

ÖAK · Spitalgasse 31 · A-1091 Wien · Postfach 87 · DVR: 24635

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Familie und Jugend
Radetzkystraße 2
1030 Wien

E-Mail:

Vera.pribitzer@bmgfj.gv.at

Wien,
26. Mai 2008
Zl. III-14/2/2-
520/3/08
La/S/H
Sachbearbeiterin:
Dr. Monika Lanz
DW 196

Betrifft:

**Stellungnahme zum Krankenversicherungs-Änderungsgesetz –
KV-ÄG; Begutachtungsverfahren**

Bezug:

Ihr Schreiben vom 14. Mai 2008, GZ. 96100/0010-I/B/9/2008

Spitalgasse 31
A-1091 Wien
Postfach 87
DVR: 24635

Telefon:
+43-1-40 414-100
Telefax:
+43-1-408 84 40

E-Mail:
info@apotheker.or.at
Homepage:
www.apotheker.or.at

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Österreichische Apothekerkammer dankt für die Übermittlung des Gesetzesentwurfes und nimmt dazu wie folgt Stellung:

Zu Artikel 1 (Änderung des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes):

Zu Z 1 (§ 31d):

a) Zu den geplanten E-Medikations-Datenbanken

Die Pharmazeutische Gehaltskasse und die Österreichische Apothekerkammer haben bereits mehrere Jahre in die Entwicklung des sogenannten „Arzneimittel-Sicherheitsgurtes“ investiert.

Der Arzneimittel-Sicherheitsgurt ist eine neue, PC-unterstützte und datenbankgesteuerte Methode, die von der Apothekerschaft entwickelt wurde, um unerwünschte Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten schneller und individualisiert durch die Apotheker aufzuzeigen, um sich daraus ergebende arzneimittelbezogene Probleme lösen zu können.

Er wird im Rahmen eines Pilotprojektes bereits erfolgreich im Bundesland Salzburg betrieben.

Eine Ausdehnung des Arzneimittel-Sicherheitsgurtes auf das gesamte Bundesgebiet ist aus Sicht der Apotheker möglich, allerdings nur bei entsprechender finanzieller Unterstützung. Der bestehende Arzneimittel-Sicherheitsgurt eignet sich von seiner Konstruktion her für eine Erweiterung,

die Apotheker wurden jedoch mit den bisherigen Entwicklungs- und Betriebskosten bereits stark belastet.

Die Kosten einer bundesweiten Einführung würden die Apotheker ohne finanzielle Unterstützung durch die Allgemeinheit überfordern. Vorausgesetzt, dass die Kosten von Dritter Seite übernommen werden, wäre die Pharmazeutische Gehaltskasse in der Lage, den Arzneimittelsicherheitsgurt zeitgerecht bis 1.1.2010 bundesweit umzusetzen.

b) Zur verpflichtenden Teilnahme:

§ 31d ASVG sieht eine **verpflichtende** Teilnahme u. a. der Apotheken an den E-Medikations-Datenbanken vor.

Die Österreichische Apothekerkammer ist gegen eine verpflichtende Teilnahme aller Apotheken bereits von Beginn an. Es ist davon auszugehen, dass die Akzeptanz bei den Apothekern höher ist, wenn die Entscheidung an der Teilnahme auf freiwilliger Basis erfolgt und zumindest in der Anfangsphase den Marktkräften überlassen wird. Bei verpflichtender Einführung wäre mit massivem Widerstand der Beteiligten zu rechnen.

Die verpflichtende flächendeckende Einführung des Arzneimittelsicherheitsgurtes in den Apotheken verlangt vor allem aber eine erhöhte pharmazeutische Arbeitsleistung und die Erweiterung der technischen Voraussetzungen für jeden Apothekenbetrieb (EDV-Ausstattung, Anschaffung von Hardware und Software). Sie hat eine hohe wirtschaftliche Belastung für die Apotheken

zur Folge. Diese kann zusätzlich zu den Ertragseinbußen, die den Apotheken aus der Einführung der Aut idem-Regelung erwachsen wird, der für die nächsten drei Jahre in Aussicht genommenen Erhöhung des Sondernachlasses der Apotheken bzw. des Solidaritätsbeitrages der Apotheken an die Krankenversicherungsträger und der fortwirkenden Auswirkungen der Spannenkürzungen des Jahres 2004 nicht mehr getragen werden.

