

Vorblatt

Ziel(e)

- Sicherstellung der Arzneimittelversorgung
- Abfederung bzw. Verhinderung von Arzneimittelverknappung aufgrund von zukünftigen Lieferengpässen

Lieferengpässe und Arzneimittelverknappungen insbesondere bei verschreibungspflichtigen Humanarzneispezialitäten sind ein globales und in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenes Problem, das durch die COVID-19 Pandemie und die damit in Zusammenhang stehenden Verzögerungen in der Vertriebskette nochmals deutlicher ersichtlich wurde. Zusätzlich verschärft hat sich die Lage durch eine (europaweite/globale) außergewöhnlich hohe Infektionswelle in der Wintersaison 2022/23.

Durch eine Bevorratung von definierten Humanarzneispezialitäten im Inland sollen auftretende Arzneimittelverknappungen aufgrund von Lieferengpässen verhindert und die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Österreich gewährleistet werden.

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

- Verpflichtung der Zulassungsinhaber zur Bevorratung von Humanarzneispezialitäten
- Meldepflicht der Zulassungsinhaber an das BASG (siehe § 4 der Verordnung)

Innerhalb der Maßnahme 1 werden die Zulassungsinhaber zur Bevorratung von definierten Humanarzneispezialitäten im Inland verpflichtet. Diese Verpflichtung umfasst Humanarzneispezialitäten, die tatsächlich in Österreich in Verkehr gebracht sind und die die Zulassungsinhaber auch vertreiben.

Innerhalb der Maßnahme 2 ist eine Meldepflicht an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geregelt. Diese Meldepflicht umfasst einerseits die Meldung des jährlichen Bedarfs gemäß § 2 Abs. 2 der VO sowie die Meldung bei Unterschreiten der vorgeschriebenen Mindest-Lagermenge je Arzneispezialität.

Wesentliche Auswirkungen

Wie mit Ministerratsvortrag am 25. Juli 2023 beschlossen, ist zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Österreich eine Verpflichtung der pharmazeutischen Industrie vorzusehen, längerfristig ausreichende Mengen versorgungsrelevanter Arzneimittel im Inland einzulagern. Die dafür anfallenden Mehrkosten werden von der öffentlichen Hand getragen.

Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte:

Ausgangspunkt sind versorgungskritische Arzneimittel, die gemäß Anhang der geplanten Verordnung für eine viermonatige Bevorratung im Inland vorgesehen sind (insgesamt 721 Arzneispezialitäten). Berechnungen der Gesundheit Österreich GmbH zufolge sind ca. 75 Zulassungsinhaber betroffen. Basierend auf diesen Daten und ausgehend von existierenden Vorhaltungen bei Unternehmen im Ausmaß von drei Monaten (lt. Angaben der Industrie 3-4 Monate Reichweite/Produkt), wären seitens des BMSGPK zumindest in den Anfangsphasen nach Inkrafttreten der Verordnungen Zusatzaufwände für die Bevorratung von einem zusätzlichen Monat abzudecken um insgesamt die von der Verordnung vorgeschriebene Bevorratungsdauer von vier Monaten für die ausgewählten Arzneispezialitäten sicherzustellen. Eine initiale Ausgleichszahlung für zunächst drei Jahre wird vorgesehen, diese soll nach

der Ablauf dieser Zeit evaluiert werden. Aufgrund von Übergangsfristen und einer Notifizierungspflicht wird die Verordnung voraussichtlich erst Ende 2024 in Kraft treten.

Verwendete Parameter (basierend auf der Produktliste gem. Verordnung, 2022):

1. Basis für die Berechnung des Lagerwerts: 100% des Fabrikabgabepreises (FAP) der betroffenen Arzneispezialitäten
2. Lagerkostensatz von 5 % für Risiko-, Verwaltungs- und Instandhaltungsaufschläge sowie für Aufschläge für lagerbedingte Versicherung
3. Verzinsung des gebundenen Kapitals 4 % (Basis Euribor) zuzüglich 0,25 Prozentpunkte (Aufschlag)
4. Berechnung basierend auf einem Monat zusätzlicher finanzieller Belastung durch die Bevorratung

Aufgrund dieser Parameter basierend auf den FAP der 721 ausgewählten Produkte ergibt sich eine jährliche Gesamtbelastung von ca. Euro 3 Millionen.

