



© BillionPhotos.com - Fotolia.com

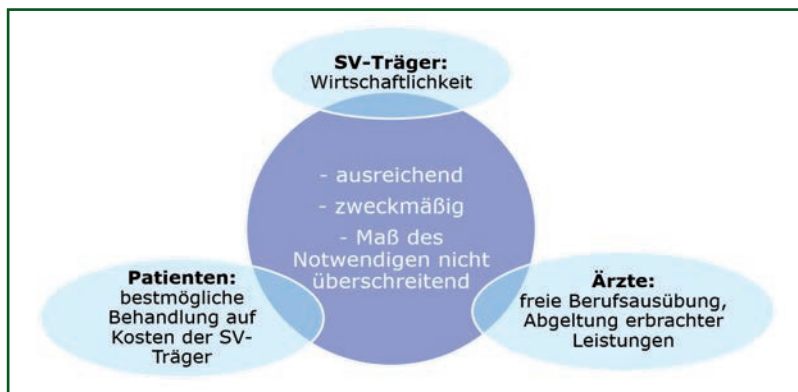
Leistungsanspruch auf Heilmittel (Medikamente) in der gesetzlichen Krankenversicherung in Österreich

1 Einleitung

Die Beantwortung der Frage, ob ein Leistungsanspruch auf Heilmittel und damit auf Medikamente besteht, hängt davon ab, ob überhaupt ein Leistungsfall der Krankenversicherung (hier interessant der Versicherungsfall der Krankheit) vorliegt (§ 116 Abs. 1 Z 2 i. V. m. § 120 Z 1 ASVG). In einem zweiten Schritt ist dann zu klären, ob und in welchem Umfang ein Leistungsanspruch und damit ein Heilmittelanspruch besteht. In dem Beitrag soll daher zunächst der Frage nachgegangen werden, wann der Versicherungsfall der Krankheit erfüllt ist, welche Ziele mit der Krankenbehand-

lung verfolgt werden (Kap. 2) und was unter dem sozialversicherungsrechtlichen Heilmittelbegriff zu verstehen ist (Kap. 3). In weiterer Folge werden die gesetzlich normierten Kriterien (ausreichende, zweckmäßige und das Maß des Notwendigen nicht überschreitende Leistungen) genauer untersucht und geprüft, inwiefern diese Kriterien den Anspruch auf Arzneimittel beeinflussen (Kap. 4). In diesem Zusammenhang wird nicht nur auf die gesetzlichen Bestimmungen, sondern auch auf weitere Instrumente, die den Anspruch auf Heilmittel steuern, nämlich den Erstattungskodex (EKO; Kap. 5 ff.), die Liste jener Arzneimittelkategorien, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung geeignet sind (kurz „Negativliste“;¹ § 351c Abs. 2; Kap. 8), und die Richtlinien zur ökonomischen Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV; Kap. 9), eingegangen. Zu erwähnen sind auch noch formale Voraussetzungen, deren Einhaltung für die Kostenübernahme durch die Sozialversicherungsträger erforderlich ist (Kap. 10). Vorgaben können zudem auch in Gesamtverträgen enthalten sein (Kap. 11).

Bei der Beantwortung der anstehenden Fragen ist zu bedenken, dass ein Interessenkonflikt zwischen Patienten, Ärzten und Sozialversicherungsträgern besteht: Patienten wünschen sich die bestmögliche Behandlung und eine Kostenübernahme durch die Sozialversicherungsträger. Ärzte streben nach einer möglichst freien



¹ Die hier gewählte Bezeichnung soll nichts über eine Qualifizierung dieser Liste als Positiv- oder Negativliste iSd TransparenzRL (RL 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABI Nr L40 vom 11.2.1989, 8) aussagen (siehe auch den Beitrag von Probst in „Soziale Sicherheit“ 6/2016, 252).

Ausübung ihres Berufs und Abgeltung der von ihnen erbrachten Leistungen durch die Sozialversicherungsträger. Die Sozialversicherungsträger sind hingegen daran interessiert, dass mit den von ihnen zur Verfügung gestellten Mitteln wirtschaftlich sinnvoll umgegangen wird. Diesen Interessenkonflikt hat der Gesetzgeber dadurch gelöst, dass die Krankenbehandlung zwar ausreichend und zweckmäßig sein muss, aber das Maß des Notwendigen nicht überschreiten darf (§ 133 Abs. 2 ASVG, § 90 Abs. 2 GSVG, § 83 Abs. 2 BSVG, § 62 Abs. 2 B-KUVG).²

2 Versicherungsfall der Krankheit

Der Versicherungsfall der Krankheit ist mit Eintritt der derselben erfüllt, wobei Krankheit als regelwidriger Körper- oder Geisteszustand definiert wird, der die Krankenbehandlung notwendig macht (§ 120 Z 1 ASVG, § 80 Z 1 GSVG, § 76 Z 1 BSVG, § 53 Z 1 B-KUVG). Eine Krankheit im sozialversicherungsrechtlichen Sinn besteht demnach aus zwei Kriterien, die beide erfüllt sein müssen.

Der **regelwidrige Körper- oder Geisteszustand** ist anhand medizinischer Kriterien zu beurteilen. Regelwidrigkeit ist gegeben, wenn eine Abweichung von der Norm der Gesundheit vorliegt.³ Nach Risak⁴ wird als Maßstab vom Idealzustand eines gesunden (nicht eines durchschnittlichen) Menschen ausgegangen. Nach dem OGH⁵ stellen hingegen alle natürlich bedingten Zustände und Prozesse des menschlichen Lebens (z. B. altersbedingter Verfall der Kräfte) keine Krankheit im sozialversicherungsrechtlichen Sinn dar. Die Frage, ob ein bestimmtes Leiden als „regelwidrig“ qualifiziert wird, hängt nach Ansicht des OGH⁶ u. a. auch davon ab, ob nach allgemeiner Auffassung die Versichertengemeinschaft die Behandlungskosten dafür zu tragen hat. In der Lehre⁷ wird hingegen die Ansicht vertreten, dass die Beurteilung des regelwidrigen Körperzustands nur anhand medizinischer Kriterien erfolgen soll; die gesellschaftlichen Wertvorstellungen sollen erst bei der zweiten Ebene, nämlich der Behandlungsbedürftigkeit, berücksichtigt werden.

Für die Frage, ob **Behandlungsbedürftigkeit** gegeben ist, ist zu prüfen,

- ob ein Zustand vorliegt, der noch beeinflussbar und

somit einer Behandlung überhaupt noch zugänglich ist und

- ob dies durch die gesetzlich vorgesehenen Maßnahmen der Krankenbehandlung möglich ist.⁸

Dabei sind neben medizinischen Maßstäben auch die Zielsetzungen der Krankenbehandlung (d. h. Wiederherstellung, Festigung oder Besserung der Gesundheit, der Arbeitsfähigkeit und der Fähigkeit, für die lebenswichtigen persönlichen Bedürfnisse zu sorgen [= Selbsterhaltungsfähigkeit] – § 133 Abs. 2 Satz 2 ASVG) und damit auch die bereits oben angesprochenen gesellschaftlichen Wertvorstellungen zu berücksichtigen.⁹ Durch die Krankenbehandlung muss also nicht der regelwidrige Körper- oder Geisteszustand beseitigt werden; es reicht, wenn eines der genannten Ziele der Krankenbehandlung (Wiederherstellung, Festigung oder Besserung der Gesundheit, Arbeitsfähigkeit bzw. Selbsterhaltungsfähigkeit) erreicht wird.

Mazal¹⁰ beschreibt den Gesundheitsbegriff als „jede Art von Veränderung eines menschlichen Körper- oder Geisteszustandes durch eine Maßnahme der Krankenbehandlung, die nach allgemeiner Auffassung zu einer Verbesserung des status quo führt“. Arbeitsfähigkeit ist seines Erachtens eng zu interpretieren, sodass grundsätzlich auf die zuletzt ausgeübte Tätigkeit abzustellen ist. Unter lebenswichtigen persönlichen Bedürfnissen sind z. B. die Körperpflege sowie die Zubereitung von Speisen zu verstehen. Pfeil¹¹ und ihm folgend Ettmayer/Posch¹² betonen aber zu Recht, dass das Gesetz auf die „lebenswichtigen“ und nicht bloß auf die „lebensnotwendigen“ (also die lebenserhaltenden) persönlichen Bedürfnisse abstellt.

Ist der Zustand keiner Verbesserung mehr zugänglich, liegt hingegen ein **Gebrechen** vor (§ 154 ASVG): Das sind medizinisch ihrem Wesen nach nicht mehr beeinflussbare, gänzliche oder teilweise normale Körperfunktionen, die die Gesundheit, Arbeitsfähigkeit oder Selbsthilfefähigkeit wesentlich beeinträchtigen.¹³

Nicht in allen Fällen, in denen eine Regelwidrigkeit vorliegt, ist also auch eine Krankenbehandlung notwendig bzw. möglich: Eine erektile Dysfunktion ist zwar als regelwidriger Körperzustand zu betrachten. Durch die Krankenbehandlung kann aber in der Regel keines der oben genannten Ziele (Wiederherstellung,



a.o. Univ.-Prof. Mag. Dr. Monika Drs

ist am Institut für Österreichisches und Europäisches Arbeitsrecht und Sozialrecht der WU Wien beschäftigt.



Lisa-Maria Jobst, LL.M

war bis Ende Juli 2016 Universitätsassistentin *prae doc* am Institut für Österreichisches und Europäisches Arbeitsrecht und Sozialrecht der WU Wien.

2 Binder in Tomandl, System des österreichischen Sozialversicherungsrechts (21. Erg.-Lfg., Juli 2008), 2.2.3.2.A; ihm folgend Felten in Tomandl, System (28. Erg.-Lfg., November 2015), 2.2.3.2.A; Felten/Mosler in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm § 133 ASVG (Stand 31.12.2012, rdb.at) Rz 2; Rebhahn, Grenzen der Möglichkeiten zur Verschreibung von Arzneimitteln, in Tomandl (Hrsg.), Strittige Fragen im Leistungsrecht der Krankenversicherung (2014) 29 (31 ff.); Schober in Sonntag, ASVG⁷ (2016), § 133 Rz 3; Vötter, Die Grenzen des Behandlungsanspruchs in der gesetzlichen Krankenversicherung, in Wachter/Burger, Aktuelle Entwicklungen im Arbeits- und Sozialrecht 2011 (2011), 287 ff. (291).

3 Binder in Tomandl, System, 2.2.3.1.A; ihm folgend Felten in Tomandl, System, 2.2.3.1.A; Windisch-Graetz in SV-Komm § 120 ASVG (Stand 31.12.2012, rdb.at) Rz 3.

4 Risak, Der Krankheitsbegriff und der Anspruch auf Krankenbehandlung nach österreichischem Recht, in Jabornegg/Resch/Seewald, Grenzen der Leistungspflicht für Krankenbehandlung (2007), 19 (20).

5 So stellt z. B. altersbedingter Haarausfall keine Krankheit dar: OGH 20.3.2007, 10 ObS 160/06m ZAS 2008/5, 36 (Kietabl); vgl. dazu Felten in Tomandl, System, 2.2.3.1.A; Windisch-Graetz in SV-Komm § 120 Rz 3.

6 OGH 7.3.2006, 10 ObS 12/06x DRdA 2007/40, 373 (Binder); vgl. dazu Windisch-Graetz in SV-Komm § 120 ASVG Rz 4.

7 Felten in Tomandl, System, 2.2.3.1.B; Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 26 m. w. N.; Risak in Jabornegg/Resch/Seewald, Grenzen der Leistungspflicht 23.

8 Vgl. u. a. Risak in Jabornegg/Resch/Seewald, Grenzen der Leistungspflicht, 23 f.

9 Felten in Tomandl, System, 2.2.3.1.B; Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 26, 28 f. m. w. N.; Risak in Jabornegg/Resch/Seewald, Grenzen der Leistungspflicht, 24.

