

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

Bundesgesetz, mit dem das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz geändert wird

(Zu BMG-96100/0015-II/A/6/2015)

Sehr geehrte Damen und Herren!

Allergopharma Vertriebsges. mbH ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das sich vorwiegend mit der Therapie von Allergien beschäftigt. Durch den vorgeschlagenen Zwangsrabatt wäre Allergopharma mit EUR 512.000 belastet.

1. Verfassungswidrigkeit und Unionsrechtswidrigkeit des Gesetzesentwurfs

Aufgrund allgemein bekannter Rechtsmeinungen sehen wir keinen rechtfertigenden Grund für einen gesetzlichen Zwangsrabatt, wenn er zur Wahrung der Finanzierbarkeit der Krankenversicherung gar nicht notwendig ist und darüber hinaus im Zusammenwirken mit anderen Preisregelungsmechanismen zu unangemessenen Preisen führt. Dadurch wird ein unverhältnismäßiger Eingriff in die Eigentumsgarantie (Art 5 StGG, Art 1 1. ZP-EMRK) und in die Erwerbsfreiheit (Art 6 StGG) als auch eine Verletzung des Gleichheitsgrundsatzes (Art 7 B-VG) bewirkt.

Das österreichische Sozialversicherungsrecht etabliert ein mehrstufiges System zur Sicherstellung größtmöglicher Wirtschaftlichkeit der gesetzlichen Krankenversicherung in Bezug auf Arzneimittel. Dieses sieht, eine restriktive Preisbildung bereits anlässlich der Aufnahme in den Erstattungskodex vor, die „angemessene“ Arzneimittelkosten zum Ziel hat. Ein nachträglicher gesetzlicher „Zwangsrabatt“ wäre daher keineswegs die erste Preisreduktion, die ein vertriebsberechtigtes Unternehmen gewähren muss. Vielmehr wäre jeder weitere (der Höhe nach unverhältnismäßige) Rabatt damit zwangsläufig nicht mehr angemessen und greift unverhältnismäßig in das Grundrecht auf Unversehrtheit des Eigentums und in die Erwerbsfreiheit der vertriebsberechtigten Unternehmen ein und wäre verfassungswidrig.

Darüber hinaus entbehrt auch die Diskriminierung von Arzneimitteln in Form unterschiedlicher Rabattsätze und Sockelbeträge jeder sachlichen Rechtfertigung. Warum Arzneimitteln in der Grünen Box einem Rabattsatz von 3% bei einem Sockelbetrag von 2 Millionen Euro, Arzneimittel in der Gelben und Roten Box einem erhöhten „Strafrabatt“ von 7% bei einem Sockelbeitrag von lediglich einer Million Euro und Arzneimittel, die nicht im Erstattungskodex gelistet sind, sogar einem Strafrabatt von 15% ohne Berücksichtigung jedes Sockelbetrages unterliegen sollen, ist im Lichte des Gleichheitsgrundsatzes auch dann nicht begründbar, wenn sich die Kostensteigerungen bei diesen Arzneimitteln unterschiedlich entwickelt haben sollten, weil dieses Kriterium von vornherein keine Rolle dafür spielt, ob die Finanzierbarkeit der Krankenversicherung insgesamt gewährleistet ist.

2. Sonderfall „Desensibilisierungsprodukte“ – No-Box mit „freier Verschreibbarkeit“

2.1 Keine Zulassung für DS-Produkte – keine Aufnahme in den EKO möglich

Desensibilisierungsprodukte werden individuell für den Patienten hergestellt und können daher kein „normales“ Zulassungsverfahren durchlaufen. Für die Herstellung und Vermarktung von Desensibilisierungsprodukten wird das Herstellungsverfahren, sowie die chemisch pharmazeutischen Dokumentation nach § 7a AMG genehmigt. Diese Arzneimittel verfügen daher über keine österreichische Zulassung im Sinne von § 7 AMG. Desensibilisierungsprodukte sind daher aus formalen Gründen nach § 31 Abs 3 Z 12 iVM § 351c Abs 1 ASVG sowie §§18ff VO-EKO („Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex“) von der Aufnahme in den Erstattungskodex („EKO“) ausgeschlossen.

2.2 Gleichstellung mit Produkten im Grünen Bereich des EKO

Desensibilisierungsprodukte werden vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger („HVB“) sowie den chef- und kontrollärztlichen Diensten der Krankenversicherungsträger („KVTr“) aber generell als erstattungsfähig und für Patienten als medizinisch zweckmäßig erachtet. Daher wurde das Kassenzeichen „DS“ ab 1.7.2005 im Warenverzeichnis geschaffen. Der Hauptverband hat mit Schreiben vom 17.6.2005, ZI FO-VPM/b8.99/05 Nae:Hd bekanntgegeben, dass ein Kassenzeichen für Desensibilisierungsprodukte in das Warenverzeichnis mit folgender Bedeutung eingeschaltet wird:

DS „Frei verschreibbar durch Fachärzte für Kinderheilkunde, Pulmologie, HNO, Dermatologie“

Wenn daher also ein Produkt mit dem Zeichen „DS“ im Warenverzeichnis geführt wird, brauchen die genannten Facharztgruppen keine chef- und kontrollärztliche Bewilligung einholen. DS-Produkte sind daher Produkten im Grünen Bereich des EKO mit Facharztbeschränkung gleichgestellt.

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat über sämtliche DS-Produkte einen „Preisstopp“, der ja auch im Grünen Bereich des EKO gilt, verhängt und misst die Preisbildung dieser Produkte generell an den Maßstäben des Grünen Bereichs des EKO.

2.3 Unsachliche (verfassungswidrige) Gleichstellung mit „No-Box-Präparaten“ im Rahmen des FSB

Nach dem vorliegenden Gesetz wären nunmehr DS-Produkte als „No-Box-Produkte“ von einem 15% Rabatt ohne Sockelbetrag umfasst. Dabei handelt es sich um eine sachlich nicht gerechtfertigte Gleichstellung. Diese ungerechtfertigte „Gleichbehandlung“ der DS-Produkte mit den sonst hochpreisigen speziellen No-Box-Produkte führt zu einem unbilligem Ergebnis, das die Existenz der in Österreich angesiedelten Vertreiber von DS-Produkten gefährden würde, weil ein Rabatt in der Höhe von 15% angesichts der praktizierten „Grün-Box-Preise“ nicht finanzierbar ist. Schlussendlich wird mit dieser Vorgangsweise der Zugang der Patienten zu einer kostengünstigen Therapie im DS-Bereich langfristig nicht gesichert werden können.

4. Abschließende Stellungnahme

Aus allen diesen Gründen lehnt Allergopharma den vorliegenden Gesetzesentwurf ab. Ein Zwangsrabatt ist in seiner vorgesehenen Form verfassungs- und unionsrechtswidrig (siehe oben 1.). Darüber hinaus führt er in Bezug auf DS-Produkte zu einer unbillig harten Diskriminierung für DS-Produkte, die sich zwar in der No-Box befinden, aber an denselben Maßstäben wie Produkte im Grünen Bereich des EKO gemessen werden und daher auch dementsprechend niedrige Preise haben. Es wäre daher völlig unbillig und unangemessen, diese Produkte dem hohen „No-Box-

Rabattⁿ von 15% ohne Sockelbetrag zu unterwerfen. Daher sollten diese Produkte mit den Produkten im Grünen Bereich des EKO gleichgestellt werden.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Paul Heinz Kappel', written in a cursive style.

Mag.Dr. Heinz Kappel

Managing Director

Allergopharma Vertriebsges.mBH