

Alles was „*Recht*“ ist

Univ.-Prof. Dr. Helmut Ofner LL.M.
Universität Wien - Juridicum

- Update Pharmarecht
- Sachwalter neu – was ändert sich?
- Mindestanforderung an Krankenanstalten
- Worauf hat der Patient ein Recht?
- Aufklärung über Fehlerrisiko bei Diagnosemaßnahmen

Update Pharmarecht

Geldbuße für Absprache Lucentis - Avastin

EuGH 23.1.2018, C-179/16

■ Sachverhalt:

- ◆ Lucentis ist für die Behandlung von Augenkrankheiten zugelassen.
- ◆ Avastin Zulassung für Tumorerkrankungen zugelassen ist, Verwendung auch für Behandlung von Augenkrankheiten : preisgünstiger als Lucentis

- ◆ 2014 verhängte die italienische Wettbewerbsbehörde gegen Roche und gegen Novartis jeweils eine Geldbuße von – in beiden Fällen – 90 Mio. Euro
 - ◆ **Absprache** getroffen, um zwischen Avastin und Lucentis eine künstliche Unterscheidung herbeizuführen.
 - ◆ Nach Auffassung der Wettbewerbsbehörde sind nämlich Avastin und Lucentis für die Behandlung von **Augenkrankheiten in jeder Hinsicht gleichwertig**.
 - ◆ Die Absprache habe auf die **Verbreitung von Informationen** abgezielt, die **in der Öffentlichkeit Bedenken hinsichtlich der Sicherheit** der augenheilkundlichen Anwendung von Avastin hätten erzeugen sollen, um so die Nachfrage zu Lucentis hin zu verlagern.
 - ◆ Nach Schätzungen der AGCM sollen durch diese Nachfrage-Verlagerung dem italienischen öffentlichen Gesundheitswesen allein im Jahr 2012 **Mehrkosten in Höhe von etwa 45 Mio. Euro** entstanden sein.

- ◆ **Einwand: Keine Zulassung** für Behandlung im Auge

EuGH 23.1.2018, C-179/16

■ Entscheidung:

- ◆ Arzneimittel, die bei **denselben therapeutischen Indikationen eingesetzt werden können**, gehören zum **selben Markt**.
 - ◆ Werden Arzneimittel allerdings **unrechtmäßig hergestellt oder verkauft**, können sie **nicht als substituierbar oder austauschbar** im Verhältnis zu rechtmäßig hergestellten und verkauften Produkten gelten.
 - ◆ Jedoch verbietet das Arzneimittelrecht der Union nicht die Verschreibung von Arzneimitteln bei therapeutischen Indikationen, die nicht von ihrer Zulassung erfasst sind, sofern bestimmte Bedingungen eingehalten sind.
 - ◆ Dies ist von den **für diese Prüfung zuständigen italienischen Gerichten oder Behörden** zu beurteilen.
 - ◆ Im vorliegenden Fall besteht für die **Behandlung von Augenkrankheiten** zwischen Lucentis und Avastin ein konkretes **Substituierbarkeitsverhältnis**.
 - ◆ **Wurde die Rechtswidrigkeit** durch die zuständigen Behörden oder Gerichte **geprüft**, so ist die AGCM an das Ergebnis dieser Prüfung **gebunden**.
 - ◆ **Wenn die hierfür zuständigen Behörden oder Gerichte nicht geprüft haben**, darf die AGCM davon ausgehen, dass beide Erzeugnisse **demselben Markt angehören**, und sie deshalb als **miteinander im Wettbewerb stehende Arzneimittel ansehen**.
- ◆ Absprache: Geldbuße erfolgte zu Recht

Kostenersatz für Arzneimittel ohne Zulassung

EuGH 21.11.2018, C-181/18

■ Sachverhalt:

- ◆ Für die ophtalmologische Anwendung muss Avastin seiner Originalflasche entnommen und in Spritzen zur einmaligen intravitrealen Verwendung (Injektionen in das Auge) aufgeteilt werden.
- ◆ Aufnahme in die Kostenerstattungsliste der Krankenversicherung

Klage von Novartis

EuGH:

- ◆ Organisation und die Verwaltung des Gesundheitswesens sowie für die Festsetzung der Arzneimittelpreise und deren Einbeziehung in den Anwendungsbereich der nationalen Krankenversicherungssysteme liegt bei den Mitgliedstaaten.
- ◆ Das Umverpacken von Avastin für eine nicht von seiner Verkehrsgenehmigung gedeckte Anwendung setzt keine neue Verkehrsgenehmigung voraus, sofern dieser Vorgang
 - ◆ nicht zu einer Veränderung des Arzneimittels führt
 - ◆ durch einen Arzt mittels eines individuellen Rezepts verschrieben wird und
 - ◆ von zugelassenen Apotheken für die Verabreichung in Krankenhäusern vorgenommen wird.

Sachwalter *neu* – was ändert
sich?