10 Mazal, Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung (1992), 318 ff.

11 Pfeil, Erektile Dysfunktion keine Krankheit im Sinne des KV, ZAS 2006/14, 88 (93).

12 Ettmayer/Posch, Gedanken zum Krankheitsbegriff – Erkenntnisse zur Potenz, DRdA 2006, 199 (205).

13 Vgl. dazu Binder in Tomandl, System, 2.2.7.2.A und ihm folgend Felten in Tomandl, System, 2.2.8.1; Windisch-Graetz in SV-Komm § 120 ASVG Rz 15; OGH 2.9.2003, 10 ObS 224/02t SSV-NF 17/87; weitere Entscheidungen vgl. RIS-Justiz RS0113892.

Der Versicherungsfall der Krankheit ist erfüllt, wenn ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand vorliegt und objektiv betrachtet Behandlungsbedürftigkeit gegeben ist.

Festigung oder Besserung der Gesundheit, Arbeitsfähigkeit bzw. Selbsterhaltungsfähigkeit) erreicht werden.¹⁴ Da eine erektile Dysfunktion daher keine Krankheit im sozialversicherungsrechtlichen Sinn darstellt, ist eine Behandlung zur Prävention dieses Zustandes auch keine Pflichtleistung der Krankenversicherung. Im konkreten Fall ging es um eine postoperative Potenzstörung, deren Behandlung mit einem Potenzmittel eine dauerhafte Dysfunktion verhindern sollte – die Behandlungskosten wurden von der Krankenkasse nicht getragen.¹⁵ Führt die erektile Dysfunktion aber zu psychischen Problemen mit Krankheitswert, kann die Verabreichung von Potenzmitteln unter Umständen als notwendige Behandlung der psychischen Probleme eingestuft werden, weshalb der Krankenversicherungsträger die Behandlungskosten zu tragen hat.¹⁶ Bei der Beurteilung der Behandlungsbedürftigkeit ist ein **objektives Verständnis** zugrunde zu legen. Ein bloß subjektives Empfinden einer Regelwidrigkeit bzw. die bloße Beeinträchtigung der Lebensqualität reicht **nicht** aus, um die Leistungspflicht der Krankenversicherung auszulösen (kein Anspruch auf „Lifestyle-Medizin“).¹⁷ Beim Krankheitsbegriff spielt die Ursache der Krankheit keine Rolle (Finalitätsprinzip).¹⁸

3 Sozialversicherungsrechtlicher Heilmittelbegriff

Ist der Versicherungsfall der Krankheit erfüllt, hat der Versicherte Anspruch auf eine Krankenbehandlung (§ 117 Z 2 ASVG, § 79 Abs. 1 Z 2 GSVG, § 75 Z 2 BSVG, § 52 Z 2 B-KUVG) und damit u. a. Anspruch auf Heilmittel (§ 133 Abs. 1 Z 2 ASVG, § 90 Abs. 1 lit. a GSVG, § 83 Abs. 1 Z 2 BSVG, § 62 Abs. 1 Z 2 B-KUVG).

Unter **Heilmittel** im sozialversicherungsrechtlichen Sinn versteht die Rechtsprechung¹⁹ alle Mittel, die zur Beseitigung oder Linderung einer Krankheit oder zur Sicherung des Heilerfolgs dienen. Dazu gehören auch gewisse, außerhalb der ärztlichen Tätigkeit liegende, äußerliche Einwirkungen auf den (menschlichen) Körper. Ausgeschlossen sind hingegen Mittel, die der allgemeinen Lebensführung zuzurechnen sind (z. B. Fieberthermometer, Wundbenzin, weitverbreitete Kräutertees usw., die in Haushalten üblicherweise vorhanden sind oder beschafft werden).²⁰

Das ASVG kennt zwei Arten von Heilmitteln:

- **Notwendige Arzneien** („Medikamente“; § 136 Abs. 1 lit. a ASVG, § 92 Abs. 2 lit. a GSVG, § 86 Abs. 1 lit. a BSVG, § 64 Abs. 1 Z 1 B-KUVG): Die Rechtsprechung²¹ definiert diese als Mittel, die im Wesentlichen auf den inneren Organismus wirken, indem sie diesem in geeigneter Weise zugeführt werden oder örtliche Erkrankungen der Haut oder Schleimhäute beeinflussen.

- **Sonstige Mittel** zur Beseitigung oder Linderung der Krankheit oder zur Sicherung des Heilerfolgs (§ 136 Abs. 1 lit. b ASVG, § 92 Abs. 2 lit. b GSVG, § 86 Abs. 1 lit. b BSVG, § 64 Abs. 1 Z 2 B-KUVG). Dazu zählen z. B. Verbandmittel, Verbandstoffe, äußerliche Einwirkungen auf den Körper wie z. B. Massage, Elektrotherapie, Diathermie, Elektroschock, alle balneologischen und hydrotherapeutischen Maßnahmen, die nicht den Besuch eines eigenen Kurortes bedingen.²²

Eine Legaldefinition der Arzneimittel findet sich in § 1 Abs. 1 AMG („Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die 1. zur Anwendung im oder am menschlichen ... Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher ... Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder 2. im oder am ... Körper angewendet oder einem Menschen ... verabreicht werden können, um entweder a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen“). Diese Definition ist grundsätzlich auch für den sozialversicherungsrechtlichen Heilmittelbegriff heranzuziehen.²³ Allerdings ist zu beachten, dass diese Arzneimittel den Zielen der Krankenbehandlung (Wiederherstellung, Festigung, Besserung der Gesundheit, Arbeitsfähigkeit und Selbsterhaltungsfähigkeit) entsprechen müssen. Eine Ausnahme können daher Arzneimittel darstellen, die bloß zu Diagnosezwecken²⁴ oder zur Prävention²⁵ von Krankheiten dienen.

4 Umfang der Krankenbehandlung – Wirtschaftlichkeitsgebot

Der Umfang des Krankenbehandlungsanspruchs wird durch § 133 Abs. 2 ASVG konkretisiert: Die Krankenbehandlung muss „ausreichend und zweckmäßig sein, sie darf jedoch das Maß des **Notwendigen** nicht überschreiten“. Dadurch soll das Wirtschaftlichkeitsgebot

14 OGH 27.4.2004, 10 ObS 227/03k ZAS 2006/14, 88 (Pfeil) = DRdA 2006, 199 (Ettmayer/Posch).

15 OGH 27.7.2010, 10 ObS 41/10t SSV-NF 24/50.

16 OGH 7.3.2006, 10 ObS 12/06x DRdA 2007/40, 373 (Binder).

17 Vgl. u. a. Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 41, 43; Schober in Sonntag, ASVG⁷ (2016), § 133 Rz 32a; OGH 27.4.2004, 10 ObS 227/03k ZAS 2006/14, 88 (Pfeil) = DRdA 2006, 199 (Ettmayer/Posch).

18 Vgl. u. a. Binder in Tomandl, System, 2.2.1.5 und ihm folgend Felten in Tomandl, System, 2.2.1.4; Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 4.

19 Vgl. u. a. OGH 10.9.2012, 10 ObS 118/12v DRdA 2013/30, 317 (Schörghofer); aber auch RIS-Justiz RS0083917.

20 Mazal, Krankheitsbegriff und Risikoabgrenzung, 303; in diesem Sinne auch Kletter, Das Wirtschaftlichkeitsgebot in der österreichischen Krankenversicherung, in Pfeil (Hrsg.), Finanzielle Grenzen des Behandlungsanspruchs (2010), 49 (69); OGH 5.12.2000, 10 ObS 311/00h ZAS 2002/10, 84 (Posch).

21 Vgl. u. a. OGH 10.9.2012, 10 ObS 118/12v DRdA 2013/30, 317 (Schörghofer); aber auch RIS-Justiz RS0083921.

22 Vgl. u. a. OGH 10.9.2012, 10 ObS 118/12v DRdA 2013/30, 317 (Schörghofer); aber auch RIS-Justiz RS0083917.

23 Rebhahn in SV-Komm § 136 ASVG (Stand 31.12.2012, rdb.at) Rz 4.

24 Mazal, Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung, 277.

25 Binder in Tomandl, System, 2.2.3.2.2 unter Berufung auf eine Entscheidung der UHK (SSV-NF 18/D 12), nach der Heilmittel zur Prävention von Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nicht vom krankenversicherungsrechtlichen Heilmittelanspruch umfasst sind.

zum Ausdruck kommen. Umstritten ist, ob das durch alle drei Kriterien insgesamt der Fall ist²⁶ oder nur durch das dritte Kriterium, wonach das Maß des Notwendigen nicht überschritten werden darf.²⁷ Ein Versicherter hat daher keinen Anspruch auf alle verfügbaren Heilmittel bzw. jede erdenkliche medizinisch mögliche Leistung bzw. auf eine bestimmte Leistung bzw. ein bestimmtes „Wahlmedikament“ oder gar einen Anspruch auf die „**weltbeste Behandlung**“, sondern nur auf die im konkreten Fall notwendigen und wirtschaftlichsten Heilmittel.²⁸

Die Beurteilung, ob eine Behandlung ausreichend und zweckmäßig ist sowie das Maß des Notwendigen nicht überschreitet, ist anhand der Ziele der Krankenbehandlung (Wiederherstellung, Festigung, Besserung von Gesundheit, Arbeitsfähigkeit und Selbsterhaltungsfähigkeit) zu beurteilen.²⁹

4.1 Ausreichende Leistungen

Das Kriterium der ausreichenden Leistung stellt vor allem auf die **Quantität** ab.³⁰

Das Erfordernis einer ausreichenden Leistung stellt zunächst eine Minimalgrenze für die Leistungspflicht des Krankenversicherungsträgers dar. Dadurch wird aber auch klargestellt, dass alle Leistungen, die über die für die Ziele der Krankenbehandlung ausreichenden Maßnahmen hinausgehen, nicht von den Krankenversicherungsträgern zu tragen sind. Die Krankenbehandlung darf daher weder überschießend noch in einem zu geringem Ausmaß ausfallen.³¹

Nach der Rechtsprechung³² ist eine Behandlung ausreichend, wenn aufgrund gesicherter medizinischer Erkenntnisse und nach dem anerkannten Stand der Medizin eine hinreichende Chance auf einen Heilungserfolg gegeben ist.

Durch die Beschränkung auf „ausreichende“ Leistungen werden keine Heilmittel im Vorhinein ausgeschlossen. Es führt auch zu keiner Limitierung der Dauer, Anzahl und Intensität der Leistungen.³³

4.2 Zweckmäßige Leistungen

Das Kriterium der Zweckmäßigkeit stellt vor allem auf die **Qualität** der Leistung ab.³⁴



© tiliacida - Fotolia.com

Als zweckmäßig sind alle Heilmittel zu sehen, die geeignet sind, die Ziele der Krankenbehandlung (d. h. Wiederherstellung, Festigung, Besserung von Gesundheit, Arbeitsfähigkeit und Selbsterhaltungsfähigkeit) zu erreichen. Es reicht dabei aus, dass

- ein Heilmittel zur Behandlung **ex ante** erfolgversprechend ist (auch wenn der Erfolg dann nicht tatsächlich eintritt, sofern in einer zur Bildung eines Erfahrungssatzes ausreichenden Zahl von vergleichbaren Fällen eine Wirksamkeit gegeben war) oder
 - der Erfolg im **konkreten Einzelfall** eingetreten ist.³⁵
- Dadurch soll einerseits sichergestellt werden, dass Patienten nicht als Versuchsobjekte eingesetzt werden, und andererseits, dass die Krankenversicherungsträger nicht die Kosten für Behandlungen übernehmen müssen, deren Erfolgswahrscheinlichkeit nicht ausreichend medizinisch gesichert ist.³⁶

Eine Behandlung mit einer **Außenseitermethode** ist vom Krankenversicherungsträger zu finanzieren, wenn schulmedizinische Behandlungen gar nicht zur Verfügung stehen oder zu unerwünschten Nebenwirkungen führen und die Außenseiterbehandlung im konkreten Fall erfolgreich war oder aufgrund bestehender Erfahrungssätze voraussichtlich erfolgreich sein konnte.³⁷ Auch eine neue Operationstechnik, die erstmals angewendet wird, kann unter Umständen als Maßnahme der Krankenbehandlung qualifiziert werden, sofern sie gezielt und fachmännisch korrekt durchgeführt und zur

Die Versorgung mit Heilmitteln hat ausreichend und zweckmäßig zu sein, darf aber das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

26 In diesem Sinne z. B. Kletter in Pfeil, *Finanzielle Grenzen*, 49, 56; Mazal, *Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung*, 228, 330; Neumayr, *Der Anspruch auf Krankenbehandlung im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot*, in Jabornegg/Resch/Seewald, *Grenzen der Leistungspflicht für Krankenbehandlung* (2007), 147 (150).

