

# ZfG

Zeitschrift für Gesundheitsrecht

## BEITRÄGE

|   |              |
|---|--------------|
| <b>Patientenverfügung und<br/>Rettungsdienst<br/>(Michael Memmer/Lukas Till) .....</b>                | <b>4-8</b>   |
| <b>Besteht nach § 54 ÄrzteG eine<br/>Pflicht zur Selbstanzeige?<br/>(Klaus Schwaighofer) .....</b>    | <b>9-11</b>  |
| <b>Erstattungskodex – Reformbedarf<br/>oder verdeckte Rationierung?<br/>(Maria-Luise Plank) .....</b> | <b>12-15</b> |

## RECHTSPRECHUNG

|   |              |
|---|--------------|
| <b>Rechtsprechungsübersicht OGH 2015<br/>(Katharina Leitner) .....</b>  | <b>16-30</b> |
| <b>Zur Deckungspflicht der Kranken-<br/>versicherung bei (ex ante) medizinisch<br/>indizierter (kosmetischer) Operation<br/>Anmerkung zu OGH 16.10.2015<br/>7 Ob 165/15p<br/>(Stephan Kallab) .....</b> | <b>31</b>    |
| <b>TherapeutInnen-PatientInnen-<br/>beziehung und Abstinenzgebot<br/>VwGH 10.06.2015, 2013/11/0210<br/>(Friederike Bundschuh-Rieseneder)</b>  | <b>32-35</b> |

# Erstattungskodex – Reformbedarf oder verdeckte Rationierung?

*Mit 1. 1. 2005 wurde das Heilmittelverzeichnis durch den Erstattungskodex und die damit einhergehende Verfahrensordnung (VO-EKO) abgelöst. Damals stand die Reform unter der Vorgabe, Generika kostengünstiger anzubieten, um Raum für neuartige Produkte zu schaffen, Stichwort „Rascher Zugang zu Innovationen“ zum europäischen Durchschnittspreis. Nach zehn Jahren hat das vielfach gefeierte Ampelsystem an Glanz verloren. Die Sozialversicherung kündigt Reformen im Bereich des Erstattungskodex an, die bis zum 1. 1. 2017 umgesetzt werden sollen. Am 1. 1. 2014 hat das Bundesverwaltungsgericht das Tribunal „Unabhängige Heilmittelkommission“ abgelöst und damit neue Maßstäbe im Rechtsmittelverfahren in der Arzneimittelerrstattung eingeführt. Besteht tatsächlich ein Reformbedarf oder soll der offensichtliche Finanzbedarf durch Kostendämpfungsmaßnahmen im Bereich Heilmittel gedeckt werden?*

**Dr. Maria-Luise Plank**

## I. Ausgangssituation

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger („Hauptverband“) ist nach § 31 Abs 3 Z 12 ASVG verpflichtet, eine Positiv-Liste (Erstattungskodex – „EKO“) jener Arzneimittelspezialitäten herauszugeben, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs 2 ASVG) annehmen lassen.

Der Hauptverband hat im Zuge der Verhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie zum Pharma-Rahmenvertrag (freiwilliger Rabatt) angekündigt<sup>1)</sup>, dass der rechtliche Rahmen des nunmehr zehn Jahre bestehenden EKO nicht mehr zeitgemäß sei und einer Reform bedarf, ohne näher auf die Umstände einzugehen, die eine Änderung erforderlich machen. Fest steht, dass durch die Nicht-Verlängerung des „Bundesgesetzes, mit dem Beihilfen im Gesundheits- und Sozialbereich geregelt werden“<sup>2)</sup>, der sozialen Krankenversicherung Budgetmittel in der Höhe von jährlich EUR 125 Mio. verloren gehen. Angesichts dieses offensichtlichen Kostendruckes stellt sich die Frage, welches Ziel die von der Sozialversicherung angestrebte Reform verfolgt und ob diese Auswirkungen auf die Versorgung bzw den Leistungsanspruch der Patienten im Bereich Arzneimittel haben wird. Wesentliche Änderungen in der Erstattung von Arzneimitteln sind durch eine Gesetzesänderung (ASVG) und die entsprechenden Verordnungen („VO-EKO“ Verordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex) umzusetzen.

