

RECHT **RdM** DER MEDIZIN

Schriftleitung Christian Kopetzki

Redaktion Gerhard Aigner, Erwin Bernat, Daniel Ennöckl, Meinhild Hausreither,
Thomas Holzgruber, Dietmar Jahnel, Matthias Neumayr, Magdalena Pöschl,
Reinhard Resch, Hannes Schütz, Lukas Stärker, Karl Stöger,
Felix Wallner, Johannes Zahrl

Februar 2018

01

1 – 40

Beiträge

Zur Strafbarkeit niedergelassener Ärzte nach § 309 StGB (I) *Clara Ifsits* ➔ 4

Bildnisschutz und ärztliches Berufsrecht *Robert Prankl* ➔ 8

Der „Arzt“ iSd HeimAufG *Wolfgang Heissenberger* ➔ 12

Zum Begriff der ärztlichen Tätigkeit der Gerichtshöfe
des öffentlichen Rechts – aktuelle E

Maria Huber, Anelia Mihova, Stefanie Singer und Claus Penz ➔ 15

Gesetzgebung und Verwaltung

V der ÖÄK zu

- Qualitätssicherung
- Spezialisierungen
- ärztlicher Fortbildung ➔ 25

Rechtsprechung

Mutmaßliche Entbindung von der Schweigepflicht

Christian Kopetzki ➔ 25

Leitsätze

Medizinprodukt Software – Verwendungszweck des Produkts
steht im Vordergrund *Claudia Zeinhofer* ➔ 37

Ökonomie und Gesundheit

Erstattungskodex NEU *Maria-Luise Plank* ➔ Ö&G 2

Erstattungskodex NEU

Für Ärzte relevante Änderungen zum Erstattungskodex (EKO)

Befristete Aufnahmen in den EKO, Preismodelle, Biosimilar-Preisregeln, EU-Durchschnittspreise in der No-Box und andere Neuerungen, die für Ärzte und Patienten im Zusammenhang mit der Verschreibung von Arzneimitteln wichtig sind.

Von Maria-Luise Plank

RdM-Ö&G 2018/2

Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung
- B. Leistungsrecht ASVG allgemein
 1. Recht auf Krankenbehandlung
 2. Erstattungskodex
 3. Wesen des chef- und kontrollärztlichen Dienstes
 4. Durchsetzung von Rechten
- C. Änderungen zum EKO (§ 351 c ASVG)
 1. Preisregeln für Nachfolgeprodukte (Generika und Biosimilars)
 2. Kein höherer Preis als EU-Durchschnittspreis erlaubt
 - a) EU-Durchschnitt für die No-Box
 - b) Exkurs: Verfassungsrechtliche Bedenken
 3. Befristete Aufnahmen im EKO
 - a) Keine Sicherheit in der Patientenversorgung
 - b) Verfassungsrechtliche Bedenken
 4. Neue Preismodelle mit „PM“ – Vermerk im EKO
- D. Zusammenfassung

A. Einleitung

Ein wesentlicher Bestandteil der ärztlichen Therapie sind Arzneimittel. Die Möglichkeiten, bekannte Krankheiten medikamentös zu behandeln, haben viele Leben gerettet und die Lebensqualität der Menschen verbessert; zB kann heute aufgrund der Möglichkeit, Hautkrebs durch Arzneimittel zu behandeln, Patienten eine Operation erspart bleiben.

Wichtig ist aber nicht nur die Entdeckung und Entwicklung von wirksamen Therapien, sondern auch der Zugang der Menschen zu diesen. In Österreich haben über 95% der Einwohner Leistungsansprüche im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung.¹⁾

Vertragsärzte der sozialen Krankenversicherung sind im Rahmen der Verschreibung von Heilmitteln dem Stand der Medizin als auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot des Krankenversicherungsrechts verpflichtet. Für Vertragsärzte der sozialen Krankenversicherung ist daher die Kenntnis über die Bestimmungen des EKO von besonderer Bedeutung, da diese Bestimmungen den Rahmen ihres therapeutischen Handelns mitgestalten.

Im Folgenden werden die wesentlichen Neuerungen der Gesetzesänderung 2017 zum Erstattungskodex (EKO), die teilweise mit 1. 1. 2018 in Kraft getreten sind, und neue Verwaltungspraktiken des Hauptverbandes der österr Sozialversicherungsträger (kurz: Hauptverband) mit besonderem Fokus auf Ärzte und Patienten dargestellt.

B. Leistungsrecht ASVG allgemein

Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung steckt den Rahmen für die Kostenübernahme von Arzneimitteln ab. Im Folgenden wird daher in gebotener Kürze das Leistungsrecht in der Krankenversicherung mit dem Schwerpunkt Heilmittel dargestellt.

1. Recht auf Krankenbehandlung

Pflichtversicherte haben nach § 133 Abs 2 ASVG ein Recht auf Krankenbehandlung. Diese hat ausreichend und zweckmäßig zu sein, darf aber das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Zweckmäßig ist eine Therapie, wenn sie am Stand der Medizin und nach Berücksichtigung der Eignung und der Qualität der Maßnahme mit den Patientenwünschen vereinbar ist.²⁾ „Das Maß des Notwendigen“ zielt auf die Wirtschaftlichkeit der Therapie ab.

Die Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV)³⁾ sehen für die Sicherstellung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit folgende Regelungen vor: § 2. (1) *Die Verschreibung von Heilmitteln oder Heilbehelfen durch den behandelnden Arzt ist zweckmäßig und wirtschaftlich, wenn die Verschreibung geeignet ist, den größtmöglichen therapeutischen Nutzen zu erzielen und die Behandlungskosten im Verhältnis zum Erfolg und zur Dauer der Behandlung möglichst gering zu halten.* (2) *Bei der Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ist insbesondere darauf Bedacht zu nehmen, 1. ob von mehreren therapeutisch geeigneten Heilmitteln (Heilbehelfen) das ökonomisch günstigste Heilmittel (der ökonomisch günstigste Heilbehelf) gewählt wurde, dh von mehreren im Preis gleichen Mitteln das geeignetste, von mehreren gleich geeigneten Mitteln jenes, das die geringsten Kosten verursacht; [...].“*

Der OGH hat ausgesprochen, dass ein Versicherter keinen Anspruch auf die Beistellung eines jeden von ihm gewünschten oder vom Arzt verschriebenen Heilmittels hat; es steht ihm nur das im konkreten Fall notwendige und wirtschaftlichste Heilmittel zu.⁴⁾ Anhand von konkreten Fällen führte dies zu folgenden Entscheidungen:

- 1) Vgl Statistisches Handbuch der österreichischen Sozialversicherung 2017.
- 2) OGH 10 ObS 312/92 SSV-NF 7/22; 10 ObS 174/93 mwN SSV-NF 7/112.
- 3) Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005), Verlautbarung Nr 5, 2005.
- 4) OGH 10 ObS 21/10a JBl 2010, 603; 10 ObS 144/06h SSV-NF 20/64 ua.

Recht auf Therapiewahl:⁵⁾

Wenn mehrere geeignete Behandlungsmethoden mit unterschiedlichen Belastungen für den Patienten zur Verfügung stehen, darf die Entscheidung des betroffenen Patienten nicht außer Acht gelassen werden. Eine Narkose stellt eine wesentliche Belastung gegenüber einer ambulanten Behandlung dar, sodass hier die Entscheidung des Patienten auf Durchführung der ambulanten (aber teureren) Sklerotherapie zu berücksichtigen war.

