



Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Bundesministerium für Arbeit, Soziales,
Gesundheit und Konsumentenschutz
Herr Dr. Reinhard Sommer
Stubenring 1
1010 Wien

ergeht per E-Mail an:

stehungnahmen@sozialministerium.at

vera.pribitzer@sozialministerium.at

begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Wien, am 19. Oktober 2018

BMASGK-21119/0004-II/A/1/2018

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem ua. das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz geändert wird (**Sozialversicherungs-Organisationsgesetz – SV-OG**)

Sehr geehrter Herr Dr. Sommer!
Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs nimmt Bezug auf den vorliegenden Entwurf des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) und nimmt wie folgt dazu Stellung:

Allgemeine Anmerkungen

Bereits seit längerer Zeit spricht sich die Pharmig – Verband der Pharmazeutischen Industrie Österreichs (kurz: Pharmig) für ein leistungsfähiges und effizientes Gesundheits- und Sozialversicherungssystem aus. Der vorliegende Entwurf hat zum Ziel, eine leistungsfähige und moderne Sozialversicherung zu gewährleisten ua mit dem Ziel, die bestehenden Doppel- und Mehrgleisigkeiten in der Struktur der Verwaltung abzubauen und damit Verwaltungskosten zu senken sowie Einsparungs- und Optimierungspotenziale zu heben. Die Pharmig begrüßt daher die mit dem vorliegenden Entwurf angestrebte Weiterentwicklung des Sozialversicherungssystems.

Für die pharmazeutischen Unternehmen steht die Versorgung der österreichischen PatientInnen im Mittelpunkt ihres Handelns. Es liegt in unserem ureigensten Interesse, den österreichischen PatientInnen einerseits einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu ermöglichen und andererseits bewährte Produkte dem medizinischen Bedarf weiterhin zur Verfügung stellen zu können. So liegt unser Hauptaugenmerk auf einer raschen, fairen, auf den Bedarf der PatientInnen ausgerichteten, partnerschaftlichen Verfahrensabwicklung zur Sicherung der hohen medizinischen Standards in diesem Land sowie einer dementsprechenden Arzneimittelversorgung.

An dieser Stelle erlauben wir uns, auf einen kritischen Aspekt des vorliegenden Entwurfs hinzuweisen. Die Beschlussfassung über die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich ist eine der zentralen Dienstleistungen, die vom künftigen

Pharmig | Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Garnisonsgasse 4/2/8, 1090 Wien | T +43 1 4060 290-0 | F +43 1 4060 290-9 E office@pharmig.at | pharmig.at

Raiffeisenlandesbank NÖ Wien | IBAN AT243200000002775500 | BIC RLNWATWW | UID ATU37170306 | ZVR 319 425 359

Dachverband (so wie bislang vom Hauptverband) für die Sozialversicherungsträger erbracht werden soll (§ 30b Abs 1 Z 4 ASVG des Entwurfs). Die bislang für diese Dienstleistung zuständige Fachabteilung „*Vertragspartner Medikamente*“ soll jedoch „im Rahmen ihrer Abteilung“ in die Österreichische Gesundheitskasse eingegliedert werden (§ 718 Abs 12 iVm Abs 18 ASVG des Entwurfs). Dies sehen wir nicht als einen Beitrag, die Verwaltungsstrukturen zu verschlanken. Vielmehr sind dadurch komplexere Verfahrensabläufe sowie eine mögliche Ausbildung von Parallelstrukturen zu befürchten, die zu einer Verzögerung von Verfahrensabläufen führen könnte. Außerdem läuft diese Konstruktion Gefahr, die unionsrechtlich geforderten Verfahrensfristen (90 Tage bzw. 180 Tage entsprechend den Vorgaben der EU-Transparenzrichtlinie RL 89/105/EWG) zur Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex zu überschreiten.

Wir sind der Überzeugung, dass das Arzneimittel-Erstattungswesen in Österreich (Vorbereitung, Verhandlung mit dem pharmazeutischen Unternehmen und Entscheidung) sinnvollerweise in einer Hand bleiben muss. Aus rechtlichen Gründen ist diese zentrale Bearbeitung unserer Ansicht nach nur im künftigen Dachverband möglich.

