

Préambule

Objectif(s)

- Garantir l'approvisionnement en médicaments
- Atténuer ou prévenir les pénuries de médicaments en raison des problèmes d'approvisionnement futurs en matière d'approvisionnement

Les problèmes d'approvisionnement et les pénuries de médicaments, en particulier en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques à usage humain qui nécessitent une ordonnance, constituent un problème mondial qui a été rencontré à plusieurs reprises dans le passé et est devenu de plus en plus évident à la lumière de la pandémie de COVID-19 et des retards qui en ont résulté dans la chaîne d'approvisionnement. En outre, la situation a été exacerbée par une vague d'infection exceptionnellement élevée (européenne/mondiale) au cours de la saison hivernale 2022/23.

La constitution de stocks de spécialités pharmaceutiques à usage humain définies en Autriche vise à prévenir les pénuries de médicaments causées par des problèmes d'approvisionnement et à préserver l'approvisionnement en médicaments en Autriche.

Table des matières

La législation proposée comprend principalement les éléments suivants:

- Obligation imposée aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de stocker des médicaments à usage humain
- Obligation imposée aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de notifier l'Office fédéral de la sécurité dans les soins de santé (BASG) (voir section 4 de l'ordonnance)

La mesure 1 oblige les titulaires d'autorisations de mise sur le marché à stocker des médicaments définis à usage humain en Autriche. Cette obligation couvre les médicaments à usage humain qui sont effectivement mis sur le marché en Autriche et que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché distribuent également.

La mesure 2 impose aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché l'obligation de notifier le BASG. Cette obligation comprend la notification de la demande annuelle visée à l'article 2, paragraphe 2, de l'ordonnance et la notification s'il y a un déficit inférieur à la quantité minimale de stockage prescrite par médicament.

Incidences significatives

Conformément à la présentation au cabinet du 25 juillet 2023 et afin de préserver l'approvisionnement en médicaments en Autriche, l'industrie pharmaceutique est tenue de conserver en stock, à plus long terme, des quantités suffisantes de médicaments pertinents pour les soins médicaux en Autriche. Les surcoûts encourus à cet égard sont à la charge des finances publiques.

Impact financier sur le budget fédéral et autres budgets publics:

Le point de départ est constitué par les médicaments essentiels pour les soins médicaux. Pour ceux-ci, une période de stockage de quatre mois en Autriche est envisagée conformément à l'annexe du projet d'ordonnance (un total de 721 médicaments). Selon les calculs de l'Institut national autrichien de santé publique, Gesundheit Österreich GmbH, environ 75 titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont concernés. Sur la base de ces données et en supposant que les entreprises détiennent actuellement des stocks pendant trois mois (3 à 4 mois de couverture/produit selon les données de l'industrie), le ministère

fédéral des affaires sociales, de la santé, des soins et de la protection des consommateurs (BMSGPK) devrait couvrir les coûts supplémentaires pour un mois supplémentaire de stockage, au moins dans les phases initiales suivant l'entrée en vigueur des ordonnances, afin d'assurer la période totale de stockage de quatre mois prescrite par l'ordonnance pour les médicaments sélectionnés. Pour commencer, il est envisagé de verser une indemnité initiale pour une période de trois ans, qui doit être évaluée à la fin de cette période. En raison des périodes transitoires et de l'obligation de notification de l'Union, l'ordonnance ne devrait entrer en vigueur qu'à la fin de 2024.

Paramètres utilisés (sur la base de la liste de produits de l'ordonnance de 2022):

1. Base de calcul de la valeur du stock: 100 % du prix départ usine des médicaments concernés
2. Taux de coût de stockage de 5 % pour les coûts supplémentaires de risque, d'administration et d'entretien et les coûts supplémentaires pour l'assurance liée au stockage
3. Intérêts sur le capital lié 4 % (base Euribor) plus 0,25 point de pourcentage (supplément)
4. Calcul basé sur un mois de charge financière supplémentaire résultant de la constitution de stocks

En utilisant ces paramètres et sur la base du prix départ usine des 721 produits sélectionnés, un coût total annuel d'environ 3 millions d'euros sera engagé.

