

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	III
Geleitwort	V
AutorInnenverzeichnis	XI

Josef Probst, Wien

Die neue Krankheit – extreme Medikamentenpreise?	1
I. Kritik an der Preispolitik der Pharmaindustrie	2
A. Kostendruck durch unausgewogene Preisgestaltung	2
1. Anstieg der Medikamentenkosten durch hochpreisige spezialisierte Arzneimittel	4
2. Produkte außerhalb des Erstattungskodex	6
3. Vervielfachung von Preisen durch Monopolstellung	7
B. Wenig überzeugende Datenlage bei bedingten EMA-Zulassungsverfahren	11
II. Warum sind wir an diesem kritischen Punkt angelangt?	12
A. Transparenzrichtlinie	13
B. Patentrecht	14
III. Österreich hat erste Maßnahmen gesetzt	15
A. Änderungen des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes	16
B. Rahmen-Pharmavertrag 2018	17
C. Gemeinsamer Einkauf – Operatives Ziel 7 des Bundeszielsteuerungsvertrags und Beneluxa	18
D. Europavertretung der österreichischen Sozialversicherung in Brüssel	18
IV. Handlungsfelder für die Zukunft	18
A. Regulatorisches Umfeld	19
1. Mit Ausschreibungen Wettbewerb ankurbeln	19
2. Patentschutz für Arzneimittel mit Fokus auf gesellschaftlichen Gesamtnutzen überarbeiten	20
B. Pre-Marketing-Phase	23
1. Nonprofit Wirkstoffentwicklung	23
2. Spielregeln für Drug Repurposing	24
3. Parallel Advice	25
4. Transparenz von Forschungskosten und öffentlicher Finanzierung	26
C. Post-Marketing-Phase	27
1. Wirkstoffverschreibung und Generikasubstitution als Sparpotential	27
2. Innovation umfassend definieren	28
3. Daten aus der Realversorgung (Real Life Data)	30
V. Fazit	31
VI. Literatur- und Quellenverzeichnis	32

Gottfried Endel, Wien

Aktuelle Fragen rund um Medikamente – Das „Ökonomiegebot“	39
I. Interessenslage	39
II. Ökonomie in der Sozialversicherung	40

III. Ökonomie und „Einkauf“	41
IV. Ökonomie und Vertragspartner	41
V. Ökonomie in der klinischen Krankenbehandlung	42
VI. Regeln für die Krankenbehandlung	44
VII. Solidarisches Gesundheitssystem	45
VIII. Private Dienstleistung	47
IX. Gemeingut/EU-Regelungen	47
X. Diskussion	49

Martin Auer, Salzburg

Dürfen lebenswichtige Medikamente billiger gemacht werden?

Eine kartellrechtliche Erstverortung von § 351c Abs 9a ASVG	51
I. Einleitung	51
II. Die Neuregelung im Überblick	52
A. Ausgangslage	52
B. Neuregelung ab 1.1.2018	54
III. Gesetzliche Preispolitik	55
A. Verortung des Sachverhaltes	55
B. Kartellverbot	56
1. Grundlagen	56
2. Unternehmen	57
3. Zwischenergebnis, Folgerungen	58
4. Feststellung des EU-Durchschnittspreises nach § 351c Abs 9 a ASVG	60
a) Fragestellung	60
b) Gesetzliche Grundlagen	60
(1) Preiskommission	60
(2) Gesundheit Österreich GmbH	61
c) Rechtliche Beurteilung	63
IV. Zusammenfassung	64
V. Literaturliste	65

Beatrix Karl, Graz

Erstattungskodex	67
I. Neuregelung der Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungs- kodex	68
A. Preisfestsetzung im Rahmen des roten und gelben Bereichs des Erstattungskodex	68
B. Sonderbestimmungen für die nicht im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten	68
C. Verschärfungen bei Vorliegen wirkstoffgleicher Nachfolgeprodukte	70
1. Neue Preisgestaltung für wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte	71
2. Verschärfungen für den Fall einer dritten Preisreduktion durch wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte	72
3. Festlegung eines Preisbandes für wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten	72
D. Beurteilung der Zulässigkeit der Verschärfungen der Preisregulierung	73
1. Verfassungsrechtliche Zulässigkeit	73
2. Europarechtliche Zulässigkeit	74
a) Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit (Art 34 AEUV)	74
b) Vereinbarkeit mit der TransparenzRL (RL 89/105/EWR)	75
II. Anwendung der PatientenmobilitätsRL (RL 2011/24/EG)	76
III. Anwendung der KoordinierungsVO (VO [EG] 883/2004)	79

Angela Julcher, Wien

Verfahrensrechtliche Fragen bei der Aufnahme in den Erstattungskodex	83
I. Einleitung	83
II. Die Rolle der Heilmittelbewertungskommission (HEK)	84
A. Die Rolle der HEK im Verfahren vor dem HV	84
B. Die Rolle der HEK im Verfahren vor dem BVwG	85
III. Zur Abgrenzung von Feststellungen und rechtlicher Beurteilung bei der Evaluierung nach der VO-EKO	86
IV. Gründe und verfahrensrechtliche Konsequenzen der Qualifikation als Ermessensentscheidung	88
A. Die Qualifikation als Ermessensentscheidung	88
B. Verfahrensrechtliche Konsequenzen	91
V. Besonderheiten im Beschwerdeverfahren vor dem BVwG	92
VI. Schluss	93

Dietmar Jahnel, Salzburg

Apotheken und Internet	95
I. Einleitung	95
II. Versandhandelsverbote	96
A. EuGH-Judikatur	96
1. DocMorris	96
2. Kommission gg Österreich	97
3. Ker-Optik	97
B. Gesetzliche Grundlagen	97
1. Arzneimittelgesetz	97
2. Medizinproduktegesetz	99
3. Gewerbeordnung	99
a) Allgemeines	99
b) Entwicklung von § 50 Abs 2 GewO	100
c) Anwendungsbereich des § 50 Abs 2 GewO	101
d) Verfassungskonformität	102
C. Fazit: Versandhandelsverbote für Arzneimittel und Heilbehelfe	103
III. Apothekenkonzession	104
IV. Datenschutzrecht	105

Anna Lisa Engelhart, Salzburg

Abgrenzung zu Lifestyle-Produkten	107
I. Einleitung	107
II. Die Abgrenzung von Heilmitteln und Lifestyle-Medikamenten	108
A. Der Krankheitsbegriff und Heilmittel	108
B. Lifestyle-Medikamente	111
C. Negativliste nach § 351c Abs 2 ASVG	112
III. Einzelne Lifestyle-Fälle	114
A. Erektile Dysfunktion	114
B. Haarwuchsmittel	117
C. Mittel zur Raucherentwöhnung	118
IV. Fazit	120
V. Literaturliste	122