



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 3 May 2012**

**9467/12**

---

---

**Interinstitutional File:  
2012/0035 (COD)**

---

---

**PHARM 32  
MI 292  
SAN 95  
ENT 113  
CODEC 1169  
INST 313  
PARLNAT 212**

**COVER NOTE**

---

from:	The Austrian Nationalrat
date of receipt:	19 April 2012
to:	The President of the Council of the European Union

---

No Cion doc.:	7315/12 PHARM 14 MI 155 SAN 48 ENT 58 CODEC 567 - COM(2012) 84 final
---------------	---

---

Subject:	Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of public health insurance systems - Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality
----------	--

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120084FIN.do#dossier-COD20120035>



Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer

REPUBLIK ÖSTERREICH  
Nationalrat  
Die Präsidentin

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Wien, 18. April 2012  
GZ. 13026.0036/5-L1.3/2012

Der Ständige Unterausschuss des Hauptausschusses in Angelegenheiten der Europäischen Union des Nationalrates hat in seiner Sitzung am 17. April 2012 im Zuge der Beratungen über die EU-Vorlage

**COM(2012) 84 final**  
**Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme**

beiliegende begründete Stellungnahme gemäß Art. 23g Abs. 1 B-VG in Verbindung mit Art. 6 des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit beschlossen.

Hievon beehre ich mich Mitteilung zu machen und verbleibe mit freundlichen Grüßen

(Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer)

Beilage

An die  
Präsidentin des  
Rates der Europäischen Union  
Frau Ministerpräsidentin Helle THORNING-SCHMIDT  
Rue de la Loi 175  
1048 Brüssel  
BELGIEN

**BEGRÜNDETE STELLUNGNAHME**

**des Ständigen Unterausschusses in Angelegenheiten der Europäischen Union  
des Hauptausschusses des Nationalrates  
vom 17. April 2012**

**gemäß Art. 23g Abs. 1 B-VG in Verbindung mit Art. 6 des Protokolls Nr. 2 über die  
Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit**

COM(2012) 84 final  
Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die  
Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln  
und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme

**A. Stellungnahme**

Der gegenständliche Entwurf ist mit dem Subsidiaritätsprinzip nicht vereinbar.

**B. Begründung**

Die Europäische Kommission hat ihren Vorschlag, mit dem die Regeln für die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex der Krankenversicherungen der Mitgliedstaaten geändert werden, am 1.3.2012 vorgelegt. Der Vorschlag zielt laut Angaben der Kommission darauf ab, das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel zu erleichtern, in dem die geltenden Bestimmungen der Richtlinie 89/105/EWG modernisiert, Fristen verkürzt und Sanktionen sowie ein Notifikationsverfahren neu eingeführt werden.

Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens ist Aufgabe der Mitgliedstaaten. Dies wird durch Artikel 168 Abs. 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) klargestellt. In diesem Sinne hat auch der Gerichtshof der Europäischen Union in seiner Rechtsprechung darauf hingewiesen, dass die Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts der Krankenversicherungssysteme sowie eines hohen Niveaus des öffentlichen Gesundheitssystems rechtmäßige Gründe darstellen, um in diesen Bereichen besonders strenge Kontrollen und Maßstäbe anzuwenden. Außerdem hat der Gerichtshof betont, dass auf die Organisation der Krankenversicherungen seitens der Europäischen Union nur minimal eingewirkt werden darf. Mit dem vorliegenden Vorschlag würde die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für ihre Gesundheitssysteme jedoch unterlaufen. Dies ist nicht akzeptabel.

Der Vorschlag sieht zwar keine Harmonisierung von Vorschriften im Bereich der Preisfestsetzung und Kostenerstattung vor, enthält jedoch weitreichende und großteils überschießende Bestimmungen zum anzuwendenden Verfahren, die schlussendlich auch deutliche Auswirkungen auf die Gestaltungsfähigkeiten der nationalen Gesundheitspolitik haben. Berechnungen des österreichischen Hauptverbands der Sozialversicherungsträger kommen zu dem Ergebnis, dass durch verkürzte Fristen und somit geringere Zeiträume zur Aushandlung angemessener Preise den öffentlichen Gesundheitssystemen ein Schaden von bis zu 3,2 Mio. Euro pro Jahr und Verfahren drohen könnte. Überdies sind die im Vorschlag vorgesehenen Sanktionen (Zwangsgeld, Schadenersatz) dazu geeignet, die Ausgangslage in Preisverhandlungen einseitig zu Gunsten der Pharmaindustrie zu verschieben, wodurch weitere Nachteile für die Krankenversicherung drohen.