Der Kostenbelastung der Apotheken steht ein hoher Nutzen für Versicherte und Krankenkassen gegenüber. Solange die Finanzierung dieser erheblichen Kosten in den einzelnen Apothekenbetrieben nicht geklärt ist, spricht sich die Österreichische Apothekerkammer **gegen eine verpflichtende Teilnahme** der Apotheker aus.

Zu Z 3 (§ 136 Abs. 2):

Der Versicherte hat die Differenz zwischen dem Referenzpreis und dem Kassenverkaufspreis der abgegebenen Arzneispezialität zu tragen, wenn auf sein Verlangen eine über dem Referenzpreis liegende Arzneispezialität abgegeben wird. Den Erläuternden Bemerkungen ist zu entnehmen, dass dieser Preis die Mehrwertsteuer umfasst. Zur Klarstellung wird es als zweckmäßig erachtet, dass auch im Gesetzestext eine entsprechende Ergänzung („Kassenverkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer“) eingefügt wird.

Zu Z 14 (§ 350 Abs. 1):

Festgestellt wird zunächst, dass die Apotheker für den Fall, dass der Gesetzgeber die

Aut idem – Regelung beschließt, fachlich und logistisch in der Lage sind, kostensparend für die Krankenkassen tätig zu sein.

Selbstverständlich muss eine solche „Aut idem–Regelung“ neben dem möglichst effizienten Ressourceneinsatz für die soziale Krankenversicherung die Therapietreue als Hauptzielsetzung haben. Letztere kann vor allem durch ein Mitbestimmungsrecht des Patienten verbunden mit der Möglichkeit des Versicherten, das Arzneimittel seiner Wahl (entweder das Originalpräparat oder ein bestimmtes Generikum) zu beziehen (durch Aufzahlung einer allfälligen Differenz zwischen dem Kassenpreis des Generikums und dem Kassenpreis des gewählten Präparates samt Mehrwertsteuer), erreicht werden. Außerdem ist der Arzt in begründeten Ausnahmefällen berechtigt, die Aut idem–Regelung außer Kraft zu setzen.

Darauf hingewiesen wird auch, dass die Aut idem–Regelung durch die geringere Aufschlagsbasis der preisgünstigeren Arzneimittel auch die Apotheken finanziell belastet.

Da die Apotheker vollelektronisch abrechnen müssen, sollte eine Dokumentation im Sinne des letzten Satzes dieser Bestimmung auch in elektronischer Form und nicht nur auf der Verordnung selbst möglich sein.

Es wird daher vorgeschlagen, den Wortlaut „auf der Verordnung zu dokumentieren“ abzuändern in **„in geeigneter Form zu dokumentieren“**.

Außerdem wird darauf hingewiesen, dass nach dem Wortlaut der Bestimmung eine ärztliche Verordnung mit nur der Wirkstoffbezeichnung dann ungültig ist, wenn keine Referenzgruppe existiert. Es besteht somit die Gefahr, dass Ärzte versehentlich ungültige Rezepte ausstellen, auf Grundlage derer der Apotheker nicht expedieren darf.

Zu Z 15 (Entfall der Z. 2 in § 350 Abs. 1a):

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass mit Ablauf des 31. Dezember 2011 die Möglichkeit des Arztes, bei Vorliegen von Referenzgruppen im Erstattungskodex an Stelle des Wirkstoffes wie bisher den Produktnamen auf dem Rezept anzuführen, wegfällt.

Nach hierortiger Auffassung sollte in die bisherige Praxis des Arztes, auf dem Rezept entweder ein Originalpräparat oder ein Generikum zu verschreiben, möglichst wenig eingegriffen und diese unbefristet beibehalten werden. Zusätzlich sollte der Arzt berechtigt – aber nicht verpflichtet – werden, bei Vorliegen einer Referenzgruppe an Stelle des konkreten Arzneimittelnamens nur mehr den Wirkstoff des Arzneimittels auf dem Rezept anzuführen.

Die Österreichische Apothekerkammer erkennt daher keine Notwendigkeit, die Verordnungsmöglichkeiten des Arztes bei Vorliegen einer Referenzgruppe auf den Wirkstoff einzuschränken.

Die Z. 15 des Artikel I wäre daher zu streichen.

Zu Z 17 (§ 351c Abs. 3a):

Nach dem Gesetzesentwurf ist der Referenzpreis der Kassenverkaufspreis für die kostengünstigste Arzneispezialität. Wenn nur die kostengünstigste Arzneispezialität von der Krankenversicherung erstattet wird, wäre in vielen Fällen die Lieferfähigkeit nicht gegeben. Das kostengünstigste Arzneimittel könnte in den meisten Fällen nicht den gesamten Bedarf abdecken.