Vorrang der freien Arztwahl:⁶⁾

Eine kostenintensive Pharmatherapie muss auf Wunsch des Patienten auch im niedergelassenen Bereich verabreicht und bezahlt werden, wenn die Therapie auch im niedergelassenen Bereich mit gleicher Qualität erbracht werden kann. Hier ist das Kostenargument untergeordnet, selbst wenn für die soziale Krankenversicherung die Kosten für den Fall der Erbringung der Therapie im Krankenhaus niedriger wären. Die freie Arztwahl hat vor allem dann Vorrang, wenn es sich um eine chronische Erkrankung handelt. Das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patienten hat einen sehr hohen Stellenwert.

Vorbeugung zweckmäßiger als Kurativbehandlung:⁷⁾

Die „vorbeugende“ Behandlung zur Abwehr von Infekten kann, wenn sie die durchgehende Behandlung des Grundleidens ermöglicht, zweckmäßiger sein als das Abwarten eines Infekts und dessen Behandlung mit (wesentlich günstigeren) Antibiotika.

Sicherheit als Nutzenkriterium:⁸⁾

Der Anspruch auf eine fertige Infusionslösung kann nicht mit dem Argument abgelehnt werden, eine vom Arzt selbst zu mischende Lösung sei günstiger, weil diese ein wesentlich höheres Kontaminations- und damit Infektionsrisiko aufweist.

EKO aufgenommen. *Rebhahn*⁹⁾ geht daher davon aus, dass innerhalb des EKO § 2 Abs 2 RöV als „rechtlich unverbindlicher Wunsch“ zu verstehen sei, das jeweils günstigste Mittel zu verschreiben. Dies vor allem deshalb, weil es Patienten, die einen Wirkstoff über eine längere Zeit einnehmen, nicht zumutbar ist, häufig das Medikament zu wechseln; selbst bei Generika ist die Spannweite der zugelassenen Bioäquivalenz groß (80 – 120%).

Die Preisgestaltung der Produkte im Erstattungskodex ist in der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO) geregelt und geht nach dem in Abbildung 1 dargestellten Schema vor.

Die Regel für Nachfolgeprodukte (Z 1) wird in Pkt C.1. genauer erläutert. Für innovative Produkte gelten die Regeln ab Z 2. Der Innovationsgrad eines Arzneimittels (§ 23 Abs 2 VO-EKO) hat wenig Einfluss auf die Preisgestaltung des Produkts. Der bestimmende Faktor ist der Patientennutzen. Der VwGH¹⁰⁾ hat den Begriff „wesentlichen zusätzlichen Patientennutzen“ iSv § 351 c ASVG iVm § 23 Abs 2 Z 5 und 6 VO-EKO wie folgt konkretisiert: „[. . .] wenn (allenfalls durch anerkannte Surrogatparameter) bedeutende Verbesserungen gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen nachweisbar sind, etwa – je nach Art der Erkrankung – der (deutlich raschere und/oder vollständigere) Rückgang der Symptome, die Verlängerung der Überlebensdauer oder das Vermeiden bzw Hinauszögern von Folgeschäden oder das Ausbleiben von schweren Nebenwirkungen; bei chronischen Erkrankungen kann auch eine – eindeutig objektivierbare – erhebliche Verbesserung der Lebensqualität einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen begründen.“¹¹⁾

Der Preis eines im EKO gelisteten Heilmittels muss jedenfalls unter dem EU-Schnitt (s Pkt C.2) liegen und in einer bestimmten Relation (plus/minus 10%) zum Mitbewerberprodukt angeboten werden. Ist kein Vergleichsprodukt im EKO gelistet, muss der Preis durch eine vom Unternehmen vorzulegende ökonomische Studie gerechtfertigt werden.

Der EKO stellt eine Verwaltungsvereinfachung für den Regelfall dar, kann aber den Leistungsanspruch der Patienten im *Einzelfall* nicht abschließend regeln. Gem § 14 Heilmittelbewilligungs- und Kontrollverordnung kann die soziale Krankenversicherung alle Mittel bewilligen, wie schon ausgeführt auch Produkte aus der No-Box, sonstige Mittel und Produkte der Negativliste, wenn folgende Kriterien vorliegen:

- Es handelt sich um einen Einzelfall;
- die Behandlung ist aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig;
- eine in Frage kommende Arzneimittelspezialität ist nicht im EKO angeführt oder wurde erfolglos versucht. →

2. Erstattungskodex

§ 31 Abs 3 Z 12 ASVG bestimmt, dass jene Arzneyspezialitäten in den Erstattungskodex (EKO) aufzunehmen sind, die einen Nutzen für den Patienten iSv § 133 Abs 2 ASVG annehmen lassen. Der Patientennutzen ist an medizinischen oder gesundheitsökonomischen Maßstäben zu messen und ist eine Evaluierung für den „Regelfall“.

§ 2 Abs 2 RöV sieht in Bezug auf den EKO Folgendes vor: „(2) ob im Einzelfall mit Rücksicht auf die in Z 1 geregelten Kriterien statt der Verschreibung eines im Roten Bereich des Erstattungskodex angeführten Heilmittels die Verschreibung eines Heilmittels aus dem Gelben oder grünen Bereich bzw statt der Verschreibung eines im Gelben Bereich angeführten Heilmittels die Verschreibung eines Heilmittels aus dem Grünen Bereich zweckmäßiger und wirtschaftlicher wäre;“

Im Zusammenspiel zwischen RöV und EKO ergibt sich folgendes Spannungsfeld: Sämtliche im EKO aufgenommenen Produkte haben ein Aufnahmeverfahren durchlaufen und wurden daher als wirtschaftlich in den

5) OGH 10 ObS 112/94 SZ 67/76; 10 ObS 113/94 SSV-NF 8/44; 10 ObS 409/02y.

6) OGH 17 Cgs 37/07h.

7) OGH 10 ObS 361/01p SSV-NF 15/142.

8) OGH 10 ObS 2450/96h ARD 4873/7/97; 10 ObS 9/99t SSV-NF 13/12.

9) *Rebhahn* in *Mosler/Müller/Pfeil*, SV-Komm idF 24. Lieferung § 136 Rz 53.

10) VwGH 27. 1. 2016, Ro 2015/08/0017.

11) Vgl dazu die Ausführungen von *Seyfried* in *Sonntag* (Hrsg), ASVG⁶ § 351 c ASVG.