Verzögerungen in der Aufnahme von Arzneimitteln sind außerdem in vielen Fällen auf unvollständige Angaben der Antragsteller zurückzuführen. Überdies sollte ausreichend Zeit für die pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Bewertung zur Verfügung stehen, um das hohe Niveau des Gesundheitssystems garantieren zu können. Die Verkürzung der Fristen im Vorschlag ist daher genauso abzulehnen wie die Einführung von Sanktionen, da sie keinen europäischen Mehrwert bieten.

Die von der Kommission gewählte Rechtsgrundlage referenziert ausschließlich auf Art. 114 AEUV betreffend den Binnenmarkt. Insbesondere die Art. 7 ff des Vorschlags greifen dem



gegenüber aber klar und deutlich in das Leistungs- und Organisationsrecht der Systeme der gesetzlichen Krankenversicherung der Mitgliedstaaten im Sinne des Art. 168 Abs. 7 AEUV und anderer Artikel ein. Die von der Kommission gewählte Rechtsgrundlage ist daher unzureichend. Wenn aber die gewählte Rechtsgrundlage unzureichend ist, stellt das per se eine Überschreitung der der Union in dieser Rechtsgrundlage übertragenen, begrenzten Einzelermächtigung dar. Wenn die Union die ihr übertragene Kompetenz überschreitet, wird dadurch die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten unzulässig eingeschränkt und gleichzeitig unvermeidlich das Subsidiaritätsprinzip verletzt.

Die Bestimmungen der vorgeschlagenen Artikel 11, 13, 15 und 16 sind außerdem als unzulässiger Eingriff in die verfassungsrechtliche Autonomie der Mitgliedstaaten zu werten, ihre Normsetzungsverfahren selbständig auszugestalten. Sie sind überdies zur Erreichung des Ziels der Richtlinie überflüssig. Insbesondere das in Artikel 16 neu vorgesehene Notifikationsverfahren engt den Spielraum des nationalen Gesetzgebers in einem Maße ein, das unter keinen Umständen mit den Vorgaben des Artikels 168 Abs. 7 AEUV und jenen des Gerichtshofs vereinbar ist.

In Art. 14 betreffend die Irrelevanz der Rechte des geistigen Eigentums bestimmt der RL-Vorschlag, dass kein gerichtliches sondern ein Verwaltungsverfahren durchzuführen ist und dass die Rechte des geistigen Eigentums außer Acht zu lassen sind. Diese Bestimmung steht in unüberwindlichem Widerspruch zu Art. 6 EMRK betreffend das Recht auf ein faires gerichtliches Verfahren in Angelegenheiten der civil rights sowie zu Art. 1 EMRK 2.ZP und zu Art. 17 EU-Grundrechtecharta betreffend den Schutz des Eigentums. Die Verträge haben der Union aber keine Zuständigkeit übertragen, die in der EMRK oder in der EU-Grundrechtecharta gewährleisteten Rechte einzuschränken. Art. 14 verletzt daher die zitierten Rechte.

Abschließend wird darauf hingewiesen, dass der bloße Verweis auf die Folgenabschätzung in Hinblick auf Ausführungen zur Vereinbarkeit mit dem Subsidiaritätsprinzip gegen Artikel 5 des Protokolls über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit verstößt. Eine detaillierte Begründung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips ist in den Entwurf selbst aufzunehmen. Im vorliegenden Vorschlag sind selbst die Ausführungen in der Folgenabschätzung unzureichend. Die bloße Berufung auf den Binnenmarkt vermag die

Übereinstimmung mit dem Subsidiaritätsprinzip nicht zu begründen. Wenn aber einem Vorschlag für eine Rechtsvorschrift der Union entgegen den Bestimmungen der Verträge eine über Leerformeln hinausgehende, sohin eine ausreichende Begründung für die Übereinstimmung mit dem Subsidiaritätsprinzip fehlt, kann das für die Prüfung durch die nationalen Parlamente vorgesehene Verfahren nicht auf einer vertragskonformen tatsächlichen Grundlage erfolgen. Dadurch werden die verfahrensrechtlichen Teilbestimmungen des Subsidiaritätsprinzips verletzt und der vorgeschlagene Rechtsakt in der Wurzel und unsanierbar mit Nichtigkeit bedroht.