27 In diesem Sinne z. B. Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 49, 53; Risak in Jabornegg/Resch/Seewald, *Grenzen der Leistungspflicht*, 32; aber auch OGH 9.11.1993, 10 ObS 174/93 SSV-NF 7/112.

28 In diesem Sinne z. B. Kletter in Pfeil, *Finanzielle Grenzen*, 50; Rebhahn in SV-Komm § 136 ASVG Rz 10, 14; OGH 23.3.2010, 10 ObS 21/10a infas 2010, S 39; OGH 12.9.2006, 10 ObS 144/06h SSV-NF 20/64; OGH 15.12.1992, 10 ObS 136/92 SSV-NF 6/142; VfGH 4.10.2000, V 20/99 VfSlg 15.968; VfGH 18. 3. 2000, G 24/98 u. a., V 38/98 u. a. VfSlg 15.787.

29 Mazal, *Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung*, 331 f.

30 Mazal, *Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung*, 333; aber auch Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 49.

31 Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 52; Mazal, *Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung*, 330; Risak in Jabornegg/Resch/Seewald, *Grenzen der Leistungspflicht*, 31; Schober in Sonntag, *ASVG⁷* (2016), § 133 Rz 5; Schrammel, *Veränderungen des Krankenbehandlungsanspruches durch Vertragspartnerrecht?* ZAS 1986, 145 (152); vgl. u. a. OGH 9.11.1993, 10 ObS 174/93 SSV-NF 7/112.

32 Vgl. u. a. RIS-Justiz RS0083820; vgl. dazu auch Schober in Sonntag, *ASVG⁷* (2016), § 133 Rz 5.

33 Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 52; OGH 10 ObS 115/98d DRdA 1999/27, 222 (Enzberger); OGH 7.3.2006, 10 ObS 12/06x DRdA 2007/40, 373 (Binder).

34 In diesem Sinne z. B. Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 49; Mazal, *Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung*, 333.

35 In diesem Sinne z. B. Mazal, *Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung*, 372; Risak in Jabornegg/Resch/Seewald, *Grenzen der Leistungspflicht*, 28; OGH 23.2.1993, 10 ObS 312/92 DRdA 1993/53 (Mazal); weitere OGH-Entscheidungen vgl. RIS-Justiz RS0085831.

36 Vgl. z. B. Schober in Sonntag, *ASVG⁷* (2016), § 133 Rz 6.

37 Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 61; Rebhahn in SV-Komm § 136 ASVG Rz 83 f.; Risak in Jabornegg/Resch/Seewald, *Grenzen der Leistungspflicht für Krankenbehandlung*, 29; Vötter in Wachter/Burger, *Aktuelle Entwicklungen im Arbeits- und Sozialrecht 2011*, 294; zur Möglichkeit ausreichender Erfahrungssätze bei einer Außenseitermethode äußerte sich vor allem kritisch Rebhahn in SV-Komm § 136 Rz 80 ff.; vgl. OGH 23.4.2014, 10 ObS 26/14t infas 2014, S 37; OGH 19.12.1989, 10 ObS 211/89 SVSlg 34.648; weitere OGH-Entscheidungen siehe RIS-Justiz RS0102470.

Veränderung eines menschlichen Zustandes eingesetzt wird.³⁸

Beispiele: Kann ein Heilerfolg mit herkömmlichen Arzneimitteln nur mit **Nebenwirkungen** herbeigeführt werden, während eine Behandlung mit Homöopathika zum Heilerfolg führt, ohne dass dabei Nebenwirkungen auftreten, so sind die Homöopathika zweckmäßiger.³⁹ Kommen **mehrere Behandlungen** in Betracht, ist jeweils zu prüfen, welche zweckmäßiger ist, weil sie z. B. geringere Nebenwirkungen aufweist oder für den Patienten sonst weniger belastend ist.⁴⁰

4.3 Das Maß des Notwendigen nicht überschreitende Leistungen

Das Erfordernis der Notwendigkeit ergibt sich für Heilmittel nicht nur aus der allgemeinen Bestimmung des § 133 Abs. 2 ASVG, sondern auch aus § 136 Abs. 1 lit. a ASVG, der einen Anspruch auf die notwendigen Arzneien festlegt. Es entspricht aber herrschender Meinung,⁴¹ dass notwendig nach § 136 Abs. 1 lit. a ASVG im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG auszulegen ist, was bedeutet, dass die Behandlung mit Medikamenten ausreichend und zweckmäßig sein und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten soll.

Als notwendig sind nach Ansicht des OGH⁴² all jene Leistungen anzusehen, die „zur Erreichung des Zwecks unentbehrlich oder unvermeidbar sind“. Sonstige Maßnahmen sollen hingegen vermieden werden, um die finanzielle Belastung der Sozialversicherungsträger in Grenzen zu halten.

Dadurch fließen **Kostenaspekte** in die Beurteilung ein.⁴³ Das Prinzip der Berücksichtigung der Kosten bei der Wahl des zu verschreibenden Medikaments findet sich auch in den RöV (z. B. § 2 Abs. 2 Z 1) und im EKO wieder.

Bei mehreren gleichermaßen zweckmäßigen Heilmitteln ist daher in der Regel das Mittel zu wählen, das die geringsten Kosten verursacht (z. B. statt des Originalmedikaments das entsprechende Generikum) oder dessen Kosten-Nutzen-Relation am günstigsten ist.⁴⁴ Die Frage der Wirtschaftlichkeit stellt sich nach Schrammel⁴⁵ aber erst, wenn mehrere Heilmittel den gleichen Grad an Zweckmäßigkeit aufweisen. Nach Mazal⁴⁶ darf eine Entscheidung aber nur dann anhand der

Kosten getroffen werden, wenn es unbestreitbar ist, dass die medizinischen Maßnahmen tatsächlich gleichwertig sind.

Nach Ansicht des OGH⁴⁷ ist das Maß des Notwendigen auch überschritten, wenn eine Maßnahme nur einen „unwesentlichen“ Vorteil bringt (wie z. B. nur geringe Schmerzlinderung), aber wesentlich höhere Kosten verursacht. Das Maß des Notwendigen ist ebenso überschritten, wenn der objektiv erforderliche Behandlungsumfang klar überschritten wurde und unzulässige Mehrbehandlungen durchgeführt wurden (siehe Kap. 4.1 und 4.2). Ist eine Behandlung hingegen teurer als andere ebenso zweckmäßige Behandlungen, jedoch rascher, risikoärmer oder bedeutend schmerzfreier, dann sind die Kosten für diese teurere Behandlung zu übernehmen.

Beispiel (Hepatitis C): Hepatitis C geht in rund 80 % der Fälle in eine chronische Infektion über. Bei einigen Hepatitis-C-Infizierten Personen kommt es als Folge der Infektion zu klinisch relevanten Leberkrankheiten (vor allem Zirrhose infolge eines Gewebeumbaus), während andere Infizierte auch über viele Jahre oder sogar Jahrzehnte hinweg keine klinisch relevanten Leberveränderungen entwickeln. Durch eine neue – wenn auch sehr teure (die Kosten betragen im Durchschnitt rund 70.000 € pro PatientIn) – Form der Hepatitis C Behandlung mit direkt antiviral wirkenden Medikamenten ist bei den meisten Patienten nun (in rund 90 % der Fälle) eine vollständige Heilung der Infektion möglich. Außerdem sind die neuen Therapien generell gut verträglich.⁴⁸ Man wird daher von einer notwendigen Leistung sprechen können.

4.4 Abwägung der Kriterien

Der OGH⁴⁹ nimmt noch eine Gesamtbetrachtung der Kriterien vor, wobei die wirtschaftlich günstigste Behandlung nicht immer auch die zweckmäßigste sein muss. Dabei ist vor allem die Betroffenheit des Versicherten im Einzelfall zu berücksichtigen: Je höher die Betroffenheit, desto geringer wiegt das Kostenargument. Nach Ansicht des OGH⁵⁰ kommt dabei dem Leben absolute Priorität zu. Danach sind körperliche Integrität, körperliche Bewegungsfreiheit und geistige Betätigungsfreiheit zu nennen. Andere Güter wie z. B.

38 In diesem Sinne z. B. Mazal, Der Anspruch auf Krankenbehandlung, VersRdSch 1991, 297 (304).

39 In diesem Sinne z. B. Schrammel, ZAS 1986, 151 unter Berufung auf OLG Wien 25.6.1984, 35 R 80/84 SSV 24/65.

40 Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 51; Kletter in Pfeil, Finanzielle Grenzen, 68; Schrammel, ZAS 1986, 151; vgl. u. a. OGH 29.4.2003, 10 ObS 409/02y SSV-NF 17/54; aber auch RIS-Justiz RS0083816.

41 So z. B. Rebhahn in SV-Komm § 136 ASVG Rz 10.

42 OGH 12.6.2001, 10 ObS 117/01f ARD 5307/19/2002; OGH 9.11.1993, 10 ObS 174/93 SSV-NF 7/112; vgl. dazu Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 53; Kletter in Pfeil, Finanzielle Grenzen, 63; Risak in Jabornegg/Resch/Seewald, Grenzen der Leistungspflicht, 31 f.; Schober in Sonntag, ASVG⁷ (2016), § 133 Rz 7.

43 Nur so kommt nach Ansicht von Mazal (Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung, 334 ff.) dem Kriterium der notwendigen Leistung eine eigenständige Bedeutung gegenüber den beiden anderen Kriterien zu.

44 Vgl. u. a. Binder in Tomandl, System, 2.2.3.2.2.; ihm folgend Felten in Tomandl, System, 2.2.3.2.2.; Schober in Sonntag, ASVG⁷ (2016), § 133 Rz 7; zuletzt z. B. OGH 22.10.2013, 10 ObS 111/13s DRdA 2014/32, 338 (Petric); OGH 9.11.1993, 10 ObS 174/93 SSV-NF 7/112; aber auch RIS-Justiz RS0083816, RS0083823.

45 Schrammel, ZAS 1986, 152.

46 Mazal, Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung 340 ff., 380 f.

47 OGH 26.4.1994, 10 ObS 113/94 ZAS 1994/18 (Tomandl).

48 Vgl. <http://www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/sovaldi-warum-eine-pille-700-euro-kosten-darf-a-984738.html>; <http://www.netdoktor.at/krankheit/hepatitis-c-7374>; <http://sciencev1.orf.at/science/news/83605>; aber auch den Beitrag von Probst in „Soziale Sicherheit“, 6/2016, 250 f, 255 ff, 264 f.

49 OGH 26.4.1994, 10 ObS 113/94 ZAS 1994/18 (Tomandl); OGH 9.11.1993, 10 ObS 174/93 SSV-NF 7/112; RIS-Justiz RS0083816; vgl. dazu auch Kletter in Pfeil, Finanzielle Grenzen, 69; Mazal, Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung, 363, 376 f.; Mazal, VersRdSch 1991, 303; Schober in Sonntag, ASVG⁷ (2016), § 133 Rz 9; Teschner/Widlar/Pöltner, ASVG (130. Erg.-Lfg., Juni 2016) § 133 Erl. 4a.

50 OGH 27.7.2004, 10 ObS 227/03k ZAS 2006/14, 88 (Pfeil) = DRdA 2006, 199 (Ettmayer/Posch); OGH 26.4.1994, 10 ObS 113/94 ZAS 1994/18 (Tomandl); aber auch Mazal, Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung, 334 ff., 344, 361.

Die Gesamtbetrachtung kann ergeben, dass die wirtschaftlich günstigste Behandlung nicht immer auch die zweckmäßigste ist.

Schmerzfreiheit sind diesen wiederum untergeordnet. Die Kosten sind dabei neben der Qualität und Quantität der Leistung nur ein Aspekt unter mehreren berücksichtigungswürdigen Kriterien.