Nur so kann sichergestellt werden, dass die Bearbeitung von Anträgen auf Aufnahme in den Erstattungskodex sowie andere verfahrensrelevante Anträge sowohl in der Übergangsphase, als auch ab dem 1.1.2020 ohne zusätzliche Verzögerungen und damit im Einklang mit den unionsrechtlichen Vorgaben behandelt werden. Dies ist nicht nur im Sinne der Patientenversorgung, sondern auch im Sinne der betroffenen Unternehmen der gesamten Wertschöpfungskette unabdingbar.

Im Besonderen zu Artikel 1 – Änderung des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG):

Z 15. Ersetzung des Wortes „Hauptverband“ durch das Wort „Dachverband“

Wir ersuchen um Überprüfung der zitierten Paragraphen, insbesondere für die §§ 351c ff.

Z. 23. § 30b Abs 1 Z 4

Wir ersuchen um Richtigstellung der Verweise der lit. a) sowie der lit. b). Gemeint ist wohl jeweils die „*Maßgabe der Richtlinien nach § 30a Abs 1 Z 12.*“

Z 102. § 351g Abs 3:

Dass künftig zwei Vertreter/innen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) angehören sollen, ist aus Sicht der Pharmig sehr zu begrüßen. Durch die Expertise der Zulassungsbehörde könnten wichtige Synergien genutzt werden, die Qualität der Entscheidungen erhöht und Abläufe beschleunigt werden. Auch die beratende Rolle eines Vertreters der Patientenanwaltschaften stellt aus unserer Sicht einen richtigen Schritt dar. Nachdem der vorliegende Entwurf zum SV-OG unter dem Leitbild der Reduktion von Verwaltungsstrukturen steht, wäre es auch denkbar, die Gesamtzahl der Mitglieder in der HEK zu reduzieren.

Nachdem mit dem vorliegenden Begutachtungsentwurf eine Novelle des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG) angestrebt wird, dürfen wir weitere, **über den gegenständlichen Entwurf hinausgehende notwendige Änderungen im ASVG** vorschlagen.

I. § 351c Abs 9a ASVG

Bereits im Zuge der ASVG-Novelle 2017 (BGBl I 49/2017) hat die Pharmig darauf aufmerksam gemacht, dass diese Regelung keine ausreichende Rechtssicherheit für Unternehmen bietet. Den Unternehmen wird keinerlei Möglichkeit eingeräumt, die entsprechenden Daten (Maschinelle Heilmittelabrechnung) zu überprüfen und gegebenenfalls zu korrigieren. Insbesondere für den Fall der fehlenden oder später wegfallenden Tatbestandsvoraussetzung, nämlich der Überschreitung der Umsatzschwelle, bleibt das Prozedere völlig unklar. Klar scheint, dass sowohl das

vertriebsberechtigte Unternehmen als auch die Preiskommission entsprechenden Zugang zu überprüfbareren Daten haben müssen. Als Ergänzung könnte etwa der Vorschlag der Wirtschaftskammer Österreich herangezogen werden:

§351c Abs 9a Z4 lautet:

Wird zwischen der erstmaligen Festlegung des EU-Durchschnittspreises und einem der in Abs. 6 genannten Zeitpunkten für eine weitere Feststellung des EU-Durchschnittspreises die Umsatzschwelle nach Z1 innerhalb der vorangegangenen zwölf Monate nicht mehr überschritten, so hat der Hauptverband (künftig: Dachverband) diesen Umstand der Preiskommission sowie dem vertriebsberechtigten Unternehmen mitzuteilen. Liegt die Tatbestandsvoraussetzung der Umsatzschwellenüberschreitung nicht mehr vor, besteht der Rückzahlungsanspruch der Sozialversicherungsträger gemäß Z2 nicht länger, und es kommt zu keinen weiteren Preisfeststellungen durch die Preiskommission. Im Falle einer neuerlichen Überschreitung der Umsatzschwelle beginnt das Verfahren zur Feststellung des EU-Durchschnittspreises neu zu laufen.