Da die Ausgestaltung des EKO wesentlichen Einfluss auf die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln und damit auch das Leistungsrecht nach § 133 Abs 2 ASVG nimmt, sollten einschneidende Änderungen nach einer öffent-

lichen Diskussion unter Einbeziehung der betroffenen Gruppen stattfinden. Aus juristischer Perspektive haben sich in den letzten zehn Jahren seit Einführung des EKO unter anderen folgende Problemfelder entwickelt.

## II. Keine Honorierung von Schrittnnovationen und zusätzlicher Lebensqualität

Nach §§ 23ff VO-EKO sind Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkmechanismen im Kontext zu den bereits verfügbaren im EKO gelisteten Alternativen zu evaluieren und haben sich diese am Preisniveau der bereits gelisteten Produkte zu orientieren. Ein Preisbonus wird nur dann gewährt, wenn Arzneimittelspezialitäten im Kontext zu den verfügbaren Alternativen ein „zusätzlicher“ oder „wesentlicher zusätzlicher Nutzen“ zuerkannt wurde.

Die Begriffe „zusätzlicher therapeutischer Nutzen“ und „wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen“ sind weder im ASVG<sup>3)</sup> noch in der VO-EKO<sup>4)</sup> definiert: Es handelt sich daher um unbestimmte Gesetzesbegriffe, die einer Auslegung bedürfen. Für die Preisgestaltung von Arzneimitteln wird durch diesen Auslegungsrahmen der Behörde ein großer Spielraum eingeräumt.

Trotz der Möglichkeit der Kategorisierung der Arzneimittelerrstattung nach dem Ampelsystem des EKO in den „Grünen Bereich“ – allgemein verschreibbare kostengünstige Produkte – und den „Gelben Bereich“ – chefarztpflichtige kostenintensivere Zweitlinienpro-

1) <http://kurier.at/wirtschaft/wirtschaftspolitik/medikamente-pharmabranche-schluckt-rabatte-freiwillig/163.469.788> (11. 11. 2015).

2) BGBl 746/1996 idF BGBl I 17/2015.

3) Siehe dazu § 351c Abs 3 ASVG.

4) § 24 Abs 2 VO-EKO.

dukte – ist es nach der Judikatur der UHK<sup>5)</sup> und des BVwG<sup>6)</sup> zulässig, patentgeschützte Arzneimittel mit Preisen von Generika zu vergleichen. Dies bedeutet, dass in Österreich Innovationen – selbst wenn sie über einen zuerkannten Patientennutzen verfügen – in Preiskonkurrenz zu Generika treten müssen; denn nach § 25 Abs 2 Z 2 VO-EKO iVm § 1 der Ökonomiegrundsätze der Heilmittel-Evaluierungskommission („HEK“<sup>7)</sup>) ist im Vergleich zum kostengünstigsten Vergleichsprodukt für Produkte mit einem zusätzlichen Patientennutzen ein um maximal 10% höherer Preis anzusetzen („Generikum“). Wurde daher in einer Arzneimittelgruppe bzw in einer Indikation das ursprüngliche Preislevel durch Eintritt von Generika gesenkt, begründet meist ein um mehr als 70% gesenkter Preis das neue Vergleichsniveau auch für neu entwickelte Arzneimittel, selbst wenn es sich um einen neuen Wirkmechanismus und damit um einen neuartigen Wirkansatz (neue Therapieoption für austherapierte Patienten) handelt.<sup>8)</sup> Diese Judikatur hat dazu geführt, dass sich im Bereich der Makrolid-Antibiotika das Preisniveau von EUR 22,00 (Basis Fabriksabgabepreis „FAP“) um über 70% gesenkt hat und neue, zB mit dem Wirkstoff Clarithromycin vergleichbare Antibiotika derzeit einen Höchstpreis von maximal EUR 6,35 +10% (Basis FAP) erzielen könnten. Gelänge es einem Unternehmen, diesen Preis für ein neu entwickeltes Antibiotikum zu bieten und in den EKO aufgenommen zu werden, dann würde sich das Preisniveau spätestens aber mit Patentablauf wiederum zumindest halbieren und damit auf ein Niveau von unter EUR 3,00 sinken.<sup>9)</sup> Im Vergleich dazu steigt die Rezeptgebühr jährlich aber um einen gesetzlich festgelegten Faktor und liegt im Jahr 2016 bei EUR 5,70 (2015 EUR 5,55)!<sup>10)</sup> Durch das sinkende Preisniveau bei bestimmten Arzneimittelgruppen auf der einen Seite und die Steigerung der Rezeptgebühr auf der anderen Seite werden immer mehr Arzneimittel zur Gänze vom Patienten bezahlt.