Écart éventuel par rapport au budget de fonctionnement et de financement:

En raison de l'absence d'indicateurs commerciaux fiables de la part de l'industrie, ces calculs ne reposent que sur une estimation approximative supposant une gestion financière prudente, appropriée et économique (voir paramètres). Une évaluation après deux ans est envisagée, avec ajustement à la fin de cette période si nécessaire

Budget de financement pour les cinq premières années

en milliers d'euros	2023	2024	2025	2026	2027
Financement fédéral net	0	0	-3 000	-3 000	-3 000

Incidence sur les entreprises :

Les problèmes d'approvisionnement et les pénuries de médicaments, en particulier en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques à usage humain qui nécessitent une ordonnance, constituent un problème mondial qui a été rencontré à plusieurs reprises dans le passé et est devenu de plus en plus évident à la lumière de la pandémie de COVID-19 et des retards qui en ont résulté dans la chaîne d'approvisionnement. En outre, la situation a été encore exacerbée par une vague exceptionnellement élevée d'infection en Europe/dans le monde entier l'automne dernier.

L'ordonnance exige que les médicaments à usage humain définis soient stockés, que les quantités stockées fassent l'objet d'un suivi et que toute insuffisance des quantités stockées soit notifiée. L'objectif est de préserver l'approvisionnement de ces médicaments à usage humain à la population. À cette fin, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devront notifier tout déficit dans les quantités requises. Une telle pénurie pourrait être causée, par exemple, par les deux situations suivantes: a) une augmentation imprévue de la demande due à l'offre aux patients (par exemple des vagues d'infection en automne/hiver) ou b) un goulot d'étranglement de l'offre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a déjà connu.

Toutes les personnes résidant en Autriche qui ont une demande supplémentaire de médicaments dans les cas indiqués ci-dessus sont concernées.

Cette restriction à la libre circulation des marchandises et à la liberté d'activité des titulaires d'autorisations de mise sur le marché sert l'intérêt important et supérieur de la protection de la santé publique (voir article 81 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, qui fixe l'objectif de la libre circulation des marchandises contre la protection de la santé publique). Conformément au principe de proportionnalité, l'obligation de stockage est limitée dans la mesure absolument nécessaire (limitée aux médicaments sur ordonnance à usage

humain, critères objectifs étroits et ciblés, délai en précisant une période de stockage spécifique) afin de garantir un approvisionnement adéquat et continu de médicaments à la population en cas d'urgence.

La présente ordonnance est soumise à une procédure d'information au sens de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, JO L 241 du 17.9.2015, p. 1.

Le texte n'a pas d'incidence significative sur les autres catégories visées au paragraphe 17, point 1), de la loi fédérale sur le budget 2013 [BHG 2013].

Relation avec la législation de l'Union européenne

Cette restriction à la libre circulation des marchandises et à la liberté d'activité des titulaires d'autorisations de mise sur le marché sert l'intérêt important et supérieur de la protection de la santé publique (voir article 81 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, qui fixe l'objectif de la libre circulation des marchandises contre la protection de la santé publique). Conformément au principe de proportionnalité, l'obligation de stockage est limitée dans la mesure absolument nécessaire (limitée aux médicaments sur ordonnance à usage humain, critères objectifs étroits et ciblés, délai en précisant une période de stockage spécifique) afin de garantir un approvisionnement adéquat et continu de médicaments à la population en cas d'urgence.

Caractéristiques spécifiques de la procédure législative

La présente ordonnance est soumise à une procédure d'information au sens de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, JO L 241 du 17.9.2015, p. 1.