Aufgrund der Tatsache, dass die Bestimmung des §351c Abs 9a ASVG jedoch bereits jetzt schon zu grundsätzlichen Problemen für alle Beteiligten bei der Umsetzung in der Praxis führt, halten wir es für dringend angebracht, die gesamte Bestimmung zu überarbeiten.

II. Überführung der befristeten Regelungen des § 351c Abs 10 ASVG ins Dauerrecht

Aus Sicht der Pharmig wäre es im Sinne der Rechtssicherheit und Planbarkeit angebracht, die mit der ASVG-Novelle 2017 (BGBl I 49/2017) befristet etablierten Regelungen des § 351c Abs 10 ASVG ins Dauerrecht zu überführen. Zum einen ist die differenzierte Behandlung von Generika und Biosimilars bereits aus sachlichen Gründen geboten, da Generika („wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte“) mit Biosimilars („einem Referenzarzneimittel ähnlich“) nicht gleichgesetzt werden können. Zum anderen hat diese Regelung dazu geführt, dass relevante Biosimilars nunmehr auch in Österreich im Erstattungskodex verfügbar sind und die damit verbundenen Einsparpotenziale für die gesetzliche Krankenversicherung realisiert werden können. Eine dauerhafte gesetzliche Regelung würde diese beiden Aspekte auch künftig ermöglichen. Hierfür wäre die Übergangsbestimmung des § 705 Abs 3 ASVG ersatzlos zu streichen.

III. Überführung des § 351c Abs 11 ASVG ins Dauerrecht

In diesem Zusammenhang wäre auch die Überführung des sogenannten „Preisbandes im grünen Bereich“ (§ 351c Abs 11 ASVG) ins Dauerrecht wünschenswert. Vorgeschlagen wird, dass der Hauptverband (künftig: Dachverband) wie bereits jetzt für wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten im grünen Bereich, die die im §351c Abs 10 Z1 ASVG vorgesehenen Preisreduktionen bereits durchlaufen haben, ein Preisband festzulegen hat, wobei der Höchstpreis der wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten 30% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen darf. Der günstigste Preis ist mit dem bereits jetzt festgelegten Stichtag 1. Februar des jeweiligen Jahres alle drei Jahre (ab 2022, 2025 usw.) festzulegen. Durch diese Regelung entfällt die Notwendigkeit von Streichungsverfahren im grünen Bereich, was zu einer Reduktion der Arbeitsbelastung des Hauptverbandes einerseits und zu einer akzeptablen Lösung für die pharmazeutischen Unternehmen andererseits geführt hat. Dafür wäre § 351c Abs 13 ASVG etwa wie folgt zu ändern:

(13) Im Jahr 2019 ist das in Abs. 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2019, 30. Juni 2019 und 1. Oktober 2019 sowie danach alle drei Jahre zu den Stichtagen 1. Februar, 30. Juni und 1. Oktober des jeweiligen Jahres erneut durchzuführen.

Darüber hinaus wäre § 705 Abs 4 ASVG etwa wie folgt zu ändern:

(4) Sofern die Preise für die von § 351c Abs 11 und 12 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2017 und für die von §351c Abs 13 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober des sich aus dieser Bestimmung ergebenden Jahres innerhalb Preisbandes gesenkt werden, sind Streichungen für

diese Arzneyspezialitäten nach § 351f Abs 1 aus gesundheitsökonomischen Gründen ausgeschlossen.

Abschließend möchten wir schon an dieser Stelle anregen, dass die durch die Umsetzung des „Sozialversicherungs-Organisationsgesetzes“ in der Folge notwendig werdenden Änderungen der sekundärrechtlichen Grundlagen (etwa VO-EKO, RöV, HMBK-VO) im Sinne der Rechtssicherheit für die pharmazeutischen Unternehmen und des Zieles der Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der medizinischen Standards zum Wohle der österreichischen PatientInnen rasch in Angriff genommen wird.

Die Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs dankt für die Berücksichtigung der Interessen Ihrer Mitglieder und steht für weiterführende Gespräche gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Pharmig | Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Mag. Martin Munte
Präsident

Mag. Alexander Herzog
Generalsekretär