



Bundesministerium für Gesundheit
 Radetzkystraße 2
 1031 Wien

Wirtschaftskammer Österreich
 Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
 T 05 90 900-DW |
 E gesund@wko.at
 W <http://wko.at>

Per E-Mail an:
Vera.pribitzer@bmg.gv.at

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
 BMG-96100/0015-II/A/6/2015
 v. 19.10.2015

Unser Zeichen, Sacharbeiter
 SpG 101-9/2015/Kö/PB
 DDr. Königshofer

Durchwahl
 5034

Datum
 29.10.2015

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das ASVG geändert wird (FSB neu); Begutachtung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Zusendung des oben genannten Entwurfs und nimmt dazu wie folgt Stellung:

Vorbemerkung

Der vorliegende Entwurf ist am 19.10.2015 in der Wirtschaftskammer Österreich eingelangt. Das Ende der Begutachtungsfrist wurde mit 30.10.2015 festgelegt. Der für die Begutachtung des vorliegenden Entwurfs zur Verfügung stehende Zeitraum beläuft sich somit auf etwa zehn Tage (wobei in diesen Zeitraum der Nationalfeiertag am 26.10. gefallen ist).

Nach § 10 Abs. 1 Wirtschaftskammergesetz 1998 (WKG) sind Gesetzentwürfe vor ihrer Einbringung in die gesetzgebende Körperschaft den jeweils zuständigen Kammern unter Einräumung einer angemessenen Frist zur Begutachtung zu übermitteln. Der vorliegende Entwurf sieht massive Eingriffe in die Rechtsposition von Unternehmen der Pharmawirtschaft vor. Um diesen die Möglichkeit zu bieten, alle ihre Einwände gegen den Entwurf vorzubringen, und um den von § 59 WKG geforderten Interessenausgleich vornehmen zu können, wäre eine deutlich längere Frist angemessen.

Zum Inhalt des Entwurfs

Verfassungsrechtliche Überlegungen

Der Wirtschaftskammer Österreich liegt ein Rechtsgutachten vor, in dem festgestellt wird, dass der vorliegende Entwurf gegen das verfassungsrechtlich garantierte Recht auf Eigentum, das Grundrecht auf Erwerbsfreiheit und den Gleichheitsgrundsatz verstößt, da die in Aussicht genommenen Regelungen sich als völlig unverhältnismäßig erweisen:

- Die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex kann erst nach einer umfassenden pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsöko-

- nomischen Evaluation erfolgen. Für die zuletzt genannte Evaluation existieren detaillierte Preisbildungsvorschriften (insbesondere § 25 VO-EKO), die sicherstellen, dass Arzneispezialitäten nur zu angemessenen Preisen von den gesetzlichen Krankenversicherungsträgern erstattet werden. Die im Entwurf vorgesehene Verpflichtung zur nachträglichen Gewährung von Rabatten würde dazu führen, dass die Preise, die von den Krankenversicherungsträgern bezahlt werden, keineswegs mehr als angemessen zu bezeichnen wären. Damit läge aber ein Eingriff in das Grundrecht auf Unversehrtheit des Eigentums vor.
- Aus denselben Erwägungen bedeutet die in Aussicht genommene Regelung auch einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Erwerbsfreiheit.
 - Eine Preisregelung, die unter den gegebenen Rahmenbedingungen zu ökonomisch nicht mehr angemessenen Preisen führt, überschreitet die Grenzen der Sachlichkeit. Die vorgeschlagene Verpflichtung zur nachträglichen Gewährung von Rabatten verletzt mit hoher Wahrscheinlichkeit den Gleichheitsgrundsatz.

Zur wirtschaftlichen Begründung in den Erläuterungen zum vorliegenden Entwurf

Die dringende Notwendigkeit der vorgeschlagenen Gesetzesänderung wird in den Erläuterungen damit begründet, dass der bestehende Rahmen-Pharmavertrag mit 31.12.2015 ausläuft und die Verhandlungen über eine Weiterführung „dieses Systems“ (Abschluss eines neuen Rahmen-Pharmavertrages) bisher ergebnislos verlaufen seien. Die Unternehmen der österreichischen pharmazeutischen Industrie (einschließlich der Depositeure) werden auf Basis des bestehenden Rahmen-Pharmavertrages von 2008 bis einschließlich 2015 insgesamt 157 Mio. Euro an Solidarbeitrag an die Krankenversicherungsträger überweisen (weitere knapp 15 Mio. Euro werden auf Basis des erwähnten Vertrages vom Arzneimittelgroßhandel an die Krankenversicherungsträger überwiesen). Diese Zahlungen wurden ganz offensichtlich sowohl vom Hauptverband der österreichischen Krankenversicherungsträger als auch vom Bundesministerium für Gesundheit als ausreichend angesehen, die den Rahmen-Pharmavertrag unterzeichnet bzw. diesem zugestimmt haben.