Analyse d'impact sur la protection des données conformément à l'article 35 du règlement général sur la protection des données

Néant

Analyse d'impact axée sur les résultats

Ordonnance du Ministre fédéral des affaires sociales, de la santé, des soins et de la protection des consommateurs relative à la constitution de stocks de spécialités pharmaceutiques à usage humain

Organisme auteur de la demande:	BMSGPK
Type de projet:	Règlement
Exercice fiscal en cours:	2023
Date d'entrée en vigueur:	2024

Contribution à la réalisation de l'objectif ou de la mesure dans le budget fédéral

Le projet contribue à l'objectif final «Assurer la promotion, la préservation et le rétablissement de la santé de l'ensemble de la population, en accordant une attention particulière aux maladies infectieuses, aux maladies chroniques et mentales et en tenant compte de groupes cibles spécifiques (par exemple les enfants)» de la sous-division 24 Santé dans le budget fédéral de 2023.

Analyse du problème

Définition du problème

Les problèmes d'approvisionnement et les pénuries de médicaments, en particulier en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques à usage humain qui nécessitent une ordonnance, constituent un problème mondial qui a été rencontré à plusieurs reprises dans le passé et est devenu de plus en plus évident à la lumière de la pandémie de COVID-19 et des retards qui en ont résulté dans la chaîne d'approvisionnement. En outre, une vague exceptionnellement élevée d'infection à travers l'Europe et dans le monde au cours de la saison d'hiver 2022/2023 a encore exacerbé la situation.

L'ordonnance exige que les médicaments à usage humain définis soient stockés, que les quantités stockées fassent l'objet d'un suivi et que toute insuffisance des quantités stockées soit notifiée. L'objectif est de préserver l'approvisionnement de ces médicaments à usage humain à la population. À cette fin, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devront notifier tout déficit dans les quantités requises. Une telle pénurie pourrait être causée, par exemple, par les deux situations suivantes: a) une augmentation imprévue de la demande due à l'offre aux patients (par exemple des vagues d'infection en automne/hiver) ou b) un goulot d'étranglement de l'offre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a déjà connu.

Toutes les personnes résidant en Autriche qui ont une demande supplémentaire de médicaments dans les cas indiqués ci-dessus sont concernées.

Le scénario d'inaction et les alternatives possibles

Compte tenu notamment de l'expérience acquise lors de la pandémie de COVID-19, il est nécessaire de stocker des médicaments essentiels pour les soins médicaux en Autriche. L'efficacité de cette mesure a également été démontrée par des exemples internationaux; des mesures similaires sont déjà en place dans de nombreux États membres de l'Union (notamment l'Allemagne, la Finlande, la France, le Portugal, les Pays-Bas) ou sont actuellement mises en œuvre.

Étant donné que les problèmes en matière d'approvisionnement sont dus à de nombreux facteurs différents et sont donc difficiles à prévoir, il est urgent, du point de vue de la politique de santé, de

constituer un stock de médicaments essentiels à usage humain afin de mieux atténuer les pénuries actuelles, par exemple en ce qui concerne les antibiotiques essentiels (enfant) et de protéger les soins aux patients en Autriche.

Si aucune mesure n'est prise, il y aura toujours un risque que les patients ne soient pas traités de manière adéquate en cas de pénurie de médicaments — ou ne soient pas traités du tout dans un scénario extrême.

Études disponibles/analyse d'impact

Le stockage de médicaments (critiques) est une mesure commune utilisée pour gérer et remédier aux problèmes d'approvisionnement qui ont déjà été introduits par un certain nombre de pays européens pour certains médicaments. Certains pays avaient déjà mis en place cette mesure avant la pandémie de COVID-19 (par exemple, la Lituanie et la Suisse), tandis que d'autres ont introduit des obligations de stockage plus récemment (par exemple, les Pays-Bas). La Finlande est considérée comme un exemple de bonnes pratiques internationales; depuis des décennies, les entreprises pharmaceutiques et les grossistes en Finlande ont l'obligation de constituer des stocks. Le système finlandais compense les entreprises pour l'augmentation des coûts de stockage. Avant l'introduction du stockage, les entreprises ont exprimé leurs craintes qu'elles ne soient plus en mesure de fonctionner économiquement en raison des coûts plus élevés. Cela n'a pas été confirmé par les faits. Cela dit, aucune étude n'a été trouvée qui aurait explicitement examiné la structure du marché avant et après l'introduction du stock.

