

E-MAIL

**Österreichische
Apothekerkammer**

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

An das
Bundesministerium für Gesundheitsabine.ladits@bmg.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.atWien,
17. November 2010
ZI.III-14/2/2-1211/4/10
S/Sch
Sachbearbeiter:
Dr. Steindl
DW 105Betrifft:
Beitrag BMG BBG 2011Bezug:
ZI. BMG-90200/0035-II/2010Spitalgasse 31
A-1091 Wien
Postfach 87
DVR: 24635

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Österreichische Apothekerkammer dankt für die Übermittlung der
Gesetzesentwürfe und nimmt dazu wie folgt Stellung:Telefon:
+43-1-40 414-100
Telefax:
+43-1-408 84 40**Zu Art. XI (GESBG)**E-Mail:
info@apotheke.or.at
Homepage:
www.apotheke.or.at

Einleitend wird darauf hingewiesen, dass mit den neuen Gebühren die Tendenz, die Finanzierung von an sich staatlichen Aufgaben auf die Marktteilnehmer abzuwälzen, verstärkt wird, was einer versteckten Steuer- und Abgabenerhöhung gleich kommt und auf Grund der ohnedies sehr hohen Steuerbelastung abzulehnen ist.

Die Höhe des GESB richtet sich gemäß Anlage 3 nach der Anzahl der Beschäftigten je Betrieb. Dies führt dazu, dass ein Betrieb, der bei der Anzahl der Mitarbeiter knapp kalkuliert, hinsichtlich der Höhe des GESB zusätzlich be-

günstigt wird. Außerdem wird nur die Anzahl zu Grunde gelegt, nicht aber das Ausmaß der Beschäftigung (Teilzeitarbeit) berücksichtigt.

Es stellt sich somit in diesem Zusammenhang die Frage der Verhältnismäßigkeit und Sachlichkeit der Abgabe, zumal diese unabhängig vom jeweiligen Umsatz mit Lebensmitteln eingehoben wird.

Die Agentur ist gemäß § 4 Abs. 1 erste und letzte Instanz für den GESB, was zur Folge hätte, dass der Verwaltungsgerichtshof mit einfachen Abgabenstreitigkeiten belastet würde.

Der Entwurf sieht keine Regelung vor, dass Beiträge nicht doppelt anfallen, wenn jemand Hersteller und Händler (jeweils verschiedener Produkte) ist. Dafür würde überhaupt keine sachliche Rechtfertigung bestehen.

Konkret stellen nur wenige Apotheken Körperpflegemittel – und dann in Kleinstserien – her. Eine Belastung dieser Kleinherstellung in Apotheken mit mindestens € 1.500 jährlich wäre unverhältnismäßig hoch. Sie hätte unweigerlich aus wirtschaftlichen Gründen die Einstellung dieser Tätigkeit in Apotheken zur Folge.

Der geplante Beitrag belastet alle Betriebe gleichermaßen. Fraglich ist, welche Leistung die Behörde für alle Betriebe erbringt. Unter Bezugnahme auf die Aufgaben der Agentur (§ 8 Abs. 2 GESG) kommt bei den Apotheken wohl nur die Ziffer 3 und 6 in Betracht. In beiden Fällen handelt es sich allerdings um konkrete, für einen Betrieb erbrachte, Einzelleistungen. Es erscheint daher sachlich nicht gerechtfertigt, eine allgemeine Gebühr für alle Betriebe einzuführen. Diese Gebühr muss in einer Relation zu den allenfalls erbrachten Leistungen stehen. Daher wären diese viel mehr durch einen konkreten, auf eine jeweilige Leistung abgestellten, Beitrag einzuheben.

Wir sprechen uns daher gegen die Einführung des GESB aus. Vielmehr wäre dem Beispiel aus dem Arzneimittelbereich zu folgen und sollte festgelegt werden, dass Gebühren für konkrete Leistungen der AGES (Probenanalyse etc) einzuheben sind.

Sollte der GESB eingeführt werden, wäre aber jedenfalls ein Freibetrag – der z. B. mit einem Jahresumsatz mit Lebensmitteln von € 150.000,-- festgelegt werden könnte – vorzusehen.

