



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, 11.4.2024
C(2024) 2519 final

Seiner Exzellenz
Herrn Mag. Alexander Schallenberg

Bundesminister für europäische und
internationale Angelegenheiten
Minoritenplatz 8
A - 1014 Wien

Betreff: Notifizierung 2024/0037/AT

**Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz betreffend die Bevorratung von
Humanarzneispezialitäten**

**Abgabe von Bemerkungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der
Richtlinie (EU) 2015/1535 vom 9. September 2015**

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 ⁽¹⁾ haben die österreichischen Behörden der Kommission am 24. Januar 2024 den Entwurf der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend die Bevorratung von Humanarzneimitteln (Notifizierung Nr. 2024/0037/AT) (im Folgenden „der notifizierte Entwurf“) notifiziert.

Wie in den Notifizierungsunterlagen erläutert, besteht der Zweck des notifizierten Entwurfs darin, die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten und Engpässe zu verhindern, indem den Zulassungsinhabern, die ihre Arzneimittel in Österreich vertreiben, eine Bevorratungs- und Meldepflicht auferlegt wird. Die Bevorratungspflicht besteht darin, eine solche Menge eines Arzneimittels vorzuhalten, die der viermonatigen Nachfrage nach diesem Arzneimittel entspricht. Die Meldepflicht besteht darin, den jährlichen Bedarf an dem betreffenden Arzneimittel zu melden und für jedes Arzneimittel

¹ (1) Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

zu melden, wenn es zu einer Unterschreitung der vorgeschriebenen Mindestvorratsmenge kommt. Die notifizierte Maßnahmen zielen nur auf verschreibungspflichtige Generika ab, die unbedingt erforderlich sind, um die medizinische Versorgung der Patienten zu gewährleisten, wenn ihre Nichtverfügbarkeit aufgrund fehlender Behandlungsalternativen entweder eine ernsthafte und erhebliche Gefährdung für Patienten darstellt oder wenn sie bereits von einer Einschränkung der Vertriebsfähigkeit betroffen waren oder wenn eine stark erhöhte Nachfrage zu erwarten ist. Die Arzneimittel, die die oben genannten Kriterien erfüllen, sind im Anhang des notifizierten Entwurfs aufgeführt.

Die Prüfung des Entwurfs hat die Kommission zur Abgabe der folgenden Bemerkungen veranlasst.

Die Kommission erinnert daran, dass Artikel 35 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) nationale Ausfuhrbeschränkungen verbietet. Die Mitgliedstaaten können nur dann Maßnahmen treffen, die Ausfuhren betreffen, wenn diese Maßnahmen aus einem der in Artikel 36 AEUV genannten Gründe oder aufgrund anderer zwingender Anforderungen, die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union festgelegt sind, gerechtfertigt sind. Solche Einzelmaßnahmen müssen gerechtfertigt sein, d. h. geeignet, notwendig und verhältnismäßig hinsichtlich des verfolgten öffentlichen Ziels sein.

Darüber hinaus weist die Kommission darauf hin, dass Artikel 81 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽²⁾ Folgendes vorschreibt:

„Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, stellen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicher, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.“

Artikel 81 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass die Regelungen zur Durchführung dieses Artikels im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags, insbesondere mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr und den freien Wettbewerb, durch Gründe des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen.

Eine Bevorratungspflicht für die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die die Arzneimittel in Österreich vertreiben, kann sie daran hindern, den betreffenden Bestand frei in die anderen Mitgliedstaaten zu verbringen.

Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs kann eine den freien Dienstleistungsverkehr einschränkende nationale Maßnahme, die ein im Allgemeininteresse liegendes Ziel verfolgt, nur dann zugelassen werden, wenn sie geeignet ist, dessen Erreichung zu gewährleisten, und wenn sie nicht über das hinausgeht,

² () Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

was zur Erreichung des verfolgten Ziels erforderlich ist (vgl. in diesem Sinne Urteile C-340/14 und C-341/14 *Trijber und Harmsen* Randnummer 70).

Eine Regelung, die eine durch den Vertrag gewährleistete Grundfreiheit wie den freien Warenverkehr beschränken kann, lässt sich nur dann rechtfertigen, wenn sie geeignet ist, die Verwirklichung des verfolgten Ziels zu gewährleisten, und nicht über das hinausgeht, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist (vgl. in diesem Sinne in Bezug auf die menschliche Gesundheit C-141/07 *Kommission/Deutschland* Randnummer 48, C-421/09 *Humanplasma* Randnummer 34).

Als Vorbemerkung möchte die Kommission anerkennen, dass Engpässe ein ernstes Problem sind, das von der Kommission anerkannt wurde, auch in der kürzlich angenommenen Mitteilung über Engpässe in der EU ⁽³⁾. In allen Mitgliedstaaten der EU treten Engpässe auf.

Die Bewältigung von Arzneimittelengpässen ist eines der Ziele der Vorschläge zur Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für Arzneimittel ⁽⁴⁾. Vorschlag für die Verordnung zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur ⁽⁵⁾ enthält in Kapitel X eine Reihe von Maßnahmen, die darauf abzielen, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern und die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Diese Maßnahmen stützen sich auf erweiterte Melde- und Berichtspflichten der Zulassungsinhaber und eine verstärkte Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten auf EU-Ebene bei der Bewältigung und Verhinderung von Engpässen. Die Verordnung (EU) 123/2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte ⁽⁶⁾ war der erste Schritt zur Stärkung der Zusammenarbeit bei der Bewältigung und Verhinderung von Engpässen.

