tätigkeiten, die während dieses Zeitraums nicht durchgeführt werden dürfen, festgelegt.“.
3. In § 103 Absatz 10 werden am Ende des Textes von Buchstabe f die Wörter „oder § 33c Absatz 3” ergänzt.
4. In § 103 Absatz 10 lautet Buchstabe g wie folgt:

„g) bei der Abgabe von Arzneimitteln auf elektronisches Rezept nicht gemäß § 81g Absatz 4 über das System eRecept an die zentrale Aufbewahrungsstelle für elektronische Rezepte meldet, dass das verschriebene Arzneimittel schon abgegeben wurde oder nicht über das System eRecept in der zentralen Aufbewahrungsstelle für elektronische Rezepte gemäß § 81h Absatz 1 einen Vermerk vornimmt, dass das verschriebene Arzneimittel über das Notfallsystem bestellt wurde oder diesen Vermerk nicht streicht,“.

1. In § 103 Absatz 10 wird am Ende von Buchstabe h das Wort „oder” gestrichen.
2. In § 103 werden am Ende von Absatz 10 der Punkt durch ein Komma ersetzt und die Buchstaben j bis n ergänzt, die wie folgt lauten:

„j) ein Arzneimittel über das Notfallsystem des Inhabers des Registrierungsbescheids bestellt, obwohl die in § 33c Absatz 1 festgelegten Bedingungen nicht erfüllt sind,

k) von einer anderen Apotheke ein Arzneimittel unter Verletzung von § 82 Absatz 4 abnimmt,

l) ein von einer anderen Apotheke abgenommenes Arzneimittel unter Verletzung von § 82 Absatz 4 an einen anderen Wirtschaftsakteur als einen Dienstleister für Liegendpflege abgibt,

m) einer anderen Apotheke ein Arzneimittel unter Verletzung von § 82 Absatz 4 zur Verfügung stellt, oder

n) dem Institut die Daten über ein einer anderen Apotheke zur Verfügung gestelltes Arzneimittel nicht gemäß § 82 Absatz 3 Buchstabe d meldet.“.

1. In § 105 Absatz 2 lauten die Buchstaben s und t wie folgt:

„s) unter Verletzung der Allgemeinverfügung gemäß § 77d ein Arzneimittel in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland liefert,

t) nicht entsprechend der vom Gesundheitsministerium erlassenen Verfügung zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln gemäß § 11 Buchstabe g oder h verfährt,“.

1. In § 105 werden am Ende von Absatz 2 die Buchstaben u bis w ergänzt, die wie folgt lauten:

„u) unter Verletzung der Allgemeinverfügung gemäß § 77c Absatz 1 ein Arzneimittel in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland liefert,

v) unter Verletzung von § 33c Absatz 4 von einer Apotheke ein zurückgegebenes erstattetes Arzneimittel, das von ihm über das Notfallsystem geliefert wurde, nicht annimmt, oder

w) ein erstattetes Arzneimittel unter Verletzung der Verfügung gemäß § 77c Absatz 6 vertreibt.“.

1. In § 105 Absatz 5 lautet Buchstabe j wie folgt:

„j) keine Lieferungen eines Arzneimittels gemäß § 33 Absatz 3 Buchstabe g Ziffer 3 sicherstellt,“.

1. In § 105 wird am Ende von Absatz 5 der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt und ein Buchstabe z mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„z) bei einem erstatteten Arzneimittel, das nicht ersetzbar ist, das Inverkehrbringen gemäß § 33 Absatz 2 insgesamt für einen Zeitraum von mehr als 120 Tagen in den abgelaufenen 12 Monaten unterbricht.“.