Ökonomieschema des EKO

Innovationsgrad § 23 Abs 2 VO-EKO	Innovationsgrad § 24 Abs 2 VO-EKO	Ökonomieregel Grüner Bereich	
		VO-EKO	HEK-Selbstbindung
Z1) gleicher Wirkstoff	Z1) keinen Zusatznutzen	Generikaregel	min. 10% unter Vergleichsprodukt
Z2) gleicher Wirkstoff neue Stärke	Z2) gleicher ähnlicher Nutzen	ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten	5% über Vergleichsprodukt
Z3) neue Kombination	Z3) Zusatznutzen für Untergruppe der Patienten	geringes Ausmaß über den vergleichbaren Behandlungskosten	max. 10% über Vergleichsprodukt
Z4) gleicher Wirkstoff neue Darreichungsform	Z4) Zusatznutzen für Mehrzahl von Patienten	angemessen über dem begünstigsten Produkt im Grünen Bereich	
Z5) neuer Wirkstoff mit definiertem Wirkprinzip	Z5) wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen für Untergruppe	sinnvoll und ökonomisch vertretbar für den zu erwartenden Patientennutzen	
Z6) neuer Wirkstoff mit neuem Wirkprinzip	Z6) wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen für die Mehrzahl der Patienten		
Z7) erstmalige medikamentöse Behandlung möglich			
Z8) erstmalige Behandlung einer Erkrankung			

Abbildung 1

3. Wesen des chef- und kontrollärztlichen Dienstes

Der Chefarzt ist kein „medizinischer Vormund“ von Vertragsärzten, sondern ein Kostendämpfungsinstrument und hat daher ökonomische Aufgaben zu erfüllen. Der OGH hat das so ausgedrückt: *„Der Chefarzt ist zwar als fachkundiges Organ eines Krankenversicherungsträgers in dieser Funktion nicht zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes berufen, er hat aber aufgrund seiner medizinischen Kenntnisse im Wesentlichen ökonomische Grundsätze bei der Krankenbehandlung zu beurteilen.“*¹²⁾

Daraus ergibt sich, dass der Chef- und Kontrollarzt eine ökonomische Funktion zu erfüllen hat und damit nicht berufen ist, medizinische Entscheidungen zu treffen, was mangels entsprechender Unterlagen und persönlicher Wahrnehmungen (Krankengeschichte, Anamnese etc) auch unmöglich wäre. Ziel der Tätigkeit des chef- und kontrollärztlichen Dienstes ist die Prüfung, ob die vom Arzt vorgesehene Therapie unter gleichem Heilerfolg mit gleichwertigen Mitteln kostengünstiger möglich ist.

Meines Erachtens ist seitens des chef- und kontrollärztlichen Dienstes weder gegenüber einem niedergelassenen Arzt noch gegenüber einem Arzt in einer Krankenanstalt eine therapeutische Weisung möglich. Dies gilt vor allem vor dem Hintergrund, dass der behandelnde Arzt (die behandelnde Krankenanstalt) die volle Haftungsverantwortung für die Therapie gegenüber dem Patienten trägt. Hätte der Chef- und Kontrollarzt ein Recht, vorzuschreiben, welche Therapie anzuwenden ist, würde das Prinzip der Haftungsfreiheit der Krankenversicherungsträger für das Handeln

des Arztes durchbrochen. Somit kann aufgrund der Tatsache, dass die Krankenversicherungsträger nicht für ihre Kassenärzte haften, geschlossen werden, dass der Chefarzt auch kein Recht hat, eine konkrete Therapie zwingend vorzuschreiben.

Die Antworten der Chef- und Kontrollärzte auf Beihiligungsanfragen stellen daher ökonomische Entscheidungen dar, die sich an leistungsrechtlichen Maßstäben iSd § 133 Abs 2 ASVG zu orientieren haben.

Laut OGH¹³⁾ sind „Anmerkungen“ des Chefarztes auf Rezepten (ANM: nunmehr „ABS[Arzneimittelbeihiligungssystem]-Antworten“) nach allgemeinen zivilrechtlichen Grundsätzen zu beurteilen. Dabei ist ausgehend von dem Wortsinn der Wille der erklärenden Partei zu erforschen. Unter dem Willen ist die dem Erklärungsgegner erkennbare Absicht des Erklärenden zu verstehen. Wenn daher eine ABS-Rückantwort auf ein anderes (billigeres) Produkt hinweist, wird diese Anmerkung als Ablehnung des Antrags auf Kostenübernahme zu deuten sein. Der Patient hätte in diesem Fall die Möglichkeit, einen Bescheid und damit eine bekämpfbare begründete Entscheidung zu beantragen.

Wenn der behandelnde Arzt daher im Rahmen des ABS-Systems auf andere oder kostengünstigere Produkte verwiesen wird, stellt dies für den behandelnden Arzt keinesfalls eine bindende therapeutische Weisung dar, sondern ist als Ablehnung der Kostenübernahme zu werten. Der Arzt wird im Rahmen abzuwägen haben, ob er bei seiner Therapieempfehlung bleibt, entsprechend Gründe vor der Sozialversicherung vor-

12) OGH 29. 3. 1995, 9 ObA 28/95.

13) OGH 12. 4. 2011, 10 ObS 165/10b.

bringt und schlussendlich den Patienten über die Ablehnung der Sozialversicherung aufklärt und den Patienten über mögliche andere Handlungsoptionen informiert. Die Aufklärung über die Handlungsoption hat jedenfalls auch die Möglichkeit der Einholung eines Bescheids sowie die Option für die Durchsetzung des Anspruchs im Rechtsweg (Klage) zu enthalten.

Dies ist im Rahmen des Behandlungsvertrags zwischen Arzt und Patient unabdingbar; vor allem auch vor dem Hintergrund, dass der Arzt die volle Haftungsverantwortung für die Therapie der Patienten trägt; hingegen der chef- und kontrollärztliche Dienst lediglich eine Kontrollfunktion in Bezug auf die Ausgaben der Sozialversicherung erfüllt.

4. Durchsetzung von Rechten

Der Leistungsanspruch der Patienten nach § 133 Abs 2 ASVG auf eine zweckmäßige, das Maß des Notwendigen nicht übersteigende Krankenbehandlung kann durch den EKO oder eine negative Entscheidung der Chef- und Kontrollärzte nicht beschränkt werden.¹⁴⁾ Die Konkretisierung des Leistungsrechts im ASVG erfolgt im Streitfall durch die Gerichte, weil der gesetzliche Leistungsanspruch nach dem Gesetz letztlich im Einzelfall und nicht durch abstrakte Regelungen wie den EKO abschließend bestimmt werden darf. Die soziale Krankenversicherung hat keine eigenständige Befugnis, den Leistungsumfang endgültig festzulegen.¹⁵⁾

Eine Ablehnung eines Chef- und Kontrollarztes im Rahmen eines Kostenübernahmeanspruchs stellt meines Erachtens eine Vorentscheidung bzw Willensbekundung dar. Ist der Patient mit dieser Vorentscheidung nicht zufrieden, kann er gem § 367 Abs 1 ASVG einen Bescheid verlangen, der binnen 14 Tagen zu erlassen ist.¹⁶⁾

Gegen einen Bescheid des Versicherungsträgers in einer Leistungssache nach § 354 ASVG kann vom Versicherten nach dem in Sozialrechtssachen geltenden Grundsatz der sukzessiven Kompetenz Klage beim Arbeits- und Sozialgericht erhoben werden.¹⁷⁾ Mit der Klage tritt der Bescheid im Umfang des Klagebegehrens außer Kraft¹⁸⁾ und die Entscheidungskompetenz geht auf das Gericht über. Dem Gericht sollen nur strittige Fälle vorgelegt werden, daher können nur Entscheidungen in der Sache eingeklagt werden. Die Klage kann daher nur Ansprüche umfassen, über die der Bescheid abgesprochen hat.¹⁹⁾

Um Zugang der Versicherten zu einem effektiven Rechtsmittel zu gewährleisten, ist weder eine Gebührenpflicht für das Verfahren noch eine Anwaltpflicht (Ausnahme ist das Verfahren vor dem OGH) vorgesehen.

