

348/A XXVIII. GP

Eingebracht am 18.06.2025

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

Antrag

**der Abgeordneten Dr. Juliane Bogner-Strauß, Rudolf Silvan, Fiona Fiedler
und Kolleginnen und Kollegen
betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln geändert wird**

Der Nationalrat wolle beschließen:

Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Änderung des Bundesgesetzes über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln

Das Bundesgesetz über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, BGBl. I Nr. 192/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 103/2024, wird wie folgt geändert:

1. *Im Titel entfällt das Wort „finanzielle“ und es wird der Klammerausdruck „(MSVAG)“ angefügt.*
2. *In § 1 wird nach dem Wort „Kostenerstattungsgrenze“ die Wort- und Zeichenfolge „sowie ein Beitrag in Höhe von 0,13 Euro für jede an eine im Inland ansässige öffentliche Apotheke und Anstaltsapotheke im Zeitraum 1. September 2025 bis 31. August 2028 abgegebene und nicht retournierte Handelspackung einer Arzneispezialität mit Kosten unter der Kostenerstattungsgrenze“ eingefügt.*
3. *In § 2 Abs. 2 wird die Zeichenfolge „2025“ durch die Zeichenfolge „2028“ ersetzt.*

4. *In § 3 wird nach Abs. 2 der folgende Abs. 2a eingefügt:*

„(2a) Zur Deckung des jährlichen Aufwandes für an von der Rezeptgebühr befreite versicherte Personen abgegebene Handelspackungen einer Arzneispezialität gemäß § 1 haben die Träger der Krankenversicherung dem Bund bis zum 31. Mai der Jahre 2026 bis 2028 gemeinsam einen Beitrag in Höhe von 4,5 Millionen Euro p.a. zu zahlen. Der Beitrag ist unter den Trägern der Krankenversicherung entsprechend ihrer Anzahl an von der Rezeptgebühr befreiten versicherten Personen des Vorjahres zu teilen.“

5. *Die bisherigen § 4 und § 5 erhalten die Paragraphenbezeichnungen „§ 6“ und „§ 7“.*

6. *Nach § 3 werden folgende § 4 und § 5 samt Überschrift eingefügt:*

„Monitoringsystem der beim Großhandel gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffe

§ 4. (1) Arzneimittel-Vollgroßhändler haben dem/der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister/in, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger täglich über eine elektronische Schnittstelle Daten zu gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffen zur Verfügung zu stellen.

(2) Daten zu Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 sind

1. Pharmazentralnummern (PZN) der gelagerten Arzneispezialitäten,
2. Datum des Lagerbestandes,
3. Anzahl der gelagerten Packungen,
4. Anzahl der eingegangenen Packungen seit der letzten Zurverfügungstellung der Lagerstanddaten,
5. Anzahl der ausgegangenen Packungen seit der letzten Zurverfügungstellung der Lagerstanddaten,
6. bestellte Packungen für die Zugänge in den nächsten vier Wochen,
7. bestellte Packungen für die Abgänge in den nächsten vier Wochen,
8. durchschnittlicher Monatsbedarf anhand des Bedarfs der letzten zwölf Monate, und
9. gegebenenfalls Angaben des Herstellers zur Lieferfähigkeit der Arzneispezialitäten.

(3) Daten zu Wirkstoffen gemäß Abs. 1 sind

1. Internationale Freinamen (INN) der gelagerten Wirkstoffe,
2. Datum des Lagerbestandes,
3. gelagerte Menge der Wirkstoffe,
4. eingegangene Menge seit der letzten Zurverfügungstellung der Lagerstanddaten,
5. ausgegangene Menge seit der letzten Zurverfügungstellung der Lagerstanddaten,
6. bestellte Menge für die Zugänge in den nächsten vier Wochen,
7. bestellte Menge für die Abgänge in den nächsten vier Wochen,
8. durchschnittlicher Monatsbedarf anhand des Bedarfs der letzten zwölf Monate, und
9. gegebenenfalls Angaben des Herstellers zur Lieferfähigkeit der Wirkstoffe.

(4) Arzneimittel-Vollgroßhändler sind verpflichtet, die jeweils gültige Version der Schnittstellenbeschreibung, die von dem/der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister/in zur Verfügung gestellt wird, zur Übermittlung der Daten zu nutzen. Die Kosten der Schnittstelle für die Zurverfügungstellung gemäß Abs. 1 sind von dem jeweiligen Arzneimittel-Vollgroßhändler zu tragen.