Vue d'ensemble des pays où des stocks sont constitués

Enquête du réseau PPRI au printemps 2020/Informations sur 24 pays européens: Vogler S, Fischer S.: Comment remédier aux pénuries de médicaments: Résultats d'une étude transversale de 24 pays. *Politique de santé* 2020; 124(12): 1287-1296, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851020302256>

Études — exemples de pays

Finlande:

Pour des informations générales sur le système finlandais: voir le site web de l'Agence des médicaments avec un bref résumé en anglais et un lien vers la législation (en finnois): https://www.fimea.fi/web/en/supervision/mandatory_reserve_supplies et voir le site web de l'Agence nationale d'approvisionnement d'urgence (NESAs) pour plus de détails sur la compensation financière: <https://www.huoltovarmuuskeskus.fi/en/organisation/funding-and-legislation>

Pays-Bas:

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)

Analyses et évaluations sur le sujet

Articles rédigés par des employés de l'Agence finlandaise des médicaments:

Sarnola, K., Linnolahti, J. Une perspective réglementaire sur la disponibilité des médicaments et les pénuries de médicaments dans les soins ambulatoires: affaire Finlande. *Int J Clin Pharm* 41, 825-830 (2019). <https://doi.org/10.1007/s11096-019-00850-2>

Youssef Zad Le système des réserves obligatoires et prix des produits pharmaceutiques en Finlande, 2020, <https://jyx.jyu.fi/bitstream/handle/123456789/69770/1/URN%3ANBN%3Afi%3Aju-202006084027.pdf>

Rapport Technopolis commandé par la Commission européenne:

Vis C, Pelsy F, Dijkstal F, Petrosova L, Davé A, Spit W et coll. Préparer l'avenir de la législation pharmaceutique: étude sur les pénuries de médicaments: rapport final. Bruxelles, Direction générale de la sécurité alimentaire de la Commission européenne, Office des publications, 2021. <https://data.europa.eu/doi/10.2875/211485>

Aucune analyse d'impact spécifique au niveau européen n'est connue.

Évaluation interne

Date de l'évaluation interne: 2026

Documents d'évaluation et méthode: La période de deux ans a été choisie afin de pouvoir procéder à une évaluation représentative de l'impact des mesures adoptées. Les données à collecter comprennent les notifications des entreprises qui sont tenues de stocker conformément à l'ordonnance, ainsi que divers retours d'informations de toutes les parties prenantes. Sur la base de ces données et d'autres données à déterminer, tout ajustement de l'ordonnance sera examiné.

Objectifs

Objectif 1: Garantir l'approvisionnement en médicaments

Description de l'objectif:

Les pénuries de médicaments dues à des problèmes d'approvisionnement, qui pourraient compromettre l'offre de médicaments à usage humain à la population, doivent être combattues par des mesures organisationnelles et économiquement acceptables.