Die sich nach unten bewegende Preisspirale hat aber auch dazu geführt, dass neue innovative Produkte vor allem in den Bereichen Diabetes, Schmerz, Depression, Schizophrenie oder Inkontinenz nicht in den EKO aufgenommen wurden und damit den Patienten kaum oder nur nach Überwindung hoher administrativer Hürden zur Verfügung stehen. Die sozialen Krankenversicherungsträger lehnen individuelle Anträge auf Kostenerstattung durch den Chef- und kontrollärztlichen Dienst häufig mit der Begründung ab: *„Dieses Arzneimittel ist gemäß § 351c Abs 2 ASVG grundsätzlich nicht erstattungsfähig.“* Auch wenn dies nicht den gesetzlichen Vorgaben und der Judikatur entspricht,<sup>11)</sup> trägt in der Kostenerstattungspraxis der EKO somit eine entscheidende Rolle für die Patientenversorgung und die Ausgestaltung des Leistungsrechts für den Einzelnen.

Diese Interpretation des an sich unbestimmten Gesetzesbegriffes führt dazu, dass bei Verbesserungen im Bereich der Lebensqualität bzw Schrittinnovationen bei Wirksamkeit und Sicherheit maximal ein Preispremium von 10% zu bereits im EKO gelisteten Produkten (zunehmend Generika) erzielt werden kann und damit

das in Österreich geforderte Preislevel wesentlich unter jenem vergleichbarer EU-Länder liegen würde. Unter diesen Bedingungen verzichten internationale Konzerne zunehmend auf eine Aufnahme in den Erstattungskodex. Wird zu diesem VO-EKO-systemimmanenten Problem langfristig keine Lösung gefunden, könnte sich die Patientenversorgung in Österreich mit Arzneimitteln langfristig unterschiedlich zu anderen EU-Ländern entwickeln; ob dies gewollt ist, bedarf meines Erachtens einer öffentlichen Diskussion und eines demokratischen Prozesses.

Produkte, denen ein „wesentlicher“ zusätzlicher Nutzen zuerkannt wurde, unterliegen diesem strengen Preisregime nicht und haben ihren Preis durch eine Ökonomiestudie zu rechtfertigen.<sup>12)</sup> Auch der Begriff des „wesentlichen zusätzlichen Nutzens“ ist im Gesetz nicht näher definiert und bedarf daher der Auslegung. In letzter Zeit hat sich der Hauptverband offensichtlich an den Vorgaben des deutschen AMNOG<sup>13)</sup> orientiert und in seinen Bescheiden ausgeführt, dass ein „wesentlicher zusätzlicher Patientennutzen“ nur dann gegeben ist, wenn das Arzneimittel eine *„Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen“* zu bieten vermag. Diesen Ansprüchen konnten in letzter Zeit lediglich Produkte im Bereich Hepatitis-C sowie im Bereich Onkologie gerecht werden. Diese Produkte werden derzeit häufig nur „befristet“ in den Erstattungskodex aufgenommen. In der VO-EKO ist eine derartige Befristung nicht vorgesehen, wodurch die Zulässigkeit der Vorgangsweise zu hinterfragen ist. Nachvollziehbar wäre eine einmalige Befristung, um

5) UHK 0000-33/0-UHK-03.

6) BVwG W118 2105319-1; W135 2002304-1/13E.

7) Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, veröffentlicht unter [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at); zuletzt geändert am 22.03.2007. Die HEK ist ein beratendes Gremium des Hauptverbandes, die sich im Rahmen eines Selbstbindungsbeschlusses zu diesen Grundsätzen verpflichtet hat.

