

Bundesministerium für  
 Gesundheit  
 Per email an: [sabine.ladits@bmg.gv.at](mailto:sabine.ladits@bmg.gv.at)

Wien; 16. 11. 2010  
 Dr. Tri/lc

## Beitrag BMG BBG 2011 – GZ: BMG-90200/0035-II/2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken für die Übermittlung obigen Entwurfes und nehmen wie folgt Stellung:

**Wir wenden uns mit Nachdruck gegen die Verlagerung des bisher aus dem Bundesbudget getragenen Beitrages zur Finanzierung der AGES auf die Unternehmen.** Diese Absicht kommt einer Neu- und Mehrbelastung der Unternehmen mit steuerartigem Charakter gleich.

Unserer Meinung nach ist es vielmehr erforderlich, eine neue Struktur zu schaffen, in der die Beitragszahler entsprechende Mitspracherechte erhalten. Dementsprechend hat der Bund als Eigentümer der AGES eine Überbrückungsfinanzierung zu leisten.

Wenn im Vorblatt zum Entwurf zu den „Auswirkungen auf die Beschäftigungslage in Österreich und auf den Wirtschaftsstandort Österreich“, die Sicherung des Wirtschaftsstandortes durch Erhaltung der Einrichtung der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH festgestellt wird, so bezieht sich dies in keiner Weise auf die nun beabsichtigte Kostenbelastung der heimischen Betriebe! **Die vorgesehenen Belastungen mit dem Finanzierungsbeitrag tragen vielmehr zu einer Verschlechterung der Wettbewerbsbedingungen bei! Unternehmen, können sogar mehrfach betroffen sein, wenn diese zB Arzneimittel und Medizinprodukte herstellen.**

Zudem kommt, dass neue Informationspflichten vorgesehen sind, die keine Verwaltungsvereinfachung, sondern bürokratische Belastungen sind. Gleichzeitig ist eine Indexanpassung, jedoch keine Begrenzung nach oben, vorgesehen. Damit fällt der Anreiz zu Einsparungen weg.

Fraglich ist ferner die Einstufung nach ÖNACE Klassifikation, die Gebühr nach Anzahl der Beschäftigten ohne Rücksicht auf Teilzeit, Lehrlinge, etc., was zu einer Benachteiligung von Arbeitsplatz schaffenden Betrieben führt und beschäftigungspolitisch bedenklich ist.

Die im Rahmen der Arzneimittelüberwachung notwendigen Tätigkeiten der PharmMed sind **hoheitliche Aufgaben** im Rahmen der Volksgesundheit, die **Finanzierung** dieser Tätigkeiten hat daher **aus öffentlichen Mitteln** zu erfolgen. PharmMed-Aktivitäten und Aufgaben, die nicht unmittelbar als Dienstleistung gegenüber der Industrie zu verstehen

sind sondern vielmehr im Rahmen der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit erforderlich sind, dürfen nicht der pharmazeutischen Industrie angelastet werden. Während Kontrollaufgaben im Bereich der Lebensmittel oder der Landwirtschaft durch eine Bundesbasisfinanzierung überwiegend abgedeckt sind, werden die Kosten im Bereich der Arzneimittelüberwachung an die Industrie weitergegeben. Diese **Ungleichbehandlung** ist **abzulehnen**.

Der Gesetzesentwurf zur Errichtung der PharmMed Austria GmbH enthält Regelungen, die eine **weitere zusätzliche Gebührenbelastung** der pharmazeutischen Industrie befürchten lassen. Dazu zählen unserer Ansicht nach beispielsweise die sehr weitreichende und unbestimmte Zielbestimmung des § 1 Abs 2, das Abstellen bei der Gebührensatzung auf den Life-Cycle eines Arzneimittels sowie die Möglichkeit, der PharmMed Austria GmbH per Verordnung **weitere Aufgaben** ohne entsprechend zwingende Bedeckung aus Bundesmitteln zu **übertragen**.