Neues Betreuungsrecht – 1.7.2018

Definitionen – Grundsatz - Modelle

- **Einsichts- und Urteilsfähigkeit = Entscheidungsfähigkeit**
 - *Fähigkeit, die Bedeutung und Folgen ihres Handelns im jeweiligen Zusammenhang zu verstehen, ihren Willen danach zu bestimmen und sich entsprechend zu verhalten.“*

- **Handlungsfähigkeit** kann auch dann bestehen, wenn ein Erwachsenenvertreter bestellt/eingetragen ist.

- **4 Vertretungsmodelle**
 - Vorsorgevollmacht
 - Gewählter Erwachsenenvertreter
 - Gesetzlicher Erwachsenenvertreter
 - Gerichtlicher Erwachsenenvertreter

Neues Betreuungsrecht – 1.7.2018

Vertretungsmodelle

■ **Vorsorgevollmacht**

- Unterliegt **eingeschränkter richterlicher Kontrolle**
- Eintragung in **ÖZVV** erforderlich
 - Vertretungsmacht gilt bis Löschung
- **Errichtung:** Geschäftsfähigkeit erforderlich
- Widerruf ab Eintragung

■ **Gewählter Erwachsenenvertreter**

- Person von Betreutem wählbar
- Unterliegt **richterlicher Kontrolle**
 - Berichts- und Rechnungslegungspflicht
- Eintragung in **ÖZVV** erforderlich
 - Vertretungsmacht gilt bis Löschung
- **Errichtung:** „gemindertem Maß an Entscheidungsfähigkeit (Fähigkeit, die Bedeutung und Folgen einer Bevollmächtigung in Grundzügen zu verstehen, ihren Willen danach zu bestimmen und sich entsprechend zu verhalten).“
 - Zustimmung der gewählten Person: Bevollmächtigungsvertrag
- Widerruf ab Eintragung

Neues Betreuungsrecht – 1.7.2018

Vertretungsmodelle

- **Gesetzlicher Erwachsenenvertreter = nahe Angehörige**
 - Unterliegt **richterlicher Kontrolle**
 - Eintragung in **ÖZVV** erforderlich
 - Es kann immer nur eine Person für eine Agenda eingetragen werden
 - Für jegliche medizinische Maßnahmen
 - Nach 3 Jahren zu erneuern
 - Auch Enkeln, Geschwister, Neffen und Nichten
 - Widerspruch ab Eintragung

- **Gerichtlicher Erwachsenenvertreter = Sachwalter**
 - Nur für einzelne Agenda
 - Person von Betreutem wählbar (nur Entscheidungsfähigkeit erforderlich)
 - Max 3 Jahre
 - Ab Rechtskraft des Bestellungsbeschlusses

Neues Betreuungsrecht – 1.7.2018

medizinische Heilbehandlungen

- **Feststellung der Entscheidungsfähigkeit**
 - **Entscheidungsfähige Personen können nur selbst einwilligen!**
 - **Bestehen Zweifel oder ist der Patient zunächst nicht einwilligungsfähig**
 - *„... versuchen, die Willensbildung mittels Unterstützung durch Angehörige, nahestehende Personen, Vertrauensleute oder Fachleute zu ermöglichen.“*

Neues Betreuungsrecht – 1.7.2018

medizinische Heilbehandlungen

- „Bei nicht entscheidungsfähigen Personen **hat** das ärztliche Personal grundsätzlich so vorzugehen, bei Zweifeln an der Entscheidungsfähigkeit kann es von der Möglichkeit ... Gebrauch machen.“
- Die betroffene **Person kann sich ...gegen** die Kontaktaufnahme oder die Weitergabe von medizinischen Informationen und eine damit allfällig verbundene Entbindung von Verschwiegenheitspflichten **aussprechen**. Für einen solchen Widerspruch genügt die **bloße Äußerungsfähigkeit**.
- **Ärztliches Personal hat sichnachweislich um die Beziehung zu bemühen: Dokumentationspflicht**

Neues Betreuungsrecht – 1.7.2018

medizinische Heilbehandlungen

- **Kann die Entscheidungsfähigkeit ...auch nicht mithilfe nahestehender oder anderer Personen hergestellt werden**
 - Vorsorgebevollmächtigter/Patientenverfügung
 - Erwachsenenvertreter
 - gewählt
 - gesetzlich
 - gerichtlich