8) Vgl dazu VfGH B 1429/2011.

9) Im Jahr 2007 wurden für Psychopharmaka im Bereich Schizophrenie ca. EUR 140 (FAP) bezahlt, derzeit liegt das Niveau des billigsten Generikums und damit das Preislevel für diesen Indikationsbereich zwischen EUR 10,00 bzw EUR 9,35. Durch den Eintritt von Generika in diesem Bereich ist daher die „Willingness-to-Pay“ für eine Monatstherapie auf einen Bruchteil des Preises vor neun Jahren gesunken. Ein ähnlicher Effekt ist in den Bereichen von Blutdrucksenkern und Cholesterinsenkern eingetreten.

10) Die Rezeptgebühr ist in den letzten zehn Jahren von EUR 4,60 auf EUR 5,70 um ca 24% gestiegen.

11) Vgl dazu die ständige Judikatur, zuletzt OGH 10 Obs 104/12k: *„Der Erstattungskodex – so wie früher das Heilmittelverzeichnis – schränkt den Anspruch des Versicherten auf die für eine ausreichende und zweckmäßige Krankenbehandlungen notwendigen Heilmittel nicht ein“*; vgl auch § 14 der Heilmittel- Bewilligungs- und Kontrollverordnung sowie § 2 Abs 2 der Richtlinien der ökonomischen Verschreibeweise von Heilmitteln („RÖV“).

12) § 24 Abs 2 Z 6 VO-EKO.

13) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), BGBl 2010, Teil I Nr 67.

nach einer Evaluationsphase auf Basis praktischer Erfahrung eine fundierte Entscheidung treffen zu können. Mehrere aufeinanderfolgende „Ketten-Befristungen“ stellen mE einen Mangel an Rechtssicherheit sowohl für Patienten – deren Versorgung immer nur für einen befristeten Zeitraum sichergestellt ist – als auch für den Leistungserbringer dar, der, auch wenn keine neuen Umstände eingetreten sind, laufend die Tauglichkeit und Wirtschaftlichkeit seines Produktes beweisen muss, auch wenn sich die Sachlage nicht verändert hat, und sind überschießend. In § 351f 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.

### III. Biosimilar – Preisgestaltung

Die Preisgestaltung von Biosimilars<sup>14)</sup> beschäftigt Behörden und Gerichte seit Einführung des Erstattungskodex („EKO“), der (bis dato) keine spezielle Preisregel für diese Art der Produkte vorsieht. Erster Anlassfall war das Verfahren vor der Unabhängigen Heilmittelkommission („UHK“) zum Biologikum Erypo. Die UHK hat einen Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger aufgrund mangelnder Begründung aufgehoben, aber angemerkt, dass eine Einordnung von Biosimilars nach § 23 Abs 2 Z 1 VO-EKO zutreffend ist. Zusätzlich wurde ausgeführt, dass ein Produkt dieser Kategorie (Nachfolgeprodukt) dann als wirtschaftlich zu bewerten ist, wenn prozentuelle Abschläge in Relation zum Originalprodukt einen „genügend großen Preisunterschied“ zu bereits gelisteten Nachfolgeprodukten determinieren.<sup>15)</sup>

Die Behörde besteht bei Biosimilars seit dieser Entscheidung auf eine Anwendung der „Generikaregel“ nach § 25 Abs 2 Z 1 VO-EKO. Der VfGH<sup>16)</sup> bestätigte die Auslegung der Behörde zum Produkt Nivestim mit der Begründung, dass es für die Einstufung nach den gesetzlichen Aufnahmekriterien des Erstattungskodex auf das Vorliegen des gleichen Wirkstoffs, dessen Bioäquivalenz (bzw dessen Biosimilarität) und auf die Gleichartigkeit der therapeutischen Effekte ankommt, nicht aber auch darauf, ob es sich in jeder Hinsicht um ein Generikum im technischen Sinne handelt: Denn nach dem Zweck der Norm des § 351c Abs 10 ASVG soll sich lediglich jener wirtschaftliche Vorteil, der sich aus dem Wegfall der Entwicklungskosten ergibt und der es nach Ablauf des Patentschutzes auch anderen als dem Verreiber des Referenzarzneimittels ermöglicht, den betreffenden Wirkstoff wesentlich kostengünstiger herzustellen, auch auf den Preis auswirken, zu welchem ein solcherart wirkstoffgleiches Arzneimittel nach Aufnahme in den Erstattungskodex auf Kosten eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden darf. Ein solcher Vorteil tritt bei der Erzeugung „wirkstoffgleicher Nachfolgeprodukte“ unabhängig davon ein, ob es sich um ein Generikum im technischen Sinne, um ein völlig baugleiches Nachfolgeprodukt des Patentinhabers oder um ein (allenfalls auch nur ausnahmsweise) wirkstoffgleiches Biosimilar handelt. Der VfGH hat meines Erachtens bei seiner