Allfällige Abweichung von Ergebnis- und Finanzierungshaushalt:

Aufgrund fehlender belastbarer betriebswirtschaftlicher Kennzahlen seitens der Industrie basieren diese Kalkulationen gemäß sparsamer, zweckmäßiger und wirtschaftlicher Haushaltsführung lediglich auf einer groben Schätzung (siehe Parameter). Eine Evaluierung ist nach 2 Jahren vorgesehen, eine Anpassung ist allenfalls mit Ablauf der Befristung angedacht.

Finanzierungshaushalt für die ersten fünf Jahre

| in Tsd. € | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
|-------------------------------|----------|----------|---------------|---------------|---------------|
| Nettofinanzierung Bund | 0 | 0 | -3.000 | -3.000 | -3.000 |

Auswirkungen auf Unternehmen:

Lieferengpässe und Arzneimittelverknappungen, insbesondere bei verschreibungspflichtigen Humanarzneispezialitäten, sind ein globales und in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenes Problem, das durch die COVID-19 Pandemie und die damit in Zusammenhang stehenden Verzögerungen in der Vertriebskette nochmals deutlicher ersichtlich wurde. Zusätzlich hat sich die Lage durch eine im vergangenen Herbst außergewöhnlich hohe Infektionswelle europaweit/weltweit weiter verschärft.

Die Verordnung sieht eine Bevorratung von definierten Humanarzneispezialitäten, eine Surveillance der Bevorratungsmengen sowie eine Meldepflicht bei Unterschreiten der zu gewährleistenden Bevorratung vor. Ziel ist die Versorgung der Bevölkerung mit diesen Humanarzneispezialitäten sicherzustellen. Dazu ist vorgesehen, dass ein Zulassungsinhaber eine Unterschreitung der geforderten Bevorratung meldet. Eine solche Unterschreitung kann u.a. durch folgende zwei Situationen hervorgerufen werden: a) einen unvorhergesehenen erhöhten Bedarf durch die Abgabe an Patient:innen (z. B. Infektionswellen im Herbst/Winter) oder b) einen bereits eingetretenen Lieferengpass seitens des Zulassungsinhabers.

Betroffen sind alle in Österreich aufhaltigen Personen, die in oben angegebenen Fällen einen Mehrbedarf an Arzneispezialitäten benötigen.

Diese Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit und der Erwerbsfreiheit der Zulassungsinhaber dient dem gewichtigen, überwiegenden Interesse des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung (vgl. Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, der dem Ziel des freien Warenverkehrs den Schutz der öffentlichen Gesundheit gegenüberstellt). Im Sinne des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes wird die Bevorratungspflicht dabei auf das absolut notwendige Ausmaß beschränkt (Einschränkung auf verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten, enge und zielgerichtete sachliche Kriterien, zeitliche Begrenzung durch eine produktspezifische Bevorratungsdauer), um eine angemessene und kontinuierliche Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln im Notfall sicherzustellen.

Diese Verordnung wird einem Informationsverfahren im Sinne der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem

Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. Nr. L 241 vom 17.9.2015, S 1, unterzogen.

In den weiteren Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Diese Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit und der Erwerbsfreiheit der Zulassungsinhaber dient dem gewichtigen, überwiegenden Interesse des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung (vgl. Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, der dem Ziel des freien Warenverkehrs den Schutz der öffentlichen Gesundheit gegenüberstellt). Im Sinne des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes wird die Bevorratungspflicht dabei auf das absolut notwendige Ausmaß beschränkt (Einschränkung auf verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten, enge und zielgerichtete sachliche Kriterien, zeitliche Begrenzung durch eine produktspezifische Bevorratungsdauer), um eine angemessene und kontinuierliche Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln im Notfall sicherzustellen.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Diese Verordnung wird einem Informationsverfahren im Sinne der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. Nr. L 241 vom 17.9.2015, S 1, unterzogen.

Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art 35 EU-Datenschutz-Grundverordnung:

Keine

Wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten

Einbringende Stelle: BMSGPK
 Vorhabensart: Verordnung
 Laufendes Finanzjahr: 2023
 Inkrafttreten/ 2024
 Wirksamwerden:

Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag

Das Vorhaben trägt dem Wirkungsziel "Sicherstellung der Förderung, Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit der gesamten Bevölkerung unter besonderer Berücksichtigung von Infektionskrankheiten, chronischen und psychischen Erkrankungen sowie unter Bedachtnahme spezieller Zielgruppen (z. B. Kinder)." der Untergliederung 24 Gesundheit im Bundesvoranschlag des Jahres 2023 bei.

Problemanalyse

Problemdefinition

Lieferengpässe und Arzneimittelverknappungen, insbesondere bei verschreibungspflichtigen Humanarzneispezialitäten, sind ein globales und in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenes Problem, das durch die COVID-19 Pandemie und die damit in Zusammenhang stehenden Verzögerungen in der Vertriebskette nochmals deutlich verstärkt wurde. Zusätzlich hat sich die Lage durch eine in der Wintersaison 2022/2023 außergewöhnlich hohe Infektionswelle europaweit/weltweit weiter verschärft.

Die Verordnung sieht eine Bevorratung von definierten Humanarzneispezialitäten, eine Surveillance der Bevorratungsmengen sowie eine Meldepflicht bei Unterschreiten der zu gewährleistenden Bevorratung vor. Ziel ist die Versorgung der Bevölkerung mit diesen Humanarzneispezialitäten sicherzustellen. Dazu ist vorgesehen, dass ein Zulassungsinhaber eine Unterschreitung der geforderten Bevorratung meldet. Eine solche Unterschreitung kann u.a. durch folgende zwei Situationen hervorgerufen werden: a) einen unvorhergesehenen erhöhten Bedarf durch die Abgabe an Patient:innen (z. B. Infektionswellen im Herbst/Winter) oder b) einen bereits eingetretenen Lieferengpass seitens des Zulassungsinhabers.

Betroffen sind alle in Österreich aufhaltigen Personen, die in oben angegebenen Fällen einen Mehrbedarf an Arzneispezialitäten benötigen.

Nullszenario und allfällige Alternativen

Es bedarf – speziell mit Blick auf die Erfahrungen in der COVID-19-Pandemie – einer Bevorratung von versorgungskritischen Arzneispezialitäten im Inland. Die Wirksamkeit dieser Maßnahme wird auch durch internationale Beispiele belegt, so sind ähnliche Maßnahmen in vielen EU-Mitgliedstaaten entweder bereits in Kraft (u.a. DE, FI, FR, PT, NL) oder befinden sich aktuell in Umsetzung.

Da die Ursachen für Lieferengpässe multifaktoriell und daher nur schwer vorherzusehen sind, ist eine Bevorratung von versorgungskritischen Humanarzneispezialitäten aus gesundheitspolitischer Sicht dringend notwendig, um die vorherrschenden Verknappungen beispielsweise betreffend unverzichtbare (Kinder-)Antibiotika besser abfedern zu können und die Versorgung der Patient:innen im Inland zu gewährleisten.

Werden keine Maßnahmen gesetzt, besteht weiterhin das Risiko, dass bei Auftreten von Arzneimittelengpässen Patient:innen nicht adäquat – und in einem Extremszenario gar nicht – versorgt werden können.

Vorhandene Studien/Folgenabschätzungen

Bevorratung von (kritischen) Arzneimitteln ist eine gängige Maßnahme zum Management und zur Bewältigung von Lieferengpässen, die bereits von einer Reihe europäischer Länder für ausgewählte Medikamente eingeführt wurde. Einige Länder hatten diese Maßnahme bereits vor der Covid-19-Pandemie (z.B. Litauen, Schweiz), andere haben Bevorratungspflichten neu eingeführt (z.B. die Niederlande). Als internationales Best-Practice-Beispiel gilt Finnland, welches bereits seit Jahrzehnten Bevorratungspflichten für pharmazeutische Unternehmen und Großhandelsunternehmen vorsieht. Im finnischen System ist eine Kompensation für die Unternehmen für die erhöhten Lagerhaltungskosten vorgesehen. Die Einführung von Bevorratung war im Vorfeld häufig von den Bedenken der Unternehmen geprägt, dass sie wegen der höheren Kosten nicht mehr wirtschaftlich arbeiten könnten. Die vorliegende Evidenz konnte dies nicht bestätigen, jedoch konnte keine Studie gefunden werden, die explizit die Marktstruktur vor und nach Einführung der Bevorratung untersucht hätte.