Der OGH⁵¹ verlangt zwar jeweils eine Abwägung der Kriterien im Einzelfall. Dieses Gebot wird aber durch generelle Steuerungsinstrumente wie z. B. den EKO, die RÖV und die vom Hauptverband erstellte „Negativliste“ nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien relativiert (siehe Kap. 5 ff.).

5 Erstattungskodex

Arzneimittel können in der Regel nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden, wenn sie in dem vom Hauptverband der Sozialversicherungsträger herauszugebenden EKO⁵² angeführt sind (§ 31 Abs. 3 Z 12 letzter Abs. ASVG). Wird dem Versicherten ein Medikament aus dem EKO verschrieben, muss er lediglich die Rezeptgebühr (§ 136 Abs. 3 ASVG, § 92 Abs. 3 GSVG, § 86 Abs. 3 BSVG, § 64 Abs. 3 B-KUVG, 2016: 5,70 Euro) tragen.

In den EKO sind alle erstattungsfähigen Arzneispezialitäten aufzunehmen, die für Österreich zugelassen sind, deren Lieferbarkeit gesichert ist und die nach den Erfahrungen im In- und Ausland sowie dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für die Patienten annehmen lassen (§ 31 Abs. 3 Z 12 ASVG). Bezüglich des Nutzens für die Patienten nimmt das Gesetz ausdrücklich auf die Ziele der Krankenbehandlung (Wiederherstellung, Festigung, Besserung von Gesundheit, Arbeitsfähigkeit und Selbsterhaltungsfähigkeit) Bezug. Der EKO ist als Verordnung zu qualifizieren und regelt vor allem den Anspruch der Versicherten (auf Kostenübernahme), aber auch die Rechtsposition der Krankenversicherungsträger (da diese die Kosten zu tragen haben), während die Arzneimittelanbieter nur eine Reflexwirkung trifft.⁵³

5.1 Das Boxensystem des EKO

Der EKO ist in mehrere Bereiche (Boxen) geteilt, die jeweils unterschiedliche Voraussetzungen für die Kostenübernahme regeln und damit eine Rangordnung über die Abgabe von Heilmitteln auf Rechnung der Sozialversicherungsträger darstellen (grün ⇒ gelb ⇒ rot):

5.1.1 Grüner Bereich („Green Box“)

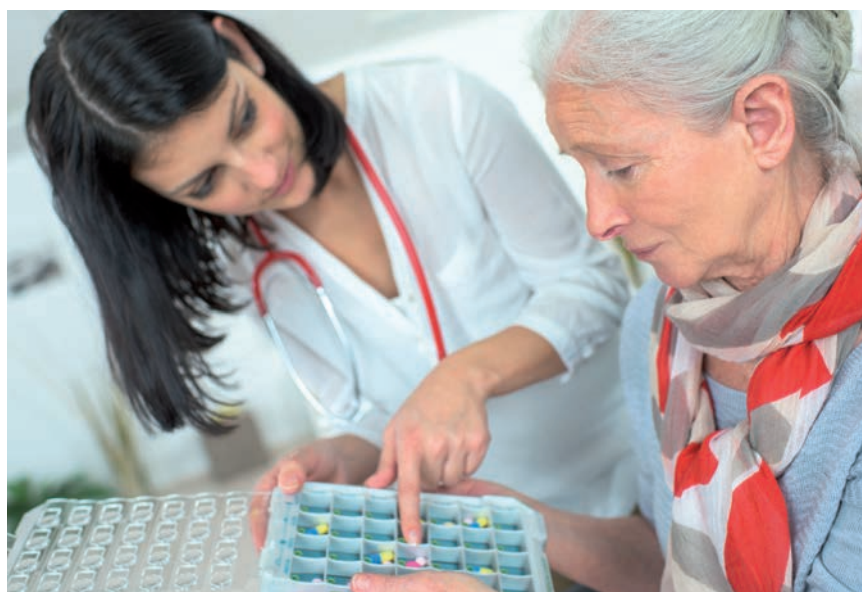
Alle Arzneimittel, die im grünen Bereich (§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. c ASVG) gelistet sind, können in der Regel oh-

ne weiteres auf Kosten des Krankenversicherungsträgers verschrieben werden. Eine Genehmigung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes ist nicht erforderlich. Im grünen Bereich sind Arzneimittel gelistet, für die eine **freie Verschreibung** medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll ist.⁵⁴

Es ist allerdings möglich, dass die freie Verschreibung auf **bestimmte Gruppen** von Krankheiten, bestimmte ärztliche Fachgruppen, bestimmte Altersstufen der Patienten oder bestimmte Darreichungsformen **eingeschränkt** wird. In diesen Fällen beschränkt sich die Möglichkeit der freien Verschreibung auf die im grünen Bereich genannten Einschränkungen. Soll das betreffende Medikament zur Behandlung außerhalb dieser Einschränkungen verwendet werden, ist eine Genehmigung vom chef- und kontrollärztlichen Dienst einzuholen.⁵⁵ Voraussetzung für die Listung im grünen Bereich ist zudem, dass der Preis für das Medikament **unter dem EU-Durchschnittspreis** liegt (§ 25 Abs. 3 Z 2 VO-EKO).

5.1.2 Gelber Bereich („Yellow Box“)

Im gelben Bereich (§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG) sind jene Medikamente gelistet, die zwar einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Patienten aufweisen, die aber aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen **nicht frei verschreibbar** sind. Der gelbe Bereich wird zum Teil weiter in einen „dunkelgelben“ und einen „hellgelben“ Bereich gliedert:⁵⁶



51 Zuletzt OGH 25.11.2014, 10 ObS 135/14x DRdA-InfAS 2015/83; weitere Entscheidung vgl. RIS-Justiz RS0083816; vgl. dazu Rebhahn in SV-Komm § 136 ASVG Rz 45.

52 Der EKO wurde 2004 mit dem BGBl. I 145/2003 eingeführt und ist der Nachfolger des Heilmittelverzeichnis: Die EU-Kommission hat damals erfolgreich ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Österreich wegen Verletzung der Transparenz-RL eingeleitet (EuGH 27.11.2001, C-424/99, Kommission gegen Österreich, Slg 2001, I-9285 = wbl 2002/2, 24; vgl. dazu Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG 4 [Stand 1.3.2016, rdb.at] Rz 4).

53 Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 23; Seyfried in Sonntag, ASVG⁷ (2016), § 351c Rz 3; VfGH 10.10.2003, G 222/02 u. a. VfSlg 17.023; VfGH 15.10.2005, B 446/05 u. a. VfSlg 17.686; VfGH 16.6.2005, V 21/05 VfSlg 17.585; VfGH 16.6.2005, B/181/05 VfSlg 17.583; VfGH 19.6.2005, G 145/05, V 106/05 VfSlg 17.869; Felten (in Tomandl, System, 2.2.3.2.2.) sieht hingegen primär die Krankenversicherungsträger und deren Vertragspartner als Verpflichtete, die Versicherten sind seines Erachtens nur mittelbar betroffen.

54 Mandl, Arbeitsbehelf Erstattungskodex (Stand Jänner 2015), 5, <https://www.sozialversicherung.at/portal27/portal/esvportal/content/contentWindow?&contentid=10008.555012&action=b&cacheability=PAGE>, zuletzt aufgerufen am 30.8.2016.

55 Rebhahn in SV-Komm § 136 ASVG Rz 49.

56 Hellbert, Handbuch Pharmarecht (2013), 202; Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 6; Rebhahn in Tomandl, Strittige Fragen im Leistungsrecht, 43.

In den **hellgelben** Bereich fallen Medikamente, deren Verschreibung bestimmten Einschränkungen unterliegt (z. B. Krankheitsgruppen, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patienten, Mengenbegrenzungen, Darreichungsform). Bei diesen kann die Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst durch eine nachfolgende Kontrolle ersetzt werden. Der verschreibende Arzt hat in diesen Fällen zunächst eine Dokumentation entsprechend der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung⁵⁷ (HBKV, BGBl. II 473/2004) durchzuführen; zu Zwecken der nachfolgenden Kontrolle kann der chef- und kontrollärztliche Dienst die Übermittlung dieser Dokumentation verlangen (§ 5 HBKV).

In den **dunkelgelben** Bereich fallen alle Medikamente, deren Verschreibung keinerlei Einschränkungen unterworfen ist. Für sie ist eine Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst einzuholen.⁵⁸

Den Sozialversicherungsträgern darf für das entsprechende Medikament **höchstens** der EU-Durchschnittspreis verrechnet werden (§ 25 Abs. 6 VO-EKO, im Gegensatz zum grünen Bereich, wo der EU-Durchschnittspreis unterschritten werden muss); dadurch soll das finanzielle Gleichgewicht des Systems der sozialen Sicherheit gewahrt werden.

5.1.3 Roter Bereich („Red Box“)

Im roten Bereich (§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. a ASVG) sind all jene Medikamente gelistet, die **erstmalig** in Österreich **lieferbar** sind und für die bereits ein **Antrag auf Aufnahme** in den EKO gestellt wurde. Ist der Antrag

vollständig (§ 351c Abs. 1 ASVG; vgl. auch Kap. 6), hat der Hauptverband das Medikament zeitlich befristet – für die Dauer des Aufnahmeverfahrens – in den roten Bereich aufzunehmen (§ 20 Abs. 2 VO-EKO).⁵⁹

Medikamente, die schon länger in Österreich lieferbar waren, für die jedoch erst später ein Antrag gestellt wird, sind nicht in den roten Bereich aufzunehmen, sondern erst nach positivem Abschluss des Verfahrens in den grünen oder gelben Bereich.⁶⁰

Medikamente, die im roten Bereich gelistet sind, unterliegen der ärztlichen **Bewilligung** durch den **chef- und kontrollärztlichen Dienst** (§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. a ASVG); sie dürfen daher nur nach entsprechender Bewilligung auf Kosten der Sozialversicherungsträger abgegeben werden.

Den Sozialversicherungsträgern darf für das entsprechende Medikament **maximal** der **EU-Durchschnittspreis** verrechnet werden.

5.2 Kostenübernahme für die neue Form der Hepatitis-C-Behandlung

Das zur Behandlung von Hepatitis C dienende Mittel Sovaldi® war bis 31. Juli 2016 im EKO im **gelben**⁶¹ Bereich gelistet.⁶² Eine Abgabe dieses Mittels auf Kosten des Krankenversicherungsträgers war nur nach chef- und kontrollärztlicher Genehmigung möglich. Der Regeltext führte darüber hinaus aber noch **weitere Voraussetzungen** an, die eingehalten werden mussten, damit eine entsprechende Bewilligung erteilt werden konnte:

- Die Patienten müssen mindestens 18 Jahre alt sein und an chronischer Hepatitis C mit nachgewiesenem Fibrosegrad 2, 3 oder 4 (METAVIR Score) leiden.
- Abhängig vom Genotyp hat eine Kombination mit bestimmten Medikamenten zu erfolgen (Einnahme für zwölf Wochen).
- Die Patienten sind vor Therapiebeginn in das Hepatitis-C-Register des Hauptverbands aufzunehmen.
- Die Verordnung hat durch ein spezialisiertes Zentrum (= Zentren, in denen Diagnosestellung, Kontrolle und Therapieüberwachung der Hepatitis-C-Patienten erfolgt und wo eine Möglichkeit zum diagnostischen Nachweis des Fibrosegrads besteht)⁶³ von einem bestimmten Facharzt (für innere Medizin mit dem Additivfach Gastroenterologie und Hepatologie oder Infektiologie und Tropenmedizin) mit Erfahrung in der Behandlung von Hepatitis C zu erfolgen.

Das Mittel Sovaldi® war bis 31. Juli 2016 im gelben Bereich gelistet, der Regeltext sah zahlreiche Voraussetzungen für die Kostenübernahme vor.



57 In § 4 HBKV ist festgelegt, wie die Dokumentation zu erfolgen und welchen Inhalt sie aufzuweisen hat: die Begründung, warum kein Medikament aus dem grünen Bereich verwendet werden kann, Rezeptdaten, Diagnose, Verweise auf Anamnese und Vorbehandlungsdaten; die Dokumentation ist für mindestens zwei Jahre ab Ausstellung der Dokumentation aufzubewahren.