Es bestehen erhebliche verfassungsrechtliche Bedenken zur Errichtung eines Gesundheits- und Ernährungssicherungsbeitrages sowie zur Einführung einer Bundesabgabe für die Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung im Rahmen der PharmMed Austria GmbH Schaffung.

**Wir sprechen uns daher mit Nachdruck gegen den vorliegenden Entwurf aus, stehen jedoch für Gespräche zur Schaffung einer neuen Struktur bereit.**

Im Einzelnen nehmen wir wie folgt Stellung:

#### **Zu § 3 GESBG**

In § 3 Abs. 2 GESBG ist eine automatische Valorisierung des GESB ab 2014 mit dem Verbraucherpreisindex vorgesehen. In Anbetracht, dass die Basiszuwendungen des Bundes bisher selbst nie indexiert waren, was – wie den Erläuterungen zu entnehmen ist – wesentlich zur Unterfinanzierung der AGES beigetragen hat, ist die Vorschreibung einer automatischen Valorisierung für den von den Unternehmen einzuhebenden GESB ebenfalls symptomatisch.

#### **Zu § 4 GESBG**

Zur Vorschreibung, Einhebung und Einbringung des GESB ist die AGES selbst berufen. Sie tritt demnach als Abgabenbehörde erster und letzter Instanz auf und muss entsprechende Bescheide erlassen und Einbringungs- und Vollzugsakte setzen. Sie ist an die Weisungen des Gesundheitsministers gebunden.

Laut Erläuterungen erwachsen der AGES allein durch die Einhebung des GESB zusätzliche Kosten in der Höhe von 2,5 Mio. € (pro Jahr?), die ebenfalls durch den GESB einzubringen sind. Den Erläuterungen ist leider nicht zu entnehmen, wie hoch die Zusatzkosten für die personellen und fachlichen Ressourcen sind, die für den Aufbau einer Abgabenbehörde erforderlich sind.

Darüber hinaus scheint der Rechtsweg AGES als erste und gleichzeitig letzte Instanz, die dabei Weisungen des BMG unterliegt, nicht den Anforderungen der Einrichtung eines ordentlichen Rechtsweges zu entsprechen.

### **Zu Artikel X5 – Änderung des Bundesgesetzes über einen Kassenstrukturfonds für die Gebietskrankenkassen:**

War der Kassenstrukturfonds für 2010 noch mit 100 Mio. € dotiert, so reduziert sich nun die Dotierung auf 40 Mio. € pro Jahr. Gemäß dem unverändert bleibenden § 3 Abs. 2 Krankenkassen-Strukturfondsgesetz hat der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen jährlich bis 30. September für das Folgejahr Richtlinien für die Mittelverwendung zu erlassen. Dieser Termin ist für die Mittelverwendung 2011 bereits verstrichen. Es bedarf für das Jahr 2011 daher einer gesonderten Übergangsbestimmung, die allerdings nicht vorgesehen ist.

Darüber hinaus ist gemäß § 3 Abs. 3 Krankenkassen-Strukturfondsgesetz bei der Erlassung der Richtlinie ein vom Hauptverband bis 30. Juni 2009 vorzulegendes Sanierungskonzept zu berücksichtigen, was für 2010 auch geschehen ist. Es stellt sich nun die Frage, auf welcher Basis die Richtlinie über die Mittelverwendung heuer bzw. in den Folgejahren zu erlassen ist. Nachdem § 3 Abs. 3 Krankenkassen-Strukturfondsgesetz ebenfalls unangetastet bleibt, hat der Hauptverband kein Konzept mehr vorzulegen. D.h. die Richtlinien können nur auf Basis des Sanierungskonzeptes 2009 erlassen werden, und zwar für 2011 bis 2014.