Bewertung der Sachlage auf den Einzelfall Nivestim (1:1-Austauschbarkeit der Produkte) abgestellt. Damit wären aufwendige Biosimilars – für deren Zulassung auch klinische Studien gefordert werden, um die Vergleichbarkeit (und nicht Bioäquivalenz) zu belegen – nicht von der Bewertung des VfGH umfasst und damit eine andere Beurteilung bzw Einstufung dieser Produkte denkbar.

Der Hauptverband sieht nach wie vor keinen Anlass zur Differenzierung von Biosimilar-Produkten und beharrt auf der Anwendung der Generikaregel. Dennoch war bis dato kein Anbieter von glykolisierten<sup>17)</sup> Biosimilar-Produkten bereit, sich der geforderten Generika-Preisregel (minus 48% zum Original<sup>18)</sup>) zu unterwerfen. Zuletzt sind Biosimilars mit Wirkstoff Infliximab (Original Remicade) nicht in den Erstattungskodex aufgenommen worden. Obwohl die Produkte ursprünglich 30% günstiger als das Original angeboten wurden, wurden Anträge auf individuelle chef- und kontrollärztliche Bewilligung abgelehnt.<sup>19)</sup> Eine parlamentarische Anfrage hat sich in diesem Zusammenhang mit dem Thema beschäftigt, ob es der österreichischen Sozialversicherung erlaubt sein kann, die offensichtlich mögliche Einsparung in beträchtlicher Höhe nicht zu lukrieren.<sup>20)</sup>

Dass bisher trotz offensichtlichen Wettbewerbs kein Biosimilar-Anbieter den geforderten Preisabschlag von minus 48% für den Eintritt in den EKO angeboten hat, spricht für das Zutreffen der von der Wirtschaft ins Treffen geführten Argumente, dass sich die Herstellung und Zulassung von Biosimilars wesentlich aufwendiger als jene von Generika gestaltet und damit der von der Behörde geforderte Preis nicht geboten werden „kann“. Im Zuge der geplanten Reform wäre daher zu diskutieren, ob eine eigene Preisgestaltungsnorm für Biosimilars das Dilemma zwischen möglichst hoher Kosteneinsparung für die soziale Krankenversicherung und wirtschaftlich möglichem Preis aufzulösen vermag.

### IV. Erfordernis eines effektiven Rechtsmittels

Mit 1. 1. 2014 wurde im Zuge der Verwaltungsreform die Unabhängige Heilmittelkommission als Rechtsmittel-

14) Ein Biosimilar (plur: Biosimilars) ist ein Nachahmerprodukt eines Biopharmazeutikums, beispielsweise eines biotechnologisch erzeugten Proteins, das nach Ablauf der Patentzeit des Originalwirkstoffs zugelassen wird. Die Wirkstoffe dieser Biotechnologie-Erzeugnisse sind, anders als die klassischen, molekülstrukturdefinierten Arzneistoffe, nicht völlig identisch mit dem Originalwirkstoff und erfordern deshalb aufwendigere Zulassungsverfahren und Überwachungsmaßnahmen als die klassischen Generika; siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/document\\_listing/document\\_listing\\_000318.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp) (21. 1. 2016).

15) Vgl dazu UHK 0000-106/0001-UHK/08.

16) VfGH B 223/2012.

