

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 13. Dezember 2023 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz 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 Z 1 (§§ 94k und 94l Arzneimittelgesetz):

§ 94k normiert eine befristete Entschädigungsregel für behördliche Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Form einer Bevorratungspflicht auf der Grundlage des § 57a Abs. 2. Damit sollen den Verpflichteten Mehraufwendungen (§ 94k) abgegolten werden, die ihnen aus dem Aufbau entsprechender Arzneimittel- bzw. Wirkstofflager entstehen.

§ 94k Abs. 2 konkretisiert die Mehrkosten, die durch die verpflichtende Bevorratung von Arzneimitteln entstehen können. Diese belaufen sich im Wesentlichen auf die entstandenen Mehrkosten für die Lagerung (dies umfasst insbesondere die anfallenden laufenden Lagerkosten einschließlich der erhöhten Personal- und Verwaltungskosten und der lagerbedingten Versicherungskosten sowie die Kosten für den erstmaligen Aufbau des Lagers und Kosten für verfallene Produkte) sowie Mehrkosten für das aufgrund der Bevorratung gebundene Kapital. Mit dem Abstellen auf „dadurch entstandene“ Mehrkosten wird eine strikte Kausalität behördlicher Maßnahmen für diese Kosten verlangt.

Hinsichtlich der Mehrkosten für die Lagerung wird eine Deckelung in Höhe von 5 % des Fabrikabgabepreises vorgesehen. Dies entspricht den zu erwartenden branchenüblichen Lagerkosten. Gleiches gilt für die Deckelung in § 94l.

Zudem werden gemäß Abs. 1 nur jene Kosten ersetzt, die über die für die Arzneimittelversorgung der Patienten im Inland übliche Lagerhaltung hinausgehen. Dabei ist von einer üblichen Lagerhaltung in einem solchen Ausmaß auszugehen, dass der Bedarf der Patienten für die Dauer von drei bis vier Monaten gedeckt werden kann.

Die Mehrkosten sind durch entsprechende Nachweise zu plausibilisieren (Abs. 3) und durch einen Wirtschaftsprüfer zu bestätigen.

§ 94l sieht einen Kstersatz für verpflichtend zu bevorratende Wirkstoffe vor, sofern deren Verfalldatum überschritten wird und sie deshalb letztlich nicht abgegeben werden. Der Großhändler soll damit nicht das Risiko dafür tragen, dass der Bedarfsfall nicht eintritt.

Abs. 2 präzisiert die zu ersetzenden Kosten dahingehend, dass der Wert der verfallenen Wirkstoffe (in Höhe des Einkaufspreises), die Mehrkosten für das gebundene Kapital sowie die Entsorgungskosten zu ersetzen sind.

Der unterschiedliche Zugang der beiden Entschädigungssysteme des § 94k und § 94l resultiert aus den tatsächlichen Unterschieden bei der Lagerung und der dadurch anfallenden Kosten: Bei der Bevorratung der Endprodukte handelt es sich stets um ein „rollierendes Lager“, bei dem in der Regel nicht mit einer Überschreitung des Haltbarkeitsdatums und somit mit Schäden durch nicht benötigte Mengen zu rechnen ist. Die Bevorratung von Wirkstoffen (die meist Großgebilde betrifft) erfolgt hingegen nicht immer rollierend. Daher könnten Mehrkosten entstehen, wenn der Bedarfsfall nicht eintritt.

Dass bei der verpflichtenden Lagerung von Wirkstoffen eine Entschädigung nur bei Nichteintritt des Bedarfsfalls erfolgt, und somit nur eine „Risikoübernahme“ erfolgt, beruht auf betriebswirtschaftlichen Gründen. Im Gegensatz zur Bevorratung der Endprodukte fließen bei der Lagerung von Wirkstoffen die Mehrkosten (insbesondere laufende Lagerkosten) in die Gestaltung des Preises ein, sodass die Kosten für die verpflichtende Lagerung durch den Verkauf gedeckt werden.

Klargestellt wird, dass die Regelungen über eine Bevorratung insbesondere von Wirkstoffen die sonstigen Regelungen des AMG (vor allem die Anforderungen an Arzneimittelbetriebe) unberührt lassen. Werden daher im Zuge der Abgabe der bevorrateten Wirkstoffe Manipulationsschritte gesetzt (z.B. Wirkstoffe aus Grobgebinden „ausgeeinzelte“ und abpackt), bedarf es hierfür einer Herstellungsbewilligung).

Zuständige Behörde für den Vollzug der finanziellen Begleitmaßnahmen ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Auf Grund der Vollzugskompetenzen im Bereich der Betriebsüberprüfung, die auch die Kontrolle von Bevorratungen umfassen wird, besteht zu diesem die größte sachliche Nähe.

Z 2 (§ 95 Abs. 23 Arzneimittelgesetz):

Um eine repräsentative Beurteilung der Auswirkungen behördlicher Maßnahmen im Bereich der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung vornehmen zu können, sind diese und auch die finanziellen Begleitmaßnahmen der §§ 94k und 94l zu befristen. Die Maßnahmen und die entsprechenden Begleitregeln sind innerhalb dieses Zeitraums umfassend zu evaluieren. Zudem dient die Befristung auch dazu, allfälligen Entwicklungen auf Unionsebene Rechnung tragen zu können.

Ferner wird aus Gründen der Rechtssicherheit eine Übergangsregelung für anhängige Verfahren vorgesehen (vgl. VwGH 19.6.2023, Ra 2023/09/0023).“

Ein im Zuge der Debatte im Ausschuss des Nationalrates eingebracht und beschlossener Abänderungsantrag wurde wie folgt begründet:

„Zu Z 1 (§ 25a AMG):

Der vormalige § 25a Abs. 1 Z 1 wird gestrichen. Damit erfolgt eine Angleichung der Abverkaufsfristen für pharmazeutische Unternehmer (= Hersteller und Großhändler) mit jenen „anderer zur Abgabe Berechtigten“ (z.B. Apotheken). Das Inverkehrbringen ist somit allgemein bis zum jeweiligen Verfalldatum möglich, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit vertretbar ist.

Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, dass die bestehende Regelung der Abverkaufsfristen für pharmazeutische Unternehmer zu Problemen geführt hat. Durch die neue Regelung des § 25a sind keine Auswirkungen auf die Patientensicherheit – insbesondere auch im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit der Arzneispezialität – zu befürchten. Bei Bedenken gegen die Arzneimittelsicherheit ist bescheidmäßig anzuordnen, dass diese Arzneispezialitäten nicht länger in Verkehr gebracht werden dürfen.

Durch die Neuregelung der Abverkaufsfristen wird sichergestellt, dass wirksame und sichere Produkte länger am Markt bleiben und Lieferengpässe vermieden werden.

Abs. 2 wird an den neuen Abs. 1 angepasst.

Zu Z 2 (§ 62 Abs. 2 Z 7 AMG):

Bereinigung redaktioneller Versehen, die im Zuge der Anpassung an das neue Tierarzneimittelrecht entstanden sind.“

Ein im Zuge der Debatte im Plenum des Nationalrates eingebracht und beschlossener Abänderungsantrag wurde wie folgt begründet:

„Es handelt sich um die Bereinigung eines redaktionellen Versehens.“

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

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

An der Debatte beteiligten sich die Mitglieder des Bundesrates Dr. Andrea **Eder-Gitschthaler**, Doris **Hahn**, MEd MA, Michael **Wanner** und Johanna **Miesenberger**.

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

Zur Berichterstatterin 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

Berichterstatlerin

Christoph Steiner

Vorsitzender