Un résultat positif serait le suivant:

Situation initiale au moment de l'analyse d'impact axée sur les résultats	Situation visée au moment de l'évaluation
À l'heure actuelle, il n'existe pas d'exigences légales suffisamment spécifiques pour le stockage de médicaments à usage humain. L'objectif de l'ordonnance est de préciser en détail les dispositions légales existantes, en particulier l'article 57a, paragraphe 1, de la loi sur les médicaments (AMG). En conséquence, le stockage de médicaments critiques par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché en Autriche sera obligatoire pour la durée spécifiée en annexe pour les médicaments (actuellement 4 mois).	Grâce à cette ordonnance sur le stockage, des stocks suffisants de certains médicaments à usage humain seront disponibles afin de maintenir l'approvisionnement continu de médicaments aux patients en Autriche en cas de problèmes d'approvisionnement ou d'atténuer en conséquence les pénuries d'approvisionnement à plus long terme. Ce stockage est fondé sur les recommandations d'un groupe d'experts constitué à cette fin, qui détermine les médicaments à stocker et pour combien de temps. En outre, un système approprié de notification au BASG est en cours de mise en œuvre. Le BASG est chargé des évaluations et analyses nécessaires, qui doivent être mises à la disposition du BMSGPK.

Objectif 2: Atténuer ou prévenir les pénuries de médicaments en raison des problèmes d'approvisionnement futurs en matière d'approvisionnement

Description de l'objectif:

Outre l'amélioration générale de la protection de l'approvisionnement en médicaments critiques (voir objectif 1), le stockage de médicaments définis en Autriche vise également à prévenir de futures pénuries de médicaments. L'objectif ici est d'assurer que la population soit approvisionnée en médicaments non seulement à moyen terme mais aussi à long terme.

Un résultat positif serait le suivant:

Situation initiale au moment de l'analyse d'impact	Situation visée au moment de l'évaluation
--	---

 axée sur les résultats

Bien que les problèmes d’approvisionnement actuels puissent être suivis sur la base de l’ordonnance sur la sauvegarde de l’approvisionnement en médicaments, BGBl. (Journal officiel fédéral) II no 30/2020, et une interdiction d’exportation parallèle peut être imposée, le cas échéant, aucun stockage de médicaments qui se sont révélés particulièrement critiques, au-delà des niveaux habituels, n’est prévu.

Grâce à l’obligation de stocker des médicaments définis à usage humain, les pénuries de médicaments causées par de futurs problèmes d’approvisionnement peuvent être atténuées et le risque de pénurie de médicaments destinés aux patients en Autriche peut être réduit au minimum.

Mesures

Mesure 1: Obligation imposée aux titulaires d’autorisations de mise sur le marché de stocker des médicaments à usage humain

Description de la mesure:

Les titulaires d’une autorisation de mise sur le marché sont tenus de stocker des médicaments définis à usage humain en Autriche. Cette obligation couvre les médicaments à usage humain qui sont effectivement mis sur le marché en Autriche et que les titulaires d’autorisations de mise sur le marché distribuent également.

Mise en œuvre de l’objectif 1, 2

Mesure 2: Obligation imposée aux titulaires d’une autorisation de mise sur le marché de notifier l’Office fédéral de la sécurité dans les soins de santé (BASG) (voir section 4 de l’ordonnance)

Description de la mesure:

L’obligation de notification comprend:

1. notification de la demande annuelle visée à l’article 2, paragraphe 2, de l’ordonnance
2. notification s’il y a un déficit inférieur à la quantité minimale de stockage requise par médicament

Mise en œuvre de l’objectif 1, 2

Analyse d’impact

Incidence financière sur toutes les unités administratives et les institutions de sécurité sociale

Incidence financière pour le gouvernement fédéral

— Budget de fonctionnement

en milliers d’euros	2023	2024	2025	2026	2027
Frais de transfert	0	0	3 000	3 000	3 000
Dépenses totales	0	0	3 000	3 000	3 000

