

Engagiert in der Forschung.
Im Einsatz für den Patienten.



Daiichi Sankyo Austria GmbH · 1120 Wien

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

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Europlaza, Gebäude J
Kranichberggasse 2
1120 Wien
Tel. +43 1 48586420
Fax +43 1 4858642345
info@daiichi-sankyo.at
www.daiichi-sankyo.at

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

30.10.2015

Bundesgesetz, mit dem das ASVG geändert wird (Zu BMG-96100/0015-II/A/6/2015)

Sehr geehrte Damen und Herren!

– Daiichi Sankyo Austria GmbH beschäftigt in Österreich derzeit ca. 30 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und wäre durch den vorgeschlagenen Zwangsrabatt an die 1 Million Euro pro Jahr belastet.

Uns sind die Stellungnahme des FOPI – Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich im Begutachtungsverfahren und die von assoz. Univ.-Prof. Dr. Michael Mayrhofer, Johannes Kepler Universität Linz, und Rechtsanwalt Ass.-Prof. Dr. Mathis Fister, TSCHURTSCHENTHALER Rechtsanwälte GmbH, erstatteten Rechtsgutachten bekannt.

Wir unterstützen diese Stellungnahme und die rechtsgutachterliche Expertise uneingeschränkt und sprechen uns mit Nachdruck gegen die Einführung des gesetzlichen Zwangsrabatts auf Arzneimittel aus, wobei wir folgende Hauptkritikpunkte hervorheben möchten:

1. Verfassungswidrigkeit und Unionsrechtswidrigkeit des Gesetzesentwurfs

Die in den rechtsgutachterlichen Stellungnahmen ausführlich begründete Ansicht, dass der Gesetzesentwurf sowohl verfassungswidrig als auch unionsrechtswidrig ist, entspricht unserer Rechtsmeinung und der unserer Berater.

Engagiert in der Forschung.
Im Einsatz für den Patienten.



Auch wir sehen keinen rechtfertigenden Grund für einen gesetzlichen Zwangsrabatt, wenn er zur Wahrung der Finanzierbarkeit der Krankenversicherung gar nicht notwendig ist (s. unten Ziff. 2) und darüber hinaus im Zusammenwirken mit anderen Preisregelungsmechanismen zu unangemessenen Preisen führt. Dadurch wird sowohl 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.

Abgesehen davon vertrauen die vertriebsberechtigten Unternehmen auch darauf, dass die im Verfahren zur Aufnahme ihrer Arzneyspezialitäten in den Erstattungskodex festgelegten Preise Bestand haben. Dieser, ebenfalls aus dem Gleichheitsgrundsatz begründete Vertrauensschutz – und damit auch die Kalkulationsgrundlagen – der vertriebsberechtigten Unternehmen werden durch den vorgesehenen Zwangsrabatt verletzt.

Ferner entspricht es unserer Rechtsmeinung, wenn in den rechtsgutachterlichen Stellungnahmen ein Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit und gegen sekundäres Unionsrecht aufgezeigt wird, zumal der Zwangsrabatt zu völlig unangemessenen, die Genehmigung des Inverkehrbringens unterlaufenden Preisen für Arzneimittel führt. Ebenso wenig entspricht der vorliegende Gesetzesentwurf den

Engagiert in der Forschung.
Im Einsatz für den Patienten.



Regelungen der Preistransparenzrichtlinie 89/105/EWG. Dieser unionsrechtliche Rahmen wurde bei der Ausarbeitung des Gesetzesentwurfs schlechthin negiert.

2. Tatsachenwidrige Dramatisierung der gesundheitsökonomischen Rahmenbedingungen – keine Notwendigkeit eines Zwangsrabatts für die Finanzierbarkeit der Krankenversicherung

In den Erläuterungen zum Gesetzesentwurf werden die **Entwicklungen der Heilmittelausgaben unrichtig dargestellt und dramatisiert**, um auf dieser Grundlage die Notwendigkeit eines Finanzierungssicherungsbeitrags für die Wahrung der Finanzierbarkeit der Krankenversicherung vorzuspiegeln: Erstens wird unzutreffend von 123,5 Millionen Verordnungen im Jahr 2014 ausgegangen; diese Zahl steht in offenem Widerspruch zur veröffentlichten Gebarung der Sozialversicherungsträger, wo 120,9 Millionen Verordnungen ausgewiesen werden (siehe „Die Österreichische Sozialversicherung in Zahlen“, 35. Ausgabe: August 2015, Seite 16). Zweitens bleiben die von den Unternehmen gewährten individuellen Rabatte außer Anschlag, die aber für die Ermittlung der tatsächlichen Heilmittelgesamtausgaben ganz entscheidend sind; diese werden unter dem völlig intransparenten Titel „Sonstige Einnahmen“ verbucht. Drittens lassen die Erläuterungen überhaupt im Dunkeln, wie sich die angegebenen Zahlen zusammensetzen, ob also etwa Umsatzsteuer und Rezeptgebühr berücksichtigt sind oder nicht.