Strafbestimmung

§ 5. Kommt ein Arzneimittel-Vollgroßhändler seinen Verpflichtungen gemäß § 4 nicht oder nicht rechtzeitig nach, macht er sich einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25.000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50.000 Euro zu bestrafen.“

7. In § 6 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) § 1, § 2 Abs. 2, § 3 Abs. 2a, § 6 und § 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft. § 4 und § 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2025 treten mit 1. Jänner 2026 in Kraft.“

Begründung

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich der vorliegende Gesetzentwurf auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Im Vergleich mit der Wintersaison 2022/23 und den damals aufgetretenen Arzneimittellieferengräßen, hat sich die Verfügbarkeit der entsprechenden Produkte mittlerweile stabilisiert. Vor diesem Hintergrund sowie infolge der geänderten budgetären Rahmenbedingungen und der damit verbundenen, notwendigen Einsparungen durch den Bund, wird der Infrastruktursicherungsbeitrag für weitere drei Jahre mit einem reduzierten Beitrag fortgeführt. Gleichzeitig wird ein Monitoringsystem der beim Großhandel gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffen implementiert. Dieses ermöglicht einerseits die Überwachung dieser Maßnahme und ist andererseits für die zukünftige Früherkennung von Lieferengräßen sowie für die allgemeine gesundheitspolitische Steuerung im Bereich der Arzneimittelversorgung notwendig.

Zu Z 1:

Nachdem das Gesetz zukünftig zusätzlich zu finanziellen Maßnahmen auch ein Monitoringsystem der Vorsicht, wird dessen Titel entsprechend angepasst. Zudem wird eine Abkürzung für das Gesetz, MSVAG, eingeführt.

Zu Z 2:

Der Infrastruktursicherungsbeitrag wird zukünftig auf 0,13 Euro pro Handelspackung herabgesetzt. Der Zeitraum, für den dieser Beitrag gebührt, wird zur Erhöhung der Planungssicherheit der betroffenen Arzneimittel-Großhändler für drei Jahre, bis zum 31. August 2028, verlängert.

Zu Z 3:

Die bestehende Regelung für die Antragstellung wird ebenfalls an die Verlängerung um drei Jahre angepasst.

Zu Z 4:

Wie bisher sollen die Träger der Krankenversicherungen auch für die weiteren drei Jahre einen Teil der Kosten des Infrastrukturbetrages tragen. Um den Verwaltungsaufwand seitens der Träger zu reduzieren, wird hier zukünftig die Zahlung eines Pauschalbetrages an den Bund vorgesehen.

Zu Z 5:

Durch die Einführung der neuen § 4 und § 5 sind Anpassungen in den Paragraphenbezeichnungen vorzunehmen.

Zu Z 6:

Im neuen § 4 wird eine Verpflichtung der Arzneimittel-Vollgroßhändler aufgenommen, der:dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in, dem Dachverband der Sozialversicherungsträger und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ab 1. Jänner 2026 täglich über eine elektronische Schnittstelle Daten zu gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffen zur Verfügung zu stellen. Diese Zurverfügungstellung von Lagerstanddaten ist die Voraussetzung für den Aufbau eines Monitoringsystems, das zur Früherkennung von Lieferengräßen und der gesundheitspolitischen Steuerung im Bereich von Arzneimitteln herangezogen werden kann. Arzneimittel-Vollgroßhändler sind in § 2 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 in der geltenden Fassung, definiert. Derzeit wird der Großteil der Arzneimittel in Österreich über die Arzneimittel-Vollgroßhändler vertrieben. Eine Verpflichtung der Zurverfügungstellung von Lagerstanddaten für sämtliche Arzneimittel-Großhändler wird daher als nicht erforderlich erachtet bzw. wäre eine solche Verpflichtung aufgrund der meist deutlich kleineren Unternehmensgrößen und der zumeist geringeren Produktvielfalt einzelner Arzneimittel-Großhändler nicht rechtfertigbar. Arzneimittel-Vollgroßhändler haben die Verpflichtung, den oben angeführten Behörden alle in der Bestimmung genannten Daten zur Verfügung zu stellen. Die Behörden können entsprechend ihrer jeweiligen Tätigkeiten auf die jeweils erforderlichen Daten zugreifen. Um eine einheitliche Übertragung

der Daten sicherzustellen, werden die Arzneimittel-Vollgroßhändler dazu verpflichtet, eine Schnittstellenbeschreibung, die von der:dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in zur Verfügung gestellt wird, heranzuziehen. Mit dem neuen § 5 wird für den Fall, dass die Arzneimittel-Vollgroßhändler ihren Verpflichtungen gemäß § 4 nicht nachkommen, eine Strafbestimmung vorgesehen.

Zu Z 7:

Um den Arzneimittel-Vollgroßhändlern ausreichend Zeit zur technischen Vorbereitung für die Einrichtung des gemäß § 4 vorgesehenen Monitoringsystems zu geben, wird das Inkrafttreten dieser Bestimmung sowie die damit zusammenhängende Strafbestimmung mit 1. Jänner 2026 festgelegt. Alle anderen Änderungen treten bereits mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

Zuweisungsvorschlag: Gesundheitsausschuss