1. In § 105 wird ein Absatz 11 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„(11) Der Inhaber eines Registrierungsbescheids eines erstatteten Arzneimittels begeht eine Ordnungswidrigkeit dadurch, dass er

a) die Einrichtung oder den Betrieb eines Notfallsystems nicht sicherstellt oder seine Aufrechterhaltung im ununterbrochenen Betrieb gemäß § 33a Absatz 1 nicht sicherstellt,

b) den Erhalt einer Bestellung über das Notfallsystem gemäß § 33a Absatz 2 nicht unverzüglich schriftlich bestätigt,

c) unter Verletzung von § 33a Absatz 3 für eine Apotheke die Lieferung eines erstatteten Arzneimittels, das über das Notfallsystem bestellt wurde, nicht sicherstellt,

d) die Information der bestellenden Apotheke über die Gründe für die Nichtlieferung gemäß § 33a Absatz 7 nicht sicherstellt,

e) nicht sicherstellt, dass dem Händler Uhrzeit und Datum des Erhalts einer Bestellung gemäß § 33a Absatz 8 mitgeteilt werden,

f) die Meldepflicht gemäß § 33b Absatz 1 nicht erfüllt,

g) keinen elektronischen Nachweis der Händler und Apotheken führt, mit Hilfe derer von ihm die Lieferung eines Arzneimittels auf Grundlage einer Bestellung über das Notfallsystem gemäß § 33b Absatz 3 sichergestellt wird,

h) dem Institut keine vollständigen und richtigen Daten gemäß § 33b Absatz 4 zur Verfügung stellt,

i) keine vollständigen und richtigen Angaben über die Bestätigung einer Bestellung gemäß § 33b Absatz 5 Satz eins zur Verfügung stellt, oder

j) keine vollständigen und richtigen Angaben über die Nichtlieferung eines erstatteten Arzneimittels gemäß § 33b Absatz 5 Satz zwei zur Verfügung stellt.“.

1. In § 107 Absatz 1 Buchstabe b wird der Wortlaut „oder g” durch den Wortlaut „g, j oder n” ersetzt.
2. In § 107 Absatz 1 Buchstabe c wird der Wortlaut „d, f oder i“ ersetzt durch „d, f, i, k, l oder m“, nach „m bis p,“ wird der Wortlaut „t oder v“ eingefügt, der Wortlaut „x oder y oder“ wird durch „x, y oder z“ ersetzt und der Wortlaut „oder § 105 Absätze 7, 8, 9 oder 10, § 106 Absatz 3 Buchstaben d, e oder f oder § 106 Absatz 4“wird durch den Wortlaut „§ 105 Absätze 7 bis 11, § 106 Absatz 3 Buchstaben d, e oder f oder § 106 Absatz 4“ ersetzt.
3. In § 107 Absatz 1 Buchstabe e wird der Wortlaut „bis t” ersetzt durch „s, u oder w”.
4. In § 107 Absatz 2 wird der Wortlaut „t” ersetzt durch „s oder u”.
5. In § 114 Absatz 1 wird hinter dem Text „§ 33 Absatz 2,“ der Text „§ 33b Absätze 4 und 5,“ eingefügt, am Ende des Textes des Absatzes wird der Wortlaut „und § 82 Absatz 4“ ergänzt.
6. In § 114 Absatz 2 wird der Wortlaut „§ 33 Absatz 3 Buchstabe g Ziffer 3“ gestrichen.

Artikel II

**Übergangsbestimmungen**

1. Das Staatliche Institut für Arzneimittelkontrolle (nachstehend nur „Institut“) veröffentlicht auf seiner Internetseite die Spezifikation der Kommunikationsschnittstelle gemäß § 13 Absatz 3 Buchstabe r des Gesetzes GBl. Nr. 378/2007 in der ab dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes geltenden Fassung spätestens bis zum Ende des zweiten Kalendermonats nach dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes.