17) Eine Glykosylierung dient der physiologisch funktionalen Proteinkonformation und verändert auch die Affinität für Bindungspartner (zB beim Insulinrezeptor). Neben Signalpeptiden dient auch die Glykosylierung dem intrazellulären Transport (Proteintargeting): Gressner/Arndt, Lexikon der medizinischen Laboratoriumsdiagnostik<sup>2</sup> (2013) 14.

18) § 25 Abs 2 Z 1 VO-EKO.

19) Vgl dazu Warenverzeichnis des österreichischen Apothekerverlages zu den Produkte Remicade, Inflectra und Remsima zum 1. 4. 2015.

20) Anfrage 6668/J XXV. GP.

instanz für EKO-Entscheidungen vom Bundesverwaltungsgericht („BVwG“) abgelöst. Das BVwG hat nunmehr ein reformatorisches Entscheidungsrecht und kann damit Bescheide des Hauptverbandes in Bezug auf den EKO nicht nur auf Gesetzmäßigkeit prüfen, sondern diese auch abändern.<sup>21)</sup> Es handelt sich dabei um einen wesentlichen Schritt zu einem effektiven Rechtsmittel für EKO-Entscheidungen, die sich – wie oben ausgeführt – in der Praxis wesentlich auf die Versorgung des einzelnen Patienten mit Arzneimitteln auswirken.

Das BVwG ist in den bisherigen Entscheidungen mE seinem gesetzlichen Auftrag umfassend nachgekommen und hat die Entscheidungen des Hauptverbandes nach umfangreicher Beweisaufnahme entsprechend geprüft und nachvollziehbare Entscheidungen getroffen.<sup>22)</sup> Die Zusammensetzung des BVwG, das sowohl Fachärzte für Pharmakologie als auch Experten im Sozialversicherungswesen<sup>23)</sup> umfasst, ermöglicht eine kurze Verfahrensdauer, indem auf die Beiziehung von Amtsgutachtern verzichtet werden kann, da die Experten im Richterkollegium eine fundierte Bewertung des Sachverhaltes bieten können. Das Argument des Hauptverbandes, nur die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission („HEK“) sei in Österreich als das „Spitzengremium“ in der Lage, die vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen im Kontext des ASVG entsprechend zu bewerten, wodurch die Ermessenausübung der Sozialversicherung in Bezug auf den therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels seitens des BVwG nicht überprüft werden kann, geht ins Leere. Zudem sprechen mehr Argumente dafür, dass dem Hauptverband bei der Beurteilung des Patientenutzens kein Ermessen eingeräumt wurde, sondern die unbestimmten Gesetzesbegriffe einer Auslegung bedürfen. Eine ausstehende Entscheidung des Verwaltungsgerichtshofes in dieser Sache ist abzuwarten. Die vom Hauptverband nunmehr gewünschte Beschwerdevorentscheidung<sup>24)</sup> im EKO-Verfahren würde mE lediglich zu einer wesentlichen Verlängerung des Rechtsmittelverfahrens führen: Wenn der Hauptverband im vorangegangenen VO-EKO-Verfahren von den Beweisen und Argumenten des Leistungsanbieters nicht überzeugt werden konnte, wird dies im Vorabverfahren mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit auch nicht gelingen. Damit könnte das Verfahren um die Aufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskodex hinausgeschoben und damit die Entscheidung über den allgemeinen Zugang zu einem Arzneimittel für Patienten wesentlich verzögert werden.

## V. Zusammenfassung und Ausblick

In vorangegangenen Ausführungen wurde bewusst auf eine Erörterung der Problematik der sogenannten „Hochpreiser“<sup>25)</sup> verzichtet, weil sich die öffentliche Diskussion derzeit nur auf diese Gruppe fokussiert. Ziel des Artikels ist, einen Beitrag zu Vervollständigung des Bildes zu leisten, indem derzeit weniger beachtete, aber doch weitreichende Probleme der Arzneimittelerrstattung für Patienten und Leistungserbringer aufgezeigt werden. Jedenfalls diskussionswürdig und auch reformbedürftig ist der Preisspiraleneffekt des EKO, der dazu führt, dass Schritttinnovationen im Bereich chronischer Erkrankungen oder Arzneimittel, die auf eine Verbesserung der Lebensqualität für den Patienten abzielen, mit Billigst-Generikapreisen konkurrieren müssen, wodurch in weiterer Folge Leistungsanbieter möglicherweise in Zukunft auf eine Aufnahme in den EKO sowie eine Marktpräsenz in Österreich verzichten.