Es erscheint nicht sachgerecht, Mittelaufteilungen bis ins Jahr 2014 auf einem Konzept aus Mitte 2009 durchzuführen, da geänderte Umstände – wie eben auch, dass nunmehr nur mehr 40 Mio. € pro Jahr zur Verfügung stehen, oder dass in bestimmten Bereichen, wie bei den Ausgaben für Medikamente, eine Übererfüllung der Finanzziele stattgefunden hat – nicht adäquat berücksichtigt werden können. Ohne weitere Spezifizierung bestehen aber verfassungsrechtliche Bedenken hinsichtlich einer formalgesetzlichen Delegation, da sonst keinerlei Kriterien im Gesetz erkennbar sind, wonach die Mittelaufteilung per Richtlinien erfolgen soll.

Generell ist anzumerken, dass das Krankenkassen-Strukturfondsgesetz, BGBl. I Nr. 52/2009, erst vor kurzem, als Teil des Budgetbegleitgesetzes 2009 eingeführt worden ist. In den dortigen Erläuterungen (RV 113 der Beilagen XXIV. GP, zu Art. 50) heißt es, dass die Einrichtung des Kassenstrukturfonds der finanziellen Unterstützung von Maßnahmen der zielorientierten Steuerung im Verantwortungs- und Zuständigkeitsbereich der Gebietskrankenkassen sowie der langfristigen Sicherstellung der ausgeglichenen Gebarung der Gebietskrankenkassen dienen soll. Es kann nicht nachvollzogen werden – unter anderem auch deswegen, weil dazu keinerlei Erläuterungen getroffen wurden –, warum nun nach nur einem Jahr eine um 60 % reduzierte Dotierung des Strukturfonds ausreicht, um eben eine ausgeglichene Gebarung der Gebietskrankenkassen langfristig zu gewährleisten. Dies umso weniger, als ein Teil der Sanierungsmaßnahmen des Jahres 2009 bekanntlich vom VfGH aufgehoben wurde („Katastrophenfonds“) und ein anderer Teil (Verzicht auf Bundesforderungen gegenüber den

Gebietskrankenkassen) bis 2012 befristet ist. Ein Ausgleich für die Erbringung versicherungsfremder Leistungen durch die Krankenkassen würde demgegenüber viel eher zu einer langfristigen Absicherung der Gebietskrankenkassen führen.

## **Zu Artikel X6 – Bundesgesetz, mit dem die PharmMed Austria GmbH errichtet wird:**

### **Zu § 1**

Mit 1.1.2012 soll die PharmMed aus der AGES herausgelöst werden und eine eigene GmbH bilden. § 1 Abs. 1 umschreibt dabei den Aufgabenbereich. Was mit der überfrachtet wirkenden und daher einem „Gummiparagrafen“ ähnelnden Bestimmung des § 1 Abs. 2 gemeint ist, ist nicht leicht nachvollziehbar. Auffallend ist aber, dass die Einhaltung der Grundsätze der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit nur einer unter mehreren anderen Aspekten ist. Insbesondere die bestmögliche Anpassung an sich ändernde Aufgaben (zu deren Erfüllung aber eine ausreichende Budgetierung gehören würde), die intensive Beteiligung an facheinschlägigen nationalen und internationalen Aktivitäten oder die Anstrengung einer hohen Flexibilität lassen schon von der Zielsetzung her eher auf Mehrausgaben schließen. Eine klare Priorisierung des Grundsatzes der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit im § 1 Abs. 2 ist daher notwendig.

### **Zu §§ 2, 8 und 9:**

Die PharmMed Austria GmbH soll zu 100 % im Eigentum des Bundes stehen. Der Bundesminister für Gesundheit nimmt die Gesellschafterrechte und allein die Aufgaben der Generalversammlung wahr. Er bestellt auch alle drei Aufsichtsratsmitglieder und kann diese beliebig austauschen. Gegenüber dem Geschäftsführer hat er ein umfassendes Weisungsrecht. Von einer wirklichen Ausgliederung kann daher angesichts dieser Konstruktion nicht gesprochen werden.

