

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
tel +43 (0)1 610 30 0
fax +43 (0)1 616 12 41
www.janssen.at



An das
Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung BMG - II/A (Rechtsangelegenheiten)
per E-Mail an vera.pribitzer@bmg.gv.at

sowie in Kopie an das **Präsidium des Nationalrates** per E-Mail an
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Wien, am 23.10.2015

Stellungnahme zum Sozialrechtsänderungsgesetz - FSB
GZ: BMG-96100/0015-II/A/6/2015

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das pharmazeutische Unternehmen Janssen-Cilag GmbH ist von der geplanten und derzeit in Begutachtung stehenden Gesetzesnovelle zur Änderung des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes durch die geplanten Zwangsrabatte direkt betroffen und nimmt daher wie folgt Stellung:

1) Finanzbedarf der sozialen Krankenversicherung

1.1 Differenz zwischen Einnahmen und Ausgaben im Bereich Arzneimittel **maximal 3%**

In den erläuternden Bemerkungen des Gesetzesentwurfes zu § 694 ASVG auf Seite 2 1. Absatz (nach Graphik) wird ausgeführt, dass die jährliche Beitragseinnahmesteigerung der sozialen Krankenversicherung im Jahr ca. 3% betragen wird. Die Preissteigerung der Arzneimittel liege nach (nicht begründeten) Schätzungen der sozialen Krankenversicherung in etwa doppelt so hoch, also bei ca. 6%.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die Krankenversicherungsträger den gesetzlichen Auftrag haben, die Krankenversicherung für die Versicherten gemäß den

Bestimmungen des ASVG durchzuführen. Die Krankenbehandlung muss ausreichend und zweckmäßig sein, sie darf das Maß des Notwendigen jedoch nicht überschreiten. Eine Kopplung des Umfangs der Krankenbehandlung an das Ausmaß der jährlichen Einnahmensteigerung ist aus dem gesetzlichen Versorgungsauftrag allerdings nicht abzuleiten.

Es wird in den erläuternden Bemerkungen ebenfalls angeführt, dass Kostensteigerungen im Heilmittelbereich von bis zu 3% unter Berücksichtigung der nominalen Einnahmenezuwächse durch das System finanzierbar seien, darüber hinausgehende Steigerungen hingegen nicht mehr. Dazu ist anzumerken, dass es bereits in der jüngeren Vergangenheit seit Einführung des Erstattungskodex Zeiträume gegeben hat, in denen die Einnahmensteigerungen und die Steigerung der Medikamentenkosten in einem ähnlichen wie in den erläuternden Bemerkungen ausgeführten Verhältnis zu einander gestanden sind. Beispielsweise stiegen im Jahr 2006 die Gesamteinnahmen der Sozialversicherung im Vergleich zum Vorjahr um +3,5%, die Steigerung der Medikamentenkosten betrug +6,3% (Quellen: Sozialversicherung in Zahlen; 10 Jahre Erstattungskodex, TGKK). Der als „Grenzwert“ für die Finanzierbarkeit definierte Prozentsatz von 3% ist aus diesem Grund nicht nachvollziehbar.

Würde man theoretisch der Argumentation in den erläuternden Bemerkungen folgen, könnte ein möglicher Finanzbedarf der sozialen Krankenversicherung aufgrund der Ausgabensteigerung bei Arzneimitteln höchstens bei 3% (Differenz zwischen Einnahmen und Ausgaben) liegen. Die im Gesetz festgelegten Prozentsätze von 7% bzw 15% lassen sich daher aus diesem Grund sachlich nicht rechtfertigen und sind überzogen, dienen vermutlich einer Quersubventionierung und können daher nicht den pharmazeutischen Unternehmen in der Form angelastet werden.

In diesem Zusammenhang soll angemerkt sein, dass ein ca. 1%-iger Rabatt auf alle auf Kosten der Sozialversicherung abgegebenen Arzneimittel einem Betrag von ca. EUR 32 Mio brutto entspricht. Ein Prozentsatz von 7 bzw 15% ist daher angesichts des derzeitigen im Europavergleich ohnehin günstigen Preisniveaus nicht rechtfertigbar.

1.2 Unsachliche Ausklammerung der Bedarfssteigerung durch Altersstruktur und Versichertenzahl

In den Gesetzesmaterialien wird der Eindruck erweckt, dass die Ausgabensteigerung im Bereich Arzneimittel alleine auf neue hochpreisige in den Markt tretende Arzneimittel zurückzuführen ist. Der logische Mehrbedarf, der sich aus der Altersstruktur unserer Bevölkerung ergibt, wird völlig ausgeklammert und bleibt als Ursache, die nicht in Zusammenhang mit Arzneimittelpreisen steht, völlig unberücksichtigt. Damit wird die staatliche Aufgabe, nämlich die Abdeckung des Finanzbedarfs für die Zurverfügungstellung von entsprechenden Arzneimitteln (am Stand der Medizin) für eine sich strukturell wandelnde Bevölkerung sowie eine seit dem Jahr 2009 um 6,5% steigende Anzahl an Versicherten (Quelle: Statistisches Handbuch der Sozialversicherung 2014 und 2015) völlig auf die pharmazeutische Industrie abgewälzt. Diese grundsätzlich dem ASVG entsprechende Aufgabe der Sozialversicherung bzw. das daraus erwachsende Risiko kann nicht von Privaten getragen werden, wodurch auch aus diesem Grund der Gesetzesentwurf unsachlich ist und zeigt, dass die pharmazeutische Industrie durch dieses Gesetz ungebührlich belastet würde.