58 Mandl, Arbeitsbehelf Erstattungskodex (Stand Jänner 2015), 5, <https://www.sozialversicherung.at/portal27/portal/esvportal/content/contentWindow?&contentid=10008.555012&action=b&cacheability=PAGE>, zuletzt aufgerufen am 30.8.2016; Hellbert, Handbuch Pharmarecht, 202; Rebhahn in SV-Komm § 136 ASVG Rz 67 ff.

59 Mandl, Arbeitsbehelf Erstattungskodex (Stand Jänner 2015), 5, <https://www.sozialversicherung.at/portal27/portal/esvportal/content/contentWindow?&contentid=10008.555012&action=b&cacheability=PAGE>, zuletzt aufgerufen am 30.8.2016.

60 Vgl. u. a. Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 45.

61 Die angeführte Abkürzung „RE1“ bedeutet, dass eine Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes einzuholen ist; zu den Abkürzungen vgl. www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/contentPrint/contentWindow?contentid=10007.695283&action=2&viewmode=content&print=true, zuletzt aufgerufen am 30.8.2016, sowie Hellbert, Handbuch Pharmarecht, 202; Schober in Sonntag, ASVG⁷ (2016), § 136 Rz 3.

62 www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/emed/eMedWindow?action=e&windowstate=normal&javax.faces.portletbridge.STATE_ID=view%3Ae2492bdd-7b37-481e-9e23-45d86378267f&mode=view, Stand vor Streichung aus EKO.

63 Auf der Internetseite des Hauptverbands findet sich eine Liste jener Krankenanstalten, die diese Voraussetzungen erfüllen (z. B. AKH Wien, Univ.-Klinik für Innere Medizin III; siehe www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10008.621793&action=b&cacheability=PAGE&version=1438344698; zuletzt aufgerufen am 30.8.2016).

Es stellt sich allerdings die Frage, ob diese Zusatzvoraussetzungen **zulässig** sind.

Gesetzliche Voraussetzung für die Kostenübernahme eines Medikaments ist im Wesentlichen, dass dieses von einem Arzt verschrieben wird und die Krankheitsbehandlung ausreichend und zweckmäßig ist und das Maß des Notwendigen nicht überschreitet bzw. im Einklang mit dem EKO und den RÖV steht (§ 31 Abs. 3 Z 12 i. V. m. § 350 ASVG bzw. § 133 Abs. 2 ASVG). Sovaldi® war bis 31. Juli 2016 im gelben Bereich gelistet: Eine Verschreibung auf Kassenkosten konnte daher in der Regel nur aufgrund einer chef- oder kontrollärztlichen Genehmigung erfolgen. In den gelben Bereich können Medikamente aber auch nur für bestimmte Verwendungen (z. B. Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patienten, Mengenbegrenzung, Darreichungsform) aufgenommen werden (§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG). Die in lit. b genannten Beispiele stellen eine demonstrative Aufzählung („z. B.“) dar. Es ist daher zu überlegen, ob nicht nur die Aufnahme bestimmter Gruppen von Krankheiten (hier **chronische Hepatitis C**, inkl. eines bestimmten **Fibrosegrads**), sondern auch die Aufnahme für eine bestimmte Gruppe von Patienten (z. B. für bestimmte **Altersstufen** von Patienten, aber auch – obwohl dies nicht ausdrücklich vorgesehen ist – nur für jene, die ins **Hepatitis-C-Register** eingetragen sind) eine „bestimmte Verwendung“ im Sinne der Bestimmung darstellt. Wie bereits Rebhahn⁶⁴ festgestellt hat, ist der Gesetzeswortlaut zu den möglichen Einschränkungen vage gehalten und lässt dem Hauptverband daher einen gewissen Ermessensspielraum.⁶⁵ Gleichzeitig ist zu berücksichtigen, dass der Hauptverband damit nur die Voraussetzungen schaffen möchte, um die Wirksamkeit der neuen Behandlung zu kontrollieren, was angesichts der enormen Kosten der neuen Behandlung nachvollziehbar ist.

Gleichzeitig ist zu beachten, dass bei einer Beschränkung auf eine bestimmte Verwendung auch die **Genehmigung** durch den **chef- und kontrollärztlichen Dienst** durch die Anordnung einer nachfolgenden Kontrolle ersetzt werden „kann“, aber nicht ersetzt werden muss. Es ist daher zulässig, eine Einschränkung der Kostenübernahme auf eine bestimmte Verwendung vorzunehmen und dennoch eine chef- und kontrollärztliche Genehmigung vorzusehen. Dies liegt wohl im Ermessensspielraum des Hauptverbands.

Die Beschränkung auf eine bestimmte Verwendung kann sich nach der demonstrativen Aufzählung auch auf **bestimmte ärztliche Fachgruppen** beziehen (§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG). Sie enthält aber keine



Aufzählung einer Einschränkung auf **bestimmte Krankenanstalten**. Die Liste ist allerdings – wie bereits erwähnt – demonstrativer Natur, weshalb eben auch andere Einschränkungen infrage kommen können – soweit diese sachlich zu rechtfertigen sind. Ob dies bei der Beschränkung auf die oben genannten spezialisierten Zentren der Fall ist, ist aber ernsthaft zu prüfen. D. h., der Hauptverband hat notfalls in einem gerichtlichen Verfahren die für seine Entscheidung maßgebenden sachlichen Kriterien in rational nachvollziehbarer Weise darzulegen.⁶⁶

6 Aufnahme in den EKO

Die Voraussetzungen für die Aufnahme einer Arzneyspezialität in den EKO sind primär in § 351c ASVG geregelt. Sie erfolgt in der Praxis auf **Antrag** des vertriebsberechtigten Unternehmens (§ 351c Abs. 1 ASVG), ist aber theoretisch auch von Amts wegen durch den Hauptverband möglich (§ 351c Abs. 5 ASVG, § 17 VO-EKO).⁶⁷ Beantragt werden kann die Aufnahme in den grünen oder gelben Bereich. Zulässig ist auch ein Eventualantrag, d. h. ein Antrag auf Aufnahme in den grünen Bereich oder, falls dem nicht entsprochen wird, auf Aufnahme in den gelben Bereich.⁶⁸

Der Hauptverband hat eine Verordnung zum Verfahren über die Aufnahme von Heilmitteln in den EKO erlassen (**VO-EKO**;⁶⁹ Ermächtigung in § 351g Abs. 1 ASVG), in der sowohl inhaltliche als auch formale Voraussetzungen geregelt sind (vgl. §§ 17 ff.).⁷⁰

Die Beschränkung auf bestimmte Patientengruppen ist m. E. zulässig; ob dies auch für die auf bestimmte Krankenanstalten gilt, ist in einem allfälligen Verfahren noch darzulegen.

⁶⁴ Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 82.

⁶⁵ Dieser besteht nach Rebhahn (in Tomandl, Strittige Fragen im Leistungsrecht, 33 f., 56 f. m. w. N.) allerdings nur für die Gestaltung des EKO, nicht jedoch für den konkreten Leistungsanspruch im Einzelfall; zum Ermessensspielraum der Sozialversicherung in anderen Fällen vgl. u. a. Müller in SV-Komm., § 182a ASVG (Stand 1.3.2014, rdb.at) Rz 3; Teschner/Widlar/Pöltner, ASVG (130. Erg.-Lfg., Juni 2016) § 205 Erl. 3; OGH 23.5.2005, 10 Obs 7/05k SSV-NF 19/34 m. w. N.

⁶⁶ OGH 18.3.2003, 10 Obs 258/02t DRdA 2004/22, 263 (Naderhirn) = ZAS 2004/31, 183 (Haslinger).

⁶⁷ Mandz, Arbeitsbehelf Erstattungskodex (Jänner 2015), 3, <https://www.sozialversicherung.at/portal27/portal/esvportal/content/contentWindow?&contentid=10008.555012&action=b&cacheability=PAGE>, zuletzt aufgerufen am 30.8.2016.

⁶⁸ Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 43.

⁶⁹ Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG – VO-EKO, amtlich verlaubar am 17.6.2004 unter www.avsv.at Nr. 47/2004; zuletzt geändert durch die amtliche Verlaubarung Nr. 159/2013.

⁷⁰ Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 7.



6.1 Voraussetzungen

Dem **Antrag** auf Aufnahme in den EKO sind jedenfalls die Zulassungsnummer, die Bekanntgabe eines Preises und eine Bestätigung über die Lieferfähigkeit sowie eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit anzuschließen (§ 351c Abs. 1 ASVG).

Das betreffende Medikament muss in **Österreich zugelassen, erstattungsfähig und gesichert lieferbar** sein (§ 31 Abs. 3 Z 12 ASVG). Erstattungsfähig bedeutet in dem Zusammenhang, dass nur Arzneispezialitäten, die zur Krankenbehandlung geeignet sind, in den EKO aufgenommen werden können; damit wird vor allem auf § 351c Abs. 2 und 4 Bezug genommen (d. h. Arzneispezialitäten, die nicht unter die Negativliste des § 351c Abs. 2 ASVG fallen;⁷¹ gleichzeitig können gemäß § 351c Abs. 4 ASVG nur bestimmte Packungsgrößen in den EKO aufgenommen werden: Arzneispezialitäten, die hauptsächlich zur Behandlung von Akutkrankheiten dienen, sind in Packungsgrößen aufzunehmen, die im Regelfall für die Behandlung im Akutfall ausreichen; Arzneispezialitäten für die Behandlung von chronischen Krankheiten sollen in kleinen Packungsgrößen zur Erprobung und in größeren Einheiten zur Dauerversorgung aufgenommen werden).⁷²

Sind diese Voraussetzungen gegeben, hat eine befristete Aufnahme in den roten Bereich zu erfolgen (vgl. Kap. 5.1.3). In der Folge ist nun zu prüfen, ob eine Aufnahme in den grünen oder gelben Bereich erfolgen kann.

Dazu muss die betreffende Arzneispezialität nach den Erfahrungen im In- und Ausland sowie nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine **wesentliche therapeutische Wirkung** und einen Nutzen für die Patienten im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 ASVG) oder eine wesentliche therapeutische Innovation aufweisen (§ 31 Abs. 3 Z 12, § 351c Abs. 3 ASVG, § 1 VO-EKO). Medikamente, die in den EKO aufgenommen werden sollen, müssen also einen gewissen **Mehrwert** im Vergleich zu bereits existierenden Produkten aufweisen. Dieser kann entweder im Preis oder in einem medizinisch-therapeuti-

schen Vorteil bestehen (für den grünen Bereich siehe § 351c Abs. 9 ASVG). Dazu hat der Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen (§ 351c Abs. 3 ASVG).⁷³

Ein **wesentlicher therapeutischer Nutzen** liegt nach Ansicht der Unabhängigen Heilmittelkommission⁷⁴ (UHK)⁷⁵ nur dann vor, wenn die Medikation mit dem beantragten Heilmittel „eine bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf (z. B. Heilung) oder in der Therapie (z. B. Wegfall der Notwendigkeit einer Therapieänderung) mit sich bringen oder zu einem Paradigmenwechsel in der Behandlung der jeweiligen Krankheit führen würde“.

Im Rahmen der **pharmakologischen Evaluation** ist zu prüfen, inwiefern die beantragte Arzneispezialität eine therapeutische Alternative zu den bereits vorhandenen Produkten darstellt. Dabei ist der Innovationsgrad zu prüfen, wobei z. B. auf Wirkstoff, Wirkstoffstärke, Kombination von Wirkstoffen und Darreichungsform abgestellt wird oder ob die Behandlung einer Erkrankung nun erstmals überhaupt oder erstmals medikamentös möglich ist (§ 23 VO-EKO). Für die **medizinisch-therapeutische Evaluation** ist zu prüfen, für welche Patientengruppen die beantragte Arzneispezialität zur Anwendung kommen soll und welchen therapeutischen Nutzen es im Vergleich zu den anderen therapeutischen Alternativen bringt (§ 24 Abs. 1 Z 1 und Z 2 VO-EKO). Diese Angaben sind anhand pharmakökonomischer Studien auf ihre Validität zu prüfen (§ 24 Abs. 1 Z 3 VO-EKO). Die beantragte Arzneispezialität ist dabei einer von sechs Gruppen zuzuordnen (für die dann im Rahmen der unten beschriebenen gesundheitsökonomischen Evaluation unterschiedliche Maßstäbe gelten – siehe § 25 Abs. 2 VO-EKO). Dabei unterscheidet § 24 Abs. 2 Z 1 bis Z 6 VO-EKO danach, ob die beantragte Arzneispezialität

1. keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen hat, aber dafür ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vorliegt,
2. eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischem Nutzen darstellt,
3. einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten oder
4. die Mehrzahl der Patienten bringt,
5. einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten oder
6. die Mehrzahl der Patienten bringt.