C. Änderungen zum EKO (§ 351 c ASVG)

Mit BGBl I 2017/49 wurden Änderungen zu gesetzlichen Preiserfordernissen für Arzneimittel vor allem bei Nachfolgeprodukten als auch No-Box-Produkten, die nicht im EKO angeführt sind, normiert.²⁰⁾ Zudem hat sich in den letzten zwei Jahren die Verwaltungspraxis des Hauptverbands teilweise aufgrund von höchstgerichtlichen Entscheidungen in einigen Punkten wesent-

lich verändert. In einer Gesamtbetrachtung kann daher von einer wesentlichen Änderung im EKO-Prozess im Vergleich zur Einführung des EKO im Jahr 2005 gesprochen werden.

1. Preisregeln für Nachfolgeprodukte (Generika und Biosimilars)

Die bereits bekannte Preissenkungsregel für Generika verschärft sich. Nunmehr muss ein Generikum um mindestens 50% kostengünstiger angeboten werden, um in den EKO aufgenommen zu werden.²¹⁾ Auch die erforderlichen Preissenkungen für das 2. Generikum (minus 18% zum 1. Generikum) und 3. Generikum (minus 15% zum 2. Generikum) wurden erhöht. Dieser Eingriff führt zu einer rascheren und höheren Preissenkung nach Patentablauf eines Produkts (s Abbildung 2).

Gänzlich neu ist die Biosimilar-Preisregelung für die Aufnahme von Nachfolgeprodukten im Bereich Biosimilar. Diese Regelung verwendet dasselbe Preiskaskadensystem wie die Generikaregelung, allerdings mit etwas geringeren Abschlägen.²²⁾ Damit wird ein Unterschied zwischen Generika und Biosimilars auch in der Erstattung anerkannt (s Abbildung 3).

Wesentlich sowohl für Generika als auch für Biosimilars in diesem Zusammenhang ist das Erfordernis, dass mit Eintritt des 3. Generikums eine *zwingende Gleichpreisigkeit von Original und dem zweiten und dritten Generikum und Biosimilar*²³⁾ eintritt.²⁴⁾ Stimmen das Originalprodukt oder die bereits gelisteten Biosimilars oder Generika dieser Preissenkung auf den Preis des billigsten Produkts nicht zu, werden diese aus dem EKO gestrichen.²⁵⁾

Dies bedeutet, dass mit Eintritt der Gleichpreisigkeit aller Produkte auch eine *Gleichwertigkeit der Produkte nach § 2 der RöV* (Richtlinie für die ökonomische Verschreibweise von Heilbehelfen und Hilfsmitteln) gegeben ist. In diesem Fall stehen dem Arzt sämtliche Produkte (Biosimilars und Generika), die zum gleichen Preis angeboten werden, als gleichwertige Alternativen zur Verfügung.²⁶⁾

14) OGH 3. 7. 2006, 10 ObS 12/06.

15) SSV-NF 3/68 = ZAS 1990/22, 170 (Mazal); SSV-NF 10/30; DRdA 1997/50, 472 (Binder) ua; Thaler/Plank, Heilmittel und Komplementärmedizin in der Krankenversicherung 2005, 45 und 80.

16) § 368 ASVG.

17) § 67 Abs 1 ASGG.

18) § 71 Abs 1 ASGG.

19) OGH 3. 7. 2006, 10 ObS 12/06.

20) Initiativantrag 2033/A der Abgeordneten Spindelberger, Rasinger et al, der dann als gesamt ändernder Antrag 9750 BlgNR 25. GP beschlossen wurde.

21) § 351 c Abs 10 Z 1 ASVG.

22) § 351 c Abs 2 ASVG.

23) Die Sozialversicherung versteht unter 1., 2. und 3. Generikum sog „Generikawellen“: alle Generika, die in einem bestimmten Monat einen Antrag auf Aufnahme in den EKO gestellt haben.

24) Relevante Bestimmungen: § 351 c Abs 10 ASVG sowie dem § 1 Ökonomische Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungskommission.

25) Dies ergibt sich aus § 351 c Abs 10 und § 1 Ökonomische Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungskommission.

26) Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005), Verlautbarung Nr 5, 2005.

