



Interview

# Mehr Judikatur schafft mehr Rechtssicherheit

Bei einer drohenden Streichung aus dem Erstattungskodex prallen oftmals die Meinungen des Hauptverbandes mit denen des betroffenen Pharmaunternehmens aufeinander. PERISKOP sprach mit **DI HEIMO PERNT** über den juristischen Spielraum in solchen Fällen. | von Rainald Edel, MBA



**W**enn der Hauptverband ein Verfahren zur Streichung aus dem Erstattungskodex einleitet, beugen sich nicht alle Pharmaunternehmen widerspruchslos der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) und der darauf folgenden Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger. Ebenso werden manchmal zusätzlich erhobene Forderungen zur Preissenkung, um dennoch gelistet zu bleiben, als übertrieben aufgefasst und mit rechtlichen Mitteln beinsprucht. Wer auch mit dem Ergebnis des Beschwerdeverfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht (BVwG) nicht einverstanden ist, dem bleibt noch der Weg an den Verwaltungsgerichtshof (VwGH).

In einem aktuell vom Verwaltungsgerichtshof (VwGH) entschiedenen Fall leitete der Hauptverband im November 2016 ein Verfahren auf Streichung einer Arzneispezialität ein und

begründete dies mit dem Umstand, dass kurz davor ein drittes wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen worden sei. Nach zweimaliger Inanspruchnahme der Rechtsmittel gegen die Vorentscheidungen des Hauptverbandes und des Bundesverwaltungsgerichtes veröffentlichte der Verwaltungsgerichtshof im Jänner 2019 als Letztinstanz ein Erkenntnis (Ra 2018/08/0238) über diesen Streitfall zwischen Hauptverband und Pharmaunternehmen. Bemerkenswert ist, dass das angefochtene Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufgehoben wurde, woraus sich einige für die Branche wegweisende Erkenntnisse ableiten lassen.

**PERISKOP: Wie sehen Sie die Erkenntnis-Aufhebung generell?**

**PERNT:** Das Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshof zum Thema Streichung aus dem

## BioBox

**DI Heimo Pernt**, geboren in Wien wechselte nach seinem Informatikstudium rasch in die Pharmazeutische Industrie. Er war in Führungsfunktionen bei Eli Lilly, Serono, Merck KGAA und Reckitt Benckiser tätig. Zuletzt übernahm er bei Indivior die Verantwortung für Österreich, die Schweiz und Osteuropa. Pernt ist Unternehmensberater und Lehrbeauftragter an der **IMC** Fachhochschule Krems für Pharmamarketing. Seit April 2019 ist er für PERI Consulting als Senior Consultant tätig.

Erstattungskodex zeigt, dass so eine Maßnahme des Hauptverbandes durchaus mit Erfolg bekämpft werden kann. Darüber hinaus lassen sich eine Vielzahl an Erkenntnissen ableiten, die wesentlich für die Pharmabranche und das Gesundheitswesen insgesamt sind.

## Welche Punkte erachten Sie als besonders wesentlich?

Kurz zusammengefasst sind es die folgenden fünf Punkte: Erstens, ein Verbleib im Erstattungskodex ist in speziellen Fällen möglich, auch wenn der Preis des dritten Generikums nicht gehalten werden kann. Zweitens, das Bundesverwaltungsgericht hat grundsätzlich eine mündliche Verhandlung anzuberaumen. Drittens, die Rangfolge der Evidenz ist bis zum Expertenstatement einzuhalten, der Hauptverband muss sich auch mit niederrangiger vom Unternehmen vorgelegter Evidenz befassen und kann dieser nur zumindest gleich- oder



höhergradigen Evidenzlevel entgegenhalten. Viertens, der Hauptverband muss HEK-Empfehlungen gegen andere, entsprechend valide sachverständige Äußerungen abwägen. Fünfter und letzter Punkt ist, dass auch im Ausland bei Umstellungen gemachte Erfahrungen zu berücksichtigen sind.