Um das „Biosimilar“-Problem in Zukunft zu vermeiden, wäre mehr Flexibilität in der Preisgestaltung bzw der Produktkategorisierung im EKO wünschenswert, weil der EKO bereits jetzt für sogenannte „Hybrid-Zulassungen“<sup>26)</sup> und mögliche andere Arzneiformen der Zukunft derzeit keine Lösung vorsieht.

Die Entscheidung des Hauptverbandes über den Marktzugang von Arzneimitteln durch den EKO (und mögliche nachfolgende Positiv-Listen) hat einen wesentlichen Einfluss auf den Leistungsumfang und die Versorgungssituation der Patienten (§ 133 Abs 2 ASVG), daher ist ein effektives Rechtsmittel zur Prüfung der Bescheide in einem Rechtsstaat unabdingbar.

21) Siehe § 351h Abs 5 ASVG.

22) Vgl BVwG W123 2003537-1; W123 2007918-1, W123 2009534-1, W123 2017390-1, W123 2105007-1, W118 21123367-1, W123 2105007-1, W118 2104277-1.

23) § 351i Abs 1 ASVG.

24) § 14 VwGVG, wonach es der Behörde freisteht, den angefochtenen Bescheid innerhalb von zwei Monaten nach Einlangen der Beschwerde bei der betreffenden Behörde aufzuheben, abzuändern oder die Beschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen.

25) Nach Definition der sozialen Krankenversicherung handelt es sich dabei um Produkte, deren Tagestherapiekosten EUR 70 übersteigen oder ein bestimmtes Jahresvolumen erreichen.

26) Vgl Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG; bei Nachfolgeprodukten, die keine 1:1-Vergleichbarkeit nachweisen können, sind zusätzlich originär gewonnene Daten für eine Zulassung erforderlich – Misch-(Hybrid-)Zulassung.

## Mitglieder der Redaktion

|  |   |
|--|---|
| Dr. Felix Andreaus<br>Gesundheitsdienst der Stadt Wien               | Mag. Hans Erwin Nigl<br>Richter am Oberlandesgericht Wien         |
| Ssc Dr. Friederike Bundschuh-Rieseneder<br>Universität Innsbruck     | RA Dr. Maria-Luise Plank<br>Gillhofer Plank Rechtsanwälte         |
| Mag. Laura Fischer<br>Universität Wien                               | Univ.-Prof. DDR. Thomas Ratka, LL.M.<br>Donau-Universität Krems   |
| RA Dr. Mara-Sophie Häusler, LL.M.<br>Rechtsanwälte Leitner & Partner | Dr. Anna-Zoe Steiner<br>Rechtsanwaltskanzlei Dr. Gunde            |
| Hon.-Prof. Dr. Michael Kierein<br>Bundesministerium für Gesundheit   | o.Univ.-Prof. Dr. Klaus Schwaighofer<br>Universität Innsbruck     |
| Dr. Paula Lanske<br>Bundesministerium für Gesundheit                 | Mag. Lukas Till<br>Notariatskandidat, Notariat Mag. Werner Kilian |
| Univ.-Ass. MMag. Katharina Leitner<br>Universität Wien               | RA Dr. Oliver Völkel, LL.M.<br>Stadler Völkel Rechtsanwälte GmbH  |
| o.Univ.-Prof. Dr. Franz Marhold<br>Wirtschaftsuniversität Wien       | RA Mag. Michael Wirrer<br>Rechtsanwaltskanzlei Wirrer             |
| ao.Univ.-Prof. Dr. Michael Memmer<br>Universität Wien                | KAD Dr. Johannes Zahrl<br>Österreichische Ärztekammer             |
| Univ.-Prof. Dr. Thomas Müller, LL.M.<br>Universität Salzburg         |   |