1.3 Darstellung der Daten in den Gesetzesmaterialien – Keine Berücksichtigung Inflation

Zudem erlauben wir uns darauf hinzuweisen, dass die Darstellung der Ausgaben der sozialen Krankenversicherung für Arzneimittel über einen 6 Jahreszeitraum nicht nachvollziehbar ist und auch keine durchschnittlichen jährlichen Steigerungsraten, die ja für die Prüfung der Rechtfertigung von Jahresrabatten relevant wären, angegeben werden. In Tabelle 1 wird beispielsweise die über 6 Jahre (2009 bis einschließlich 2014) kumulierte Steigerungsrate der Ausgaben aller Heilmittel der Sozialversicherung mit 12,28% angegeben. Dies ergibt im Jahresmittel eine Steigerungsrate von 2,04%. Damit ist ein 7%iger (Gelber, Roter Bereich) sowie 15%iger Rabatt (No-Box) nicht gerechtfertigt, vor allem auch da in dieser Betrachtung die Inflationsrate völlig unberücksichtigt bleibt, die im selben Zeitraum durchschnittlich 1,97% pro Jahr betrug. (Statistik Austria) Auch dies sollte in Sachlichkeitsüberlegungen ein Rolle spielen und berücksichtigt werden. Dies ist vor allem auch vor dem Hintergrund relevant, dass in der EU-Preistransparenzrichtlinie ausgeführt wird, dass die Leistungsfähigkeit der Produktion von Arzneimitteln zu fördern und die Forschung und

Entwicklung neuer Arzneimittel zu unterstützen ist. Mit der Einführung eines unsachlich hohen Rabattes vor allem für innovative Produkte wird keine Förderung in diesem Bereich – sondern das Gegenteil – erreicht.

2.) Keine Verhältnismäßigkeit der geplanten Maßnahme

Die geplante Maßnahme ist unseres Erachtens nicht angemessen, unverhältnismäßig und mit einem öffentlichen Interesse an kostengünstigen Arzneimitteln nicht zu rechtfertigen, bedenkt man die Eingriffe, die auf Seiten einzelner Privatrechtssubjekte (pharmazeutischer Unternehmen) stattfinden. Dass eine Abwägung der Interessen gegen die hohen Rabatte ausfällt, ergibt sich unter anderem aus folgenden Gründen:

2.1 Rabatt - Differenzierungen innerhalb des Boxensystems sind nicht rechtfertigbar

Das Boxensystem spiegelt unter anderem auch den Lebenszyklus eines Arzneimittels wieder. Denn der Rote Bereich des EKO wurde von der damaligen Gesundheitsministerin Dr. Maria Rauch-Kallat ursprünglich als „rascher Zugang“ zu Innovationen vorgestellt (Rabattvorschlag im Gesetzesentwurf: 7%). Dieses Ziel des raschen Zugangs wurde offenbar nicht erreicht, wenn man sich die Bewilligungszahlen der Krankenversicherungsträger im Roten Bereich des EKO vor Augen hält.

Nach § 351c Abs 8 ASVG finden nur jene Arzneimittel Eingang in den Gelben Bereich des EKO, für die eine **„wesentliche therapeutische Innovation“** festgestellt wurde (Rabattvorschlag 7%). Im Grünen Bereich des EKO sind überwiegend patentfreie kostengünstigere Produkte sowie deren Generika gelistet (Rabattvorschlag 3%). D.h. es gibt für den Zugang zu jedem Bereich des Erstattungskodex bestimmte festgelegte Kriterien sowie Preisbildungsbestimmungen, die nach § 351c bis 351j ASVG ohnehin darauf ausgelegt sind, angemessene Kosten für Arzneimittelspezialitäten festzulegen. Diese Regelungen stellen unter anderem auch sicher, dass in Österreich die Preise aller im Erstattungskodex angeführten Arzneyspezialitäten unter dem jeweiligen EU-Durchschnittspreis zu liegen haben.