Im Rahmen der pharmakologischen und der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist nach Ansicht Rebhahns⁷⁶ auch zu prüfen, ob Wirkung und therapeutischer Nutzen derart sind, dass eine Kostenübernahme durch die Sozialversicherungsträger gerechtfertigt ist.

Bei der **gesundheitsökonomischen Evaluation** handelt es sich um eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit.

71 Ausnahmsweise können auch in der Negativliste angeführte Arzneimittel in den EKO aufgenommen werden – siehe Kap. 8.

72 Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 41; Seyfried in Sonntag, ASVG⁷ (2016), § 351c Rz 37.

73 Mandlz, Arbeitsbehelf Erstattungskodex (Stand Jänner 2015), 3, <https://www.sozialversicherung.at/portal27/portal/esvportal/content/contentWindow?&contentid=10008.555012&action=b&cacheability=PAGE>, zuletzt aufgerufen am 30.8.2016; Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 56; Rebhahn in Tomandl, Strittige Fragen im Leistungsrecht, 45; Seyfried in Sonntag, ASVG⁷ (2016), § 351c Rz 11.

74 UHK 28.6.2012, 00000-132/0001-UHK/2012 SSV-NF 26/D 5.

75 Vor der Verwaltungsreform BGBl. I 130/2013 war die UHK die Rechtsmittelinstanz für Beschwerden gegen Entscheidungen des Hauptverbands über Aufnahmen von Medikamenten in den EKO; seit 1.1.2014 entscheidet darüber das Bundesverwaltungsgericht (§ 351h ASVG).

76 Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 58.

Sie baut auf der medizinisch-therapeutischen Evaluation auf. Es ist zu prüfen, ob das beantragte Medikament eine ökonomische Behandlungsalternative im Vergleich zu den bereits verfügbaren Medikamenten bildet (§ 25 Abs. 1 VO-EKO). Es ist also das Kosten-Nutzen-Verhältnis des Produkts an sich zu untersuchen und ein Preisvergleich mit den im EKO gelisteten Vergleichsprodukten anzustellen und dann ein Preisaufschlag oder -abschlag – je nach dem Zusatznutzen gegenüber den Vergleichsprodukten – vorzunehmen (zu den Sonderregeln für die Preisfestsetzung für die einzelnen Boxen siehe auch § 351c Abs. 6 bis 9 ASVG, zu den wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten siehe § 351c Abs. 10 ASVG).⁷⁷

Für die Entscheidung, ob das Medikament in den **grünen** oder in den **gelben** Bereich aufgenommen wird, ist vor allem darauf abzustellen, ob eine freie Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll ist oder ob eine Abgabe auf Kosten des Krankenversicherungsträgers nur aufgrund einer chef- und kontrollärztlichen Genehmigung erfolgen soll (siehe § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b und c ASVG). Dabei spielt auch der Preis eine ganz wesentliche Rolle.⁷⁸

Jeder Antrag ist zunächst der **Heilmittlevaluierungskommission** (HEK) vorzulegen. Bei der HEK handelt es sich um ein unabhängiges und weisungsfreies Beratungsgremium, das eine Stellungnahme abzugeben hat, auf deren Basis der Hauptverband die Entscheidung über die Aufnahme in den EKO zu treffen hat (§ 351g Abs. 2 ASVG, §§ 4 ff. VO-EKO). Die HEK hat damit einen sehr großen Einfluss auf die Entscheidung.⁷⁹

Der Hauptverband hat über die Aufnahme in den grünen oder gelben Bereich des EKO binnen **90 Tagen**, sofern auch über den Preis entschieden wird, binnen **180 Tagen** ab Antragstellung zu entscheiden (§ 351d Abs. 1 ASVG).⁸⁰

Die Entscheidung des Hauptverbandes ist beim **Bundesverwaltungsgericht** bekämpfbar (§ 351h ASVG).⁸¹

6.2 Befristete Aufnahme neuer Medikamente zur Behandlung von Hepatitis C

Die Aufnahme neuer Medikamente zur Behandlung von Hepatitis C wie z. B. Sovaldi® (400 mg Filmtabletten mit dem Wirkstoff Sofosbuvir) in den gelben Be-

reich ist nur befristet erfolgt; sie endete mit 31. Juli 2016. (seit 1. August ist Sovaldi® nicht mehr im EKO gelistet,⁸² sondern scheint in der „nobox“ auf – siehe dazu Kap. 7). Eine befristete Aufnahme ist im Gesetz lediglich für den roten, nicht aber für den gelben oder grünen Bereich vorgesehen (§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. a bis lit. c ASVG).

Gleichzeitig schreibt § 351f Abs. 1 ASVG vor, dass der Hauptverband den EKO **regelmäßig** darauf zu **überprüfen** hat, ob die gelisteten Arzneispezialitäten weiterhin den Aufnahmekriterien (§ 31 Abs. 3 Z 12, § 351c ASVG) entsprechen, wobei insbesondere der Eintritt neuer pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Umstände zu beachten ist. Dies kann dazu führen, dass eine Streichung, eine Einschränkung der Verschreibbarkeit auf bestimmte Verwendungen oder eine Einreihung in einen anderen Bereich (gelb/grün) vorzunehmen ist. Das Gesetz⁸³ sieht also nur unter bestimmten Voraussetzungen eine nachträgliche Änderung der Listung im EKO vor, wobei vorab eine Überprüfung stattzufinden hat, ob die Arzneispezialität weiterhin die Aufnahmekriterien erfüllt. Die UHK⁸⁴ hat dazu entschieden, dass der Hauptverband verpflichtet ist, die relevante Datenlage zu ermitteln und dem vertriebsberechtigten Unternehmen eine Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben. Der Hauptverband muss die Entscheidung auch nachvollziehbar begründen. Eine befristete Aufnahme in den EKO mit der Rechtsfolge, dass das Medikament mit Fristablauf ohne weiteres aus dem EKO ausscheidet, ist gesetzlich nicht vorgesehen. Es ist daher zu überlegen, ob das Erfordernis der zu begründenden Vorabprüfung nicht auch hier zu gelten hat.⁸⁵

7 Anspruch ohne Listung im EKO

Was gilt nun aber für Arzneispezialitäten, die überhaupt nicht oder nur für eine bestimmte Verwendung im EKO gelistet sind, die ein Arzt aber trotzdem oder für eine andere Verwendung verschreiben will?

Die RöV unterscheiden dafür zwischen in Österreich nicht zugelassenen und im EKO nicht gelisteten Heilmitteln:

Eine Übernahme der Kosten für in Österreich **nicht zugelassene Heilmittel** ist ausnahmsweise möglich,

77 Vgl. hiezu u. a. Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 71 ff; Pühringer/Bergthaler, Rechtliche Aspekte des Kostenvergleichs in der „gesundheitsökonomischen Evaluation“, RdM-ÖG 2012/6, 18 (19): Für neue Originalprodukte kann ein Aufschlag verlangt werden, der umso höher anzusetzen ist, je höher der Nutzen des neuen Produkts ist; UHK 28.1.2010, 00000-111/0001-UHK/09 SSV-NF 24/D 1.

78 Vgl. u. a. Hellbert, Handbuch Pharmarecht, 211; Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 80 f; aber auch den Beitrag von Probst in „Soziale Sicherheit“ 6/2016, 250 ff.

79 Mandl, Arbeitsbehelf Erstattungskodex (Stand Jänner 2015), 3, <https://www.sozialversicherung.at/portal27/portal/esvportal/content/contentWindow?&contentid=10008.555012&action=b&cacheability=PAGE>, zuletzt aufgerufen am 30.8.2016; Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 9 und § 351g ASVG (Stand 1.3.2016, rdb.at) Rz 6 f.

80 In der ursprünglichen Fassung des § 351d Abs. 1 ASVG war noch vorgesehen, dass die Entscheidung binnen 90 Tagen ab Abgabe der Stellungnahme durch die HEK zu erfolgen hat, was der EuGH (17.7.2008, C-311/07 Slg 2008, I-113) aber als nicht richtlinienkonform eingestuft hat, weshalb § 351d novelliert wurde (BGBl. I 31/2007; vgl. auch AB 110 BlgNR 23. GP, 7).

81 Siehe dazu auch den Beitrag von Probst in „Soziale Sicherheit“ 6/2016, 253; Plank, Erstattungskodex – Reformbedarf oder verdeckte Rationierung? ZfG 2016, 12 (14 f).

82 Vgl. avsv Nr. 116/2016: 142. Änderung des EKO, Kap. B3.

83 Abschnitt V regelt auch eine Änderung der Verschreibbarkeit bzw. eine Streichung aus dem EKO auf Verlangen des Unternehmens (§§ 28 ff. VO-EKO).

84 UHK 28.10.2004, 3/0-UHK/04, 4/0-UHK/04 RdM 2005/28, 29.

85 Nach Plank (ZfG 2016, 12 [13 ff]) wäre hingegen eine einmalige Befristung nachvollziehbar, während mehrere aneinandergereihte Kettenbefristungen Rechtsunsicherheit bringen und als überschießend anzusehen sind. Mit § 351f ASVG stehe bereits jetzt ein gelinderes Mittel zur Verfügung, um auf geänderte Umstände mittels Einleitung eines Streichungsverfahrens zu reagieren.

Eine befristete Listung im EKO ist nur für den roten Bereich gesetzlich vorgesehen.

Der EKO kann den Leistungsanspruch des Einzelnen nicht beschränken.

wenn eine Behandlung mit zugelassenen Heilmitteln nach den anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst nicht zur Verfügung steht oder erfolglos geblieben ist und die Behandlung mit dem nicht zugelassenen Medikament tatsächlich erfolgreich war oder die Behandlung aufgrund der Ergebnisse einer bestimmten (für die Bildung eines Erfahrungssatzes ausreichenden) Anzahl von Fällen erfolversprechend war (§ 6 Abs. 1 Z 1 RÖV).

Außerdem kann der chef- oder kontrollärztliche Dienst die Verschreibung eines **nicht im EKO angeführten Heilmittels** bewilligen, wenn die Behandlung im Einzelfall aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist und kein gelistetes Heilmittel zur Verfügung steht (siehe § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG, § 6 Abs. 1 Z 2 RÖV).

Nach der Rechtsprechung⁸⁶ kann der EKO (genauso wie der Vorgänger des EKO – das Heilmittelverzeichnis) den Anspruch der Patienten auf Heilmittel nicht einschränken. Begründet wird dies damit, dass

- § 133 Abs. 2 ASVG im Zuge der Einführung des EKO nicht geändert wurde und daher keine Änderung der Rechtslage erfolgt ist und
- der Leistungsanspruch der Versicherten im Einzelfall zu beurteilen ist und nicht durch generelle Regelungen (wie den EKO) abschließend bestimmt werden darf (siehe Kap. 4.4).