Gemäß § 609 Abs. 19 ASVG wurden von den Unternehmen der österreichischen Pharmaindustrie von 2004 bis 2006 insgesamt 88 Mio. Euro als Finanzierungssicherungsbeitrag (alt) zuzüglich 3 Mio. Euro an Bearbeitungskosten an den Hauptverband bezahlt. Somit wurden in 11 Jahren insgesamt 248 Mio. Euro Finanzierungssicherungs- bzw. Solidarbeitrag von der Pharmaindustrie zur finanziellen Konsolidierung der österreichischen Krankenversicherungsträger geleistet.

Nunmehr soll ein neuer Finanzierungssicherungsbeitrag, der der Pharmaindustrie in nur drei Jahren einen Gesamtbetrag von 375 Mio. Euro abverlangt, normiert werden. Die grobe Unverhältnismäßigkeit dieses Betrages lässt sich wohl schon daran erkennen, dass in elf Jahren ein Beitrag der Pharmaindustrie von durchschnittlich 22,5 Mio. Euro pro Jahr als ausreichend akzeptiert wurde, künftig aber 125 Mio. Euro pro Jahr vorgeschrieben werden sollen. Dies entspricht einer Steigerung von 555% pro Jahr.

Diese exorbitante Steigerung an Beiträgen der Pharmawirtschaft lässt sich wohl weder durch Defizite der Krankenversicherungsträger noch durch Steigerung der Heilmittelausgaben rechtfertigen.

In diesem Zusammenhang fällt auf, dass in den Erläuterungen zum vorliegenden Entwurf auf Steigerungen der Heilmittelausgaben des Jahres 2014 Bezug genommen wird und von einer seither „außerordentlichen Dynamik“ gesprochen wird. Die Ausgabensteigerungen im Jahr 2014 sind vorrangig auf die Erstattung von Arzneispezialitäten für eine neue, hochwirksame

Hepatitis-C-Therapie zurückzuführen. Nach Angaben von Mitgliedsunternehmen nimmt die „Ausgabendynamik“ seit Mitte 2015 wieder deutlich ab; die Steigerung der Heilmittelausgaben beträgt demnach im September 2015 nur noch 1,6%.

In den bereits mehrfach erwähnten Erläuterungen werden als Argument für die geplante Änderung des ASVG die Ausgabensteigerungen bei Arzneispezialitäten mit einem Kassenverkaufspreis von über 700 Euro jenen bei Arzneispezialitäten mit einem Kassenverkaufspreis von 10 Euro oder niedriger gegenübergestellt. Dabei wird eine deutlich höhere Ausgabensteigerung bei den Arzneispezialitäten mit einem Kassenverkaufspreis von mehr als 700 Euro ausgewiesen. Dazu ist zunächst anzumerken, dass Arzneispezialitäten, deren Kassenverkaufspreis unter der Rezeptgebühr liegt, nicht von den Krankenversicherungsträgern, sondern von Patienten und Patientinnen bezahlt werden (ausgenommen rezeptgebührenbefreite Personen). Dieser Umstand dürfte in der Gegenüberstellung nicht berücksichtigt sein, jedenfalls findet sich kein Hinweis darauf. Ferner ist auf die jährliche Rezeptgebührenanhebung hinzuweisen (2015 beträgt die Rezeptgebühr 5,55 Euro pro Packung, 2009 betrug sie 4,90 Euro pro Packung). Daher steigt die Anzahl der von Patienten/Patientinnen bezahlten Arzneispezialitäten wohl von Jahr zu Jahr etwas an.

Die Betrachtung der Ausgabenentwicklung für Arzneispezialitäten mit einem Kassenverkaufspreis von mehr als 700 Euro und jener für Arzneispezialitäten von 10 Euro oder weniger ist daher rein willkürlich. Darauf einen Rabatt für Umsätze mit Arzneispezialitäten des gelben Bereichs des Erstattungskodex zu stützen, der mehr als doppelt so hoch ist wie jener für Umsätze mit Arzneispezialitäten des grünen Bereichs, ist unseriös. Es gibt Arzneispezialitäten, die für seltene Erkrankungen zugelassen sind und daher auch nur selten verschrieben werden, deren Verkaufspreis aber aus diesem Grund höher ist und die überdies in den gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen wurden, womit sie einer ökonomischen Kontrolle durch die chef- und kontrollärztlichen Dienste der Krankenversicherungsträger unterliegen. Diese Arzneispezialitäten belasten die Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung deutlich weniger als Arzneispezialitäten des grünen Bereichs, die zu einem niedrigeren Kassenverkaufspreis für deutlich mehr Krankheitsfälle ohne Erfordernis einer chef- und kontrollärztlichen Genehmigung abgegeben werden.

Dazu kommt, dass es der Hauptverband selbst war, der in den letzten Jahren innovative, hochpreisige Arzneispezialitäten nur noch in den gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen hat, während in den grünen Bereich vorwiegend Generika aufgenommen wurden. Daher kann es nicht verwundern, dass die Ausgaben für Arzneispezialitäten des gelben Bereichs höher gestiegen sind als für jene des grünen Bereichs. Dies nun der Pharmaindustrie gleichsam durch einen höheren Rabattsatz für Umsätze mit Arzneispezialitäten des gelben Bereichs vorzuhalten, ist grotesk. Wenn der Hauptverband an der geschilderten Praxis nichts ändert, werden die vorgesehenen Prozentsätze für die zu gewährenden Rabatte auf Umsätze mit Arzneispezialitäten des gelben Bereichs bzw. mit Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex gelistet sind, den in den Erläuterungen erwähnten „gezielten Lenkungseffekt“ verfehlen.