Überblick über Länder mit Bevorratung

Erhebung beim PPRI-Netzwerk im Frühjahr 2020/Information zu 24 europäischen Ländern: Vogler S, Fischer S.: How to address medicines shortages: Findings from a cross-sectional study of 24 countries. *Health Policy* 2020; 124(12): 1287-1296, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851020302256>

Studien – Länderbeispiele

Finnland:

Für Hintergrundinformation zum finnischen System: sh. die Website der Arzneimittelbehörde mit einer kurzen Zusammenfassung auf Englisch und Link auf die Gesetzgebung (finnisch): https://www.fimea.fi/web/en/supervision/mandatory_reserve_supplies sowie zur finanziellen Kompensation auf der Website der National Emergency Supply Agency (NESA): <https://www.huoltovarmuuskeskus.fi/en/organisation/funding-and-legislation>

Niederlande:

Biedermann 2020, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01421-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01421-0/fulltext)

Analysen und Evaluationen zum Thema

Artikel von Mitarbeiterinnen der finnischen Arzneimittelbehörde:

Sarnola, K., Linnolahti, J. A regulatory perspective on the availability of medicines and medicine shortages in outpatient care: case Finland. *Int J Clin Pharm* 41, 825-830 (2019). <https://doi.org/10.1007/s11096-019-00850-2>

Youssef Zad Mandatory reserves system and the pricing of pharmaceutical products in Finland, 2020, <https://jyx.jyu.fi/bitstream/handle/123456789/69770/1/URN%3ANBN%3Afi%3A%3Ajyu-202006084027.pdf>

Technopolis-Report im Auftrag der Europäischen Kommission:

Vis C, Pelsy F, Dijkstal F, Petrosova L, Davé A, Spit W, et al. Future-proofing pharmaceutical legislation: study on medicine shortages: final report. Brussels: European Commission Directorate-General for Health Food Safety, Publications Office, 2021. <https://data.europa.eu/doi/10.2875/211485>

Es ist keine dezidierte Folgenabschätzung auf europäischer Ebene bekannt.

Interne Evaluierung

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2026

Evaluierungsunterlagen und -methode: Der Zeitraum von 2 Jahren wurde gewählt, um eine repräsentative Beurteilung der Auswirkungen der gesetzten Maßnahmen vornehmen zu können. Zu sammelnde Daten umfassen u.a. entsprechende in der Verordnung vorgesehene Meldungen seitens der bevorratungspflichtigen Unternehmen sowie diverse Rückmeldungen allfälliger Stakeholder. Auf Basis dieser und noch weiterer zu ermittelnder Daten wird eine Anpassung der Verordnung zu prüfen sein.

Ziele

Ziel 1: Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

Beschreibung des Ziels:

Arzneimittelverknappungen durch Lieferengpässe, die die Versorgung der Bevölkerung mit Humanarzneispezialitäten gefährden könnte, soll durch organisatorisch geeignete und wirtschaftlich vertretbare Maßnahmen entgegengewirkt werden.

Wie sieht Erfolg aus:

| Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA | Zielzustand Evaluierungszeitpunkt |
|--|--|
| Es gibt derzeit keine ausreichend konkreten rechtlichen Vorgaben zur Bevorratung von Humanarzneispezialitäten. Die Verordnung dient der Präzisierung bereits bestehender rechtlicher Bestimmungen insbesondere des § 57a Abs. 1 AMG. Dadurch wird über die im Anhang für die Arzneyspezialitäten bestimmte Dauer (derzeit 4 Monate) eine verpflichtende Bereitstellung von versorgungskritischen Arzneyspezialitäten für die Zulassungsinhaber im Inland vorgeschrieben. | Aufgrund dieser Bevorratungsverordnung stehen für ausgewählte Humanarzneispezialitäten ausreichend Vorräte zu Verfügung, um die kontinuierliche Arzneimittelversorgung der Patient:innen in Österreich bei Auftreten von Lieferengpässen aufrechtzuerhalten bzw. länger dauernde Versorgungsempässe entsprechend abzufedern. Diese Bevorratung basiert auf den Empfehlungen einer dazu eingesetzten Expertengruppe, die festlegt, welche Arzneyspezialitäten für welche Zeiträume zu bevorraten sind. Ergänzend dazu ist ein geeignetes Meldesystem an das BASG implementiert. Das BASG ist mit den erforderlichen Auswertungen und Analysen beauftragt, diese sind dem BMSGPK zur Verfügung zu stellen. |

