

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 Arzneyspezialitäten.

(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.“