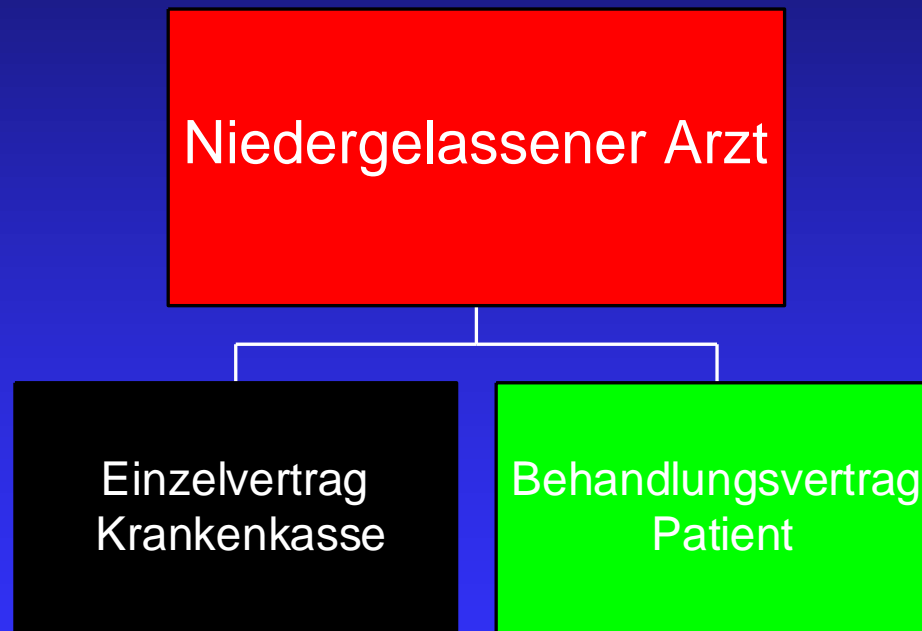
- **Zuständigkeit auch bei schwerwiegenden Behandlungen**
 - „...soll sich vom Willen des Patienten leiten lassen. Im Zweifel geht man bei medizinisch indizierten Behandlungen vom Wunsch zur Behandlung aus.“
 - Bei Veto des Patienten – gerichtliche Entscheidung
 - „Stimmt der Vertreter einer ärztlich empfohlenen Behandlung nicht zu: Anrufung des Gerichtes.“

Neues Betreuungsrecht – 1.7.2018

Zusammenfassung

- **Medizinische Heilbehandlung:**
 - Gesetzlicher Erwachsenenvertreter darf in jegliche Behandlung einwilligen
 - Keine Unterscheidung zwischen leicht und schwer (kein Erfordernis einer second opinion)
 - Nur bei **Widerspruch** des Patienten (natürlicher Wille) – richterliche Kontrolle

Vertragliche Bindungen des niedergelassenen Kassenarztes



Mindestausstattung an Krankenanstalten

Mindestanforderungen KA

- **Standard-KA:**
 - **zumindest zwei** Abteilungen, davon eine für **Innere Medizin**.
 - **zumindest eine ambulante Basisversorgung für chirurgische und/oder unfallchirurgische Akutfälle**
 - **in vertretbarer Entfernung im selben Einzugsbereich).**
 - Einrichtungen für **Anästhesiologie**, für **Röntgendiagnostik** und für die Vornahme von **Obduktionen** (Fachärzte)
 - *Auf den nach dem Anstaltszweck und dem Leistungsangebot in Betracht kommenden weiteren medizinischen Sonderfächern muss eine ärztliche Betreuung durch Fachärzte als Konsiliarärzte gesichert sein.*

Mindestanforderungen KA

- **Schwerpunkt-KA:**

- **Zumindest**

- ◆ Augenheilkunde und Optometrie,
- ◆ Chirurgie,
- ◆ Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
- ◆ Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde,
- ◆ Innere Medizin,
- ◆ Kinder- und Jugendheilkunde
- ◆ Neurologie,
- ◆ Orthopädie und Traumatologie,
- ◆ Psychiatrie und Psychotherapeutische Medizin und
- ◆ Urologie;
- ◆ Anästhesiologie,
- ◆ Hämodialyse,
- ◆ Strahlendiagnostik und -therapie
- ◆ Nuklearmedizin,
- ◆ Physikalische Medizin und für Intensivpflege (inklusive Intensivpflege für Neonatologie und Pädiatrie)

- **Zentrale-KA:**

- ◆ alle dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden spezialisierten Einrichtungen

Arzt - Patient

Behandlungsvertrag

Inhalt und Umfang

- Verpflichtung zur bestmöglichen Behandlung

- Vertragspflichten:

Anamnese, Untersuchung, Diagnosestellung, Indikationsstellung, Aufklärung, Behandlung, Ausstellung von Attesten und Bescheinigungen, Verschreiben von Medikamenten, Anwendung medizinischer Technik, Dokumentation

Behandlungsvertrag

- **Krankenanstaltenträger – Patient**
 - Haftung des Krankenanstaltenträgers bei Verletzung des Behandlungsvertrages
 - zB Aufklärungsfehler, Kunstfehler
 - Zurechnung von Ärzten, RTAs, ... (§ 1313a ABGB)
 - Möglichkeit des Regresses : Krankenanstalt - Arzt

- **Niedergelassener Arzt – Patient**
 - Unmittelbare Vertragsbeziehung des Arztes mit dem Patienten.

Behandlungsvertrag

Stand der medizinischen Wissenschaft

- Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wissenschaft
- Internationaler Standard ist maßgebend
(regionale Übung reicht nicht)

Ermittlung:

- Publikationen, Standardisierung durch Fachgesellschaften

Aufklärungspflicht Behandlungsalternativen

Der Patient muss über mögliche Behandlungsalternativen (zB Medikation) und deren Vor- und Nachteile informiert werden.