Ziel 2: Abfederung bzw. Verhinderung von Arzneimittelverknappung aufgrund von zukünftigen Lieferengpässen

Beschreibung des Ziels:

Neben der allgemeinen Verbesserung der Sicherstellung der Versorgung mit kritischen Arzneyspezialitäten (siehe Ziel 1) dient die Bevorratung von definierten Humanarzneispezialitäten im Inland auch der Vorbeugung für künftig auftretende Arzneimittelengpässe. Dadurch soll die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneyspezialitäten nicht nur mittel, sondern auch langfristig sichergestellt werden.

Wie sieht Erfolg aus:

| Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA | Zielzustand Evaluierungszeitpunkt |
|---|--|
| Derzeit können vorkommende Lieferengpässe zwar durch die VO über die Sicherstellung der | Durch eine Verpflichtung zur Bevorratung von definierten Humanarzneispezialitäten können |

| | |
|--|--|
| Arzneimittelversorgung, BGBl. II Nr. 30/2020, verfolgt und ggf. mit einem Parallelexportverbot belegt werden, jedoch ist hier noch keine über das übliche Maß hinausgehende Bevorratung von Arzneyspezialitäten, die sich als besonders kritisch herausgestellt haben, vorgesehen. | durch künftige Lieferengpässe entstehende Arzneimittelverknappung abgedeckt und das Risiko einer Unterversorgung der Patient:innen in Österreich mit Arzneimitteln minimiert werden. |
|--|--|

Maßnahmen

Maßnahme 1: Verpflichtung der Zulassungsinhaber zur Bevorratung von Humanarzneyspezialitäten

Beschreibung der Maßnahme:

Die Zulassungsinhaber werden zur Bevorratung von definierten Humanarzneyspezialitäten im Inland verpflichtet. Diese Verpflichtung umfasst Humanarzneyspezialitäten, die tatsächlich in Österreich in Verkehr gebracht sind und die die Zulassungsinhaber auch vertreiben.

Umsetzung von Ziel 1, 2

Maßnahme 2: Meldepflicht der Zulassungsinhaber an das BASG (siehe § 4 der Verordnung)

Beschreibung der Maßnahme:

Die Meldepflicht umfasst

1. Meldung des jährlichen Bedarfs gemäß § 2 Abs. 2 der VO
2. Meldung bei Unterschreiten der vorgeschriebenen Mindest-Lagermenge je Arzneyspezialität

Umsetzung von Ziel 1, 2

Abschätzung der Auswirkungen

Finanzielle Auswirkungen für alle Gebietskörperschaften und Sozialversicherungsträger

Finanzielle Auswirkungen für den Bund

– Ergebnishaushalt

| in Tsd. € | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
|----------------------------|----------|----------|--------------|--------------|--------------|
| Transferaufwand | 0 | 0 | 3.000 | 3.000 | 3.000 |
| Aufwendungen gesamt | 0 | 0 | 3.000 | 3.000 | 3.000 |

Ausgangspunkt sind versorgungskritische Arzneimittel, die gemäß Anhang der geplanten Verordnung für eine viermonatige Bevorratung im Inland vorgesehen sind (insgesamt 721 Arzneyspezialitäten). Berechnungen der Gesundheit Österreich GmbH zufolge sind ca. 75 Zulassungsinhaber betroffen. Basierend auf diesen Daten und ausgehend von existierenden Vorhaltungen bei Unternehmen im Ausmaß von drei Monaten (lt. Angaben der Industrie 3-4 Monate Reichweite/Produkt), wären seitens des BMSGPK zumindest in den Anfangsphasen nach Inkrafttreten der Verordnungen Zusatzaufwände für die Bevorratung von einem zusätzlichen Monat abzudecken um insgesamt die von der Verordnung vorgeschriebene Bevorratungsdauer von vier Monaten für die ausgewählten Arzneyspezialitäten sicherzustellen. Eine initiale Ausgleichszahlung für zunächst drei Jahre wird vorgesehen, diese soll nach der Ablauf dieser Zeit evaluiert werden. Aufgrund von Übergangsfristen und einer Notifizierungspflicht wird die Verordnung voraussichtlich erst Ende 2024 in Kraft treten.