Preisregel - Generika

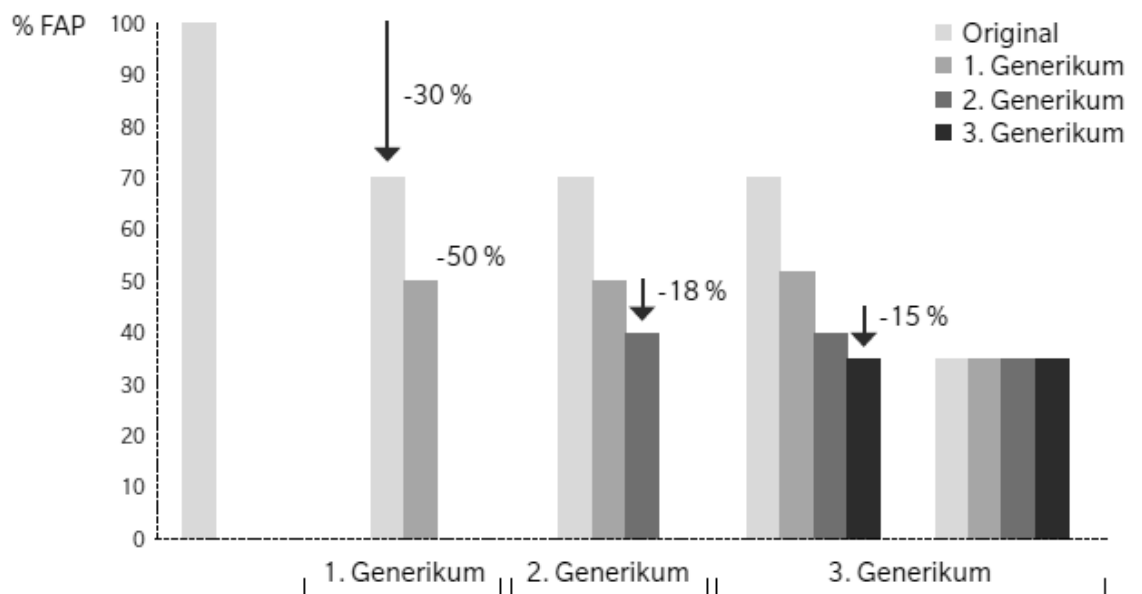


Abbildung 2

Preisregel - Biosimilar

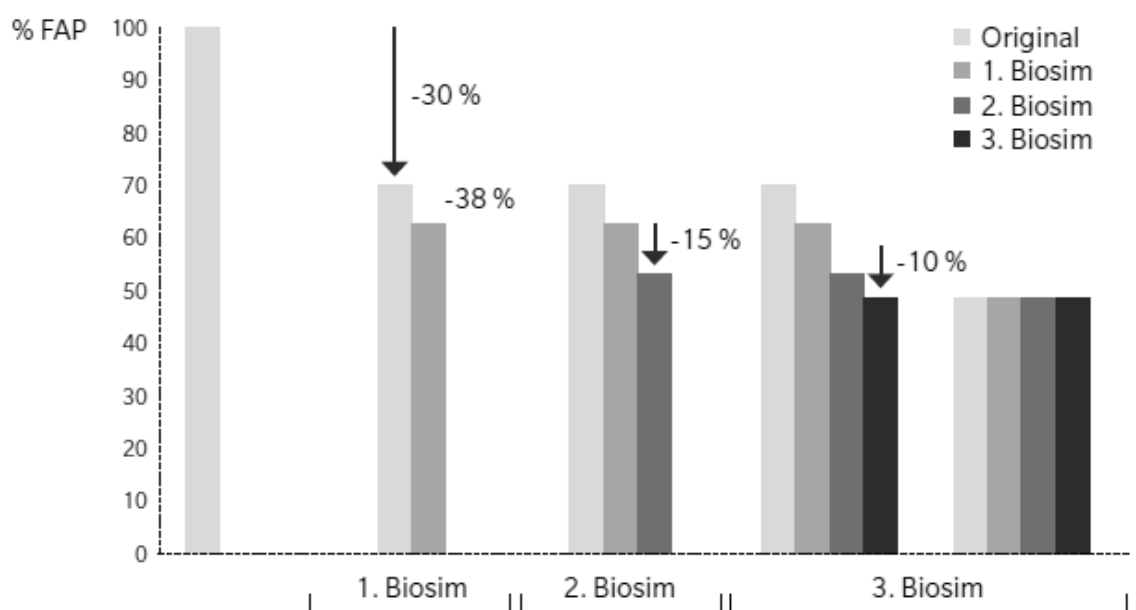


Abbildung 3

Erst mit Eintritt des 4. Nachfolgeprodukts, welches um 10 Cent günstiger sein muss, steht wieder eine gesetzlich erwungene günstigere Alternative zur Verfügung.²⁷⁾

Nach Ausschöpfung der erforderlichen Preissenkungen der Generika- und Biosimilarstufenregelung tritt üblicherweise ein wirtschaftlicher Preiskampf zwischen den Anbietern ein. Der Gesetzgeber hat nunmehr ein 30%-Preisband als Toleranzgrenze zwischen dem billigsten und dem teuersten substanzgleichen Produkt eingeführt.²⁸⁾ Meines Erachtens kann dieses Preisband auch als Richtschnur von behandelnden Ärzten, die zu einer Umstellung eines Produkts aus ökonomischen Gründen angehalten werden, angewandt werden.²⁹⁾ Diese neue Regelung ist auch in einer praktikablen Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu begrüßen, denn das Preisband trägt dem Umstand Rechnung, dass eine permanente Umstellung des Patienten auf ein anderes (noch billigeres Nachfolgeprodukt wie zB Generikum oder Biosimilar) kaum zumutbar ist. Das Preisband gibt auch den pharmazeutischen Unternehmen einen (zeitlichen) Spielraum, um auf geänderte Marktgegebenheiten zu reagieren.

2. Kein höherer Preis als EU-Durchschnittspreis erlaubt

Der EU-Durchschnittspreis als maximaler Preis für im EKO gelistete Arzneimittel (Roter und Gelber Bereich) ist bereits seit Einführung des EKO im Jahr 2005 festgelegt.³⁰⁾ Wird der EU-Durchschnitt überschritten, hat der Hauptverband die Möglichkeit, das Produkt aus dem EKO zu streichen.³¹⁾ Von dieser Möglichkeit macht die Behörde in letzter Zeit zunehmend Gebrauch.

Die ASVG-Novelle 2017 adressiert zusätzlich die Problematik der „No-Box-Produkte“. Ärzte verschreiben regelmäßig auch nicht im EKO gelistete Arzneimittel, deren Kostenübernahme auch vom chef- und kontrollärztlichen Dienst im Vorfeld bestätigt wird.³²⁾ Der Trend zeigte ein Ansteigen dieses Kostenanteils im Arzneimittelbudget der Sozialversicherung, wodurch der Gesetzgeber einen Handlungsbedarf ortete und den EU-Durchschnittspreis auch als Höchstpreis für No-Box-Präparate festlegte.

a) EU-Durchschnitt für die No-Box

Ab 1. 1. 2018 tritt eine *EU-Durchschnittspreisregelung auch für nicht im EKO gelistete Produkte* in Kraft, wenn diese eine Umsatzschwelle von € 750.000,- im vorangegangenen Jahr überschritten haben. Als Höchstpreis gilt der von der Preiskommission festzustellende EU-Durchschnittspreis auf Basis FAP (Fabriksabgabepreis). Wird der EU-Schnitt überschritten, hat das Unternehmen jährlich das Delta zwischen EU-Durchschnittspreis und dem Listenpreis an den Hauptverband zurückzuzahlen.³³⁾

Die beim Sozialministerium eingerichtete Preiskommission legt den EU-Durchschnittspreis fest. Meldet der Hauptverband ein Arzneimittel an die Preiskommission, löst dies eine Serie von zeitlich festgelegten Feststellungen des EU-Durchschnittspreises aus. Nach erstmaliger Feststellung des EU-Durchschnitts-

preises hat die Preiskommission in Abständen von 18, 24 und allenfalls 18 Monaten den EU-Durchschnittspreis neuerlich festzustellen. Unternehmen können die Höhe der Rückzahlungsforderung vor zivilen Gerichten bekämpfen.³⁴⁾ Gegen die Feststellung des EU-Durchschnittspreises durch die Preiskommission ist kein Rechtsmittel vorgesehen.³⁵⁾

Mit dieser neuen Preisregelung wird sichergestellt, dass die soziale Krankenversicherung auch im nicht durch das ASVG preisregulierten Bereich einen ausgewogenen Preis für No-Box-Produkte zahlt. Der EU-Durchschnittspreis ist meines Erachtens in einem Interessenausgleich zwischen dem Zahler (Sozialversicherungsträger) und der pharmazeutischen Industrie zum derzeitigen Zeitpunkt und unter Berücksichtigung der Wirtschaftskraft in Österreich als gerechtfertigt zu betrachten. Dies ergibt sich aus der Tatsache, dass die Kaufkraft der Österreicher im europäischen Vergleich (100 Punkte für Schnitt der EU 28) bei Punkt 106 liegt. Die Tendenz ist steigend. Vergleichsweise niedrig ist die Kaufkraftparität der Griechen (84,1) und Portugiesen (84), deren Arzneimittelpreise eher im unteren Bereich angesiedelt sind. Höhere Arzneimittelpreise mit einer höheren Kaufkraft liegen in den nördlichen Ländern vor (Schweden mit 125,8 sowie Finnland mit 121,1).³⁶⁾

b) Exkurs: Verfassungsrechtliche Bedenken

Die Preiskommission hat binnen acht Wochen nach Übermittlung der Information durch den Hauptverband, welche Arzneyspezialitäten von der Rückzahlung betroffen sind, den EU-Preis festzustellen. Die Preiskommission erfüllt damit eine öffentliche Aufgabe,

27) Beachte hierzu das Erk des VfGH vom 11. 3. 2014 zu B 1451/2011, in dem zu Recht erkannt wurde, dass ein Generikum nicht dadurch seine Eigenschaft verändert, dass das Referenzarzneimittel in der Folge aus dem EKO gestrichen wird. Es gibt daher kein „Aufrücken“ des ersten (oder aber auch eines weiteren) Generikums in die Position eines neuen „Originalprodukts“. Dh, die Generikapreisregel ist auch dann weiterzuführen, wenn das Original oder andere frühere Generika aus dem EKO gestrichen wurden. Dies hat das BVwG am 6. 6. 2017 zu W147 2141725-1 bestätigt.

28) Vgl § 351 c Abs 11 ASVG.

29) Auch das BVwG spricht in seinem Erk vom 31. 3. 2016 zu W118 2112367-1 von einem möglichen Preisband, lässt dabei aber die Höhe des tolerablen Preisbands offen, welches der Gesetzgeber nunmehr mit maximal 30% festgelegt hat.

