

Mag. Gregor Mandl (HVB):

Finanzielle Anreize für ärztliches Verschreibeverhalten

Entscheidung des EuGH¹

Der EuGH hat in seiner Entscheidung finanzielle Anreize für ärztliches Verschreibeverhalten durch nationale Gesundheitsbehörden unter bestimmten Voraussetzungen als zulässig erkannt. Im Folgenden wird nach der Darstellung der Ausgangslage die Begründung der Entscheidung erläutert und die Übertragbarkeit auf die österreichische Situation geprüft.

1) Der Sachverhalt

Im Rahmen allgemein-politischer Maßnahmen zur Kostensenkung im Bereich der Arzneimittel haben die Kostenträger medizinischer Leistungen in England und Wales Regelungen mit finanziellen Anreizen für Arztpraxen geschaffen, um diese zu bewegen, ihren Patienten entweder bestimmte bezeichnete Arzneimittel oder Generika zu verschreiben. Für die Erfüllung der Verschreibungszielvorgaben werden Zahlungen an die Arztpraxen geleistet, die über Gewinnbeteiligung wiederum den Ärzten zufließt.

Die generische Substitution war hierbei nicht Gegenstand der Vorlagefrage und ist daher auch nicht in der Entscheidung des EuGH behandelt worden. Mit den Verschreibungsanreizregelungen für konkret bezeichneter Arzneimittel sollen Ärzte, die aktuell das konkret bezeichnete Medikament „A“ verschreiben oder zu verschreiben beabsichtigen, dazu veranlasst werden, wann immer möglich nunmehr das konkret bezeichnete Medikament „B“ (das zu derselben therapeutischen Klasse gehört) zu verschreiben. Hierdurch kann ein Markenerzeugnis „A“, das immer noch patentrechtlich geschützt ist und daher von einem einzigen Unternehmen hergestellt wird, durch ein Medikament „B“, für das ein Patentschutz nicht mehr besteht oder noch nie bestanden hat, ersetzt werden. Das Medikament „B“ wird von verschiedenen Herstellern produziert und vermarktet und ist in der Regel günstiger.

¹ EuGH vom 22. April 2010, C-62/09.

Die Bestimmung der therapeutischen Gleichwertigkeit von Arzneimitteln derselben therapeutischen Klasse erfolgt u.a. nach den Leitlinien des National Institute of Health and Clinical Excellence (Nationales Institut für Gesundheit und klinische Exzellenz).

Die Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) – ein Verband, der im Vereinigten Königreich geschäftlich tätige nationale und internationale Pharmaunternehmen vertritt – hat beim High Court Klage erhoben.

Nach Art 94 Abs 1 der Richtlinie 2001/83² ist es verboten, im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.

Da der High Court zum Erlass seines Urteils in dieser Sache eine Auslegung von Art 94 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 für notwendig hielt, hat er das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage vorgelegt:

Ist eine öffentliche Einrichtung, die zu einem nationalen öffentlichen Gesundheitsdienst gehört, aufgrund von Art 94 Abs 1 der Richtlinie 2001/83/EG daran gehindert, in dem Bestreben, eine Senkung ihrer Gesamtausgaben für Arzneimittel zu erreichen, eine Regelung durchzuführen, in deren Rahmen Arztpraxen finanzielle Anreize geboten werden, die wiederum dem verschreibenden Arzt einen finanziellen Vorteil verschaffen können?

2) Die Entscheidung und Begründung

Art 94 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 ist nach Meinung des EuGH dahin auszulegen, dass er Regelungen finanzieller Anreize nicht entgegensteht, die von den nationalen Gesundheitsbehörden angewandt werden, um ihre Ausgaben zu senken und die Ärzte bei der Behandlung bestimmter Krankheiten dazu zu bewegen, bestimmte bezeichnete Arzneimittel zu verschreiben, die einen anderen Wirkstoff enthalten als

² Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 idF RL 2004/27/EG vom 23. März 2004, ABL. L 136

das Arzneimittel, das zuvor verschrieben wurde oder das ohne die Anreizregelung möglicherweise verschrieben worden wäre.