Damit die „Aut idem“-Regelung funktionieren kann, müsste daher der Referenzpreis der Preis für die drittbilligste Arzneispezialität sein.

Es wird daher vorgeschlagen, den letzten Satz des § 351c Abs. 3a wie folgt zu ändern:

„Referenzpreis ist der jeweils zum 1. Jänner und 1. Juli eines jeden Jahres geltende Kassenverkaufspreis für die **drittkostengünstigste** Arzneispezialität innerhalb der Referenzgruppe.“

Es sollte sichergestellt werden, dass der Kassenverkaufspreis für Arzneispezialitäten, der bisher monatlich geändert werden konnte, auch nur halbjährlich erhöht oder gesenkt werden darf. Bei monatlichen Preisänderungen und halbjährlich festgesetzten Referenzpreisen wären Unbilligkeiten absehbar.

Als problematisch an dieser Bestimmung wird darüber hinaus erachtet, dass sich die Bildung einer Referenzgruppe am Warenverzeichnis des Apothekerverlages orientiert, sich dieses aber ebenso monatlich ändert. Damit werden

Produkte in der nur halbjährlich geänderten Referenzgruppe enthalten sein, die möglicherweise laut Warenverzeichnis gar nicht mehr lieferbar sind.

Es muss daher jedenfalls eine Bestimmung betreffend Nichtlieferbarkeit entsprechend der derzeitigen Regelung im Gesamtvertrag (Anlage 1 § 7) ergänzt werden. Demnach darf der Apotheker etwa, wenn eine ärztliche Verschreibung nicht expediert werden kann, weil die verordnete Arzneispezialität nachweisbar nicht erhältlich ist, im Einvernehmen mit dem Arzt eine von diesem angegebene andere Arzneispezialität abgeben (Anlage 1 § 7 Abs. 11). Es muss sichergestellt sein, dass der Versicherte auch dann eine Arzneispezialität aus der Referenzgruppe voll vergütet erhält, wenn die günstigsten Produkte nicht lieferbar sein sollten.

Zu Z 25 (§ 635):

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass mit Ablauf des 31. Dezember 2011 die Möglichkeit des Arztes, bei Vorliegen von Referenzgruppen an Stelle des Wirkstoffes wie bisher den Produktnamen auf dem Rezept anzuführen, wegfällt.

Die Österreichische Apothekerkammer erkennt – wie bereits zu Z. 15 ausgeführt wurde – keine Notwendigkeit, den Arzt bei Vorliegen einer Referenzgruppe zur ausschließlichen Wirkstoffverschreibung zu verpflichten.

Abs. 2 Z. 2 wäre daher zu streichen

Es wird in diesem Zusammenhang nochmals darauf verwiesen, dass nach dem vorliegenden Wortlaut eine Wirkstoffverschreibung bei fehlender Referenzgruppe zu einem ungültigen Rezept führt.

Zu **Abs. 3** wird darauf hingewiesen, dass zum jetzigen Zeitpunkt weder die Verteilung der Verantwortlichkeiten noch die Finanzierung der E-Medikations-Datenbanken geklärt ist; es erscheint daher die Inbetriebnahme der E-Medikationsdatenbanken mit 1. Jänner 2010 nicht durchführbar.

Es wird hingegen nochmals betont, dass eine bundesweite Durchführung des Arzneimittel-Sicherheitsgurtes bis zu diesem Zeitpunkt aus Sicht der Pharmazeutischen Gehaltskasse möglich wäre, sofern die Finanzierung gesichert ist.

Zu den Artikeln 2 bis 4 (GSVG, BSVG, BKUG):

Der Versicherte hat die Differenz zwischen dem Referenzpreis und dem Kassenverkaufspreis der abgegebenen Arzneispezialität zu tragen, wenn auf sein Verlangen eine über dem Referenzpreis liegende Arzneispezialität abgegeben wird. Den Erläuternden Bemerkungen ist zu entnehmen, dass dieser Preis die Mehrwertsteuer umfasst. Zur Klarstellung wird es als zweckmäßig erachtet, dass auch im Gesetzestext eine entsprechende Ergänzung („Kassenverkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer“) eingefügt wird.

Zu Artikel 5 (Änderung des Apothekengesetzes):

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Z 2 verwiesen. Eine verpflichtende Teilnahme der Inhaber öffentlicher Apotheken an den E-Medikations-Datenbanken wird abgelehnt. Solange die Abgeltung der laufenden Kosten für zusätzliches Personal, Einschulung, Soft- und Hardware etc. im Betrieb nicht geklärt ist, ist eine verpflichtende Teilnahme für die einzelnen Apotheker aus betriebswirtschaftlicher Sicht nicht tragbar.