Aufklärungspflicht

Behandlungsalternativen - OGH

„Gibt es **mehrere** medizinisch sinnvolle und indizierte **Behandlungsmethoden**, so ist der Arzt verpflichtet über die **Behandlungsalternativen aufzuklären**.“

„Der Arzt muss über mehrere zur Wahl stehende diagnostisch oder therapeutisch adäquate Verfahren informieren und die **Vor- und Nachteile** mit dem Patienten abwägen, wenn jeweils unterschiedliche Risiken eine verschieden starke Intensität des Eingriffes, differierende Folgen, insbesondere der Schmerzbelastung oder **verschieden hohe Erfolgssicherheiten** damit verbunden sind.“

Arzt - Krankenkasse

Einzelvertrag mit Krankenkasse

- Behandlungspflicht gegen ausgehandeltes Entgelt
- Gesamtvertrag zwischen Hauptverband der Sozialversicherungsträger und Ärztekammer
 - ◆ Bindung an Richtlinien (zB Verschreibung)

Patient – Krankenkasse

Patienten – Krankenkasse

- Nach den einschlägigen Bestimmungen der wichtigsten Krankenkassen muss die Krankenbehandlung „ausreichend“ und „zweckmäßig“ sein und darf das Maß des „Notwendigen“ nicht übersteigen (§ 133 Abs 2 ASVG).

Patienten – Krankenkasse

- Definition nach **berufsrechtlichen Vorgaben** der medizinischen Wissenschaft.
- Es besteht demnach die „**Verpflichtung die von den Ärzten lege artis verrichteten diagnostischen und therapeutischen Leistungen zu tragen**“.

Patienten – Krankenkasse

- Selbst bei von der Wissenschaft noch nicht anerkannten Behandlungsmethoden (**Außenseitermethode**) gewährt das Höchstgericht den Kostenersatz, „wenn eine zumutbare erfolgversprechende Behandlung nach den anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst nicht zur Verfügung stand oder eine solche erfolglos blieb.“

Patienten – Krankenkasse

- „Es gilt (selbst bei Außenseitermethoden) der Grundsatz, dass die Zweckmäßigkeit einer Krankenbehandlung **nicht allein nach ökonomischen Gesichtspunkten** beurteilt werden darf, sondern auch das Ausmaß der Betroffenheit des Patienten im Einzelfall berücksichtigt werden müsse.“
- „Es ist daher bei der Wahl zwischen mehreren **Behandlungsmethoden, die** zwar im Wesentlichen **zum selben Ziel führen,** jedoch unterschiedlich belastende Therapien zum Gegenstand haben **die Entscheidung des betroffenen Patienten** zu berücksichtigen.“

Patienten – Krankenkasse

- Antrag auf Ausstellung eines abschlägigen Bescheides (negativer B) = „Recht auf einen Bescheid“
- Klage auf Kostenübernahme beim ASG
- Instanzenzug bis OGH

Aufklärung über Fehlerhaftigkeit von Diagnosemethoden

Aufklärung über Fehlerhaftigkeit von Diagnosemethoden

■ Sachverhalt:

- ◆ Diagnose eines Hodentumors
- ◆ Geplante Operation
 - ◆ Schnellschnittverfahren
 - Gutartig: Tumor wird entfernt
 - Bösartig: Hoden entfernt
- ◆ Schnellschnittverfahren während der OP ergab ein embryonales Karzinom
- ◆ Entfernung des Hodens

- ◆ anschließende histologische Aufarbeitung des Präparates:
 - ◆ gutartiger Tumor (Leydigzelltumor)
- ◆ Spätere Nachbefundung Sertolizelltumor.

- ◆ Im Unterschied zu anderen Hodentumoren (90 % bösartig) sind Sertolizelltumoren nur zu 20 % und Leydigzelltumoren zu 10 % bösartig.

- ◆ Wäre im gegenständlichen Fall der Befund im Schnellschnittverfahren so gewesen, dass lediglich Leydigzellen oder nur Sertolizellen diagnostiziert worden wären, dann hätte man den Hoden belassen und hätte einen allfälligen bösartigen Verlauf riskiert

Aufklärung über Fehlerhaftigkeit von Diagnosemethoden

■ Urteil:

- ◆ „**Schnellschnittuntersuchung** – mag sie auch das beste derzeit zur Verfügung stehende Verfahren sein – von vornherein nicht mit Sicherheit zwischen bös- und gutartigen Tumoren unterscheiden kann und man „oft falsche (falschpositive, falschnegative) **histologische Erstbefunde** erhält“ und erst „die endgültige Aufarbeitung des Präparates die Diagnose eines Hodentumors zulässt“.
- ◆ „Damit haftete dem Eingriff schon **seiner Art nach** ein auch bei Anwendung allergrößter Sorgfalt und fehlerfreier Durchführung **nicht sicher zu vermeidendes Risiko** an (Typizität der Gefahr), nämlich die unter Umständen **überflüssige Totalentfernung** eines Hodens selbst bei gutartigem Tumor wie umgekehrt das mit dem Streurisiko verbundene Belassen eines Hodens selbst bei bösartigem Tumor.“

Aufklärung über Fehlerhaftigkeit von Diagnosemethoden

■ Urteil:

- ◆ Dieses Risiko aus einem möglicherweise falschen Testergebnis wurde dem Patienten nicht vermittelt. Er erhielt die Information, dass bei der durchzuführenden Operation zunächst der Hoden angesehen werde, dann ein Schnellschnittverfahren angewandt und eine Biopsie gemacht werde und für den Fall, dass der Tumor gutartig sei, der Tumor herausgekratzt und falls er bösartig sei, der Hoden entfernt werde.
- ◆ Damit wurde dem Patienten **die Sicherheit suggeriert**, dass der Hoden **nur dann entfernt** wird, wenn der **Tumor tatsächlich bösartig** ist. Anderes konnte auch nicht daraus abgeleitet werden, dass es sich um ein Schnellverfahren handelt, weil ein Patient daraus nicht auf oft falsche histologische Testergebnisse schließen muss. Der Patient habe seine Einwilligung zum geplanten Eingriff damit auf der Grundlage einer Information erteilt, die nicht dem typischen Risiko des Eingriffs entsprach.“

Zubereitung eines zugelassenen Arzneimittels

- rechtliche Voraussetzungen -

Fall 1

Fraktionierung - EuGH

■ Sachverhalt:

◆ Ein Unternehmen

- ◆ **stellt Spritzen her**, die jeweils nur
- ◆ **die für eine Injektion notwendige, vom Arzt verschriebene Dosis** von „X“ **enthalten**.
- ◆ Das Abfüllen der Spritzen geschieht unter **sterilen Bedingungen** in einer Isolator-Fertigungsanlage.
- ◆ Die gefüllten Spritzen werden der Apotheke, die die Bestellung aufgegeben hat, auf dem **Versandweg** geliefert. Der auf diese Weise erfolgende Umfüllvorgang ermöglicht es, die „X“ enthaltenden Flaschen für mehrere Injektionen zu verwenden, so dass der
- ◆ **Endpreis** einer Injektion **wesentlich geringer** ist als der Preis einer Injektion, die allein mittels der Arzneimittel in ihrer vertriebenen Form erfolgt.

Fall 1

Fraktionierung - EuGH

■ Klage:

- ◆ Hersteller macht geltend, dass auch für
- ◆ **das Befüllen von Fertigspritzen mit Teilmengen unveränderter Arzneimittel**
- ◆ **eine Zulassung erforderlich** sei, insbesondere weil ... das Arzneimittel mit Hilfe der Technologie der rekombinierten DNS und außerdem mittels Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern hergestellt würden.

Fall 1

Fraktionierung - EuGH

■ Urteil:

- ◆ Aus Art. 3 der Verordnung Nr. 726/2004 in Verbindung mit den Art. 2 und 6 der Richtlinie 2001/83 ergibt sich, dass
 - ◆ **industriell gefertigte Humanarzneimittel,**
 - ◆ **die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und nicht unter den Anhang der Verordnung fallen,**
 - ◆ **grundsätzlich über eine von den Behörden der entsprechenden Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie erteilte Zulassung verfügen müssen.**

- ◆ Im Ausgangsverfahren steht fest, dass das
 - ◆ **Arzneimittel „X“ in der Union in den Verkehr gebracht wurde und insoweit als Arzneimittel, die mit Hilfe eines der in Nr. 1 des Anhangs der Verordnung Nr. 726/2004 genannten biotechnologischen Verfahren „hergestellt“ wird, über eine erteilte Zulassung verfügt.**

Fall 1

Fraktionierung - EuGH

■ Urteil:

- ◆ Fertigt ein Unternehmen auf
 - ◆ **Bestellung von Apotheken,**
 - ◆ denen von Patienten entsprechende **ärztliche Verschreibungen** vorgelegt wurden,
 - ◆ **Fertigspritzen an,**
 - ◆ so verwendet sie **keines der in Nr. 1 des genannten Anhangs aufgezählten biotechnologischen Verfahren,** und
 - ◆ sie beliefert diese Apotheken im Übrigen auch **nicht im Voraus, weder direkt noch indirekt über Großhändler.**

Fall 1

Fraktionierung - EuGH

■ Urteil:

- ◆ Unter diesen Umständen ist,
 - ◆ sofern das vorliegende Gericht tatsächlich feststellt, dass die fraglichen Vorgänge **nicht zu einer Veränderung des Arzneimittels führen** und dass sie
 - ◆ nur auf der **Grundlage individueller Rezepte** mit einer **entsprechenden Verschreibung** vorgenommen werden, diese Tätigkeit
 - ◆ nicht als ein neues Inverkehrbringen eines unter Nr. 1 des Anhangs der Verordnung Nr. 726/2004 fallenden Arzneimittels zu werten, so dass für die betreffende Gesellschaft
 - ◆ insoweit keine Verpflichtung zur Erlangung einerZulassung besteht.

Wer darf Arzneimitteln bestellen?