Zu Art. X2 (Änderung des ASVG)

Einzuwenden ist, dass die Aufnahme der Durchführung von antiviralen/antibakteriellen prophylaktischen Maßnahmen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 132c ASVG) eine zusätzliche Bedeckung durch Bundes- und oder Landesmittel verlangt, da die Pandemie-Aufwendungen bisher überwiegend von den Gebietskörperschaften getragen wurden.

Zu Art. X5 (Änderung des Bundesgesetzes über einen Kassenstrukturfonds die Gebietskrankenkassen)

Die jährliche Dotierung des Krankenkassen-Strukturfonds soll für die Jahre 2011 bis 2014 auf jeweils 40 Millionen € reduziert werden.

Diese Reduktion entspricht nicht der Zusage der Bundesregierung, die sich im Rahmen der Kassensanierung zur jährlichen Dotierung des Strukturfonds in der Höhe von 100 Millionen Euro bereit erklärt hatte, wenn die mit den sozialen Krankenversicherungen vereinbarten Sparziele erreicht würden.

Die Zusage wäre einzuhalten, da die Krankenversicherungsträger und deren Vertragspartner – insbesondere Ärzte und Apotheker – sowie die pharmazeutische Industrie maßgeblich dazu beigetragen haben, dass die vorgegebenen Finanzziele erfüllt werden konnten.

Zu berücksichtigen ist dabei auch, dass der Gesetzgeber in der Vergangenheit immer wieder den Krankenversicherungsträgern Leistungsverpflichtungen auferlegt hat, ohne ausreichend für die erforderliche finanzielle Bedeckung zu sorgen. Zu überlegen wäre, z. B. Kassenleistungen, die nichts mit der unmittelbaren Krankenversorgung zu tun haben - wie z.B. das Wochengeld -, aus Steuermitteln zu lukrieren.

Angeregt wird auch, z.B. den Einnahmenausfall aus der 2008 eingeführten Rezeptgebührenobergrenze nicht aus Kassenmitteln, sondern aus dem Sozialbudget zu finanzieren.

Zu Art. X6 (Bundesgesetz, mit dem die PharmMed Austria GmbH errichtet wird)

a) Zu § 3 Abs. 1 Z. 8 (Überwachung der Suchtmittelgebarung in Apotheken)

Mit der Suchtmittelgesetznovelle 2008, BGBl. I Nr. 143/2008, mit der im Artikel II auch das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) geändert wurde, wird die Überwachung der Abgabe von Suchtmitteln durch Apotheken nach Maßgabe eines durch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend zu erstellenden jährlichen Kontrollplanes an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übertragen (§ 6a Abs. 1 Z. 8 GESG).

Diese Änderung im GESG berücksichtigt nicht, dass die Apotheken ohnehin gemäß §§ 68 ff der Apothekenbetriebsordnung 2005 mindestens einmal in 5 Jahren einer ordentlichen Betriebsüberprüfung unterzogen werden. Im Rahmen der Betriebsüberprüfungen durch die Bezirksverwaltungsbehörde (Amtsarzt) erfolgt auch die Kontrolle der Suchtmittelgebarung.

Hingegen wurde die Überwachung der Suchtmittelabgabe der ärztlichen Hausapotheken und der tierärztlichen Hausapotheken nicht an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES) übertragen.

Es sollte zunächst vor allem aus Gründen der Verwaltungsökonomie die Überprüfung der Suchtmittelgebarung weiterhin im Rahmen der Apothekenbetriebsüberprüfung erfolgen und nicht die ohnehin schon große Anzahl der für die Überprüfung von Apotheken zuständigen Behörden noch weiter erhöht werden (bzw. nicht zur Kontrolle der Einhaltung der selben Bestimmungen eine zweifache Überprüfung stattfinden).

Ganz besonders ist aber die den Apotheken aus der Änderung erwachsende Kostenbelastung ein Problem. Die durch die vorgesehene ausgelagerte Kontrolle hervorgerufenen Kosten würden in Abhängigkeit von der jährlichen Anzahl der Apotheken im Kontrollplan jährlich zumindest Euro 150.000,-- wahrscheinlich aber sehr viel mehr betragen (exklusive des Aufwandes des Apothekenbetriebes für die zeitliche Inanspruchnahme des Apothekenleiters).