Zu Artikel 9 (Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten):

Zu dieser Bestimmung wird angeregt, dass im Rahmen der bestehenden Arzneimittelkommissionen vermehrt auch der Sachverstand der Apotheker zu nutzen wäre; sei es in Krankenanstalten mit eigener Krankenhausapotheke durch die Krankenhausapotheker oder in Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapotheke durch vermehrt einzusetzende Konsiliarapotheker.

Zu Artikel 12 (BG zur Dämpfung der Heilmittelkosten für die Jahre 2008 bis 2010):

Der Entwurf des Bundesgesetzes zur Dämpfung der Heilmittelkosten für die Jahre 2008 bis 2010 sieht vor, dass die pharmazeutischen Unternehmer und Depositeure für Arzneispezialitäten, die auf Rechnung eines gesetzlichen Krankenversicherungsträgers abgegeben werden, einen noch nicht näher bestimmten Preisnachlass zugunsten der Krankenversicherung gewähren.

Die Einhebung soll nicht direkt bei den Unternehmen, sondern von den Apotheken durchgeführt werden.

Hintergrund dieser Regelung sind offenbar die Erfahrungen mit der pharmazeutischen Industrie im Zusammenhang mit der Einhebung eines Finanzierungssicherungsbeitrages (FSB) ab 2004. Die Bestimmungen im ASVG wurden von Herstellern beim Verfassungsgerichtshof bekämpft bzw. wurden Rechnungen des Hauptverbandes betreffend FSB von Herstellern teilweise nicht beglichen.

Da offenbar ähnliche Befürchtungen für den nunmehrigen Preisnachlass bestehen, sollen die Apotheker zur Einhebung verpflichtet werden. Auf diese Weise würden die Krankenversicherungsträger das Risiko, dass die pharmazeutischen Unternehmer keinen Beitrag zu leisten bereit sind, auf die Apotheken auslagern.

Der Gesetzesentwurf bietet auch keine Garantie, dass der Preisnachlass nicht im Endeffekt bei den Apotheken hängen bleibt. Wozu sonst wird in § 3 für die Durchsetzung von Forderungen auf den Rechtsweg vor den ordentlichen Gerichten verwiesen.

Die im Gesetzesentwurf vorgesehene Vorgehensweise ist – abgesehen davon, dass das Inkasso von Beiträgen nicht Aufgabe der Apotheken ist – auch aus den nachfolgenden Gründen **administrativ und logistisch nicht durchführbar**.

Die Apotheker können den Nachlass gegenüber dem Lieferanten bei der Begleichung der Rechnung für Lieferung derartiger Arzneispezialitäten nicht selbständig in Abzug bringen:

- Abzug erst im Nachhinein möglich!

Ein solcher Abzug wäre erst im Nachhinein möglich, weil sich erst bei der Abgabe an der Tara ergibt, ob die Arzneispezialität privat oder auf Kassenrezept abgegeben wird.

Die Apotheken hätten somit vom Zeitpunkt der Verrechnung mit den Krankenkassen bis zum Überwälzen des Rabattes an die Lieferanten eine Vorfinanzierung in nicht unbeträchtlichem Ausmaß zu übernehmen. Außerdem ist die Fakturierung des Nachlasses an die Lieferanten für die Apotheken mit Aufwand verbunden.

- Mehrere Lieferanten

Apotheker beziehen Arzneispezialitäten in der Regel von verschiedenen Großhändlern oder vom Hersteller direkt, also von mehreren Lieferanten. Wird die Arzneispezialität – hier relevant auf Kassenrezept – abgegeben, kann nicht nachvollzogen werden, von wem die Apotheke das konkrete Arzneimittel bezogen hat. Zur korrekten Abwicklung müsste jede mit der Krankenkasse abgerechnete Packung eindeutig dem Lieferanten zugeordnet werden. Das ist nicht möglich.

- Es stellt sich daher die Frage, welchem von mehreren Lieferanten der Apotheker den Nachlass in Rechnung stellt.

Der Gesetzesentwurf geht offenbar vom Bezug über nur einem Lieferanten aus. Das entspricht aber nicht der Realität. Sobald sich der Apotheker mehrerer Großhändler bedient, müsste er den Preisnachlass (willkürlich?) aufteilen.