AMG

■ Abgabe von Arzneimitteln (§ 57 AMG):

- ◆ Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler **nur abgegeben werden an**:
 - ◆ Öffentliche Apotheken, **Anstaltsapotheken**, tierärztliche Hausapotheken, Drogisten, Hersteller, Großhändler,
 - ◆ Gebietskörperschaften (Impfprophylaxe, humanitäre Hilfeleistung, Katastrophenfall)
 - ◆ **Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke** (Vollblutkonserven, Suspensionen, natives menschliches oder tierisches Gewebe)

- ◆ **Abgabe**: Übergabe in den Machtbereich (Arzneimittelbezug)

KaKuG

■ **Arzneimittelkommission (§ 19a):**

- ◆ **Abs 2: Die Arzneimittelkommission hat insbesondere folgende Aufgaben:**
 - ◆ **Erstellen einer Liste** der Arzneimittel, die in der KA Anwendung finden
 - ◆ **Adaptierung** der Arzneimittelliste
 - ◆ **Erarbeitung von RL über Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln**

- ◆ **Entscheidung welche Arzneimittel vorrätig zu halten sind:**
 - ◆ **Erstellung einer Liste**, der von der KA anzukaufenden Arzneimittel

- ◆ **Mat:** „möglichst umfassende Liste“, „vergleichende Basis“

Wr KAG - KaKuG

■ Arzneimittelvorrat:

- ◆ § 34 Abs 1 (§ 20 KaKuG): In öffentlichen Krankenanstalten, in denen Anstaltsapotheken nicht bestehen, muss **ein ausreichender Vorrat ... angelegt** sein.
- ◆ Anschaffung aus einer Apotheke im EWR, Konsiliarapotheker (Überprüfung der Aufbewahrung und Beschaffenheit)
- ◆ **Entscheidung wie viele Arzneimittel vorrätig zu halten sind:**
 - ◆ Anstaltsapotheke
 - ◆ ..

Vbg KAG

■ Arzneimittelvorrat:

- ◆ § 52 Abs 1: „Für die **Anschaffung**, Bezeichnung und Verwahrung sind die für ärztliche Hausapotheken geltenden Vorschriften anzuwenden.“

Abgrenzung der Aufgabenbereiche bei Anschaffung von Arzneimitteln

- Entscheidung welche Arzneimittel: **Arzneimittelkommission**
- Entscheidung wie viele Arzneimittel: **Anstaltsapotheke**
- Bezugsberechtigung (Abgabe): **Anstaltsapotheke**
- Vertragsverhandlungen, -abschluss: ???

Update Arzneimittelrecht

Verwendungskriterium Zulassung

Off label

- Off label = Abgabe/Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der Zulassung
 - ◆ **off-label use:** Abgabe/Anwendung eines bereits zugelassenen Arzneimittels außerhalb des bewilligten Anwendungsgebietes oder außerhalb der zugelassenen Verabreichungsart
 - ◆ **unlicensed use** Abgabe/Anwendung eines (überhaupt) nicht zugelassenen Arzneimittels

Voraussetzungen der Verschreibung

Art 83, VO 726/2004

Compassionate Use:

- ◆ Antrag auf Zulassung oder laufende klinische Prüfung
- ◆ lebensbedrohliche Krankheit oder drohende Invalidität
- ◆ keine zufriedenstellende Behandlung mit zugelassenen Arzneimitteln
- ◆ Information des Arztes und des Kostenträgers durch den Hersteller

Österreich

Voraussetzungen der Verschreibung Arzneimittelgesetz

- § 7. (1) Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind. ...

- § 8. (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn
 - ◆ 1.
 - ◆ 2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer **Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt** wird und dieser **Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.**
 - ◆ ...

Voraussetzungen der Verschreibung

§ 8 Abs 1 AMG

- Bescheinigung eines Arztes mit zumindest ius practicandi
- Gefahr für Leben oder schwere Gesundheitsschädigung
- kein zumindest gleich guter therapeutischer Erfolg mit einem zugelassenen Arzneimittel nach dem Stand der med Wissenschaft
- Verfügbarkeit des Arzneimittels

Voraussetzungen der Verschreibung

§ 8 Abs 1 AMG - Meinungsstand

- Herrschende Meinung: § § 7, 8 AMG gelten für jegliche Applikation eines Arzneimittels am Patienten
- Meinung *Kopetzki*:
 - ◆ § § 7, 8 beziehen sich nur auf die **Abgabe** eines Arzneimittels = *Arzneimittel kommt in die Verfügungsgewalt des Patienten*
 - ◆ § § 7, 8 beziehen sich hingegen nicht auf die **Anwendung** durch den Arzt = *Arzneimittel kommt nicht in die Verfügungsgewalt des Patienten, sondern wird vom Arzt im Rahmen seiner Heilbehandlung appliziert*

VwGH

28.3.2017, Ro 2016/09/0001

- „Wie bereits ausgeführt, beruht diese Ansicht auf der vom Verwaltungsgerichtshof nicht geteilten Annahme, die **„Verabreichung“ eines Arzneimittels durch den behandelnden Arzt stelle eine Abgabe** im Sinne des § 2 Abs. 11 AMG dar.“
- „Die Bestimmung des **§ 8 Abs. 1 Z 2 AMG stellt eine Ausnahme von der Zulassungspflicht** dar, die sich **nicht an Ärzte richtet**- es sei denn, diese treten als Abgeber im Sinne des § 2 Abs. 11 AMG auf , *sodass diese Bestimmung auch dann, wenn deren Kriterien nicht erfüllt sind, einer ärztlichen Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels nicht hindernd entgegensteht* (vgl. nochmals Kopetzki, aaO, 77 und 80).“
- „Soweit der Schuldspruch vom Verwaltungsgericht somit auf das Fehlen einer Zulassung bzw. Bescheinigung iSd § 8 Abs. 1 Z 2 AMG gestützt wird, beruht dieser auf eine Verkennung der Rechtslage.“