Verwendete Parameter (basierend auf der Produktliste gem. Verordnung, 2022):

1. Basis für die Berechnung des Lagerwerts: 100% des Fabrikabgabepreises (FAP) der betroffenen Arzneispezialitäten
2. Lagerkostensatz von 5% für Risiko-, Verwaltungs- und Instandhaltungsaufschläge sowie für Aufschläge für lagerbedingte Versicherung
3. Verzinsung des gebundenen Kapitals 4% (Basis Euribor) zuzüglich 0,25 Prozentpunkte (Aufschlag)
4. Berechnung basierend auf einem Monat zusätzlicher finanzieller Belastung durch die Bevorratung

Aufgrund dieser Parameter basierend auf den FAP der 721 ausgewählten Produkte ergibt sich eine jährliche Gesamtbelastung von ca. Euro 3 Millionen.

Allfällige Abweichung von Ergebnis- und Finanzierungshaushalt:

Aufgrund fehlender belastbarer betriebswirtschaftlicher Kennzahlen seitens der Industrie basieren diese Kalkulationen gemäß sparsamer, zweckmäßiger und wirtschaftlicher Haushaltsführung lediglich auf einer groben Schätzung (siehe Parameter). Eine Evaluierung ist nach 2 Jahren vorgesehen, eine Anpassung ist allenfalls mit Ablauf der Befristung angedacht.

Aus dem Vorhaben ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen für Länder, Gemeinden und Sozialversicherungsträger.

Unternehmen

Auswirkungen auf die Kosten- und Erlösstruktur

Durch die Bevorratungsverpflichtung gemäß dieser Verordnung entstehen den Unternehmen Mehrkosten, die durch folgende Parameter determiniert sind:

Verwendete Parameter (basierend auf der Produktliste gem. Verordnung, 2022):

1. Basis für die Berechnung des Lagerwerts: 100% des Fabrikabgabepreises (FAP) der betroffenen Arzneispezialitäten
2. Lagerkostensatz von 5 % für Risiko-, Verwaltungs- und Instandhaltungsaufschläge sowie für Aufschläge für lagerbedingte Versicherung
3. Verzinsung des gebundenen Kapitals 4% (Basis Euribor) zuzüglich 0,25 Prozentpunkte Aufschlag
4. Berechnung basierend auf einem Monat zusätzlicher finanzieller Belastung durch die Bevorratung

Diese Mehrkosten basieren auf Schätzungen seitens des BMSGPK und können erst aufgrund der Meldepflichten sowie durch die vorgesehene Evaluierung nach zwei Jahren geprüft werden. Seitens der Industrie liegen dazu keine belastbaren Zahlen vor.

Quantitative Auswirkungen auf die Kosten- und Erlösstruktur von Unternehmen

| Betroffene Gruppe | Anzahl der Fälle | Be-/Entlastung pro Fall/Unternehmen | Gesamt | Erläuterung |
|----------------------------------|------------------|-------------------------------------|-----------|--|
| Zulassungsinhaber gem. § 57a AMG | 75 | 40.000 | 3.000.000 | Geschätzte durchschnittliche Mehrkosten p.a. pro betroffenem Unternehmen |

Anhang

Detaillierte Darstellung der finanziellen Auswirkungen

Bedeckung

| in Tsd. € | | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
|-------------------------------------|--|------|------|-------|-------|-------|
| Auszahlungen/ zu bedeckender Betrag | | | | 3.000 | 3.000 | 3.000 |

| in Tsd. € | Betroffenes Detailbudget | Aus Detailbudget | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
|---------------|--------------------------|------------------|------|------|-------|-------|-------|
| gem. BFRG/BFG | 24. | | 0 | 0 | 3.000 | 3.000 | 3.000 |

Erläuterung der Bedeckung

Der Ministerratsvortrag "Sofortmaßnahmen Gesundheitsreformpaket" vom 25. Juli 2023 enthält die Zusage für die Übernahme der anfallenden Kosten seitens der öffentlichen Hand. Für die Ausgaben zur Abdeckung der Mehrkosten durch die geplante Verordnung werden rd. Euro 3 Mio. pro Jahr (insgesamt für drei Jahre rund Euro 9 Mio.) geschätzt. Eine budgetäre Verankerung wäre im Zuge der Budgeterstellung 2025 ff. zu klären.