30) Vgl § 351 c Abs 7 und Abs 8 ASVG.

31) Gem § 351 f ASVG hat der Hauptverband die Möglichkeit, ein Streichungsverfahren einzuleiten, wenn die Aufnahmekriterien nicht mehr vorliegen.

32) Vgl dazu § 14 Heilmittel-Bewilligungs- und Kontrollverordnung.

33) Vgl § 351 c Abs 9 a ASVG in Kraft (§ 705 Abs 1 Z 4 ASVG): Die Pflicht zur Rückzahlung des Mehrbetrags besteht für jene Produkte, deren Umsatz mit der sozialen Krankenversicherung im Jahr € 750.000,- überschreitet. Das Gesetz legt unmissverständlich fest, dass der EU-Durchschnitt auch im Nachhinein festgestellt werden kann, daher ist die in § 351 c Abs 9 a Z 2 ASVG wörtlich angeführte „Rückzahlung“ unumgänglich.

34) Vgl *Broganyi/Müller*, Neue Preisobergrenzen bei Medikamenten, ZfG 3/2017, 87 f.

35) Der VfGH (G 181/07, V 60/07 ua) hat um die Verfahren zum Solidaritätsbeitrag zu Recht erkannt, dass es sich bei Forderung der Sozialversicherungsträger aus Gesetzen und Verordnungen um Zivilrechtssachen handelt, die im Wege der ordentlichen Gerichtsbarkeit zu verfolgen sind, und vor Anrufung des VwGH bzw VfGH der Instanzenzug auszuschöpfen ist. Daher sind seitens der Sozialversicherungsträger Rechnungen zu stellen und im Fall der Nichtzahlung durch Unternehmen der Zivilrechtsweg zu beschreiten.

36) Siehe EUROSTAT: Kaufkraftparitäten (KKP) sind Indikatoren für die Preisniveaunterschiede zwischen den verschiedenen Ländern; <http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=de&pcode=tec00120&plugin=1> (abgefragt am 2. 1. 2018).

die unmittelbar zu einer in das Eigentum eingreifenden Rechtsfolge für Rechtsunterworfenen führt. Daher sind die Grundprinzipien des Verwaltungsverfahrens wie Parteiengehör, die Möglichkeit, Beweise vorzulegen, das Legalitätsprinzip und die Pflicht der Behörde zur materiellen Wahrheit und Begründung der Entscheidung einzuhalten.

Der hoheitliche Eingriff in die Eigentumsrechte der Rechtsunterworfenen in Bezug auf den Verrechnungspreis für Arzneispezialitäten in der No-Box erfordert eine verfassungskonforme Auslegung des Gesetzes. Dies ergibt sich ua aus der Abwägung der Interessen der Sozialversicherung auf die Versorgung der Versicherten mit kostengünstigen Arzneimitteln mit jenen der pharmazeutischen Unternehmen auf eine faire Erwerbchance am Markt außerhalb des Erstattungskodex. Produkte in der No-Box unterliegen der patientenindividuellen ökonomischen Kontrolle der Chef- und Kontrollärzte, wodurch den Sozialversicherungsträgern auch in der No-Box eine Kostenkontrolle möglich ist. Angesichts der Gebarungüberschüsse der Sozialversicherungsträger tritt das öffentliche Interesse in den Hintergrund,³⁷⁾ hingegen ist unter diesen Umständen das Interesse der von einer Eigentumsbeschränkung Betroffenen auf ein faires Verfahren und die Möglichkeit auf ein Rechtsmittel und damit auch Rechtssicherheit sehr hoch zu bewerten. Dies ergibt sich auch aus der Tatsache, dass die Preisfeststellung der EU-Preise nach § 351 c Abs 6 ASVG im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens nach VO-EKO stattfindet, in dem Preise verhandelt werden und nach dem im Rahmen eines möglichen Streichungsverfahrens nach § 351 f ASVG für den gelben Bereich des EKO ein entsprechender Rechtsschutz vorgesehen ist. All diese Mechanismen gelten für den No-Box-Bereich nicht, wodurch hier im Rahmen einer verfassungs- und unionsrechtskonformen Interpretation des Rechts kein ausreichender Rechtsschutz gegeben ist.

3. Befristete Aufnahmen im EKO

„Die Aufnahme ist befristet und endet mit [Datum].“ Der Hauptverband nimmt seit ca zwei Jahren vermehrt Produkte nur mehr mit Ablaufdatum in den EKO auf. Eine Befristung ist öffentlich im Regeltext erkennbar und bedeutet, dass die Arzneispezialität ohne weiteres Verfahren aus dem EKO gestrichen wird. Möchte das pharmazeutische Unternehmen das Produkt weiter im EKO gelistet haben, muss rechtzeitig ein neuer Antrag gestellt werden. Wird die neuerliche Preisforderung des Hauptverbands nicht erfüllt und damit die Weiterführung des Produkts im EKO nicht bestätigt, wird das Produkt zum bekannt gegebenen Zeitpunkt ohne weiteres Verfahren gestrichen.

Weder im ASVG noch in der abgeleiteten Verfahrensordnung der VO-EKO findet sich eine Grundlage für diese Vorgangsweise des Hauptverbands, wodurch die Gesetzmäßigkeit dieser Vorgangsweise zu hinterfragen ist.

In der Praxis hat sich diese neue Behördenpraxis des Hauptverbands als sehr mächtiges Preissenkungstool bewährt. Durch die befristete Anführung im EKO wird automatisch ein neues Aufnahmeverfahren und

damit neue Preisverhandlungen erzwungen, die bisher fast ausschließlich³⁸⁾ zu weiteren Preissenkungen geführt haben.³⁹⁾

Wenig nachvollziehbar und unvorhersehbar waren EKO-Aufnahmeverfahren, wenn sich zwei oder mehr Produkte mit gleichem oder ähnlichem Nutzen nach § 2 RöV gleichzeitig um eine Aufnahme oder um eine Verlängerung der Listung bemüht haben.

In einem solchen Fall kämpfen zwei Mitbewerberprodukte um die Aufnahme in den oder den Verbleib im EKO, wobei der Hauptverband vorerst das Produkt mit dem niedrigsten Angebot in den EKO aufgenommen hat. In diesem Fall muss sich das nicht berücksichtigte Unternehmen entscheiden, entweder ein Rechtsmittel einzubringen und eine Nicht-Aufnahme für zumindest sechs bis zwölf Monate zu riskieren, während der Mitbewerber den Markt für sich allein beansprucht, oder auf das Rechtsmittel zu verzichten und rasch einen Antrag mit einem noch günstigeren Angebot zu stellen, um im Kampf um Marktanteile nicht völlig zu unterliegen.