Denn nach der Systematik der Richtlinie 2001/83 sollen mit dem Verbot, das vor allem die Pharmaindustrie betrifft, wenn diese Verkaufsförderungsmaßnahmen für von ihr auf den Markt gebrachte Arzneimittel unternimmt, solche Praktiken verhindert werden, die geeignet sind, bei Angehörigen von Gesundheitsberufen ein wirtschaftliches Interesse an der Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln zu wecken. Mit der Bestimmung soll also eine medizinische und pharmazeutische Praxis gefördert werden, die den Berufsregeln entspricht.

Das Verbot der finanziellen Anreize kann nicht für die nationalen Behörden gelten, die für die Gesundheit der Bevölkerung zuständig und insbesondere damit betraut sind, zum einen für die Anwendung der geltenden Regelungen zu sorgen, zu denen u.a. die Richtlinie 2001/83 gehört, und zum anderen die Handlungsprioritäten der Gesundheitspolitik festzulegen, insbesondere bezüglich der Begrenzung der öffentlichen Ausgaben für jene Politik, für die sie gerade verantwortlich sind. Allgemein wird mit der von einem Mitgliedstaat definierten Gesundheitspolitik und den dafür vorgesehenen öffentlichen Ausgaben weder ein Erwerbs- noch ein kaufmännischer Zweck verfolgt. Eine Regelung finanzieller Anreize wie die im Ausgangsverfahren zur Rede stehenden, gehört als Gesundheitspolitik daher nicht zur kommerziellen Verkaufsförderung für Arzneimittel.

Auch eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit, deren Schutz das wesentliche Ziel der Richtlinie 2001/83 ist, ist für den EuGH bei finanziellen Anreizen, die von den für die Gesundheit der Bevölkerung zuständigen Behörden gewährt werden, nicht erkennbar. Denn das Wesen der Aufgabe dieser Behörden besteht gerade darin, für die Gesundheit der Bevölkerung zu sorgen, für die sie die politische Verantwortung tragen; somit haben sie den therapeutischen Nutzen der Arzneimittel zu bewerten, deren Inverkehrbringen sie genehmigen.

Daher steht es den Behörden im Rahmen der ihnen obliegenden Verantwortlichkeiten frei, auf der Grundlage von Bewertungen der therapeutischen Eigenschaften von Arzneimitteln unter Berücksichtigung ihrer Kosten für den öffentlichen Haushalt zu bestimmen, ob für die Behandlung bestimmter Krankheiten gewisse Arzneimittel, die einen bestimmten Wirkstoff enthalten, aus Sicht der öffentlichen Finanzen gegenüber anderen Arzneimitteln vorzugswürdig sind, die einen anderen Wirkstoff enthalten, aber zu derselben therapeutischen Klasse

gehören. In diesem Zusammenhang verwies der EuGH auf seine bisherige Rechtsprechung zu Art 168 Abs 7 AEUV³, dass das Unionsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit und insbesondere zum Erlass von Vorschriften zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs im Hinblick auf die Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme unberührt lässt.

Um die praktische Wirksamkeit der Richtlinie 89/105⁴ zu gewährleisten⁵, muss den Angehörigen der Pharmaindustrie unabhängig davon, ob für ihre Arzneimittel finanzielle Verschreibungsanreize bestehen oder nicht, allerdings auch die Möglichkeit geboten werden, sich zu vergewissern, dass die von den staatlichen Behörden durchgeführte Regelung finanzieller Anreize auf objektiven Kriterien beruht sowie inländische Arzneimittel und solche aus anderen Mitgliedstaaten nicht unterschiedlich behandelt werden. Daher sind die nationalen Gesundheitsbehörden, die eine Regelung finanzieller Anreize für die Verschreibung bestimmter bezeichneter Arzneimittel erlassen, insbesondere verpflichtet, diese Regelung öffentlich zu machen und den Angehörigen der Gesundheitsberufe und Pharmaindustrie die Bewertungen zur Verfügung zu stellen, anhand deren die therapeutische Gleichwertigkeit der verfügbaren Wirkstoffe festgestellt wird.

Abschließend schließt der EuGH eine Beeinträchtigung der Objektivität, die der Arzt bei Verschreibung eines Arzneimittels wahren muss, aus, da ein verschreibender Arzt ein Arzneimittel nach den Berufsregeln - ungeachtet des Bestehens staatlicher finanzieller Anreize für die Verschreibung dieses Arzneimittels - nicht verschreiben darf, wenn es für die therapeutische Behandlung seines Patienten nicht geeignet ist.