Außerdem enthalten die Erläuterungen objektiv falsche Angaben, etwa zum Zwangsrabatt in Deutschland. Dieser liegt, nach Auslaufen einer gesetzlichen Übergangsregelung seit Anfang 2014 bei sieben Prozent, nicht wie behauptet bei 16%. Zudem herrscht in Deutschland, jedenfalls im Jahr der Markteinführung, nach wie vor freie Preisgestaltung der vertriebsberechtigten Unternehmen und liegt das deutsche Preisniveau einer jüngsten Erhebung (Busse, Europäische Arzneimittelpreise im Vergleich) 30 bis 40 % über österreichischem Preisniveau. Vergleiche mit gesetzlichen Rabatten in anderen Ländern sind immer vor dem Hintergrund der übrigen (ökonomischen) Rahmenbedingungen zu ziehen, insbesondere unter Berücksichtigung des jeweiligen Preisbildungs- und Erstattungssystems.

Stellt man die Berechnung mit den Krankenversicherungsträgern tatsächlich erwachsenden effektiven Kosten an, so ist zwar eine Ausgabensteigerung zu verzeichnen, allerdings in erheblich geringerem Ausmaß. Selbst in den Erläuterungen wird zugestanden, dass Kostensteigerungen im Heilmittelbereich von bis zu 3% unter Berücksichtigung der nominalen Einnahmenezuwächse durch das System finanzierbar sind. In früheren Versionen des gegenständlichen Gesetzesentwurfs, sowie in verschiedenen älteren Quellen gesetzgeberischer Aktivität (siehe bspw. Entschließungsantrag der Abgeordneten Dr. Oberhauser, Amon zu 223/UEA XXIII. GP) wird noch eine jährliche Kostensteigerung von **3 bis 4 %** zugestanden. Dieser Rahmen ist gewahrt. Aus diesem Grund ist die **Finanzierbarkeit der Krankenversicherung vollumfänglich gewährleistet**, ohne dass zu diesem

Engagiert in der Forschung.
Im Einsatz für den Patienten.



Zweck (irgend)ein Finanzierungssicherungsbeitrag der vertriebsberechtigten Unternehmen notwendig wäre. Jedenfalls ist der vorgeschlagene Zwangsrabatt selbst unter Berücksichtigung eines vermeintlichen „Deltas“ zwischen nomineller Ausgabensteigerung und akkordiertem Wachstum **völlig unverhältnismäßig**.

3. Innovationsfeindlichkeit und unerwünschte Lenkungseffekte des Zwangsrabatts

Schlussendlich wird vor allem der **Forschung und Entwicklung von innovativen Arzneimitteln geschadet**, wenn gerade diese Arzneimittel den höchsten Zwangsrabatten (nach den Vorstellungen des BMG: „Strafrabatten“) unterworfen sind, sodass sich Forschung und Entwicklung kaum noch lohnt, vielmehr durch höhere Zwangsrabatte indirekt sogar „bestraft“ wird. Die offensichtliche **unsachliche Diskriminierung**, ja geradezu Bestrafung von innovativen Heilmitteln, die überwiegend im Gelben Bereich des EKO gelistet werden, gegenüber frei verschreibbaren, zumeist älteren Produkten im Grünen Bereich des EKO schadet nicht nur dem Ansehen Österreichs als Wirtschafts- und Innovationsstandort. Dass sich derartige und sonst notwendige Einsparungsmaßnahmen letztlich auch **zu Lasten der Patientinnen und Patienten** auswirken würden, liegt auf der Hand und ist zutiefst bedauerlich.

4. Abschließende Stellungnahme

Aus allen diesen Gründen lehnt die Daiichi Sankyo Austria GmbH den vorliegenden Gesetzesentwurf ab. Ein Zwangsrabatt ist in seiner vorgesehenen Form verfassungs- und unionsrechtswidrig (siehe oben 1.). Darüber hinaus wäre er weder zur Finanzierung der Krankenversicherung notwendig (siehe oben 2.) noch im Sinne der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit hochwertigen Arzneimitteln wünschenswert (siehe oben 3.).

Mit freundlichen Grüßen

Daiichi Sankyo Austria GmbH

Handwritten signature of Manuel Reiberg in blue ink.

Dkfm. Manuel Reiberg
Managing Director

Handwritten signature of Eric Rymarz in blue ink.

ppa. Eric Rymarz
Manager Public Affairs & PRA