Diese neue Behördenpraxis wirft meines Erachtens mehrere rechtliche Probleme auf, wovon die dringlichsten die daraus resultierende Unsicherheit im Rahmen der Patientenversorgung darstellt sowie Unvorhersehbarkeit des Verfahrens für pharmazeutische Unternehmen kombiniert mit einem nicht effektiven Rechtsmittel.

a) Keine Sicherheit in der Patientenversorgung

Befristungen stellen sowohl Ärzte als auch Patienten bei Arzneimitteln zur Behandlung von chronischen Erkrankungen vor besondere Herausforderungen, weil nicht sicher ist, ob die Kostenübernahme der Therapie nach Fristablauf für den konkreten Patienten gesichert ist und ob dem Patienten dann möglicherweise eine Umstellung aus ökonomischen Gründen seitens der Sozialversicherung abverlangt wird. Nachvollziehbar wäre eine einmalige Befristung,⁴⁰⁾ um nach einer Evaluationsphase auf Basis praktischer Erfahrung eine fundierte Entscheidung über den Patientennutzen in einem „Real-World-Setting“ treffen zu können. Mehrere aufeinanderfolgende „Ketten-Befristungen“ stellen einen Mangel an Rechtssicherheit dar, da die Versorgung immer nur für einen befristeten Zeitraum sichergestellt ist. Auch *Rebhahn* vertritt die Auffassung, dass es mit chronischen Erkrankungen nicht zumutbar ist, häufig das Medikament zu wechseln.⁴¹⁾

37) Die Gesamteinnahmen der Krankenversicherungsträger im Jahr 2015 betragen 17,119 Mrd Euro, die Gesamtausgaben 17,088 Mrd Euro. Der Überschuss betrug demnach 31 Mio Euro: Aus Apotheke in Zahlen 2017 am 3. 1. 2018, <https://www.lbg.at/static/content/e173427/e188234/file/ger/ApothekeinZahlen.pdf?checksum=1147b5e3773f5e9b416c156f3dbec5684c1676be>.

38) Der Autorin ist nur ein Fall bekannt, in dem der gleiche Preis im Folgejahr (wieder befristete Aufnahme) fortgeführt werden konnte, dies war auf eine nunmehr verbesserte Studienlage zurückzuführen.

39) *Anmerkung:* In einem Verfahren hat der Hauptverband mangels einer Alternative im EKO als Vergleichsprodukt nach § 23 Abs 2 VO-EKO das verfahrensgegenständliche Produkt herangezogen und nach § 25 Abs 2 Z 2 VO-EKO IVm § 1 Ökonomische Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungskommission einen Preis von minus 10% gefordert.

40) Siehe auch *Plank*, Erstattungskodex – Reformbedarf oder verdeckte Rationierung? ZfG 2016, 12.

41) *Rebhahn* in *Mosler/Müller/Pfeil*, SV-Komm idF 24. Lfg § 136 Rz 51.

b) Verfassungsrechtliche Bedenken

Die gesetzlich nicht gedeckten Befristungen stellen auch den Leistungserbringer vor große Hürden, da er, auch wenn keine neuen Umstände eingetreten sind, laufend (jährlich) die Tauglichkeit und Wirtschaftlichkeit seines Produkts beweisen muss, auch wenn sich die Sachlage nicht verändert hat. Ketten-Befristungen, die sich nicht auf medizinische Neuerungen oder ein sich rasch änderndes Umfeld gründen, sind meines Erachtens überschießend. Mit § 351 f ASVG steht bereits jetzt dem Hauptverband ein gelinderes Mittel zur Verfügung, nach dem ihm die Möglichkeit eingeräumt wird, bei Änderung der Umstände ein Streichungsverfahren einzuleiten. Der Hauptverband hat daher nach Aufnahme eines Produkts in den EKO jederzeit die Möglichkeit, dieses nach einer Änderung von Umständen zu streichen. Eine befristete Aufnahme zwingt hingegen das Unternehmen in eine permanente Verhandlungssituation ohne Rechtssicherheit und einen Mangel an effektiven Rechtsmitteln. Eine Interessenabwägung müsste daher klar zu Gunsten der Rechtssicherheit für pharmazeutische Unternehmen zu Buche schlagen.

4. Neue Preismodelle mit „PM“ – Vermerk im EKO

Eine zunehmende Anzahl von Produkten im EKO führt ein „PM“-Symbol nach dem Markennamen. „PM“ steht für „Preismodell“ und bedeutet, dass der im EKO angeführte Preis nicht der tatsächliche Preis ist, der mit der Sozialversicherung verrechnet wird. Für das Arzneimittel wurde zwischen dem Hauptverband und dem Leistungsanbieter ein Rabatt, ein Limit oder ein anderes ökonomisches Modell vereinbart. Es handelt sich häufig um relevante Rabatte, die aber in der Höhe nicht offengelegt werden. Üblicherweise wird im Rahmen eines „PM“-Modells ein vereinbarter Betrag am Ende des Jahres von den einzelnen pharmazeutischen Unternehmen an den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zurückbezahlt. Diese Rückzahlungen, die mittlerweile beträchtliche Summen angenommen haben, werden nicht in der Arzneimittelstatistik berücksichtigt, sodass die offizielle Arzneimittel-Steigerungsrate nicht die gesamte Realität widerspiegelt.

Diese neue Vorgangsweise der Behörde stellt Vertragsärzte in Bezug auf die Einhaltung der Wirtschaftlichkeitsregeln vor neue Herausforderungen, weil die Höhe der offensichtlich gewährten Rabatte nicht ausgewiesen wird. Meines Erachtens ist es dem Vertragsarzt nicht zuzumuten, in detektivischer Weise die wahren wirtschaftlichen Verhältnisse herauszufinden. Der Vertragsarzt darf sich auf die Information seines Vertragspartners, der Sozialversicherungsträger, verlassen, wie zB das online abrufbare Ökonomietool,⁴²⁾ das auch in die Ärztesoftware integriert wird. Lässt sich aus diesen Informationen die ökonomische Situation von Arzneimitteln zueinander nicht eindeutig ablesen, können daraus möglicherweise entstandene Mehrkosten für die Sozialversicherungsträger nicht dem Arzt zugerechnet⁴³⁾ bzw diesbezüglich Sanktionen wie zB

Abmahnungen oder Rückzahlungsansprüche nicht abgeleitet werden.⁴⁴⁾

D. Zusammenfassung

Gem § 133 Abs 2 ASVG haben Patienten einen Anspruch auf eine zweckmäßige, aber das Maß des Notwendigen nicht übersteigende Krankenbehandlung, wobei jedenfalls eine Behandlung am *Stand der Medizin* zu gewährleisten ist. Die *Wirtschaftlichkeitsprüfung* greift erst dann, wenn mehrere gleichwertige Alternativen zur Verfügung stehen.

Im Rahmen der Ökonomieprüfung ordnen die Richtlinien für die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen an, dass iS des *Ampelsystems* des EKO Produkten aus dem grünen Bereich vor Produkten aus dem gelben und roten Bereich der Vorzug zu geben ist.

Der EKO bildet den *Regelfall* ab. Im *Einzelfall* haben die Sozialversicherungsträger die gesetzliche Möglichkeit, über die *chef- und kontrollärztliche Bewilligung* auch Kosten für Produkte aus der No-Box, der Negativliste oder sonstige Mittel zu übernehmen. Eine abschließende Abgrenzung des Leistungsrechts kann nur über das zuständige *Arbeits- und Sozialgericht* erfolgen.

Chef- und Kontrollärzte haben gegenüber behandelnden Ärzten *kein therapeutisches Weisungsrecht*. Der chef- und kontrollärztliche Dienst erfüllt eine ökonomische Funktion. Sollte jemals ein Weisungsrecht gegenüber Vertragsärzten implementiert werden, müsste auch die Frage des Haftungsübergangs von dem therapierenden Arzt zur Therapie bestimmenden Kasse geregelt werden.