Geldbuße für Absprache Lucentis - Avastin

EuGH 23.1.2018, C-179/16

■ Sachverhalt:

- ◆ Lucentis ist für die Behandlung von Augenkrankheiten zugelassen.
- ◆ Avastin Zulassung für Tumorerkrankungen zugelassen ist, Verwendung auch für Behandlung von Augenkrankheiten : preisgünstiger als Lucentis

- ◆ 2014 verhängte die italienische Wettbewerbsbehörde gegen Roche und gegen Novartis jeweils eine Geldbuße von – in beiden Fällen – 90 Mio. Euro
 - ◆ **Absprache** getroffen, um zwischen Avastin und Lucentis eine künstliche Unterscheidung herbeizuführen.
 - ◆ Nach Auffassung der Wettbewerbsbehörde sind nämlich Avastin und Lucentis für die Behandlung von **Augenkrankheiten in jeder Hinsicht gleichwertig**.
 - ◆ Die Absprache habe auf die **Verbreitung von Informationen** abgezielt, die **in der Öffentlichkeit Bedenken hinsichtlich der Sicherheit** der augenheilkundlichen Anwendung von Avastin hätten erzeugen sollen, um so die Nachfrage zu Lucentis hin zu verlagern.
 - ◆ Nach Schätzungen der AGCM sollen durch diese Nachfrage-Verlagerung dem italienischen öffentlichen Gesundheitswesen allein im Jahr 2012 **Mehrkosten in Höhe von etwa 45 Mio. Euro** entstanden sein.

- ◆ **Einwand: Keine Zulassung** für Behandlung im Auge

EuGH 23.1.2018, C-179/16

■ Entscheidung:

- ◆ Arzneimittel, die bei **denselben therapeutischen Indikationen eingesetzt werden können**, zum **selben Markt** gehören.
 - ◆ Werden Arzneimittel allerdings **unrechtmäßig hergestellt oder verkauft**, können sie **nicht als substituierbar oder austauschbar** im Verhältnis zu rechtmäßig hergestellten und verkauften Produkten gelten.
 - ◆ Jedoch verbietet das Arzneimittelrecht der Union nicht die Verschreibung von Arzneimitteln bei therapeutischen Indikationen, die nicht von ihrer Zulassung erfasst sind, sofern bestimmte Bedingungen eingehalten sind.
 - ◆ Dies ist von den **für diese Prüfung zuständigen italienischen Gerichten oder Behörden** zu beurteilen.
 - ◆ Im vorliegenden Fall besteht für die **Behandlung von Augenkrankheiten** zwischen Lucentis und Avastin ein konkretes **Substituierbarkeitsverhältnis**.
 - ◆ **Wurde die Rechtswidrigkeit** durch die zuständigen Behörden oder Gerichte **geprüft**, so ist die AGCM an das Ergebnis dieser Prüfung **gebunden**.
 - ◆ **Wenn die hierfür zuständigen Behörden oder Gerichte nicht geprüft haben**, darf die AGCM davon ausgehen, dass beide Erzeugnisse **demselben Markt angehören**, und sie deshalb als **miteinander im Wettbewerb stehende Arzneimittel** ansehen.
- ◆ Absprache: Geldbuße erfolgte zu Recht

Erstattungsregeln für Biosimilars

Neue Preisregelung für Biosimilar

- Neue Preisregelung für Biosimilar im ASVG:
 - ◆ Initiativantrag im Nationalrat
 - ◆ **Ausgangspunkt:** Meinungsstreit zwischen Hauptverband und Pharmaindustrie, ob die Preisregelungen für Generika auch auf Biosimilars anwendbar sind.
 - ◆ Insbesondere das Argument, dass Entwicklungs- und Zulassungskosten bei Biosimilars exorbitant höher sind als bei Generika, sprach gegen eine Anwendung der Preisregelung für Generika.
 - ◆ Selbst ein Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofs brachte keine Klärung der offenen Rechtsfrage.

Neue Preisregelung für Biosimilar

■ Generika - Neu

- ◆ **Originalarzneispezialität** bleibt im Erstattungskodex, wenn nach Etablierung des ersten Generikums mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine **Preisreduktion von mindestens 30%** vereinbart werden kann.
- ◆ Das **erste Generikum** ist dann in den Erstattungskodex aufzunehmen, wenn der vereinbarte Preis **28,6% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts** liegt.
- ◆ Alle **weiteren Generika** werden vom Hauptverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein **genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum** besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn für das zweite Generikum ein Preis vereinbart wird, der **um 18% unter dem Preis des ersten Generikums** und für das **dritte Generikum** ein Preis vereinbart wird, der **um 15% unter dem Preis des zweiten Generikums** liegt.

