

## Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 72/2023, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 94j werden folgende §§ 94k und 94l samt Überschrift eingefügt:

### „Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. xxx/2024

**§ 94k.** (1) Wird der Zulassungsinhaber, der Inhaber einer Registrierung, der Arzneimittel-Großhändler oder Arzneimittel-Vollgroßhändler auf Grund einer Verordnung gemäß § 57a Abs. 2 zur Bevorratung von Arzneyspezialitäten verpflichtet, gebührt ihm auf Antrag eine Entschädigung für die dadurch entstandenen, über die für die Deckung des Bedarfs der Patienten im Inland übliche Bevorratung hinausgehenden, Mehrkosten.

(2) Mehrkosten gemäß Abs. 1 sind

1. entstandene Mehrkosten für die Lagerung, höchstens jedoch in Höhe von 5 % des Fabrikabgabepreises pro Arzneyspezialität, und
2. Kosten in Höhe des 3-Monats-Euribor-Satzes zuzüglich 0,25 Prozentpunkte, berechnet auf den Fabrikabgabepreis pro Arzneyspezialität.

(3) Der Antrag ist bis 31. Dezember jedes Jahres für die im Vorjahr anfallenden Kosten zu stellen. Dem Antrag sind sämtliche Unterlagen zum Nachweis der Mehrkosten beizulegen. Die Richtigkeit der Berechnung der Mehrkosten ist durch einen unabhängigen Wirtschaftsprüfer zu bestätigen.

(4) Auf Grund dieser Bestimmung 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 AVG.

(5) Zuständige Behörde ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(6) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann durch Verordnung nähere Vorgaben zur Berechnung der Mehrkosten und die entsprechenden Nachweise sowie zum Verfahren erlassen.

**§ 94l.** (1) Wird der Arzneimittel-Großhändler oder Arzneimittel-Vollgroßhändler auf Grund einer Verordnung gemäß § 57a Abs. 3 zur Bevorratung von Wirk- oder Hilfsstoffen verpflichtet, gebührt ihm auf Antrag eine Entschädigung für die Kosten von auf Grund einer Überschreitung des Verfalldatums nicht abgegebener Wirkstoffe.

(2) Kosten gemäß Abs. 1 sind

1. der Einkaufspreis des nicht abgegebenen Wirkstoffs,
2. Kosten in Höhe des 3-Monats-Euribor-Satzes zuzüglich 0,25 Prozentpunkte, berechnet auf den Einkaufspreis des nicht abgegebenen Wirkstoffs,
3. Entsorgungskosten, und
4. entstandene Lagerkosten, höchstens jedoch in Höhe von 5 % des Einkaufspreises,

abzüglich des aus dem Verkauf des zu bevorratenden Wirkstoffs erzielten Gewinns.

(3) § 94k Abs. 3 bis 6 gilt.“

2. Dem § 95 wird folgender Abs. 23 angefügt:

„(23) § 94k und § 94l in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2023 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft und mit 31. Dezember 2027 außer Kraft. Sie sind auf Ansprüche, die bis zum Ablauf des 31. Dezember 2027 entstanden sind, weiterhin anwendbar.“