### Meiner Meinung nach ist der einzige Weg, Rechtssicherheit zu erlangen, die Beschreitung des Rechtsweges.

Heimo Pernt

#### Was war die konkrete Begründung für den Hauptverband, eine Streichung zu entscheiden?

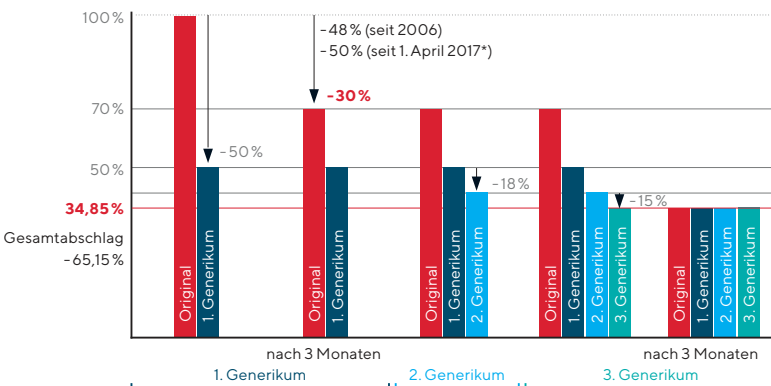
Im konkreten Fall ging es darum, dass über die normalen Staffvereinbarungen bei Markteintritt des dritten Generikums noch eine zusätzliche, aus der Sicht des vertriebsberechtigten Unternehmens ungerechtfertigte Preissenkung gefordert wurde. Zudem war das Unternehmen sicher, dass es ein Interesse gab, dass das Originalpräparat, welches bislang einen sehr hohen Marktanteil hatte, weiterhin den Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht. Denn speziell bei der konkret betroffenen Patientengruppe der psychiatrisch Vorbelasteten führt eine Zwangsumstellung zu massiven Problemen. Das Unternehmen hat dies auch mit internationalen Studien und der Meinung von führenden österreichischen Experten belegt.

#### Die Preisregelung und teilweise taktische Markteintritte führten in der Vergangenheit immer wieder zu Problemen am Pharmamarkt. Wie beurteilen sie die Situation?

Das interessante am gegenständlichen Fall ist, dass jener Generika-Anbieter, der bereit war, sein Präparat um den von der HEK geforderten nicht sehr wirtschaftlichen Preis anzubieten, schon in Deutschland zu ähnlichen Konditionen angeboten hat. Dort wurde das Präparat nach der erfolgreichen Leistung recht bald vom Markt genommen. Mittlerweile hat das Unternehmen auch in Österreich das Medikament vom Markt zurückgezogen. Offensichtlich hat man auch hier erkannt, dass es wenig wirtschaftlich ist. Durch die Streichung des Originalproduktes und dem Marktaustritt des dritten Generikums wurden aus den ursprünglich vier Anbietern in diesem

### Generika

Für die Aufnahme bzw. den Verbleib wirkstoffgleicher, austauschbarer Produkte (Original und Nachfolgeprodukte) wurden die bisherige Preisregelung mit der ASVG Novelle 2017 (BGBl I 49/2017) adaptiert (§351c Abs 10 Z1 ASVG):



\* ASVG Novelle aus BGBl. Nr. I, 49/2017 §351c Abs. 10 in Kraft per 1.4.2017, befristet bis 31.12.2021  
Quelle: ASVG/VO-EKO/Ökonomische Beurteilungskriterien der HEK

Zum eigenen Gebrauch nach §42a UrhG.  
Anfragen zum Inhalt und zu Nutzungsrechten bitte an den Verlag (Tel: 01/4021341\*37).



Marktsegment nur noch zwei. Diese müssten allerdings mit dem durch das dritte Generikum herabgesetzten unwirtschaftlichen Preis ihr Auslangen finden.

#### Wenn man den konkreten Fall ein wenig abstrahiert: welche allgemeinen Lehren haben sie daraus gezogen?

Sich auf die Situation gründlich vorzubereiten und diese zu analysieren. Wenn die Entscheidung dann nicht im Sinne des Unternehmens getroffen worden ist, auch keine Angst davor zu haben, bis vor den Verwaltungsgerichtshof zu gehen.