Nach § 2 Abs. 10 soll die neue Gesellschaft zu allen Geschäften und Maßnahmen berechtigt sein, die zur Erfüllung der Aufgaben notwendig und nützlich erscheinen, so auch zur Gründung von Tochtergesellschaften und zum Erwerb von Beteiligungen. Hier stellt sich die Frage, mit welcher finanziellen Grundlage die PharmMed Beteiligungen erwerben können und wer für das Stammkapital für die allfälligen Tochtergesellschaften aufkommen soll? Auch bleibt der Grund, wofür dies überhaupt ermöglicht werden soll, unklar. Diese Bestimmung scheint jedenfalls erhöhte Aufwendungen zu beinhalten, für deren Deckung offenbar außerhalb der Gebühreneinnahmen nicht gesorgt ist.

### **Zu § 3 Abs. 8**

Im § 3 Abs. 8 ist der Gebührentarif geregelt, der wie bisher entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten festzusetzen ist. Neu ist, dass nunmehr festgehalten wird, dass im Zusammenhang mit zugelassenen und registrierten Arzneispezialitäten bei der Gebührenfestsetzung die gesamten, im Rahmen des Life-Cycle-Managements entstehenden und nicht durch eigene Gebühren abgedeckten Kosten zu berücksichtigen sind. Diese Bestimmung kann mangels einer klaren Erläuterung nur im Sinne einer Gebührenerhöhung verstanden werden, zumal in den Erläuterungen in diesem Zusammenhang und unter Berücksichtigung der Installierung eines

elektronischen Meldesystems von erwarteten Einsparungen für die PharmMed von 1,9 Mio. € ausgegangen wird. Diese Einsparungen sollen aber nicht den gebührenzahlenden Unternehmen zugute kommen, sondern im Wege der Leistungsabgeltung dem Bund. Es ist ersichtlich, wie in der Zeitleiste der letzten Jahre die Gebühreneinnahmen der PharmMed stetig angestiegen sind, während die Leistungsabdeckung seitens des Bundes kontinuierlich gesunken ist.

Wenn nun die erwartete Einsparung von 1,9 Mio. € ausschließlich dem Bund zukommen soll, so verringert sich der Finanzierungsanteil des Bundes drastisch und würde nur mehr ca. 1/3 der momentanen Leistungsabdeckung ausmachen. Es liegt auf der Hand, dass ohne entsprechende Gebührenerhöhung für die pharmazeutische Industrie der steigende Betriebsaufwand der PharmMed nicht abgedeckt werden kann. Es liegt die Vermutung nahe, dass das Abstellen auf den Life-Cycle in diesem Zusammenhang als Instrument zur Erhöhung der Gebühreneinnahmen fungieren dürfte.

Die Gebühren nach dem Life-Cycle-Management der PharmMed festzusetzen, würde auf der anderen Seite nur dann transparent möglich sein, wenn sämtliche Administrativtätigkeiten der PharmMed im Zusammenhang mit dem Life-Cycle-Management einer Arzneispezialität auch klar nachvollzogen werden können. Dies ist derzeit nicht der Fall. Deswegen werden nach geltender Rechtslage Gebühren auch nur dann eingehoben, wenn ein entsprechender Antrag (Neuzulassung oder Änderungsantrag) seitens eines pharmazeutischen Unternehmens vorliegt. Das Abstellen auf den Life-Cycle würde demgegenüber eine Gebührenerhöhung ermöglichen, die völlig intransparent ist, weil PharmMed-interne Verwaltungsabläufe – ob effizient oder nicht – in den Gebührentarif einbezogen werden könnten.