## Wissenschaftlicher Beirat

|   |   |
|---|---|
| Dr. Stephan Kallab, LL.M., MBL<br>Rechtsanwaltsanwärter, Vökl Rechtsanwälte                 | ao.Univ.-Prof. Dr. Eva Palten<br>Universität Wien       |
| Mag. Florian Knaipp<br>Rechtsanwaltsanwärter,<br>CHSH Cerha Hempel Spiegelfeld Hlawati Wien | ao.Univ.-Prof. Dr. Alexander Tipold<br>Universität Wien |
| RA Dr. Peter Kunz<br>Kunz Schima Wallentin Rechtsanwälte OG                                 | RA Prof. Dr. Wolfgang Völkl<br>Vökl Rechtsanwälte       |
|   | ao.Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Zankl<br>Universität Wien   |

## Impressum

**Medieninhaber, Eigentümer und Verleger:** Facultas Verlags- & Buchhandels AG, A-1050 Wien, FN 75829p, Tel.: 01/310 53 56, Fax: 01/319 70 50, [office@facultas.at](mailto:office@facultas.at), <http://facultas.at>. **Vorstand:** Dr. Rüdiger Salat. **Unternehmensgegenstand:** Buchhandel, Verlag von Büchern und Zeitschriften

**Initiator und Ansprechperson:** Mag. Lukas Till

**Manuskripte und Zuschriften** erbitten wir an die Adresse der Redaktion: [zfg@facultas.at](mailto:zfg@facultas.at). Bitte beachten Sie die Hinweise für Autoren auf unserer Homepage unter <http://facultas.at/zeitschriften/zfg>. Wir bitten Sie, sich an die Abkürzungs- und Zitierregeln (AZR) von Friedl/Loebenstein<sup>6</sup> zu halten.

**Grundlegende Richtung:** Rechtswissenschaftliche Fachzeitschrift zu grundlegenden Fragen des Gesundheits- und Medizinrechts  
**Erscheinungsort:** Wien

**Urheberrechte:** Mit der Einreichung seines Manuskriptes räumt der Autor dem Verlag für den Fall der Annahme das übertragbare, zeitlich und örtlich unbeschränkte ausschließliche Werknutzungsrecht (§ 24 UrhG) der Veröffentlichung dieser Zeitschrift, einschließlich des Rechts der Vervielfältigung in jedem technischen Verfahren (zB Druck, Mikrofilm) und der Verbreitung (Verlagsrecht) sowie der Verwertung durch Datenbanken oder ähnliche Einrichtungen, einschließlich des Rechts der Vervielfältigung auf Datenträgern jeder Art (zB CD-ROM), der Speicherung in und der Ausgabe durch Datenbanken, der Verbreitung von Vervielfältigungsstücken an die Benutzer, der Sendung (§ 17 UrhG) und sonstigen öffentlichen Wiedergabe (§ 18 UrhG) ein. Gemäß § 36 Abs 2 UrhG erlischt die Ausschließlichkeit des eingeräumten Verlagsrechts mit Ablauf des dem Erscheinen des Beitrags folgenden Kalenderjahres; dies gilt für die Verwertung durch Datenbanken nicht. Der Nachdruck von Entscheidungen, auch von Leitsätzen, ist daher nur mit ausdrücklicher schriftlicher Bewilligung des Verlages gestattet.

**Anzeigenkontakt:** Daniela Neundlinger-Schalleschak (01) 310 53 56/62, [Daniela.Neundlinger-Schalleschak@facultas.at](mailto:Daniela.Neundlinger-Schalleschak@facultas.at)

**Erscheinungsweise:** 4 Hefte pro Jahrgang. **Preise:** Jahresabonnement € 98,- zuzügl. Versandkosten, Einzelheft: € 30,- zuzügl. Versandkosten  
Bestellungen: (01) 310 53 56/11 oder [office@facultas.at](mailto:office@facultas.at) bzw. an die Verlagsanschrift. **Bezugsbedingungen:** Die Zeitschrift für Gesundheitsrecht (ZfG) erscheint vierteljährlich. Das Abonnement verlängert sich automatisch, sofern es nicht bis 31. Oktober des laufenden Jahres schriftlich beim Verlag gekündigt wird.

**Druckvorstufe:** Maria Scherrer Schreibbüro, A-1160 Wien

**Druck:** Facultas Verlags- & Buchhandels AG, A-1050 Wien