³ Anmerkung: (ex-Art 152 EGV) Neue Nummerierung durch den Vertrag von Lissabon zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, ABI C 2007/306.

⁴ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABI 1989/40.

⁵ Anmerkung: Die Richtlinie beinhaltet Schutzbestimmungen für die pharmazeutische Industrie und betrifft u.a. die Aufnahme oder den Ausschluss von Arzneimitteln aus dem Erstattungssystem der Mitgliedsstaaten auf Basis objektiver Kriterien. Die nationale Umsetzung in Österreich erfolgt durch den Erstattungskodex als Positivliste im Sinne dieser Richtlinie mit einem detailliert geregelten Aufnahmeverfahren. Die Rechtsgrundlagen finden sich in den § 31 Abs 3 Z 12 und §§ 351c ff ASVG und der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG – VO-EKO.

3) Das Urteil aus österreichischer Sicht

In Österreich ist Art 94 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 in § 55a Abs 1 AMG wortgleich abgebildet. Die Bestimmung findet sich im fünften Abschnitt des AMG unter dem Titel „Fachwerbung“. Hierdurch sollen finanziell oder materiell motivierte Verschreibungen von Arzneimitteln, die nicht medizinisch indiziert sind, ausgeschlossen werden.

Die Arzneimittelverschreibung in Österreich basiert auf dem System des Erstattungskodex. Der Erstattungskodex ist gemäß § 31 Abs 3 Z 12 ASVG in drei Bereiche unterteilt. Der Grüne Bereich beinhaltet jene Arzneyspezialitäten, deren Abgabe grundsätzlich ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Der Gelbe Bereich beinhaltet jene Arzneyspezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneyspezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes bzw. der nachfolgenden Kontrolle über die Einhaltung einer bestimmten Verwendung von Arzneyspezialitäten, welche vom Arzt zu dokumentieren ist. Der Rote Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneyspezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag gestellt wurde. Diese Arzneyspezialitäten unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger.

Nach diesem Ampelsystem⁶ bestimmen sich auch die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen 2005⁷, die seit der Novellierung durch das 4. SRÄG 2009⁸ gemäß § 31 Abs 5 Z 13 ASVG für die Ärzte unmittelbar verbindlich sind. Im Sinne einer ausreichenden und zweckmäßigen, das

⁶ Anmerkung: Arzneyspezialitäten sollen sofern therapeutisch geeignet mit folgender Priorität verschrieben werden: Grüner Bereich vor Gelbem Bereich, Gelber Bereich vor Rotem Bereich.

⁷ Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005), amtlich verlautbart am 08.01.2005 unter www.avsv.at Nr. 5/2005, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 29/2006.

⁸ BGBl I Nr 2009/147.

Maß des Notwendigen nicht überschreitenden Krankenbehandlung⁹ ist die Verschreibung von Heilmitteln durch den behandelnden Arzt gemäß § 2 der RÖV 2005 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. Hierbei ist von mehreren therapeutisch geeigneten Heilmitteln das ökonomisch günstigste, mit Rücksicht auf das Ampelsystem des Erstattungskodex und unter Beachtung der für die Art der Erkrankung geeigneten Packungsgröße auszuwählen. In diesem Zusammenhang ist auch zu prüfen, ob statt der Verschreibung von Heilmitteln nicht andere Maßnahmen geeigneter erscheinen.

In jedem Fall verbleibt nach dem Wortlaut der RÖV 2005 die Therapieentscheidung – nämlich die Auswahl des Arzneimittels unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Eignung – allein beim behandelnden Arzt. Somit stellt sich die Ausgangslage in Österreich anders dar, da keine Einschränkung auf bestimmte bezeichnete Arzneimittel, sondern lediglich von mehreren therapeutisch geeigneten Arzneimitteln das ökonomisch günstigste zu verschreiben ist, womit die in der Entscheidung des EuGH angesprochene Objektivität der Ärzte bei der Verschreibung von Arzneimitteln im Sinne des 50. Erwägungsgrundes der Richtlinie 2001/83 gewährleistet ist.

Der Verpflichtung zur ökonomischen Verschreibeweise könnte der Arzt ohne Arbeitsbehelfe nur nachkommen, wenn er die monatlichen amtlichen Verlautbarungen des Erstattungskodex¹⁰ und das vom Apothekerverlag herausgegebene Warenverzeichnis – dort sind die Preise der im Handel befindlichen Arzneyspezialitäten abgebildet – kompiliert, um den therapeutischen und ökonomischen Vergleich im Zuge der Verschreibung vornehmen zu können.