#### **Zu § 4 iVm § 11**

Laut § 4 Abs. 1 hat die PharmMed insbesondere die in den Ziffern 1 bis 5 aufgezählten Aufgaben zu erfüllen. Auffallend ist, dass darin auch Aufgaben im Medizinproduktebereich aufgezählt sind, wofür aber eine gesonderte Bundesabgabe eingeführt werden soll. Eine transparente Zuordnung der Aufgabengebiete zu den Finanzierungsschienen ist daher nicht erkennbar. Es kommt vielmehr zu einer Vermischung dahingehend, dass Aufgaben im Medizinproduktebereich auch aus Mitteln der Arzneimittel-Gebühren finanziert werden, obwohl eine gesonderte Bundesabgabe für die Medizinproduktevigilanz und -marktüberwachung eingehoben werden soll.

Beim Aufgabenkatalog des § 4 Abs. 1 handelt es sich nach dem Wortlaut des Gesetzes um eine demonstrative und um keine taxative Aufzählung, weitere Aufgaben können demnach hinzukommen. Laut § 4 Abs. 6 kann der Bundesminister für Gesundheit per Verordnung der PharmMed weitere Aufgaben übertragen, wenn es zur Erreichung der – wie erwähnt – sehr schwammig umrissenen Ziele gemäß § 1 oder im § 4 erwähnten Aufgaben erforderlich und im Sinne einer sparsamen und zweckmäßigen Verwaltungsführung gelegen ist. Abgesehen von der Frage, wer bestimmt nach welchen Kriterien, ob die Erforderlichkeit zur Zielerreichung gegeben ist, sind diese weiteren Aufgaben vom Bund gemäß § 11 Abs. 4 auch nicht unbedingt zu finanzieren. Der Bund hat die Aufwendungen nämlich nur dann zu tragen, wenn dies trotz wirtschaftlicher, sparsamer und zweckmäßiger Gebarung der neuen Gesellschaft und wirtschaftlicher Ges-

chäftsführung unter Bedachtnahme auf Rationalisierungsmaßnahmen erforderlich ist. Hier stellt sich ebenso die Frage, wer bestimmt nun, ob die Erforderlichkeit gegeben ist oder nicht, wodurch die weiteren Aufgaben von Bundesseite her finanziell ungedeckt bleiben können?

Da diese doppelte Erforderlichkeitsprüfung wohl seitens des BMG erfolgt, das natürlich aus Sparzwängen versucht sein wird, eine Bundesfinanzierung zu vermeiden, ist davon auszugehen, dass der PharmMed übertragene weitere Aufgaben wohl stets aus den von der Wirtschaft entrichteten Gebühren zu finanzieren sein wird, was die Gefahr einer entsprechenden Gebührenerhöhung in sich trägt. Es besteht über diesen Mechanismus ferner die Gefahr, dass hier ein Einfallstor für weitere, möglicherweise umfangreiche Kompetenzauslagerungen des Bundes an die PharmMed geschaffen wird, ohne die dafür notwendigen Mittel aus dem Bundesbudget bereit zu stellen. Diesen Eindruck bestätigen die finanziellen Erläuterungen, in denen festgehalten wird, dass der Bund lediglich das Stammkapital von 35.000 € leistet, darüber hinaus für den Bund aber keine zusätzlichen Kosten entstehen.

#### **Zu § 6 iVm § 11**

Nach § 6 hat die neue Gesellschaft ein Arbeitsprogramm zu erstellen, das aber nur dem BMG vorzulegen ist, das allerdings dafür nach § 11 Abs. 1 eine Leistungsabteilung gewährt. Diese Leistungsabteilung steht aber unter dem Vorbehalt der im jährlichen Bundesfinanzgesetz vorgesehenen Mittel. D.h. dass das BMG zwar ein Arbeitsprogramm abnimmt, dafür aber eine Leistungsabteilung nur im Ausmaß der vorgesehenen Budgetmittel leistet. Wenn daher aus Budgeteinsparungsgründen nur wenig Mittel für die Leistungsabteilung vorgesehen sind, wie werden dann die Leistungen auf Grund des Arbeitsprogramms finanziert? Zusammen mit der schon erwähnten Anrechnung der Einsparungen von 1,9 Mio. € auf die Leistungsabteilung des Bundes liegt die Annahme nahe, dass hier eine Entlastung des Bundesbudgets zu Lasten der Wirtschaft erfolgen soll.