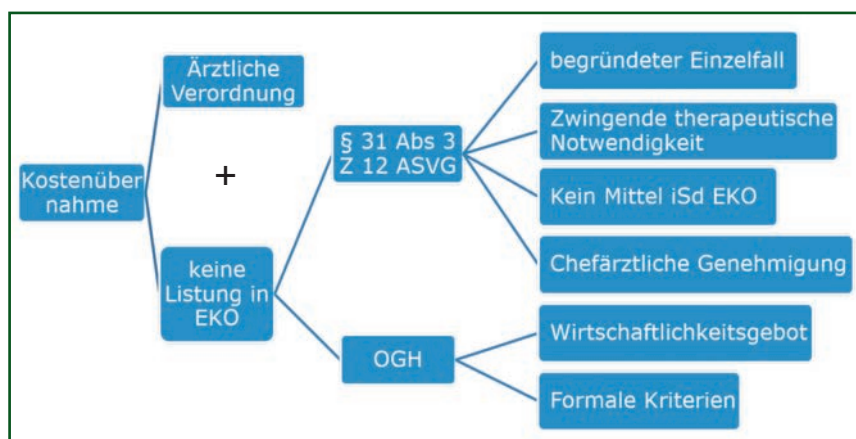
Nach Ansicht des OGH besteht daher im Einzelfall auch keine Bindung an den EKO; dem Versicherten steht vielmehr das im Einzelfall ausreichende, zweckmäßige und notwendige Mittel zu. Dabei sind primär die Wirksamkeit des Mittels und das Wohl des Versicherten ausschlaggebend. Auch eine erforderliche, aber fehlende chef- und kontrollärztliche Genehmigung kann den Heilmittelanspruch nicht beschränken.

Beispiel:⁸⁷ Das nicht im EKO gelistete Heilmittel „Avastin“ ist ausschließlich zur Behandlung von Patienten mit Dickdarmkrebs während einer Chemo-

therapie in Krankenanstalten (§ 351c Abs. 2 ASVG – vgl. Kap. 8) gedacht, wurde aber im konkreten Fall „off-label“ zur erfolgreichen Behandlung einer senilen Makuladegeneration (Augenkrankheit) verwendet. Die Kosten für eine Behandlung mit der damals im EKO gelisteten Behandlungsalternative „Lucentis“ wären sechsmal höher gewesen. Zudem konnte die Behandlung mit „Avastin“ in 45 Minuten in der Praxis des Facharztes durchgeführt werden, während eine Behandlung mit „Lucentis“ im Spital erfolgen und der Patient dort pro Behandlung mehrere Stunden bis einen Tag verbringen müsste (zum Verstoß gegen die Krankenordnung und zum deswegen gescheiterten Kostenersatz aus formalen Gründen vgl. Kap. 10).

Rebhahn⁸⁸ kritisierte den OGH vor allem wegen der seines Erachtens unzureichenden Prüfung. Primär gibt der EKO eine klare „Präferenzordnung“ vor (grün – gelb – rot). Eine Verschreibung außerhalb des EKO dürfe lediglich vereinzelt erfolgen (§ 31 Abs. 3 Z 12 ASVG): Dabei ist zu prüfen, ob die Behandlung mit einem nicht gelisteten Medikament aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig und warum keine Behandlung mit einem gelisteten Medikament möglich ist. Er wirft dabei auch die Frage auf, ob die Voraussetzung der „zwingenden therapeutischen Gründe“ mit den allgemeinen Bestimmungen des § 133 Abs. 2 ASVG „ausreichend und zweckmäßig ... jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ übereinstimmt oder ob dadurch nicht ein strengeres Regime geschaffen wurde.⁸⁹ Er kritisiert, dass der OGH diese Frage nicht näher behandelt, sondern nur ausgesprochen hat, dass es durch den EKO zu keiner Leistungseinschränkung kommt. Er kommt zu dem Schluss, dass die Rechtsprechung des OGH, wonach die Krankenversicherungsträger nicht befugt sind, den Krankenbehandlungsanspruch endgültig festzulegen, bei Arzneimitteln nur mehr in Bezug auf den Einzelfall zutreffend ist, denn generell wird der Anspruch durch den EKO bestimmt.

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass primär Arzneimittel aus dem EKO und dabei in der Rangordnung grün ⇒ gelb ⇒ rot zu verschreiben sind. Ausnahmsweise kommt aber auch eine Verschreibung nicht gelisteter Medikamente infrage, für die dann der Krankenversicherungsträger die Kosten zu übernehmen hat. Dafür sind vor allem in § 31 Abs. 3 Z 12 letzter Abs. ASVG als Voraussetzungen vorgesehen, dass es sich um einen begründeten Einzelfall handelt, die Krankenbehandlung aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist und kein gelistetes Mittel infrage kommt. Außerdem ist in diesen Fällen eine Genehmigung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes erforderlich. Der OGH⁹⁰ prüft in der Regel



⁸⁶ OGH 23.10.2012, 10 ObS 104/12k DRdA 2013/33, 331 (Rebhahn); OGH 23.3.2010, 10 ObS 21/10a SVSlg 57.870; OGH 27.6.2006, 10 ObS 75/06m ARD 5713/9/2006; OGH 7.3.2006, 10 ObS 22/06t ZAS-Judikatur 2008/132 (Pačić) = SSV-NF 20/16; OGH 7.3.2006, 10 ObS 12/06x DRdA 2007/40, 373 (Binder); vgl. dazu auch Neumayr in Jabornegg/Resch/Seewald, Grenzen der Leistungspflicht, 160 f.

⁸⁷ OGH 23.10.2012, 10 ObS 104/12k DRdA 2013/33, 331 (Rebhahn).

⁸⁸ Rebhahn in SV-Komm § 136 ASVG Rz 18, 72 ff.; Rebhahn, Zum Erstattungsanspruch für Arzneimittel und ärztliche Leistungen, die nicht im Erstattungskodex bzw. im Gesamtvertrag genannt sind, DRdA 2013/33, 331 (335 f.); Rebhahn in Tomandl, Strittige Fragen im Leistungsrecht, 51 f.

⁸⁹ Auch Binder (in Tomandl, System, 2.2.3.2.2.) geht davon aus, dass es durch die Gesetzesänderung zu einer stärkeren Einschränkung der Erstattungsfähigkeit von im EKO nicht aufscheinenden Heilmitteln kommen werde.

⁹⁰ Vgl. die in Fn. 86 zitierte Rechtsprechung; insbesondere OGH 23.10.2012, 10 ObS 104/12k DRdA 2013/33, 331 (Rebhahn); vgl. dazu auch Rebhahn in Tomandl, Strittige Fragen im Leistungsrecht, 51.

aber nur anhand der Kriterien des § 133 Abs. 2 ASVG sowie die Einhaltung der formalen Voraussetzungen (siehe Kap. 10).

Für den Fall, dass der Krankenversicherungsträger die Kostenerstattung per Bescheid verneint, besteht zunächst einmal die Möglichkeit, die Kosten mittels **Leistungsklage** zu begehren (§ 67 Abs. 1 Z 1 i. V. m. § 65 Abs. 1 Z 1 ASGG i. V. m. § 354 Z 1 ASVG). Dabei muss der Versicherte allerdings in Vorleistung treten, d. h. die Behandlungskosten vorerst selbst übernehmen.⁹¹ Der OGH⁹² hat aber im Jahr 2010 entschieden, dass auch eine **Feststellungsklage**, mit dem Feststellungsbegehren, dass die Krankenversicherung die Kosten für ein Medikament zu tragen hat, möglich ist. Aber auch dafür bedarf es zunächst eines Bescheids des Krankenversicherungsträgers über das Bestehen oder Nichtbestehen des Kostenerstattungsanspruchs.

8 „Negativliste“ nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien

Gemäß § 351c Abs. 2 ASVG (vgl. dazu auch § 8 RöV) ist der Hauptverband verpflichtet, eine „Negativliste“ jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die „im Allgemeinen“ **nicht erstattungsfähig** sind, weil sie nicht zur Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 ASVG) geeignet sind. Das Gesetz nennt **demonstrativ** Arzneimittelkategorien, die z. B. überwiegend

- zur Behandlung in Krankenanstalten,
- unter ständiger Beobachtung oder
- nur zur Prophylaxe verwendbar sind.

Der Hauptverband hat diese **Liste** mit Wirkung ab 1. April 2004 verlautbart.⁹³ Sie enthält 13 Arzneimittelkategorien:

1. Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten
2. Arzneimittel zur Prophylaxe (z. B. Arzneimittel zur Krankheitsprävention, Primärprävention, Eigenblutvorsorge)
3. Arzneimittel mit offensichtlich nicht ausreichendem Nachweis einer therapeutischen Wirkung (z. B. Homöopathika, Arzneimittel zur Bachblütentherapie, Aromatherapie)
4. Arzneimittel zur Empfängnisverhütung
5. Arzneimittel zur Ausübung des Geschlechtsverkehrs
6. Arzneimittel mit überwiegend kosmetischer Wirkung
7. Arzneimittel für die körperliche Hygiene (Mittel zur Reinigung oder Pflege von Haut, Haaren, Nägeln, Zähnen und Mundhöhle)
8. Arzneimittel zur Förderung von Wachstum und Qualität von Haaren und Nägeln
9. Arzneimittel zur Leistungssteigerung bzw. zur Steigerung des Wohlbefindens (z. B. Eiweißpräparate, Dopingmittel)



© AlexanderNovikov - Fotolia.com

10. Arzneimittel zum Ersatz der Nahrungsaufnahme, zur Nahrungsergänzung und/oder zum Ausgleich alimentärer Defizite
11. Arzneimittel zur Entwöhnung von Nikotingebrauch
12. Arzneimittel zur Unterstützung von gewichtsreduzierenden Maßnahmen
13. Arzneimittel zur medizinischen Vorbereitung einer assistierten Reproduktion

In dieser Liste finden sich neben den bereits im Gesetz beispielhaft aufgezählten Arzneimittelkategorien Produkte, bei denen die therapeutische Wirkung nicht ausreichend nachgewiesen wurde (z. B. Homöopathika – Kategorie 3), auch sogenannte „Lifestyle-Produkte“⁹⁴ (z. B. Haarwuchsmittel – Kategorie 8, Potenzmittel – Kategorie 5), die vor allem der Behandlung subjektiv empfundener Regelwidrigkeiten des Körper- und Geisteszustands und damit primär einer Erhöhung der Lebensqualität und nicht der Krankenbehandlung dienen.

In begründeten **Einzelfällen** können die in eine Kategorie dieser Liste fallenden Arzneimittel auch auf Kosten der Sozialversicherungsträger verschrieben werden, wofür allerdings eine Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes einzuholen ist (§ 8 RöV, § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG). Eine Listung in dieser „Negativliste“ kann aber „unter Umständen höhere Hürden“ bei der Genehmigung bedeuten.⁹⁵

Diese Arzneimittel sind außerdem **in den EKO** aufzunehmen, wenn aus den vom Antragsteller beigegebenen Unterlagen ersichtlich ist, dass die Arzneispezialität dennoch zur Krankenbehandlung geeignet ist (§ 20 Abs. 4 VO-EKO). Eine Listung in der Negativliste schließt also einen Antrag auf Aufnahme in den EKO nicht per se aus. Nach Rebhahn⁹⁶ muss allerdings die Ablehnung einer Aufnahme grundsätzlich nicht individuell begründet werden. Wird aber eine an sich nicht erstattungsfähige Arzneispezialität in den EKO aufgenommen, dann hat der Hauptverband den Ausschluss ähnlicher (nicht erstattungsfähiger)

In begründeten Einzelfällen können auch „nicht erstattungsfähige“ Arzneimittel auf Kosten der Krankenversicherungsträger verschrieben werden.

91 Vgl. u. a. Rebhahn in SV-Komm § 136 ASVG Rz 7, 14.

92 OGH 23.3.2010, 10 ObS 21/10a SSV-NF 24/19.

93 Siehe <https://www.sozialversicherung.at/portal27/portal/esvportal/content/contentWindow?&contentid=10008.555012&action=b&cacheability=PAGE>, 48 ff., zuletzt aufgerufen am 30.8.2016.

94 Zum österreichischen Recht siehe u. a. Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 42 ff.; zum deutschen Recht siehe Art, 34 Abs. 1 SGB V.

95 In diesem Sinne z. B. Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 31; Rebhahn in Tomandl, Strittige Fragen des Leistungsrechts, 53.

96 Rebhahn in SV-Komm § 351c ASVG Rz 35 f.



ger) Arzneyspezialitäten dieser Kategorie den jeweiligen Anbietern individuell zu begründen. Anders gilt sE nur für Mittel gem Z 1 (zur Behandlung in Krankenanstalten), in diesem Fall hat immer eine individuelle Begründung der Ablehnung zu erfolgen.

