

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 13. Dezember 2023 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird

Die Abgeordneten Dr. Josef Smolle, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen haben den dem gegenständlichen Beschluss des Nationalrates zugrundeliegenden Initiativantrag am 24. November 2023 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

„Zu Artikel 1

Vor dem Hintergrund der in der Wintersaison 2022/23 aufgetretenen Lieferengpässe ist es unabdinglich, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Österreich in der Wintersaison 2023/24 bestmöglich sicherzustellen. Hierbei kommt den Arzneimittel-Großhändlern eine gewichtige Rolle zu, da diese ein Verbindungsglied zwischen den oftmals im Ausland liegenden Herstellern und den inländischen Apotheken darstellen. Aufgrund der damit einhergehenden Kenntnisse über die am Weltmarkt verfügbaren Arzneimittel sowie die inländische Nachfrage sind diese dazu in der Lage, ein breites bedarfsorientiertes Warensortiment anzubieten und gleichzeitig eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen. Dafür haben sie ein umfassendes Vertriebsnetzwerk aufrechtzuerhalten.

Die wirtschaftlichen Entwicklungen der letzten Jahre, insbesondere die Teuerung bei den Energie- und Treibstoffpreisen, haben für Arzneimittel-Großhändler zu höheren Kosten geführt. Es besteht daher die Gefahr, dass Arzneimittel aus Rentabilitätsgründen aus dem Warensortiment genommen werden. Die im vorliegenden Gesetz getroffenen finanziellen Maßnahmen sind daher erforderlich, um die Arzneimittelversorgung und Versorgungsinfrastruktur in Österreich zu stärken und drohende Engpässe in der Wintersaison 2023/24 abzufedern.

Zu § 1:

Zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Österreich sollen Arzneimittel-Großhändler für den Zeitraum von einem Jahr einen Beitrag in Höhe von 0,28 EUR für jede an eine im Inland ansässige öffentliche Apotheke und Anstaltsapotheke abgegebener und nicht retournierter Handelspackung einer Arzneispezialität mit Kosten unter der Kostenerstattungsgrenze auf Antrag gebühren. Damit ist sichergestellt, dass der Infrastruktursicherungsbeitrag nur für Arzneispezialitäten geleistet wird, die tatsächlich für Patient:innen im Inland bestimmt sind. Kosten unter der Kostenerstattungsgrenze liegen bei jenen Arzneispezialitäten vor, die zu einem Preis abgegeben wurden, der nach Aufschlag gemäß § 2 der Verordnung über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004 bzw. gemäß § 3 Österreichische Arzneitaxe 1962, BGBl. Nr. 128/1962, die Rezeptgebühr nach § 136 Abs. 3 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, BGBl. Nr. 189/1955, nicht überschreitet. Eine Geltendmachung des Infrastruktursicherungsbeitrags durch mehrere Arzneimittel-Großhändler für dieselbe Handelspackung ist nicht zulässig. Die Einschränkung auf Handelspackungen einer Arzneispezialität, deren Kosten unter der Kostenerstattungsgrenze liegen, wird durch die besondere Bedeutung dieser Arzneispezialitäten für die medizinische Versorgung, unter anderem für die Behandlung von Infektionserkrankungen, sowie der aufgrund der erhöhten Transportkosten eingeschränkten Rentabilität begründet. Ziel ist es, eine Entnahme dieser Arzneimittel aus dem

Warenortiment zu vermeiden. Der Infrastruktursicherungsbeitrag fließt ausschließlich dem Großhandel zu und wirkt somit in der weiteren Wertschöpfungskette kostenneutral.

Zu § 2:

Zuständige Behörde für das Verfahren ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Die Anträge haben innerhalb eines Monats vor Ende des ersten, zweiten und dritten Quartals 2024 entsprechend den Vorgaben der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen (Elektronische Einreichverordnung 2011 – EEVO) zu stellen. Dadurch wird die Auszahlung des Infrastruktursicherungsbeitrages zu Beginn der nachfolgenden Quartale ermöglicht. Weiters ist hierfür der Anspruch auf den Infrastruktursicherungsbeitrag durch entsprechende Unterlagen nachzuweisen und deren Richtigkeit und Vollständigkeit durch einen Wirtschaftsprüfer zu bestätigen (Abs. 3).

Zu § 3:

Neben dem Bund haben auch die Träger der Krankenversicherung gewichtiges Interesse daran, dass Arzneimittel verfügbar sind. Daher werden die Kosten für den Infrastruktursicherungsbeitrag von dem Bund und den Trägern der Krankenversicherung getragen. Die Krankenversicherungsträger übernehmen hierbei einen auf von der Rezeptgebühr befreite versicherte Personen entfallenden Beitrag in Höhe des Infrastruktursicherungsbeitrages für alle mit den Krankenversicherungsträgern abgerechnete Packungen und haben dem Bund diese Kosten zu ersetzen. Werden Handelspackungen nach Erhalt des Infrastruktursicherungsbeitrages retourniert, ist dieser vom Arzneimittel-Großhändler dem Bund zurück zu erstatten, da hierdurch eine der Voraussetzungen des § 1 nicht mehr gegeben ist.

Zu § 4:

Als Maßnahme für die Wintersaison 2023/24 ist der Anspruch auf den Infrastruktursicherungsbeitrag vorerst auf den Zeitraum zwischen 1. September 2023 und 31. August 2024 beschränkt. Während dieses Zeitraumes wird eine Evaluierung durchgeführt.

Zu Artikel 2

Mit § 3 des Bundesgesetzes über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln kommen dem BASG neue Aufgaben zu. Daher ist die Aufzählung des § 6a Abs. 1 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz mit einem entsprechenden Verweis auf dieses Bundesgesetz zu ergänzen.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 19. Dezember 2023 in Verhandlung genommen.

Berichterstatteerin im Ausschuss war Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger**.

An der Debatte beteiligten sich die Mitglieder des Bundesrates Doris **Hahn**, MEd MA, Johanna **Miesenberger** und Mag.a Claudia **Arpa**.

Bei der Abstimmung wurde mehrstimmig beschlossen, gegen den Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben (dafür: V, S, G, dagegen: F).

Zur Berichterstatteerin für das Plenum wurde Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage mehrstimmig den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2023 12 19

Claudia Hauschildt-Buschberger

Berichterstatteerin

Christoph Steiner

Vorsitzender