Projekt – Transferaufwand

| Körperschaft (Angaben in €) | | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
|-----------------------------|--|------|------|--------------|--------------|--------------|
| Bund | | | | 3.000.000,00 | 3.000.000,00 | 3.000.000,00 |

| Bezeichnung | Körperschaft | 2023 | | 2024 | | 2025 | | 2026 | | 2027 | |
|---|--------------|-------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|
| | | Empf. | Aufw. (€) |
| Entschädigung Mehrkosten aufgrund der Verordnung (zusätzliche Einlagerung von AM) | Bund | | | | | 75 | 40.000,00 | 75 | 40.000,00 | 75 | 40.000,00 |

Ausgangspunkt sind versorgungskritische Arzneimittel, die gemäß Anhang der geplanten Verordnung für eine viermonatige Bevorratung im Inland vorgesehen sind (insgesamt 721 Arzneispezialitäten). Berechnungen der Gesundheit Österreich GmbH zufolge sind ca. 75 Zulassungsinhaber betroffen. Basierend auf diesen Daten und ausgehend von existierenden Vorhaltungen bei Unternehmen im Ausmaß von drei Monaten (lt. Angaben der Industrie 3-4 Monate Reichweite/Produkt), wären seitens des BMSGPK zumindest in den Anfangsphasen nach Inkrafttreten der Verordnungen Zusatzaufwände für die Bevorratung von einem zusätzlichen Monat abzudecken um

insgesamt die von der Verordnung vorgeschriebene Bevorratungsdauer von vier Monaten für die ausgewählten Arzneispezialitäten sicherzustellen. Eine initiale Ausgleichszahlung für zunächst drei Jahre wird vorgesehen, diese soll nach Ablauf dieser Zeit evaluiert werden. Aufgrund von Übergangsfristen und einer Notifizierungspflicht wird die Verordnung voraussichtlich erst Ende 2024 in Kraft treten.

Verwendete Parameter (basierend auf der Produktliste gem. Verordnung, 2022):

1. Basis für die Berechnung des Lagerwerts: 100 % des Fabrikabgabepreises (FAP) der betroffenen Arzneispezialitäten
2. Lagerkostensatz von 5 % für Risiko-, Verwaltungs- und Instandhaltungsaufschläge sowie für Aufschläge für lagerbedingte Versicherung
3. Verzinsung des gebundenen Kapitals 4 % (Basis Euribor) zuzüglich 0,25 Prozentpunkte (Aufschlag)
4. Berechnung basierend auf einem Monat zusätzlicher finanzieller Belastung durch die Bevorratung

Aufgrund dieser Parameter basierend auf den FAP der 721 ausgewählten Produkte ergibt sich eine jährliche Gesamtbelastung von ca. Euro 3 Millionen.

Allfällige Abweichung von Ergebnis- und Finanzierungshaushalt:

Aufgrund fehlender belastbarer betriebswirtschaftlicher Kennzahlen seitens der Industrie basieren diese Kalkulationen gemäß sparsamer, zweckmäßiger und wirtschaftlicher Haushaltsführung lediglich auf einer groben Schätzung (siehe Parameter). Eine Evaluierung ist nach 2 Jahren vorgesehen, eine Anpassung ist allenfalls mit Ablauf der Befristung angedacht.

Angaben zur Wesentlichkeit

Nach Einschätzung der einbringenden Stelle sind folgende Wirkungsdimensionen vom gegenständlichen Vorhaben nicht wesentlich betroffen im Sinne der Anlage 1 der WFA-Grundsatzverordnung.

| Wirkungsdimension | Subdimension der Wirkungsdimension | Wesentlichkeitskriterium |
|--------------------------|---|---|
| Verwaltungskosten | Verwaltungskosten für Unternehmen | Mehr als 100 000 € an Verwaltungskosten für alle Betroffenen pro Jahr |

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.12 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 273752596).