Da dieser Arbeitsaufwand für den Arzt nicht bewältigbar ist, wird der Erstattungskodex zum einen halbjährlich in gedruckter Form und zum anderen quartalsweise in digitalisierter Form abgebildet, um den mit Computern ausgerüsteten Arztpraxen eine moderne Anwendungsform zu bieten. Ab Juli 2010 erscheint der digitale Erstattungskodex, der „eEKO“, monatlich. Um die großen

⁹ § 133 Abs 2 ASVG.

¹⁰ Anmerkung: In den amtlichen Verlautbarungen werden gemäß der Verpflichtung in § 351c Abs 1 letzter Satz ASVG die Änderungen des Erstattungskodex z.B. die Aufnahme einer Arzneyspezialität in den Grünen Bereich nicht jedoch die Preise kundgemacht.

Datenmengen in eine für die Einhaltung der RöV 2005 bearbeitbare Form zu bringen, wird der eEKO Softwarefirmen zur Implementierung in die jeweils verwendete Ärztesoftware zur Verfügung gestellt und fungiert durch Anzeigen ökonomischer Alternativen als elektronische Entscheidungshilfe in der Medikamentenauswahl. Ebenfalls ab Juli 2010 stellt der Hauptverband hierfür eine eigene Datenanwendung – das Infotool¹¹ – zur Verfügung. Ein Teil des eEKO ist die Kennzeichnung der Arzneyspezialitäten zur Auswahl besonders ökonomischer Arzneyspezialitäten, auch „Ökotool“ genannt. Hierbei wird die Position von Produkten im Preisvergleich zu der abgefragten Arzneyspezialität angegeben z.B. 01 = günstigstes Präparat, 02 = zweitgünstigstes Präparat.

Die therapeutische Gleichwertigkeit im Preisvergleich bestimmt sich nach dem internationalen Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem für Arzneistoffe (ATC-Code), das vom Collaborating Centre for Drug Statistics¹² der Weltgesundheitsorganisation offiziell herausgegeben wird. Im Preisvergleich werden unter der Voraussetzung der gleichen Wirkstoffstärke und der gleichen bzw. praktisch gleichen Darreichungsform drei unterschiedliche therapeutische Vergleichsgruppen gebildet:

1. Arzneyspezialitäten mit identem Wirkstoff (z.B. Generikum); Vergleich auf ATC-Code-Level 5
2. Biosimilars; Vergleich auf ATC-Code-Level 5
3. Arzneyspezialitäten mit vergleichbarem Wirkstoff in vergleichbarer Stärke; Vergleich auf ATC-Code-Level 4

Die Kriterien zur Bildung der Vergleichsgruppen sind transparent auf der Internetseite des Hauptverbandes¹³ veröffentlicht und können von jedem, somit auch von der pharmazeutischen Industrie eingesehen werden, womit das vom EuGH im Sinne der Richtlinie 89/105 geforderte Publizitätserfordernis jedenfalls erfüllt ist.

¹¹ <http://www.ertattungskodex.at>

¹² http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

¹³ http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel_content/cmsWindow?p_tabid=5&p_menuid=59074&action=2

Betont wird im Vorwort zum eEKO, dass dieser rechtlich nicht verbindlich ist, sondern lediglich eine Serviceleistung zur verbindlichen amtlichen Verlautbarung darstellt und keine zusätzliche über die RöV 2005 hinausgehende rechtliche Bindung des Arztes entsteht. Somit ist die mit dem eEKO erstellte Computeranwendung lediglich ein Arbeitsbehelf, welcher die Therapieentscheidung des Arztes unterstützen aber keinesfalls ersetzen soll. Zur Einhaltung des Ökonomiegebotes der RöV 2005 ist kein finanzieller Anreiz vorgesehen.