2. Eine Person, die zum Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes Inhaber eines Registrierungsbescheids eines Arzneimittels mit festgelegter Erstattung durch die öffentliche Krankenversicherung bei Abgabe auf Rezept ist (nachstehend nur „erstattetes Arzneimittel“), ist verpflichtet, dem Institut Angaben über das Notfallinformationssystem für außerordentliche Bestellungen und Lieferungen dieses erstatteten Arzneimittels (nachstehend nur „Notfallsystem“) zu melden, dessen Einrichtung und Betrieb sie gemäß § 33b Absatz 1 des Gesetzes GBl. Nr. 378/2007 in der ab dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes geltenden Fassung spätestens bis zum Ende des vierten Kalendermonats ab dem Tag, an dem das Institut die Spezifikation der Kommunikationsschnittstelle gemäß Ziffer 1 veröffentlicht hat, sichergestellt hat.

3. Das Institut veröffentlicht auf seiner Internetseite Angaben über Notfallsysteme der Inhaber von Registrierungsbescheiden gemäß § 99 Absatz 1 Buchstabe l des Gesetzes GBl. Nr. 378/2007 in der ab dem Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung erstmalig spätestens innerhalb von 20 Kalendertagen ab dem Tag, an dem der Inhaber des Registrierungsbescheids eines Arzneimittels seine Pflicht gemäß Ziffer 2 erfüllt hat.

ZWEITER TEIL

**Änderung des Gesetzes über die öffentliche Krankenversicherung**

Artikel III

In Gesetz GBl. Nr. 48/1997 über die öffentliche Krankenversicherung und über die Änderung und Ergänzung einiger zusammenhängender Gesetze in der Fassung der Gesetze GBl. Nr. 242/1997, GBl. Nr. 2/1998, GBl. Nr. 127/1998, GBl. Nr. 225/1999, GBl. Nr. 363/1999, GBl. Nr. 18/2000, GBl. Nr. 132/2000, GBl. Nr. 155/2000, des Urteils des Verfassungsgerichts, verkündet unter GBl. Nr. 167/2000, der Gesetze GBl. Nr. 220/2000, GBl. Nr. 258/2000, GBl. Nr. 459/2000, GBl. Nr. 176/2002, GBl. Nr. 198/2002, GBl. Nr. 285/2002, GBl. Nr. 309/2002, GBl. Nr. 320/2002, GBl. Nr. 222/2003, GBl. Nr. 274/2003, GBl. Nr. 362/2003, GBl. Nr. 424/2003, GBl. Nr. 425/2003, GBl. Nr. 455/2003, GBl. Nr. 85/2004, GBl. Nr. 359/2004, GBl. Nr. 422/2004, GBl. Nr. 436/2004, GBl. Nr. 438/2004, GBl. Nr. 123/2005, GBl. Nr. 168/2005, GBl. Nr. 253/2005, GBl. Nr. 350/2005, GBl. Nr. 361/2005, GBl. Nr. 47/2006, GBl. Nr. 109/2006, GBl. Nr. 112/2006, GBl. Nr. 117/2006, GBl. Nr. 165/2006, GBl. Nr. 189/2006, GBl. Nr. 214/2006, GBl. Nr. 245/2006, GBl. Nr. 264/2006, GBl. Nr. 340/2006, des Urteils des Verfassungsgerichts, verkündet unter GBl. Nr. 57/2007, der Gesetze GBl. Nr. 181/2007, GBl. Nr. 261/2007, GBl. Nr. 296/2007, GBl. Nr. 129/2008, GBl. Nr. 137/2008, GBl. Nr. 270/2008, GBl. Nr. 274/2008, GBl. Nr. 306/2008, GBl. Nr. 59/2009, GBl. Nr. 158/2009, GBl. Nr. 227/2009, GBl. Nr. 281/2009, GBl. Nr. 362/2009, GBl. Nr. 298/2011, GBl. Nr. 365/2011, GBl. Nr. 369/2011, GBl. Nr. 458/2011, GBl. Nr. 1/2012, GBl. Nr. 275/2012 GBl. Nr. 401/2012, GBl. Nr. 403/2012, GBl. Nr. 44/2013, des Urteils des Verfassungsgerichts, verkündet unter GBl. Nr. 238/2013, der Gesetze GBl. Nr. 60/2014, GBl. Nr. 109/2014, GBl. Nr. 250/2014, GBl. Nr. 256/2014, GBl. Nr. 267/2014, GBl. Nr. 1/2015, GBl. Nr. 200/2015, GBl. Nr. 314/2015, GBl. Nr. 47/2016, GBl. Nr. 66/2017, GBl. Nr. 150/2017, GBl. Nr. 183/2017, GBl. Nr. 200/2017, des Urteils des Verfassungsgerichts, verkündet unter GBl. Nr. 231/2017, der Gesetze GBl. Nr. 290/2017, GBl. Nr. 282/2018, GBl. Nr. 45/2019, GBl. Nr. 111/2019, GBl. Nr. …/2019 und des Gesetzes GBl. Nr. …/2019, lautet § 39k einschließlich Überschrift:

„§ 39k

**Außerordentliche Verfügungen zur Wahrung der Verfügbarkeit von nicht ersetzbaren erstatteten Arzneimitteln**

(1) Das Institut kann bei einem für die Erbringung von medizinischen Leistungen wichtigen Arzneimittel, dessen Nichtverfügbarkeit unmittelbar droht oder schon eingetreten ist, einen Beschluss erlassen, durch den der Höchstpreis und die Höhe und die Bedingungen der Erstattung vorübergehend festgelegt oder geändert werden, um so die Verfügbarkeit des erstatteten Arzneimittels für die Versicherten zu wahren (nachstehend nur „außerordentliche Verfügung“). Eine außerordentliche Verfügung kann vom Institut erlassen werden, wenn dies im öffentlichen Interesse ist und wenn das Gesundheitsministerium eine Verfügung oder einen Bescheid gemäß § 11 Buchstaben a, h oder o des Arzneimittelgesetzes44a) erlassen hat oder das Institut einen Bescheid gemäß § 38 des Arzneimittelgesetzes erlassen hat.

(2) Handelt es sich um ein Arzneimittel, das bisher nicht durch die Krankenversicherung erstattet wurde, jedoch vom Grundsatz her mit einem nicht verfügbaren erstatteten Arzneimittel austauschbar ist, wird vom Institut mit einer außerordentlichen Verfügung der Höchstpreis des Herstellers des Arzneimittels in Höhe des Preises des Herstellers des Arzneimittels, der in der im öffentlichen Interesse gemäß § 17 Absatz 2 abgeschlossenen schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Inhaber des Registrierungsbescheids oder dem Inhaber einer Vertriebsgenehmigung für Arzneimittel gemäß dem Gesetz über Arzneimittel und der Krankenversicherung enthalten ist, festgelegt. Wenn es eine solche Vereinbarung nicht gibt, erfolgt die Festlegung des Preises in Höhe des Beschaffungspreises dieses Arzneimittels in dem Land, in dem es sich zum Zwecke seines Vertriebs in die Tschechische Republik beschaffen lässt. Das Institut legt mit einer außerordentlichen Verfügung ebenso die Höhe der Erstattung des Arzneimittels so fest, dass unter Berücksichtigung der Dosierung und Packungsgröße die Höhe der Differenz des Höchstpreises für den Endverbraucher, unter dem für den Erlass der außerordentlichen Verfügung die Summe des Höchstpreises des Herstellers, die höchste Handelsmarge und die Mehrwertsteuer verstanden wird, und die höchstmögliche Erstattung für den Endverbraucher der Höhe der Differenz des Höchstpreises für den Endverbraucher und der höchstmöglichen Erstattung für den Endverbraucher bei dem Arzneimittel, dessen Nichtverfügbarkeit zum Erlass der außerordentlichen Verfügung geführt hat, entspricht. Das Institut legt den Höchstpreis und die Höhe und die Bedingungen der Erstattung für einen bestimmten Zeitraum, und zwar für den Zeitraum der voraussichtlichen Nichtverfügbarkeit des Arzneimittels, dessen Nichtverfügbarkeit zum Erlass der außerordentlichen Verfügung geführt hat, längstens jedoch für einen Zeitraum von 1 Jahr, ohne Möglichkeit einer Verlängerung, fest. Die Bedingungen der Erstattung werden vom Institut gemäß den Bedingungen für die Erstattung des Arzneimittels, dessen Nichtverfügbarkeit zum Erlass der außerordentlichen Verfügung geführt hat, festgelegt oder ggf., wenn dies im öffentlichen Interesse ist, so festgelegt, dass das Arzneimittel nur bei Indikationen, bei denen keine anderen verfügbaren Arzneimittel eingesetzt werden können, erstattet wird.