#### Was gehört aus Ihrer Sicht zu einer gründlichen Vorbereitung?

Zuerst einmal den eigenen Fall entsprechend aufzubereiten und mit Daten und Studien entsprechend zu hinterlegen. Und als zweiten Schritt die Kenntnis und die Erfahrung ähnlich gelagerter Fälle auf dem Markt zu gewinnen, um ein Gefühl für die tatsächliche Durchsetzbarkeit der eigenen Forderung zu bekommen.

#### Im Verfahren wurde vom Hauptverband bemängelt, dass die in Österreich gemachten Studien teilweise zu klein und zu unbedeutend sind, um eine konkrete Situation evidenzbasiert und stichhaltig beweisen zu können. Inwieweit können hier auch internationale Studien helfen?

Auf Grund des letzten Erkenntnisses ist es nun klargestellt, dass auch internationale Studien zu berücksichtigen sind. Wie schon zuvor angesprochen gilt es, in der Vorbereitung auf eine Revision einer Entscheidung möglichst auf breiter Ebene zu schauen, was die eigenen Argumente stützt. Das ist natürlich umfangreich und dauert Zeit. Die Qualität und der Umfang dieser Arbeit hat meiner Meinung nach in dem letzten Fall auch den Verwaltungsgerichtshof überzeugt, dass hier zu schnell und nicht sorgfältig genug durch das BVwG als Berufungsinstanz entschieden wurde.

#### Das heißt, man soll sich, wenn einem die Streichung droht, nicht seinem Schicksal hingeben, sondern die Lage prüfen und wenn Chancen bestehen auch kämpfen?

Ich denke, dass nur durch zusätzliche Judikate entschieden werden kann, auf welche Punkte bei einer Preisfindung Rücksicht zu nehmen ist und wie es zu einer fairen Preisfindung kommt.

So wie es eigentlich im Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz vorgesehen wäre.

#### Das heißt, das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz (ASVG) regelt nicht alle Belange des Pharmamarktes zielführend?

Das ASVG an sich ist unstrittig. Allerdings ist jener Bereich, wo es um eine Preisfindung zwischen Hauptverband und vertriebsberechtigten Unternehmen geht, welche Argumente zu berücksichtigen sind, derzeit nur durch Judikate geregelt. Daher ist meiner Meinung nach der einzige Weg, hier höhere Rechtssicherheit zu erlangen, die Beschreitung des Rechtsweges. Denn wie der aktuelle Fall gezeigt hat, präzisiert der VwGH in seiner Erkenntnisbegründung, welche Unterlagen vorzulegen und in welcher Form diese zu würdigen sind. Dies stellt einen Beitrag zur Rechtssicherheit für die nächsten Fälle dar. P

### Gesetzliche Grundlagen

#### ASVG §351c Abs. 10 Z1

Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vor, so gilt zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Folgendes:

1. Vereinbart der Hauptverband bei Vorliegen eines Generikums
  - a) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalproduktes eine Preisreduktion von 30 Prozent, so verbleibt die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex.
  - b) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen für ein Generikum einen Preis, der um 28,6 Prozent unter dem abgebenen Preis des Originalproduktes liegt, so ist dieses in den Erstattungskodex aufzunehmen. 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 Prozent unter dem Preis des ersten Generikums und
    - für das dritte Generikum ein Preis vereinbart wird, der um 15 Prozent unter dem Preis des zweiten Generikums liegt.

#### ASVG §351c Abs. 10 Z3

Sobald durch ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt eine dritte Preisreduktion erfolgt, hat der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalproduktes sowie der wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte eine neuerliche Preisreduktion auf den Preis des dritten Generikums oder des dritten Biosimilars zu vereinbaren. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

#### ASVG §351g Abs 3

Der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gehören zehn Vertreter der Sozialversicherung, drei unabhängige Vertreter der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakologen und Mediziner von Universitätsinstituten), je zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeitskammer und der Österreichischen Ärztekammer sowie ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer an. Weiters gehört der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission eine Vertreterin/ein Vertreter der Bundesländer an, mit der/dem Empfehlungen, ob neue Arzneispezialitäten intra- und/oder extramural verabreicht werden können, abzustimmen sind, ohne dass sich die Mehrheitsverhältnisse in der Kommission dadurch ändern.

### Weiterführende Informationen

RdM-Ö&G 2019/3

#### Entscheidungen des VWGH

RIS-BKA:  
RA2018/08/0238