Die Suchtmittelabgabe ist auf Grund des hohen bürokratischen Aufwandes, erst recht durch die Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der Betreuung von Substitutionspatienten kaum

kostendeckend; der zusätzliche Kontrollaufwand kann aus der Suchtmittelabgabe der Apotheken nicht erlöst und von den Apotheken nicht mehr getragen werden.

Es wird daher ersucht, die Überwachung der Suchtmittelabgabe durch Apotheken wie in der Vergangenheit bei der Bezirksverwaltungsbehörde zu belassen.

Es wird dringend gebeten, die **Z. 8** des § 3 Abs. 1 **zu streichen**.

b) Zu § 3 Abs. 8 (Gebührentarif)

Aus der Sicht der Österreichischen Apothekerkammer ist naturgemäß die „Herstellungsart“ der apothekeneigenen Arzneispezialität in der öffentlichen Apotheke von besonderem Interesse.

Aus guten Gründen hat das Arzneimittelgesetz 1983 den Apothekern die Herstellungsart der apothekeneigenen Arzneispezialität, die nur rezeptfreie, bewährte und in den Wirkungen bekannte Bestandteile enthält, ermöglicht.

Durch die Beschränkung der Wirkstoffe und durch das durch die AMG-Novelle 2009 vorgesehene Registrierungsverfahren sind erhebliche Verfahrensvereinfachungen möglich, ohne dass dadurch die Arzneimittelsicherheit in irgendeiner Form beeinträchtigt wäre. Dies war ein richtiger Schritt; damit versorgen die Apotheker die Bevölkerung mit selbst hergestellten „Hausmitteln“ und wird so ein „Arzneischatz“ erhalten, der in Notzeiten ebenso von Bedeutung sein kann, wie die Tatsache der Übung der Tätigkeit der Arzneimittelherstellung durch Apotheker im täglichen Berufsleben an sich; ein Aspekt der Bestandteil der Katastrophen- und Krisenvorsorge sein muss. Ihre Erhaltung dient auch der Vorsorge in Notzeiten, sollte die industrielle Produktion von Arzneimitteln ausfallen oder unmöglich werden.

Es wurde aber damit auch sichergestellt, dass ein traditionell bewährter Arzneimittelschatz dem „Arzneimittelregime“, dessen zentrales Ziel es ist, optimale Arzneimittelsicherheit zu verwirklichen und insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu sorgen, erhalten blieb und ein Abdriften in eine Grauzone, insbesondere zum LMSVG, welches die Zielsetzungen arzneimittelrechtlicher Reglementierungen naturgemäß nicht verfolgt, verhindert.

Die UNESCO hat den Wert von apothekeneigenen Arzneispezialitäten anerkannt und sie auf die Liste des immateriellen Kulturerbes gesetzt.

Bei der Festlegung der Gebühren für die Registrierung und Überwachung ist insbesondere zu berücksichtigen, dass die Herstellung von apothekeneigenen Arzneispezialitäten nur in geringer Stückzahl erfolgt. Es darf durch die Gebührengestaltung die Herstellung von apothekeneigenen Arzneispezialitäten nicht faktisch unmöglich gemacht werden.

Abgesehen vom reinen „Kostendeckungsprinzip“ für die Gebühren wäre daher auch der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, das „Äquivalenzprinzip“, mit zu berücksichtigen, sodass zwischen der dem Verwaltungsaufwand berücksichtigenden Höhe der Gebühr und dem wirtschaftlichen Wert ein angemessenes Verhältnis bestehen soll.

Auch allfällige Einsparungsmaßnahmen dürfen keine Auswirkung auf die Versorgung der Bevölkerung mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten haben. Die Gebührenfestlegung darf nicht zur Folge haben, dass die Erhaltung und Bewahrung der apothekeneigenen Arzneispezialitäten wirtschaftlich unmöglich wird.

Diese Aspekte sollten bereits im Rahmen der gesetzlichen Verordnungsermächtigung für den Gebührentarif berücksichtigt und in den Gesetzestext sowie in die Erläuterungen aufgenommen werden.

c) Zu § 12 („Medizinproduktevigilanzabgabe“)

§ 12 des Entwurfs sieht die Einführung einer für die Aufgaben der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung des Medizinproduktemarktes zweckgebundenen Bundesabgabe vor: Sie soll von Personen, die gegen Entgelt Medizinprodukte an Letztverbraucher abgeben, eingehoben werden.