Auf Basis der §§ 340 ff ASVG, welche die Beziehungen der Ärzte zu den Sozialversicherungsträgern regeln, wurden von Krankenversicherungsträgern und den örtlich zuständigen Ärztekammern Ökonomievereinbarungen getroffen. Dies hat den Grund, dass die unmittelbare Verbindlichkeit der RöV 2005 für die Vertragsärzte nach § 31 Abs 5 Z 13 ASVG – wie bereits beschrieben – erst durch das 4. SRÄG 2009 eingeführt wurde und vorher die Verankerung im Gesamtvertrag notwendig war. Darüber hinaus erscheint es neben der gesetzlichen Verpflichtung erfolgsversprechender, wenn solche Ökonomievereinbarungen in konsensualer Art und Weise zwischen der Interessensvertretung der Ärzte und der Interessensvertretung des Versicherten festgelegt werden. Hierdurch soll die Verschreibung kostengünstiger Arzneispezialitäten – zum Teil in definierten Indikationsgruppen bzw. Substanzklassen (z.B. Protonenpumpenhemmer) – gesteigert werden. Vorherrschend ist bei den Ökonomievereinbarungen die Förderung der generischen Substitution.

Die aus der Einhaltung der Ökonomievereinbarungen resultierenden Einsparungen im Medikamentenbereich fließen bei keinem Gesamtvertrag dem Arzt in der Form zu, dass man von einem direkten finanziellen Anreiz für das Verschreibeverhalten des einzelnen Arztes sprechen kann. Zumeist verbleiben die Einsparungen entweder beim Krankenversicherungsträger oder werden zum Teil für Strukturverbesserungen im Gesundheitswesen bzw. bei den Vertragspartnern zur Verfügung gestellt. Selbst in den Fällen, wo ein Teil der Einsparungen der Ärzteschaft zukommt, wird keine direkte Zahlung für ein bestimmtes Verhalten geleistet. Wenn eine Zielvorgabe einer Ökonomievereinbarung bundeslandweit oder im Bundesländervergleich erfüllt wurde, kommt der Bonus über Honorarerhöhungen allen Vertragsärzten des jeweiligen Trägers zu.

Weder im System des Erstattungskodex, der RöV 2005 noch in den Ökonomievereinbarungen der Krankenversicherungsträger wird eine

diskriminierende Behandlung von inländischen und ausländischen Arzneimitteln festgelegt, womit auch dieses europarechtliche Erfordernis erfüllt wäre.

4) Fazit

Nach der Entscheidung des EuGH fallen finanzielle Anreize von nationalen Gesundheitsbehörden an Ärzte zur Verschreibung bestimmter bezeichneter Arzneimittel, um deren Ausgaben zu senken, nicht unter das Verbot des Art 94 Abs 1 der Richtlinie 2001/83. In Österreich werden Anreize durch Ökonomievereinbarungen zwischen Ärztekammern und Krankenversicherungsträger nicht oder nicht direkt an den einzelnen Arzt gesetzt, sondern lediglich über Honorarpositionen für alle Vertragsärzte – unabhängig vom Verschreibungsverhalten des einzelnen Arztes – oder für Strukturverbesserungen im Gesundheitswesen, womit fraglich ist, ob es sich hierbei überhaupt um Anreize im Sinne des Art 94 Abs 1 handelt.

Die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen, die an das Ampelsystem des Erstattungskodex anknüpfen, lassen die Therapiefreiheit des Arztes unberührt und fordern lediglich eine ökonomische Verschreibweise, wenn diese therapeutisch vertretbar ist. Um dieser Verpflichtung nachkommen zu können, wird vom Hauptverband u.a. der eEKO samt einem Ökotool zur Verfügung gestellt. Dort werden therapeutisch gleichwertige Arzneispezialitäten des Erstattungskodex ökonomisch gereiht. Die therapeutische Gleichwertigkeit wird mit dem Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem für Arzneistoffe (ATC-Code) der Weltgesundheitsorganisation dargestellt und die konkreten Kriterien der Reihung sind veröffentlicht und können von jedermann eingesehen werden. Somit ist selbst das vom EuGH geforderte Publizitätserfordernis bereits erfüllt, wenn man die Anreizsetzung im Sinne des Art 94 Abs 1 in Österreich bejahen sollte. Abschließend sei der Vollständigkeit halber auch darauf hingewiesen, dass inländische und ausländische Arzneimittel keine unterschiedliche Behandlung erfahren.

Dadurch ergibt sich durch die Entscheidung des EuGH kein aktueller Änderungsbedarf, jedoch sollten künftige Regelungen bzw. Ökonomievereinbarungen im Arzneimittelbereich mit Rücksicht auf diese Entscheidung gestaltet werden.