Dazu wurde im kammerinternen Begutachtungsverfahren ferner angemerkt, dass in den Erläuterungen der Eindruck erweckt werde, die Steigerung der Ausgaben für Arzneispezialitäten sei allein auf neue hochpreisige Arzneispezialitäten zurückzuführen. Der logische Mehrbedarf an Arzneispezialitäten, der sich aus der Altersstruktur der Bevölkerung ergibt, bleibt völlig außer Betracht. Damit werde eine staatliche Aufgabe, nämlich die Finanzierung der ausreichenden und zweckmäßigen Versorgung der sich strukturell wandelnden Bevölkerung mit Arzneispezialitäten, wobei die Anzahl der Versicherten seit dem Jahr 2009 um 6,5% gestiegen sei (als Quelle wird das Statistische Handbuch der Sozialversicherung 2014 und 2015 genannt), auf die pharmazeutische Industrie abgewälzt.

In den Erläuterungen wird u.a. darauf hingewiesen, dass in mehreren Mitgliedstaaten der EU verschiedene Rabatte auf Arzneimittelumsätze bestehen. Insbesondere wird auf die Rechtslage in Deutschland verwiesen, „da es dort bereits seit langem einen gesetzlichen Rabatt gibt, der sich jüngst sogar auf 16% für alle Arzneimittel belaufen hat.“ Tatsächlich beläuft sich dieser Rabatt derzeit auf 7%. Völlig unerwähnt bleibt ferner, dass sich die Erstattungssysteme der einzelnen EU-Mitgliedstaaten voneinander unterscheiden; insbesondere wird nicht erwähnt, wie sich die Bemessungsgrundlage für die Rabattermittlung zusammensetzt. Ohne Berücksichtigung dieser Fakten ist ein Vergleich der in den EU-Mitgliedstaaten bestehenden Rabattregelungen nicht seriös.

Die Pharmawirtschaft hat durchaus Interesse am Abschluss eines neuen Rahmen-Pharmavertrages und ist bereit, weiterhin einen angemessenen Beitrag zur Stabilisierung des finanziellen Gleichgewichts der gesetzlichen Krankenversicherung zu leisten. Die im vorliegenden Entwurf vorgesehenen Rabatte übersteigen aber jedes vertretbare Maß. Bevor derartige, völlig überzogene Belastungen der Pharmawirtschaft auch nur in Erwägung gezogen werden, sollten interne Einsparungspotenziale in den Krankenversicherungsträgern realisiert werden.

Auswirkungen auf den Standort Österreich

Nach uns vorliegenden Angaben investieren Hersteller innovativer Arzneimittel im Durchschnitt 30% ihrer Einkünfte wieder in die Forschung. Dies geschieht offenbar überwiegend in Form von Investitionen in präklinische Projekte und klinische Studien an universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Biotech-Start-ups. Derzeit würde das Volumen für diese Investitionen rund 500 Mio. Euro pro Jahr betragen.

Es ist zu befürchten, dass die vorgesehene Verpflichtung zur Gewährung von Rabatten dazu führt, dass Pharmaunternehmen ihre Forschungsaktivitäten in Österreich deutlich verringern werden, da die dafür aus den Umsätzen erwirtschafteten Mittel durch Rabattgewährung verringert werden. Dies hätte auch negative Auswirkungen auf Arbeitsplätze in der Forschung.

Aus den oben geschilderten Gründen lehnt die Wirtschaftskammer Österreich den vorliegenden Entwurf entschieden ab.

Ohne diese grundsätzliche Ablehnung auch nur im Geringsten abschwächen zu wollen, nimmt die Wirtschaftskammer Österreich zu folgenden Bestimmungen des vorliegenden Entwurfs Stellung:

Die in **§ 694 Abs. 1 letzter Satz** vorgesehene Akontierung in Höhe von 80% des voraussichtlich zu erwartenden Finanzierungssicherungsbeitrages wird abgelehnt.

Ebenso nicht akzeptabel ist die in **§ 694 Abs. 2 Z 3** Bestimmung, nach der Grundlage für die Ermittlung des Finanzierungssicherungsbeitrages für Umsätze mit nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneyspezialitäten die Preise am 01.09.2015 sind. Strikt abgelehnt wird auch die im letzten Satz dieser Bestimmung vorgesehene zusätzliche Erstattung des Differenzbetrages, der sich aus einer Preiserhöhung während der Geltungsdauer der Verpflichtung zur Leistung eines Finanzierungssicherungsbeitrages ergibt.



Freundliche Grüße

Dr. Christoph Leitl
Präsident



Mag. Anna Maria Hochhauser
Generalsekretärin