(3) Handelt es sich um ein Arzneimittel, das durch die Krankenversicherung erstattet wird, wird vom Institut mit einer außerordentlichen Verfügung der Höchstpreis des Herstellers des Arzneimittels geändert, und zwar auf die Höhe des Preises des Herstellers des Arzneimittels, der in der im öffentlichen Interesse gemäß § 17 Absatz 2 abgeschlossenen schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Inhaber des Registrierungsbescheids oder dem Inhaber einer Vertriebsgenehmigung für Arzneimittelund der Krankenversicherung enthalten ist. Wenn es eine solche Vereinbarung nicht gibt, erfolgt die Änderung des Preises auf die Höhe des Beschaffungspreises dieses Arzneimittels in dem Land, in dem es sich zum Zwecke seines Vertriebs in die Tschechische Republik beschaffen lässt. Die Höhe der Erstattung eines Arzneimittels wird vom Institut ebenfalls so geändert, dass unter Berücksichtigung der Dosierung und der Packungsgröße die Höhe der Differenz des Höchstpreises für den Endverbraucher und der höchstmöglichen Erstattung für den Endverbraucher der Höhe der Differenz des Höchstpreises für den Endverbraucher und der höchstmöglichen Erstattung für den Endverbraucher wie für das Arzneimittel vor dem Erlass der außerordentlichen Verfügung festgelegt, entspricht. Die Bedingungen der Erstattung für dieses Arzneimittel werden vom Institut ebenso festgelegt, wie es diese im Verfahren gemäß § 39g festgelegt hat, ggf., wenn dies im öffentlichen Interesse ist, werden sie vom Institut so festgelegt, dass das Arzneimittel nur bei Indikationen, bei denen keine anderen verfügbaren Arzneimittel eingesetzt werden können, erstattet wird. Das Institut ändert den Höchstpreis und die Höhe der Erstattung für einen bestimmten Zeitraum, und zwar für den Zeitraum der voraussichtlichen Nichtverfügbarkeit des Arzneimittels, welches zum Erlass der außerordentlichen Verfügung geführt hat, längstens jedoch für einen Zeitraum von 1 Jahr, ohne Möglichkeit einer Verlängerung. Die Vollziehbarkeit des gemäß § 39h erlassenen ursprünglichen Bescheids für das Arzneimittel, dessen Nichtverfügbarkeit zum Erlass der außerordentlichen Verfügung geführt hat, wird für den Zeitraum der Vollziehbarkeit der außerordentlichen Verfügung ausgesetzt. Das verhindert nicht die Einleitung eines Verfahrens und den Erlass eines Bescheids über die Änderung des Höchstpreises oder die Höhe und die Bedingungen der Erstattung dieses Arzneimittels gemäß § 39i sowie die Durchführung einer Tiefenrevision oder verkürzten Revision der Referenzgruppe, in die dieses Arzneimittel eingestuft ist, und zwar einschließlich dieses Arzneimittels; ein solcher Bescheid ist für dieses Arzneimittel frühestens nach Ablauf des Zeitraums der Vollziehbarkeit der außerordentlichen Verfügung vollziehbar.