Die Höhe der Abgabe ist umsatzabhängig zu gestalten, wobei auch das von den jeweiligen Medizinprodukten ausgehende Gefährdungspotential Berücksichtigung finden muss. Die näheren Modalitäten sollen erst durch Verordnung festgelegt werden. Sofern der damit einhergehende Verwaltungsaufwand im Verhältnis zur Höhe der Abgabe nicht vertretbar erscheint, kann diese auch in Form einer Jahrespauschale festgesetzt werden.

Die Agentur ist erste und letzte Instanz für den GESB, was zur Folge hätte, dass der Verwaltungsgerichtshof mit einfachen Abgabenstreitigkeiten belastet würde.

Die Erläuterungen nennen als Vertreiber von Medizinprodukten in erster Linie das reglementierte Gewerbe der Medizinproduktehändler und Apotheken.

Dazu ist klarzustellen, dass der Anteil der Apotheken am gesamten Medizinproduktemarkt äußerst gering ist.

Medizinprodukte werden in Apotheken außerdem primär für Rechnung der Krankenversicherungsträger (Katheter, Inhalatoren, Mittel zur Applikation von Arzneimitteln, in geringem Umfang Verbandstoffe etc) abgegeben. In diesem Fall könnte die zusätzliche Belastung durch die neue Bundesabgabe von den Apotheken nicht in den Abgabepreis einfließen und wäre von den Apothekern zur Gänze aus dem eigenen Ertrag finanzieren.

Im Übrigen gilt für den Privatverkauf von Medizinprodukten in Apotheken (Heftpflaster, Verbandstoffe, Fieberthermometer) das in den Erläuterungen für „frei verkaufbare“ Medizinprodukte Ausgeführte: „Im Hinblick auf das von diesen Produkten ausgehende grundsätzlich geringe Gefährdungspotential werden diese im Rahmen von Marktüberwachungsprogrammen von zu vernachlässigender Bedeutung sein. Dieser Umstand wird bei der konkreten Festsetzung der Abgabepflichtigen zu berücksichtigen sein.“ Unsere Klarstellung wäre demnach auch in den Erläuterungen zu berücksichtigen.

Es wird angeregt, im Hinblick auf die in Relation zum Abgabeaufkommen zu hohen Verwaltungsaufwand für die Einhebung die Summe aus Steuermitteln aufzubringen.

Sollte dies nicht möglich sein, wird angeregt, die neue Bundesabgabe – wie den „Beitrag zur Arzneimittelüberwachung“, der bei Arzneimitteln im Rahmen der Arzneimittelzulassung berücksichtigt wird - bei den Herstellern bzw. im Rahmen der für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten erforderlichen Registrierung von Medizinprodukten – einzuheben.

Zu Art. X7 (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes)

Gemäß § 19 Abs. 25 tritt u. a. **§ 6a** erst mit Ablauf des 31. Dezember 2011 außer Kraft
Es wird dringend unter Hinweis auf unsere Ausführungen unter Art. X6 lit.a (§ 3 Abs. 1 Z. & des Bundesgesetzes, mit dem die PharmMed Austria GmbH errichtet wird) Ausgeführte sinngemäß.

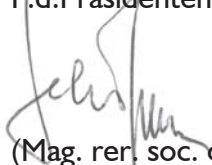
Es wird gebeten, die **Z. 8** des **§ 6a** Abs. 1 **zu streichen**.

Gemäß § 19 Abs. 25 tritt u. a. **§ 12a** mit Ablauf des 31. Dezember 2011 außer Kraft

Für den Geltungszeitraum des neuen § 12a GESG gilt daher das zu Art. X6 (§ 12 des Bundesgesetzes, mit dem die PharmMed Austria GmbH errichtet wird) Ausgeführte sinngemäß.

Diese Stellungnahme ergeht in elektronischer Form auch an die Präsidentin des Nationalrates.

Mit freundlichen Grüßen
F.d.Präsidenten:



(Mag. rer. soc. oec. Dr. iur. Herbert Schipper)
Kammeramtsdirektor