9 Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise

Der Hauptverband hat auch Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen aufzustellen (§ 31 Abs. 5 Z 13 ASVG). Diese sind am 1. Jänner 2005 in Kraft getreten (§ 22 RöV). Die RöV 2005 richten sich primär an Vertragsärzte und sind für diese auch verbindlich. Sie beinhalten Regelungen, die das gesetzlich normierte **Wirtschaftlichkeitsgebot** weiter **konkretisieren**.⁹⁷

In den RöV wird vor allem der Grundsatz der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit von Verschreibungen betont: Diese Kriterien sind erfüllt, wenn die Verschreibung geeignet ist, den größtmöglichen therapeutischen Nutzen zu erzielen und dabei möglichst geringe Behandlungskosten im Verhältnis zum Behandlungserfolg und zur Behandlungsdauer zu verursachen (§ 2 Abs. 1 RöV).⁹⁸ Bei der Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ist gemäß § 2 Abs. 2 Z 1 bis 6 RöV insbesondere auch auf Folgendes Bedacht zu nehmen:

- Zwischen mehreren therapeutisch geeigneten Heilmitteln ist das ökonomisch günstigste zu wählen, d. h. von mehreren im Preis gleichen Mitteln das geeignetste, von mehreren gleich geeigneten Mitteln jenes, das die geringsten Kosten verursacht.
- Es gilt das „Ampelsystem“,⁹⁹ wonach primär Medikamente aus dem grünen Bereich vor Medikamenten aus dem gelben und erst zuletzt solche aus dem roten Bereich gewählt werden sollen.
- Die Verschreibungsmenge ist an die konkrete Si-

Die RöV begründen und beschränken keine Ansprüche, sondern dienen der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots.

tuation anzupassen: kleinere Mengen z. B. zur Erprobung einer Therapie; größere Mengen z. B. zur Behandlung chronischer Krankheiten.

- Zu prüfen ist, ob eine wiederholte Verschreibung von Medikamenten erforderlich ist und ob die verbrauchte Menge mit der vorgesehenen Anwendungszeit übereinstimmt und
- ob anstatt der Therapie mit Heilmitteln nicht andere (z. B. hygienische, physikalische, diätetische oder psychotherapeutische) Maßnahmen zweckmäßiger und wirtschaftlicher wären.

Nach Ansicht des OGH darf durch die RöV der Heilzweck nicht gefährdet werden.¹⁰⁰ Die RöV sollen den Anspruch weder begründen noch begrenzen, sondern nur für eine **einheitliche Rechtsanwendung** sorgen.¹⁰¹

10 Formale Erfordernisse des Leistungsanspruchs

Voraussetzung, damit eine Apotheke ein Heilmittel auf Rechnung des Krankenversicherungsträgers abgeben darf, ist, dass es von einem **Vertragsarzt verordnet** wurde (§ 350 Abs. 1 Z 2 lit. a ASVG; zur Gleichstellung von Wahlärzten siehe § 350 Abs. 2 ASVG). Der Krankenversicherungsträger ist hingegen **nicht** leistungspflichtig, wenn der Patient Heilmittel in **Eigentherapie** einnimmt.¹⁰²

Die Krankenversicherungsträger sind auch ermächtigt, Krankenordnungen zu erlassen (§ 456 ASVG): Diese können nur formale Erfordernisse, aber keine materiell-rechtlichen Voraussetzungen vorsehen.¹⁰³

Beispiel:¹⁰⁴ Im bereits erwähnten „Avastin“-Fall¹⁰⁵ ist der Anspruch auf Kostenerstattung – trotz Erfüllung der materiellen Voraussetzungen (siehe Kap. 7) – daran gescheitert, dass das Heilmittel nicht entsprechend den Bestimmungen der Krankenordnung des beklagten Krankenversicherungsträgers verordnet wurde. Der Wahlarzt hätte das Mittel auf einem Privat Rezept verschreiben müssen und der Patient das Mittel bereits bezahlen und dies entsprechend (durch eine saldierte Originalhonorarnote) belegen müssen, was aber nicht der Fall war.

11 Gesamtverträge

Die Gesamtverträge mit **Ärzten** haben u. a. Regelungen zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Behandlung und Verschreibweise (inkl. Steuerungsmaßnahmen) von Heilmitteln zu treffen (§ 342 Abs. 1 Z 4 ASVG). Zudem ist die Zusammenarbeit der Vertragsärzte mit dem chef- und kontrollärztlichen Dienst un-

97 Vgl. u. a. Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 20, 56; Kneihls/Mosler in SV-Komm (Stand 31.12.2012, rdb.at) § 342 ASVG Rz 29.

98 Vgl. auch OGH 12.6.2001, 10 ObS 117/01f ARD 5307/19/2002.

99 Siehe auch Seite 13 des EKO (Stand 1. Jänner 2016, abrufbar unter <http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10008.619747&action=b&cacheability=PAGE&version=1432189414, zuletzt aufgerufen am 30.8.2016>).

100 OGH 12.6.2001, 10 ObS 117/01f ARD 5307/19/2002.

101 Zuletzt z. B. OGH 23.10.2012, 10 ObS 104/12k DRdA 2013/33, 331 (Rebhahn); vgl. Kletter in Pfeil, *Finanzielle Grenzen*, 93.

102 Vötter in Wachter/Burger, *Aktuelle Entwicklungen im Arbeits- und Sozialrecht 2011*, 287 ff. (297); vgl. u. a. OGH 13.12.1996, 10 ObS 62/94 DRdA 1997/50 (Binder); aber auch Schober in Sonntag, *ASVG* (2016), § 136 Rz 8; Teschner/Widlar/Pöltner, *ASVG* § 133 Erl. 3.

103 Vgl. Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 57; Kletter in Pfeil, *Finanzielle Grenzen*, 92; u. a. VfGH 16.10.1992, G 322/91, V 301/91, V 302/91 VfSlg 13.236; VfGH 27.2.1999, V 102/98 VfSlg 15.436; VfGH 4.10.2000, V 76/99 VfSlg 15.969.

104 OGH 23.10.2012, 10 ObS 104/12k DRdA 2013/33, 331 (Rebhahn).

105 Vgl. hierzu die Ausführungen in Kapitel 7 – Anspruch ohne Leistung im EKO – auf Seite 432 dieses Artikels.

ter Einhaltung des EKO und der RÖV zu regeln (§ 342 Abs. 1 Z 6 ASVG).

In den Gesamtverträgen mit **Apothekern** ist u. a. zu regeln, inwiefern Heilmittel auf Kosten der Sozialversicherungsträger abzugeben sind (§ 350 ASVG). Dazu muss ein Vertragsverhältnis mit dem Krankenversicherungsträger bestehen (bei öffentlichen Apotheken ist das der Apotheken-Gesamtvertrag),¹⁰⁶ das Heilmittel muss grundsätzlich durch einen Vertragsarzt verordnet worden sein und das Heilmittel muss entsprechend dem EKO und den RÖV verschreibbar sein. Gesamtverträge binden grundsätzlich nur die Vertragsparteien und die vom Gesamtvertrag umfassten Ärzte (der Inhalt des Gesamtvertrags ist auch Inhalt des Einzelvertrags, der zwischen dem Arzt bzw. der Gruppenpraxis und dem Krankenversicherungsträger abgeschlossen wird, § 341 Abs. 3 ASVG) oder Apotheker (der Gesamtvertrag zwischen Hauptverband und Österreichischer Apothekerkammer ist für die Apotheker auch ohne den Abschluss von Einzelverträgen und ohne Zustimmungs- oder Beitrittserklärung wirksam, § 348a Abs. 1 ASVG).¹⁰⁷

Verstößt z. B. ein Vertragsarzt gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot, hat dies keine unmittelbaren Auswirkungen auf den Leistungsanspruch des Patienten. Der Krankenversicherungsträger kann das Honorar allerdings unter bestimmten Voraussetzungen vom Arzt zurückfordern. Der Krankenversicherungsträger kann die Verordnung von Heilmitteln binnen neun Monaten ab Einlangen der Verschreibung beim Versicherungsträger beanstanden (= Ausschlussfrist, § 36 Abs. 6 des Mustergesamtvertrags). Eine Rückforderung ist als Schadenersatzanspruch zu qualifizieren, weshalb alle dafür erforderlichen Voraussetzungen (d. h. Schaden, Kausalität, Rechtswidrigkeit, Verschulden) vorliegen müssen.¹⁰⁸ Bei mehrmaligen Verstößen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot kommt auch die Kündigung des Einzelvertrags mit dem betreffenden Arzt in Betracht.¹⁰⁹ Nach Kletter¹¹⁰ scheidet eine Rückforderung allerdings in der Praxis vor allem aufgrund von Beweisproblemen und eine Kündigung ist aufgrund des Kündigungsschutzes seines Erachtens „so

gut wie aussichtslos“ (§ 343 Abs. 4 ASVG: „nur wegen wiederholter nicht unerheblicher oder wegen schwerwiegender Vertrags- oder Berufspflichtverletzungen“).

12 Zusammenfassung

Der Leistungsanspruch auf Heilmittel (Medikamente) in der gesetzlichen Krankenversicherung ist durch den Interessenkonflikt zwischen Patienten, Ärzten und Sozialversicherungsträgern geprägt. Diesen Konflikt hat der österreichische Gesetzgeber durch detaillierte Regelungen (im ASVG, GSVG, BSVG und B-KUVG) zu lösen versucht, die durch Regelungen des Hauptverbands – insbesondere den EKO, die RÖV und die „Negativliste“ gemäß § 351c Abs. 2 ASVG – ergänzt wurden und den Leistungsanspruch weiter konkretisieren. Diese können nach Ansicht des OGH den gesetzlichen Heilmittelanspruch der Versicherten aber nicht einschränken.

Für den Versicherungsfall der Krankheit muss ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand vorliegen, der eine Krankenbehandlung notwendig macht. Die Krankenbehandlung dient der Wiederherstellung, Festigung oder Besserung der Gesundheit, Arbeitsfähigkeit oder Selbsterhaltungsfähigkeit. Dabei ist von einem objektiven Begriffsverständnis auszugehen, weshalb für bloße subjektive Befindlichkeiten, die nach objektivem Verständnis keine Krankheit darstellen, kein Anspruch auf Kostenerstattung besteht.

Nach österreichischem Recht besteht kein Anspruch auf die weltbeste, sondern nur auf eine ausreichende, zweckmäßige und das Maß des Notwendigen nicht überschreitende Krankenbehandlung. Das Kriterium der ausreichenden Leistung stellt vor allem auf die Quantität ab, das Kriterium der Zweckmäßigkeit vor allem auf die Qualität. Durch das Maß des Notwendigen werden auch Kostenüberlegungen ins Spiel gebracht. Allerdings sind die Kosten alleine nicht ausschlaggebend für das Bestehen oder Nichtbestehen eines Anspruchs, sondern es ist immer die konkrete Betroffenheit des Versicherten zu berücksichtigen: Je höher die Betroffenheit, umso höher dürfen die Kosten sein.

Ein Verstoß eines Vertragsarztes gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot hat keine unmittelbaren Auswirkungen auf den Leistungsanspruch des Patienten.



© Sergey Yarochkin - Fotolia.com

¹⁰⁶ Vgl. u. a. Rebhahn in SV-Komm § 350 ASVG (Stand 31.12.2012, rdb.at) Rz 4 f.

¹⁰⁷ Vgl. dazu Felten/Mosler in SV-Komm § 133 ASVG Rz 58; Kletter in Pfeil, Finanzielle Grenzen, 95; OGH 19.12.1989, 10 ObS 211/89 SSV-NF 3/154; aber auch RIS-Justiz RS0083790.

¹⁰⁸ In diesem Sinne z. B. Mosler, Rechtsfolgen unwirtschaftlicher Leistungserbringung durch Vertragsärzte, ZAS 2009, 5 (9 f.).

¹⁰⁹ Kneihls/Mosler in SV-Komm § 342 ASVG Rz 32.

¹¹⁰ Kletter in Pfeil, Finanzielle Grenzen, 96 ff.