- Abzug bei nicht-ständiger Geschäftsbeziehung?

Weiters ist ein Abzug nicht durchführbar, wenn der Apotheker nur einmalig – etwa bei einem Hersteller – bezieht. In diesem Fall bezieht er eine größere Anzahl einer bestimmten Arzneispezialität und bezieht dann zumindest für längere Zeit nichts mehr von diesem Hersteller. Er kann daher den Preisnachlass nicht in Abzug bringen, sondern müsste ihn beim Hersteller aktiv einfordern bzw. allenfalls sogar einklagen.

- Magistrale Verschreibungen

Magistrale Verschreibungen schließen oftmals Arzneispezialitäten mit ein, die darin aufgehen und als Bestandteil bei der Abrechnung nicht mehr aufscheinen. Unklar ist, wie die Abrechnung solcherart verwendeter Arzneispezialitäten erfolgt, auch, weil die Produkte meist nur zu einem Bruchteil verbraucht werden.

- Vorlaufzeit 6 Monate

Als Datum für das Inkrafttreten ist der 1. August 2008 vorgesehen.

Selbst bei Abänderung der oben genannten Bestimmungen, die bei mehreren Lieferanten praktisch nicht durchführbar sind, wäre eine Umstellung der Abrechnungssoftware erforderlich.

Der Apotheker muss für die Berechnung des Preisnachlasses den Fabriksabgabepreis (FAP) kennen; diese Information ist bisher in der Abrechnungssoftware nicht enthalten und verlangt die Erstellung einer neuen Datenstruktur. Die Software-Hersteller gehen von einer notwendigen Vorlaufzeit von 6 Monaten aus.

- Unterschiedliche Modalitäten der Krankenversicherungen

Krankenversicherungsträger, die nicht dem Hauptverband angehören, haben oft unterschiedliche Modalitäten, die den Abzug des Preisnachlasses in der Apotheke gar nicht zulassen oder nur mit technisch erheblichen Schwierigkeiten ermöglichen.

Als Beispiel wird die Tiroler KUF genannt. Dort zahlt der Versicherte in der Apotheke für eine verordnete Arzneyspezialität den Privatverkaufspreis abzüglich 17,3%. Die dafür ausgestellte Rechnung kann sich der Versicherte vom KUF refundieren lassen. Der Apotheker erfährt nicht, ob sich der Versicherte die Rechnung vom KUF vergüten lässt und diese Abgabe somit unter die Preisnachlass-Regelung fällt.

- Lagerware, die bei Inkrafttreten vorhanden ist

Eine Apotheke hat durchschnittlich 15.000 Produkte auf Lager, davon 5.500 verschiedene Artikel. Das wird auch zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des geplanten Gesetzes der Fall sein.

Betreffend dieser, schon zu einem früherem Zeitpunkt bezogenen und abgerechneten Arzneispezialitäten wird der Hersteller einen Nachlass aber nicht akzeptieren. Gleiches gilt für die Lagerware des Großhändlers. Es gibt aber ohne untragbar hohen administrativen Aufwand keine Handhabe, die Ware nach Bezugsdatum zu unterscheiden.

- Ausländische Arzneispezialitäten

Es werden fallweise Arzneispezialitäten verordnet, die in Österreich nicht zugelassen sind. Der Apotheker kann diese über den Großhandel bestellen, ein Preisnachlass ist aber in diesem Fall nicht durchführbar

Aus den angeführten Gründen wird der Gesetzesvorschlag, **soweit er die Erhebung des Preisnachlasses der pharmazeutischen Unternehmer durch die Apotheker vorsieht**, sowohl aufgrund der administrativen und logistischen Schwierigkeiten als auch aufgrund des Risikos, das für die Apotheker als Inkassostelle für die Krankenversicherungsträger verbunden ist, **abgelehnt**.

Abschließend ist hervorzuheben, dass der im Gesetzesentwurf vorgesehene Preisnachlass der pharmazeutischen Unternehmer im Hinblick auf die schon

angeführten sonstigen hohen Belastungen der öffentlichen Apotheken nicht auf die Apotheken durchschlagen bzw. zu einer Reduktion des Apotheken-einstandspreises als Basis des ohnehin schon geringen Apothekenaufschlages führen darf; dies wäre etwa bei einem „Preiscut“ der Fall.

Die Stellungnahme wird unter Einem auch dem Präsidenten des Nationalrates per elektronischer Post an die Adresse begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at übermittelt.

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident:



(Mag. pharm. Heinrich Burggasser)