Die Kommission ist im Rahmen des mit der Richtlinie (EU) 2015/1535 eingeführten Notifizierungsverfahrens darüber unterrichtet worden, dass einige Mitgliedstaaten Bevorratungspflichten eingeführt haben, auf die sich auch die Folgenabschätzung, die dem notifizierten Entwurf beigelegt ist, bezieht. Auf diese Tatsachen kann jedoch nicht zurückgegriffen werden, um die Einführung ähnlicher Maßnahmen zu rechtfertigen, denn es muss daran erinnert werden, dass jede einseitige Maßnahme der Mitgliedstaaten negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit der Arzneimittel auf den Märkten anderer Mitgliedstaaten haben kann.

In diesem Zusammenhang möchte die Kommission folgende Bemerkungen zum notifizierten Entwurf abgeben.

³ ()Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen mit dem Titel „Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU“ (COM(2023) 672 final).

⁴ ()Vorschläge der Kommission vom 26. April 2023 für eine Verordnung (COM(2023) 193 final) und eine Richtlinie (COM(2023) 192 final).

⁵ () 26.4.2023, COM (2023) 193 final.

⁶ () ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1.

Erstens sind die Arzneimittel, auf die der notifizierte Entwurf abzielt und die unter § 2 Absatz 4 Nummer 2 fallen, in der gesamten EU anfällig für Engpässe. Insbesondere leiden viele EU-Mitgliedstaaten an akuten saisonalen Engpässen bei einigen der im Anhang aufgeführten Antibiotika. Dies veranlasste die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (MSSG) in der Europäischen Arzneimittel-Agentur in Vorbereitung auf die Herbst-/Wintersaison 2023/2024 eine Empfehlung ⁽⁷⁾ bezüglich der Verfügbarkeit bestimmter Antibiotika abzugeben. In der Empfehlung der MSSG wurde hervorgehoben, dass eine Bevorratung vermieden werden muss. Angesichts der Lehren aus COVID-19 ist es wichtig sicherzustellen, dass während saisonaler epidemiologischer Höchststände, wenn die Nachfrage nach bestimmten Arzneimitteln in der EU steigt und in vielen Mitgliedstaaten Engpässe auftreten, die auf dem EU-Markt verfügbaren Arzneimittel die Patienten erreichen, die sie am dringendsten benötigen.⁽⁸⁾ In diesem Zusammenhang möchte die Kommission die österreichischen Behörden bitten, eine Möglichkeit zu erwägen, die sich aus dem notifizierten Entwurf ergebenden Bestände im Falle dringender Nachfrage in einem anderen Mitgliedstaat freizugeben, insbesondere durch Anwendung des freiwilligen Solidaritätsmechanismus, der in der MSSG im Oktober 2023 vereinbart wurde ⁽⁹⁾. Eine solche Möglichkeit scheint nach dem notifizierten Entwurf in der vorgelegten Fassung ausgeschlossen zu sein.

Um zu vermeiden, dass die Einhaltung der im notifizierten Entwurf vorgeschlagenen Bevorratungspflicht die Verfügbarkeit der in den Anwendungsbereich der Maßnahme fallenden Produkte in anderen EU-Märkten beeinträchtigt, können die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet werden, die Produktion zu steigern. Der notifizierte Entwurf schlägt 10 Monate *vacatio legis* für die Maßnahme vor. Um die negativen Auswirkungen der Maßnahme zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass der vorgeschlagene Zeitplan für die Industrie ausreicht, um die Einhaltung zu gewährleisten. Wie aus der Folgenabschätzung zu dem notifizierten Entwurf hervorgeht, gingen die österreichischen Behörden davon aus, dass die Zulassungsinhaber bereits jetzt einen Bestand vorhalten, der dem Bedarf von drei Monaten entspricht. Es ist nicht klar, wodurch diese Annahme begründet ist und ob die möglichen Auswirkungen der Einführung einer Bevorratungspflicht auf die anderen EU-Märkte berücksichtigt wurden.

Drittens ist gemäß § 2 Absatz 7 die Liste der Arzneimittel, die unter den notifizierten Entwurf fallen, „zumindest alle zwei Jahre“ auf ihre Aktualität zu prüfen. Es ist nicht klar, was diese Prüfung auslösen würde und welche Übergangsfrist gelten würde, bevor die im notifizierten Entwurf angekündigten Maßnahmen für die Arzneimittel in der neuen überarbeiteten Anlage Geltung erlangen würden. Es ist daher unklar, ob die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die für die in die Liste aufgenommenen Erzeugnisse verantwortlich sind, genügend Zeit hätten, um sicherzustellen, dass die erforderlichen zusätzlichen Mengen gegebenenfalls aus einer

⁷ (0)Empfehlung der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln bezüglich Verfügbarkeit bestimmter Antibiotika vom 14.7.2023.

⁸ (0)Leitlinien für die optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln zur Vermeidung von Engpässen während des COVID-19-Ausbruchs (2020/C 116 I/01)

⁹ (0)[MSSG Solidarity mechanism process \[Prozess des Solidaritätsmechanismus der MSSG \(europa.eu\)\]](https://ec.europa.eu/health/mssg/solidarity_mechanism_process_en)

gesteigerten Produktion und nicht aus Quoten, die ursprünglich für die Märkte anderer Mitgliedstaaten bestimmt waren, stammen.

Schließlich möchte die Kommission daran erinnern, dass, wie in ihrer Mitteilung über Engpässe in der EU festgestellt wurde, die nationale Bevorratung die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in anderen EU-Mitgliedstaaten beeinträchtigen kann. Daher fordert sie, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten 2024 ein gemeinsames strategisches Konzept für die Bevorratung mit Arzneimitteln ausarbeiten.

Die Kommission bittet die österreichischen Behörden um Berücksichtigung der vorstehenden Bemerkungen.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Für die Kommission

Sandra GALLINA

Generaldirektorin
Generaldirektion Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