Neue Preisregelung für Biosimilar

■ Biosimilar - Neu

- ◆ Originalarzneispezialität bleibt weiter im Erstattungskodex, wenn nach Etablierung des ersten Biosimilars mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion **von mindestens 30%** vereinbart werden kann.
- ◆ Das **erste Biosimilar** ist in den Erstattungskodex aufzunehmen, wenn der mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen vereinbarte Preis **zumindest 11,4% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts** liegt. Alle **weiteren Biosimilars** werden vom Hauptverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein **genügend großer Preisunterschied zum ersten Biosimilar** besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn für das **zweite Biosimilar** ein Preis vereinbart wird, der um **15% unter dem Preis des ersten Biosimilars** und für das **dritte Biosimilar** ein Preis vereinbart wird, der **um 10% unter dem Preis des zweiten Biosimilars** liegt.
- ◆ Sobald durch ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt eine **dritte Preisreduktion** erfolgt, hat der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten **Unternehmen des Originalprodukts** sowie der wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte eine **neuerliche Preisreduktion** auf den Preis des dritten Generikums oder des dritten Biosimilars zu vereinbaren.

Neue Preisregelung für Biosimilar

■ Biosimilar

- ◆ Originalspezialität:
 - ◆ Reduktion um **30%** bei erstem Biosimilar (Generika 30%)
 - ◆ Nachverhandlung bei drittem Biosimilar

- ◆ Biosimilar 1:
 - ◆ **11,4%** unter reduziertem Preis des Originals (Generika 28,6%)

- ◆ Biosimilar 2:
 - ◆ **15%** unter Preis von Biosimilar 1 (Generika 18%)

- ◆ Biosimilar 3:
 - ◆ **10%** unter Preis von Biosimilar 2 (Generika 15%)

Arzthaftung für Fehler anderer Fächer

Zurechnung von Fehlleistungen niedergelassener Pathologe

■ Sachverhalt:

- ◆ Weiterleitung an Pathologen zur fachärztlichen Beurteilung eines Abstriches (PAP-Test)
- ◆ Diagnosefehler des Pathologen: Karzinom wird verspätet diagnostiziert
- ◆ Klage des Patienten gegen den Gynäkologen:
 - ◆ Behauptung: Fehlleistung des Pathologen ist dem Gynäkologen zuzurechnen

■ Urteil:

- ◆ „Fachärzte haben ihre **fachärztliche Berufstätigkeit** auf ihr **Sonderfach** zu beschränken.“
- ◆ „Konkludent geschlossener **Behandlungsvertrag** bezieht sich im Regelfall nur auf das **Fachgebiet des Arztes**“ bezieht.
- ◆ „Wird aber an einen **anderen selbständig tätigen Facharzt überwiesen**, so kommt ein **eigener Behandlungsvertrag** zwischen diesem Arzt und dem Patienten zustande.“
 - ◆ Ausnahme: Internes Konsultationsverfahren
 - ◆ Problem: Kein unmittelbarer Kontakt zwischen Patient und Pathologen
 - ◆ Gynäkologe ist **offener Stellvertreter** des Patienten
- ◆ Keine Haftung für Fehlleistungen des überwiesenen Arztes.

Zurechnung von Fehlleistungen niedergelassener Pathologe

■ Sachverhalt:

- ◆ Patientin eines niedergelassenen Gynäkologen
- ◆ Behandlungsvertrag über Krebsvorsorgeuntersuchung
- ◆ Übersendung einer Gewebeprobe an einen niedergelassenen Pathologen
- ◆ Fraglich war, ob der Behandlungsvertrag mit dem Gynäkologen auch die Befundung durch einen beigezogenen Pathologen beinhaltet.

Zurechnung von Fehlleistungen niedergelassener Pathologe

■ Urteil:

- ◆ „Findet sich eine Patientin in der Praxis eines Facharztes für Gynäkologie ein und wünscht sie (regelmäßige) Krebsvorsorgeuntersuchungen, kann dies vernünftigerweise vom aufgesuchten Arzt nur so verstanden werden, dass sie neben einem anamnestischen Gespräch und der Erörterung allfälliger zusätzlicher Risikofaktoren eine körperliche Untersuchung, **die fachgerechte Vornahme eines Abstrichs, dessen fachkundige Begutachtung und die medizinische Beurteilung** der gewonnenen Erkenntnisse im Hinblick auf das Risiko der Entstehung eines Zervixkarzinoms erwartet.“
- ◆ „Darüber, ob der aufgesuchte Facharzt diese für das Erzielen des von der Patientin gewünschten Ergebnisses erforderlichen Einzelschritte **selbst durchführt** oder ob diese **teilweise von einem weiteren Arzt eines anderen Fachgebiets** vorgenommen werden und **welche Rechtsbeziehungen** zu diesem dritten Facharzt allenfalls begründet werden könnten, **mache sich die durchschnittliche Patientin regelmäßig keine Gedanken.**
- ◆ „Wird ihr nichts Gegenteiliges vermittelt, gehe die typische Patientin typischerweise davon aus, dass das erforderliche „**Gesamtpaket**“ an medizinischen Leistungen in die **Leistungspflicht und Verantwortlichkeit des aufgesuchten Gynäkologen** fällt, insbesondere wenn sie weder Informationen über die Person des mit der Beurteilung des Abstrichs befassten Pathologen noch dessen Untersuchungsergebnis erhält oder erhalten sollte.

*Besten Dank für Ihre
Aufmerksamkeit*