(4) Vom Institut wird eine außerordentliche Verfügung von Amts wegen auf Antrag einer in § 39f Absatz 2 aufgeführten Person oder einer Person, die Inhaber einer Vertriebsgenehmigung für Arzneimittel ist, erlassen. Ein Antrag muss die Angaben gemäß § 39f Absatz 5 Buchstaben a bis e, h und i, § 39f Absatz 6 Buchstabe b, eine Kopie der in Absatz 1 aufgeführten Verfügung oder des Bescheids gemäß Arzneimittelgesetz und ein Dokument zum Nachweis der Höhe des Beschaffungspreises oder eine schriftliche Vereinbarung gemäß den Absätzen 2 oder 3 enthalten. Verfahrensbeteiligte sind der Antragsteller und die in § 39f Absatz 2 aufgeführten Personen.

(5) Das Institut entscheidet im Zeitraum der Gültigkeit der außerordentlichen Verfügung gemäß Absatz 2 oder 3 über eine frühere Beendigung der Gültigkeit dieser Verfügung, wenn dies im öffentlichen Interesse ist, insbesondere wenn keine Nichtverfügbarkeit der erstatteten Dienstleistungen für Versicherte mehr droht oder besteht.

(6) Beinhaltet ein Antrag alle vorgeschriebenen Erfordernisse und enthält keine Mängel, werden vom Institut alle ihm bekannten Beteiligten informiert. Gleichzeitig fordert es diese auf, sich zu den Unterlagen für den Erlass einer außerordentlichen Verfügung gemäß den Absätzen 2 oder 3 oder einem Bescheid gemäß Absatz 5 zu äußern. In einem Verfahren von Amts wegen fordert das Institut die Beteiligten auf, sich zu den Unterlagen für den Erlass einer außerordentlichen Verfügung gemäß den Absätzen 2 oder 3 oder einem Bescheid gemäß Absatz 5 zusammen mit der Mitteilung über die Einleitung eines Verfahrens zu äußern.Die Verfahrensbeteiligten haben das Recht, sich innerhalb einer Frist von 5 Tagen zu den Unterlagen zu äußern, diese Frist kann vom Institut per Beschluss verlängert werden. Im Verfahren gemäß Satz eins wird sämtliches Schriftgut gemäß § 39o zugestellt. Außerordentliche Verfügungen gemäß den Absätzen 2 und 3 und Bescheide gemäß Absatz 5 sind durch Herausgabe der nächstfolgenden Aufstellung gemäß § 39n Absatz 1 vollziehbar; die Bestimmung von § 39h Absatz 3 wird nicht angewandt.

(7) Gegen eine außerordentliche Verfügung gemäß Absatz 2 oder 3 und gegen einen Bescheid gemäß Absatz 5 kann Widerspruch eingelegt werden. Die Frist für das Einlegen eines Widerspruchs beträgt 5 Tage ab dem Tag der Zustellung der außerordentlichen Verfügung. Ein Widerspruch gegen eine außerordentliche Verfügung gemäß den Absätzen 2 und 3 und gegen einen Bescheid gemäß Absatz 5 hat keine aufschiebende Wirkung. Wird eine außerordentliche Verfügung gemäß Satz eins durch einen Widerspruch angefochten, ist sie analog zu Absatz 6 vorläufig vollziehbar.

(8) Über getroffene außerordentliche Verfügungen gemäß den Absätzen 2 und 3 und über Bescheide gemäß Absatz 5 informiert das Institut unverzüglich das Gesundheitsministerium.“.

DRITTER TEIL

**TECHNISCHE VORSCHRIFT**

Artikel IV

Dieses Gesetz wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über das Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft notifiziert.

VIERTER TEIL

**INKRAFTTRETEN**

Artikel V

Dieses Gesetz tritt am ... in Kraft, mit Ausnahme der Bestimmung von Artikel I Ziffer 8, welche am ersten Tag des sechsten Kalendermonats nach seiner Verkündung in Kraft tritt.