Ein mehr als doppelt so hoher Rabatt (nämlich 7%) für im Gelben Bereich gelistete „wesentliche therapeutische Innovationen“ ist mit dem erklärten Ziel der Preistransparenzrichtlinie, die Forschung und Leistungsfähigkeit der Arzneimittelhersteller zu fördern, nicht vereinbar. Eine offensichtliche Diskriminierung von innovativen Arzneimitteln lässt sich auch mit dem öffentlichen Interesse nicht rechtfertigen; denn durch die geplante Diskriminierung der Innovationen ist der Effekt

zu erwarten, dass bestimmte neue Arzneimittel aufgrund der gesetzlichen Rabattlast und den strengen Preisregeln des Erstattungskodex in Österreich nicht (mehr) auf den Markt gebracht werden können und damit den PatientInnen schlussendlich nicht zur Verfügung stehen. In den letzten 5 Jahren wurden vermehrt Produkte nicht in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen, weil die Unternehmen den niedrigen Preisvorstellungen (zB minus 10% zum billigsten Generikum) des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger nicht nachkommen konnten. Daher finden sich derzeit in jüngerer Zeit entwickelte Produkte nicht im Erstattungskodex, wie etwa neue Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schizophrenie, Inkontinenz, Alkoholabhängigkeit, Schmerz ua.

Das in den Gesetzesmaterialien angeführte Anreizsystem, pharmazeutische Unternehmen zu motivieren, ihre neuen innovativen Produkte im kostengünstigen Grünen Bereich des EKO listen zu lassen, geht völlig ins Leere. Denn wie oben ausgeführt, gibt es bereits derzeit eine relativ große Produktpalette, die aufgrund der restriktiven Preispolitik des Hauptverbandes bis jetzt eine Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht erreicht haben. Ein zusätzlicher Rabatt von 7% würde die Situation wesentlich verschärfen und in Zukunft weitere neue Produkte vom österreichischen Markt fernhalten. Dies liegt unter anderem daran, dass das Preisniveau in Österreich im Vergleich zu anderen vergleichbaren Ländern u.a. als Konsequenz der Preisbildungsbestimmungen nach §351c bis §351j ASVG sehr niedrig ist. Wenn daher in den Gesetzesmaterialien ausgeführt wird, dass in Deutschland Rabatte bis zu 16% verlangt wurden (dies Zahl ist unrichtig, der Satz liegt derzeit bei 7%), muss auch berücksichtigt werden, dass die Gesundheitssysteme und Preisbildungsmechanismen in beiden Ländern völlig unterschiedlich sind. Der in Deutschland zur Anwendung kommende Rabattsatz gilt nur für das erste Jahr nach Zulassung eines Arzneimittels, in dem allerdings völlig freie Preisbildung durch den Hersteller möglich ist. Im Gegensatz dazu müssen in Österreich die Preise unter dem jeweiligen EU-Durchschnittspreis liegen.

Die unterschiedliche Rabattstaffelung entsprechend des Kassenstatus noch dazu in diesem Ausmaß (bis zu 5-facher Rabatt) stellt daher eine Diskriminierung von neuen innovativen Produkten dar, deren Markteintritt bei Inkrafttreten des Gesetzes sehr erschwert bzw. verhindert würde. Es gibt kein Argument, dass diese Vorgangsweise sachlich rechtfertigen könnte. Daher ist sie verfassungswidrig.

2.2 Differenzierung der Sockelbeträge verfassungswidrig

Ebenso nicht zu rechtfertigen sind die Unterschiede in den Sockelbeträgen. Zu dieser unsachlichen Differenzierung wird in den Gesetzesmaterialien nicht einmal eine Rechtfertigung angeboten. Daher ist davon auszugehen, dass es für diese Differenzierung keine sachliche Erklärung gibt und diese damit verfassungswidrig ist.

3.) Verfassungswidrige Doppelbelastung durch Nichtberücksichtigung bereits gewährter vertraulicher Rabatte für Einzelprodukte

Für den Fall, dass in der Vergangenheit von pharmazeutischen Unternehmen bei der Aufnahme von innovativen Produkten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex vertrauliche Rabatte gewährt wurden, die weder im Erstattungskodex noch im Warenverzeichnis ersichtlich sind, sind diese zu berücksichtigen. Nach § 694 Abs 1 ASVG wäre vorgesehen, dass der nachträgliche Rabatt (FSB) auf dem jährlichen Heilmittelumsatz als Ergebnis der maschinellen Heilmittelabrechnung basiert. Dabei bleibt offen, ob etwaige bereits gewährte vertrauliche individuelle Rabatte auf einzelne Produkte zu berücksichtigen bzw. einzurechnen sind. Wäre dies nicht der Fall (davon ist bei der derzeitigen Formulierung im Gesetz auszugehen), würde es zu massiven Belastungen einzelner Unternehmen kommen, die z.B. schon bisher im Gelben Bereich des EKO Rabatte gewähren und dann noch zusätzlich weitere 7% Rabatt zahlen müssten. Daher handelt es sich bei der Nicht-Berücksichtigung etwaiger vertraulicher Rabatte im Gesetz um eine Unverhältnismäßigkeit, die durch nichts zu rechtfertigen ist.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Erich Eibensteiner
Geschäftsführer, Director Government Affairs



Dr. Wolfgang Tüchler
Manager Government Affairs