

---

## 3761/A XXVII. GP

---

Eingebracht am 24.11.2023

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

### Antrag

der Abgeordneten Dr. Josef Smolle, Ralph Schallmeiner  
und Kolleginnen und Kollegen

betreffend ein Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird

Der Nationalrat wolle beschließen:

**Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird**

Der Nationalrat hat beschlossen:

#### Artikel 1

**Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln**

##### Infrastruktursicherungsbeitrag

§ 1. Arzneimittel-Großhändlern gebührt auf Antrag ein Beitrag in Höhe von 0,28 EUR für jede an eine im Inland ansässige öffentliche Apotheke und Anstaltsapotheke im Zeitraum 1. September 2023 bis 31. August 2024 abgegebene und nicht retournierte Handlungspackung einer Arzneispezialität mit Kosten unter der Kostenerstattungsgrenze (Infrastruktursicherungsbeitrag).

##### Zuständigkeiten und Verfahren

§ 2. (1) Zuständige Behörde ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Anträge gemäß § 1 sind jeweils ab dem 1. März 2024, dem 1. Juni 2024 sowie dem 1. September 2024 innerhalb eines Monats beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzubringen.

(3) Die Anträge haben entsprechend den Vorgaben der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen (Elektronische Einreichverordnung 2011 – EEVO) zu erfolgen.

(4) Dem Antrag sind sämtliche Unterlagen zum Nachweis der anspruchsbegründenden Tatsachen sowie eine Bestätigung eines unabhängigen Wirtschaftsprüfers über die Richtigkeit und Vollständigkeit der in diesen Unterlagen gemachten Angaben beizulegen.

(5) Auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassene Bescheide, denen unrichtige Angaben eines Antragstellers über anspruchsbegründende Tatsachen zugrunde liegen, leiden an einem mit Nichtigkeit bedrohten Fehler gemäß § 68 Abs. 4 Z 4 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG, BGBl. Nr. 51/1991.

##### Kostentragung

§ 3. (1) Die ausgewiesenen tatsächlichen Kosten für den Infrastruktursicherungsbeitrag gemäß § 1 sind vom Bund zu tragen.

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

(2) Die Träger der Krankenversicherung haben dem Bund bis zum 31. Dezember 2024 für jede im Abrechnungszeitraum vom 1. September 2023 bis zum 31. August 2024 gemäß maschineller Heilmittelabrechnung an eine von der Rezeptgebühr befreite versicherte Person abgegebene Handelspackung einer Arzneispezialität gemäß § 1 einen Beitrag in Höhe des Infrastruktursicherungsbeitrags zu zahlen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Dachverband der Sozialversicherungsträger die Anzahl der Handelspackungen von den jeweiligen Arzneispezialitäten, für die ein Infrastruktursicherungsbeitrag gemäß § 1 gezahlt wurde, bekanntzugeben.

(4) Werden Handelspackungen, für die ein Infrastruktursicherungsbeitrag gemäß § 1 ausbezahlt wurde, retourniert, hat der Arzneimittel-Großhändler diesen dem Bund zurück zu zahlen.

#### **Inkrafttreten**

§ 4. Dieses Bundesgesetz tritt rückwirkend mit 1. September 2023 in Kraft.

#### **Vollziehung**

§ 5. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister betraut.

### **Artikel 2**

#### **Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes**

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. X/202X, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 6a Abs. 1 Z 6 wird folgende Z 6a eingefügt:

„6a. Vollziehung des Bundesgesetzes über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, BGBl. I Nr. X/202X, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,“

2. Dem § 21 wird folgender Abs. 9 angefügt:

„(9) § 6a Abs. 1 Z 6a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. X/202X tritt mit dem auf die Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

### **Begründung**

#### **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 Arzneyspezialitäten 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 Arzneyspezialität, deren Kosten unter der Kostenerstattungsgrenze liegen, wird durch die besondere Bedeutung dieser Arzneyspezialitäten 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 Warensortiment 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.

*Zuweisungsvorschlag: Gesundheitsausschuss*