Le point de départ est constitué par les médicaments essentiels pour les soins médicaux. Pour ceux-ci, une période de stockage de quatre mois en Autriche est envisagée conformément à l’annexe du projet d’ordonnance (un total de 721 médicaments). Selon les calculs de l’Institut national autrichien de santé publique, Gesundheit Österreich GmbH, environ 75 titulaires d’autorisations de mise sur le marché sont concernés. Sur la base de ces données et en supposant que les entreprises détiennent actuellement des

stocks pendant trois mois (3 à 4 mois de couverture/produit selon les données de l'industrie), le ministère fédéral des affaires sociales, de la santé, des soins et de la protection des consommateurs (BMSGPK) devrait couvrir les coûts supplémentaires pour un mois supplémentaire de stockage, au moins dans les phases initiales suivant l'entrée en vigueur des ordonnances, afin d'assurer la période totale de stockage de quatre mois prescrite par l'ordonnance pour les médicaments sélectionnés. Pour commencer, il est envisagé de verser une indemnité initiale pour une période de trois ans, qui doit être évaluée à la fin de cette période. En raison des périodes transitoires et de l'obligation de notification de l'Union, l'ordonnance ne devrait entrer en vigueur qu'à la fin de 2024.

Paramètres utilisés (sur la base de la liste de produits de l'ordonnance de 2022):

1. Base de calcul de la valeur du stock: 100 % du prix départ usine des médicaments concernés
2. Taux de coût de stockage de 5 % pour les coûts supplémentaires de risque, d'administration et d'entretien et les coûts supplémentaires pour l'assurance liée au stockage
3. Intérêts sur le capital lié 4 % (base Euribor) plus 0,25 point de pourcentage (supplément)
4. Calcul basé sur un mois de charge financière supplémentaire résultant de la constitution de stocks

En utilisant ces paramètres et sur la base du prix départ usine des 721 produits sélectionnés, un coût total annuel d'environ 3 millions d'euros sera engagé.

Écart éventuel par rapport au budget de fonctionnement et de financement:

En raison de l'absence d'indicateurs commerciaux fiables de la part de l'industrie, ces calculs ne reposent que sur une estimation approximative supposant une gestion financière prudente, appropriée et économique (voir paramètres). Une évaluation après deux ans est envisagée, avec ajustement à la fin de cette période si nécessaire

Le projet de loi n'a aucune incidence financière sur les provinces, les autorités municipales et les institutions de sécurité sociale.

Entreprises

Impact sur la structure des coûts et des recettes

Les entreprises supporteront des coûts supplémentaires en raison de l'obligation de stockage en vertu de la présente ordonnance, déterminées par les paramètres suivants:

Paramètres utilisés (sur la base de la liste de produits de l'ordonnance de 2022):

1. Base de calcul de la valeur du stock: 100 % du prix départ usine des médicaments concernés
2. Taux de coût de stockage de 5 % pour les coûts supplémentaires de risque, d'administration et d'entretien et les coûts supplémentaires pour l'assurance liée au stockage
3. Intérêts sur le capital lié 4 % (base Euribor) plus 0,25 point de pourcentage (supplément)
4. Calcul basé sur un mois de charge financière supplémentaire résultant de la constitution de stocks

Ces coûts supplémentaires sont basés sur des estimations du BMSGPK et ne peuvent être évalués qu'après deux ans dans le contexte des exigences de notification et de l'évaluation envisagée. Il n'y a pas de chiffres fiables de l'industrie.

Impact quantitatif sur la structure des coûts et des recettes des entreprises

Groupe concerné	Nombre de cas	Charge/décharge par cas/entreprise	Total	Explication
Titulaires d'une autorisation de mise sur le marché en vertu de	75	40 000	3 000 000	Estimation des coûts supplémentaires moyens par an et par

l'article 57a AMG

entreprise concernée

Annexe

Présentation détaillée de l'incidence financière

Couverture

en milliers d'euros	2023	2024	2025	2026	2027
Paiements / montant à couvrir			3 000	3 000	3 000

en milliers d'euros	Détail du budget concerné	D'après le budget détaillé	2023	2024	2025	2026	2027
conformément à la loi-cadre sur la budgétisation à moyen terme (BFRG)/Loi fédérale sur le budget (BFG)	24.		0	0	3 000	3 000	3 000

Explication de la couverture

La communication au cabinet intitulée «Mesures immédiates de réforme de la santé» du 25 juillet 2023 contient l'engagement de couvrir les coûts supportés par les fonds publics. Environ 3 millions d'euros par an sont estimés pour couvrir les surcoûts engendrés par l'ordonnance envisagée (environ 9 millions d'euros au total sur trois ans). Un engagement budgétaire devrait être clarifié lors de l'établissement du budget pour 2025.