Mit der ASVG-Novelle 2017 wurden folgende Änderungen zum EKO eingeführt, die für Vertragsärzte von Bedeutung sind:

→ **Einführung Biosimilar-Regelung:** Gleichzeitig mit der Einführung einer Preisregelung für Biosimilars wurde auch die Preisregelung für Generika so verschärft, dass das erste Generikum um 50% günstiger als das Original sein muss, um in den EKO aufgenommen zu werden. Die Preisregeln zu Biosimilars und Generika beruhen auf demselben Schema, das eine Gleichpreisigkeit des Originals und allen Nachfolgeprodukten mit Eintritt des 3. Nachfolgers fordert. *Rebhahn* hält den permanenten Wechsel des Arzneimittels aus ökonomischen Gründen für Patienten zu Recht für nicht zumutbar und begründet dies ua mit dem Argument, dass alle im EKO gelisteten Produkte nur nach einer eingehenden Prüfung in den EKO aufgenommen wurden und damit vom Hauptverband als zweckmäßig und wirtschaftlich qualifiziert wurden. Bei Gleichpreisigkeit der Produkte hat der Arzt unzweifelhaft ein Wahlrecht. →

42) Vgl. *Rebhahn* in *Mosler/Müller/Pfeil*, SV-Komm idF 24. Lfg § 136 Rz 50, sowie *Mandl*, *SozSi* 2010, 429; www.hauptverband.at/portal27/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10007.693800&action=2&viewmode=content (abgefragt am 3. 1. 2018).

43) iSv § 915 ABGB, nach dem eine undeutliche Äußerung zum Nachteil desjenigen erklärt, der sich derselben bedient hat.

44) Siehe dazu auch *Grillberger/Mosler*, *Ärztliches Vertragspartnerrecht* 2012, 298 ff.

- **Kein höherer Preis als EU-Schnitt:** Der EU-Schnitt als Höchstpreis im EKO ist bekannt, neu sind die regelmäßige Prüfung sowie der EU-Durchschnittspreis als Limit für Produkte, die von der Sozialversicherung aus der No-Box bezahlt werden. Bei Überschreitung eines Umsatzlimits tritt eine regelmäßige Preisevaluation in Kraft und pharmazeutische Unternehmen müssen das Delta zwischen EU-Schnitt und dem Listenpreis an den Hauptverband zurückzahlen.
- **Befristete Aufnahmen:** Im EKO finden sich vermehrt Arzneimittelspezialitäten mit einem „Ablaufdatum“ im Regeltext. Stellt das pharmazeutische Unternehmen in Folge keinen neuen Antrag oder kann die neue Preisforderung des Hauptverbands nicht erfüllt werden, wird das Produkt aus dem EKO gestrichen. Diese Vorgangsweise – für die es

keine gesetzliche Grundlage gibt – stellt für die Versorgung der Patienten mit chronischen Erkrankungen eine Unsicherheit dar und führt für Unternehmen zu einer permanenten Preisverhandlungsautomatik, welche rechtlich bedenklich ist.

- **„PM-Modelle“:** „PM“ steht für Preismodell und findet sich immer häufiger im EKO neben dem Produktnamen. Für diese Produkte wurde ein nicht offengelegtes Preismodell zwischen Hauptverband und pharmazeutischem Unternehmen vereinbart. Diese Intransparenz darf nicht zu Lasten von behandelnden Ärzten ausgelegt werden, die jedenfalls auf die ihnen zur Verfügung stehenden Informationen wie das Ökonomietool für den EKO sowie die Vertragspartnerinformationen der Sozialversicherungsträger vertrauen dürfen.

→ In Kürze

Vertragsärzte der gesetzlichen Krankenversicherung sehen sich mit der Aufgabe konfrontiert, bei der Krankenbehandlung sowohl dem Stand der Medizin als auch dem Ökonomiegebot der Sozialversicherung gerecht zu werden. Der Erstattungskodex (EKO) listet Heilmittel auf, die vom Hauptverband als medizinisch und ökonomisch iSd ASVG bewertet wurden, und bildet damit den Regelfall ab. Im abweichenden Einzelfall ist der chef- und kontrollärztliche Dienst zu konsultieren. Die gesetzlichen Änderungen zum Erstattungskodex 2017 stellen Vertragsärzte vor neue Herausforderungen im Rahmen der ökonomischen Verschreibeweise von Heilmitteln: 1. Die Preisregeln für Nachfolgeprodukte wurden um eine Biosimilar-Regelung ergänzt, wie bisher hat der Arzt bei Gleichpreisigkeit

der Produkte ein Wahlrecht. 2. Der im EKO bereits umgesetzte EU-Durchschnittspreis wird nun auf die No-Box mit regelmäßigen Überprüfungen erweitert. 3. Befristete Aufnahmen im EKO sind zu beachten und 4. hinter dem Zeichen „PM“ nach Arzneimitteln im EKO steht ein Preismodell, das den tatsächlichen Preis nicht offenlegt.

→ Zum Thema

Über die Autorin:

Dr. Maria-Luise Plank ist Rechtsanwältin in der Kanzlei Gillhofer & Plank Rechtsanwälte in Wien.
Kontaktadresse: Herrengasse 6–8/3/5, 1010 Wien.
E-Mail: plank@gp-law.at

ÖKONOMIE & GESUNDHEIT

10. Jahrgang 2018

Medieninhaber und Herausgeber: MANZ'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung GmbH, Sitz der Gesellschaft: Kohlmarkt 16, 1010 Wien, FN 124 181 w, HG Wien. Unternehmensgegenstand: Verlag von Büchern und Zeitschriften. Gesellschafter, deren Anteil 25% übersteigt: Manz Gesellschaft m. b. H., Wien, Beteiligung an Unternehmen und Gesellschaften aller Art, und Wolters Kluwer International Holding B. V. Amsterdam, Beteiligung an Unternehmen.

Verlagsadresse: Johannesgasse 23, 1015 Wien (verlag@manz.at).

Geschäftsleitung: Mag. Susanne Stein (Geschäftsführerin) sowie Prokurist Mag. Heinz Komtnr (Verlagsleitung).

Autoren dieser Ausgabe: Maria-Luise Plank, Karl Stöger.

Verlagsredaktion: Mag. Verena Jaziri, E-Mail: verena.jaziri@manz.at

Druck: Printera Grupa d.o.o., 10431 Sveta Nedelja.

Verlags- und Herstellungsort: Wien.

Grundlegende Richtung: Journal zur wissenschaftlichen Darstellung von Themen der Gesundheitsökonomie unter Einschluss von pharmakökonomischen Studien.

Zitiervorschlag: RdM-Ö&G 2018/Nummer.

Manuskripte und Zuschriften erbitten wir an folgende Adresse: „Ökonomie & Gesundheit“, E-Mail: verena.jaziri@manz.at. Wir bitten Sie, die Formatvorlagen zu verwenden (zum Download unter www.manz.at/formatvorlagen) und sich an die im Auftrag des Österreichischen Juristentages herausgegebenen „Abkürzungs- und Zitierregeln der österreichischen Rechtssprache und europarechtlicher Rechtsquellen (AZR)“, 7. Aufl (Verlag MANZ, 2012), zu halten.

Haftungsausschluss: Sämtliche Angaben in dieser Zeitschrift erfolgen trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr. Eine Haftung der Autoren, der Herausgeber sowie des Verlags ist ausgeschlossen.

Impressum abrufbar unter www.manz.at/impressum