Dies ist umso bemerkenswerter als im Allgemeinen Teil der Erläuterungen selbst ausgeführt ist, dass schon jetzt lediglich ein eher geringer Bereich nicht durch Gebühren gedeckt werden kann und andererseits die besonderen Erläuterungen davon sprechen, dass die Leistungsabteilung des Bundes nur jene Restgröße an Aufgaben betrifft, die nicht durch Gebühren abgedeckt ist. Diese Finanzierungsrestgröße seitens des Bundes soll nun offenbar noch weiter reduziert werden.

#### **Zu § 12**

Für Medizinprodukte soll – abweichend zu den Arzneimitteln – für die Mittelaufbringung eine neue Sondersteuer, eine eigene Bundesabgabe, eingeführt werden. Gemäß § 12 Abs. 2 soll die Höhe der Abgabe per Verordnung in einem solchen Ausmaß festgesetzt werden, wie diese zur Sicherstellung einer umfassenden Medizinproduktevigilanz und -marktüberwachung notwendig ist. Was unter einer umfassenden – insbesondere im Vergleich zur bisherigen – Medizinproduktevigilanz zu verstehen ist, wird nicht ausgeführt. Es ist daher auch nicht nachvollziehbar, mit welcher Höhe an Abgaben hier gerechnet werden muss. Auf die intransparente Querfinanzierung des Medizinproduktebereichs durch Arzneimittel-Gebühren wurde oben schon hingewiesen.

Abgabepflichtig sind nach § 12 Abs. 1 jene Personen, die gegen Entgelt Medizinprodukte an Letztverbraucher abgeben. In manchen Bundesländern für manche Medizinproduktgruppen übernehmen die Unternehmen die Abgabe im Namen der Krankenkassen. Der Versorgungsauftrag trifft nach den sozialversicherungsrechtlichen Bestimmungen allerdings die Krankenkassen, die sich in Ermangelung von Apotheken im Medizinproduktebereich bestimmter Handelsunternehmen bedienen. Es ist dem Grunde nicht einzusehen, warum nun jene Unternehmen, die die Distribution für die Krankenkassen übernehmen, nun mit einer Sondersteuer belegt werden sollen.


Da auch Großgeräte Medizinprodukte darstellen, stellt sich darüber hinaus die Frage, ob diese überhaupt an Letztverbraucher abgegeben werden können, was eher zu bezweifeln ist. Es gibt allerdings keinen sachlichen Grund, diese Medizinprodukte von der Vigilanz und Marktüberwachung auszunehmen, zumal ja eine umfassende Vigilanz und Marktüberwachung laut Gesetzestext angestrebt wird. Ähnlich verhält es sich mit Gelenksprothesen, die ebenfalls Medizinprodukte darstellen. Sie dienen aber dem operativen Gelenkersatz, von einer Abgabe an Letztverbraucher kann wohl nicht gesprochen werden. Die Formulierung der Abgabepflichtigen im § 12 scheint daher mit einigen Unsachlichkeiten behaftet zu sein.

#### **Zu Artikel X7 – Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes:**

Durch die Herauslösung der PharmMed aus der AGES ist eine Änderung dieses Gesetzes notwendig. Während die meisten Bestimmungen erst mit Ablauf des 31.12.2011 in Kraft treten, sollen der neue Gebührentarif gemäß § 6a Abs. 6 und die neue Bundesabgabe für Medizinprodukte gemäß § 12a sofort eingeführt werden. Die gemachten Ausführungen zum Dauerrecht nach dem neuen Bundesgesetz, mit dem die PharmMed Austria GmbH errichtet wird, gelten auch hier.

Wir übermitteln diese Stellungnahme elektronisch an das Präsidium des Nationalrats.

Mit freundlichen Grüßen  
Industriellenvereinigung

  
Mag. Andreas Gruber

  
Dr. Wolfgang Tritremmel