Projet — Frais de transfert

Entité (en euros)	2023	2024	2025	2026	2027
Gouvernement fédéral			3 000 000,00	3 000 000,00	3 000 000,00

Désignation	Entité	2023		2024		2025		2026		2027	
		Recette.	Coût	Recette.	Coût	Recette.	Coût	Recette.	Coût	Recette.	Coût
Compensation des surcoûts liés à l'ordonnance (stockage supplémentaire de médicaments)	Gouvernement fédéral					75	40 000,00	75	40 000,00	75	40 000,00

Le point de départ est constitué par les médicaments essentiels pour les soins médicaux. Pour ceux-ci, une période de stockage de quatre mois en Autriche est envisagée conformément à l'annexe du projet d'ordonnance (un total de 721 médicaments). Selon les calculs de l'Institut national autrichien de santé publique, Gesundheit Österreich GmbH, environ 75 titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont concernés. Sur la base de ces données et en supposant que les entreprises détiennent actuellement des stocks pendant trois mois (3 à 4 mois de couverture/produit selon les données de l'industrie), le ministère fédéral des affaires sociales, de la santé, des soins et de la protection des consommateurs (BMSGPK) devrait couvrir les coûts supplémentaires pour un mois supplémentaire de stockage, au moins dans les phases initiales suivant l'entrée en vigueur des ordonnances, afin d'assurer la période totale de stockage de quatre mois prescrite par l'ordonnance pour les médicaments sélectionnés. Pour commencer, il est envisagé de verser une indemnité initiale pour une période de trois ans, qui doit être évaluée à la fin de cette période. En raison des périodes transitoires et de l'obligation de notification de l'Union, l'ordonnance ne devrait entrer en vigueur qu'à la fin de 2024.

Paramètres utilisés (sur la base de la liste de produits de l'ordonnance de 2022):

1. Base de calcul de la valeur du stock: 100 % du prix départ usine des médicaments concernés
2. Taux de coût de stockage de 5 % pour les coûts supplémentaires de risque, d'administration et d'entretien et les coûts supplémentaires pour l'assurance liée au stockage
3. Intérêts sur le capital lié 4 % (base Euribor) plus 0,25 point de pourcentage (supplément)
4. Calcul basé sur un mois de charge financière supplémentaire résultant de la constitution de stocks

En utilisant ces paramètres et sur la base du prix départ usine des 721 produits sélectionnés, un coût total annuel d'environ 3 millions d'euros sera engagé.

Écart éventuel par rapport au budget de fonctionnement et de financement:

En raison de l'absence d'indicateurs commerciaux fiables de la part de l'industrie, ces calculs ne reposent que sur une estimation approximative supposant une gestion financière prudente, appropriée et économique (voir paramètres). Une évaluation après deux ans est envisagée, avec ajustement à la fin de cette période si nécessaire

Informations sur la matérialité

De l'avis de l'autorité requérante, ce projet n'a pas d'incidence significative sur les catégories d'impact suivantes, au sens de l'annexe 1 de l'ordonnance de base sur les analyses d'impact axées sur les résultats [WFA-Grundsatzverordnung].

Catégorie d'impact	Sous-catégorie d'impact	Critère d'importance relative
Coûts administratifs	Frais administratifs encourus pour les entreprises	Plus de 100 000 EUR de frais administratifs par an pour toutes les parties concernées

La présente analyse d'impact a été préparée à l'aide de la version 5.12 de l'outil CEF (hash ID: 273752596).