

RECHT **RdM** DER MEDIZIN

mit Beilage
Ökonomie &
Gesundheit

Schriftleitung Christian Kopetzki

Redaktion Gerhard Aigner, Erwin Bernat, Daniel Ennöckl, Meinild Hausreither,
Thomas Holzgruber, Dietmar Jahnel, Matthias Neumayr, Magdalena Pöschl,
Reinhard Resch, Hannes Schütz, Lukas Stärker, Karl Stöger,
Felix Wallner, Johannes Zahrl

Juni 2019

03

81 – 120

Beiträge

Datenschutzrechtliche Anforderungen im Gesundheitsbereich *Claudia Gabauer* ➔ 84

Strafbarkeit von Eltern und Ärzten iZm Masernpartys *Lisa Cohen* ➔ 91

Neues Recht der Sterbehilfe (Teil I) *Erwin Bernat* ➔ 97

Entbindung von der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht nach
§ 54 Abs 2 Z 3 ÄrzteG *Bernd Wieser* ➔ 103

Der mutmaßliche Wille – ein überholtes Konzept?
Katharina Köberl und Marek Sitner ➔ 108

Rechtsprechung

Bereitschaftsdienste steirischer Kassenvertragsallgemeinmediziner
Markus Lechner ➔ 112

Leitsätze

Kostenerstattung für off-label angewendetes Arzneimittel
Claudia Steinböck ➔ 114

Ökonomie & Gesundheit

Serialisierung von Arzneimitteln – ein europäisches Projekt (II)
Karl Liebenwein, Theresia Steiner und Christiane Stockbauer ➔ Ö&G 2

Serialisierung von Arzneimitteln – ein europäisches Projekt (II)

In Österreich gibt es seit 9. 2. 2019 ein neues unionsweites Fälschungsschutzsystem für Arzneimittel. Für die Umsetzung dieses EU-Projekts wurde erstmals ein „Stakeholder“-Modell angewandt, womit die Verantwortung von der Behörden-ebene auf die pharmazeutische Industrie, ApothekerInnen, ÄrztInnen sowie Arzneimittelgroßhändler übertragen wurde. Die neuartige Form der Umsetzung war mit vielen Herausforderungen verbunden, das Ergebnis trägt aber nun maßgeblich zur Verbesserung des Patientenschutzes bei.

Von Karl Liebenwein, Theresia Steiner und Christiane Stockbauer

RdM-Ö&G 2019/2

Die Grundzüge der diesem Projekt zugrundeliegenden rechtlichen Rahmenbedingungen und der Zielsetzung wurden bereits im Jahr 2016 im Beitrag „Serialisierung von Arzneimitteln – ein europäisches Projekt“⁽¹⁾ umfassend beschrieben. Wie damals vor angekündigt, ist es nach nunmehriger Inbetriebnahme des Fälschungsschutzsystems an der Zeit, über die mehr als dreijährige Umsetzungsphase zu berichten.

A. Ausgangslage

Das gegenständliche Großprojekt basiert auf der RL 2011/62/EU⁽²⁾ und der damit zusammenhängenden Delegierten Verordnung (EU) 2016/161.⁽³⁾ Diese Bestimmungen sehen vor, dass Hersteller von Arzneimitteln nunmehr verpflichtet sind, auf den Arzneimittelpackungen einen *unique identifier* (individuelles Erkennungsmerkmal)⁽⁴⁾ anzubringen. Das bedeutet, jede Arzneimittelpackung wird mit einem 2D-Data-Matrix-Code versehen. Der 2D-Data-Matrix-Code setzt sich zusammen aus vier Elementen: dem Produktcode, der Chargenbezeichnung und einem Ablaufdatum sowie einer individuellen Seriennummer (s Grafik unten). Zusätzlich wird ein Manipulationsschutz angebracht, bspw ein Siegel.



Abbildung 1 (Quelle: AMVS GmbH)

Die gekennzeichneten Packungen werden von den Herstellern von Arzneimitteln in einen europäischen Datenspeicher („EU-Hub“) bzw in nationale Datenspeicher gespielt, die miteinander verbunden sind und somit Informationen austauschen können.⁽⁵⁾ In der Folge haben die Arzneimittelgroßhändler sowie

die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind (auch „abgebende Stellen“), dh öffentliche Apotheke, Krankenhausapotheke, hausapothekenführende Ärzte, den *unique identifier* entsprechend den gesetzlichen Vorgaben auf Echtheit zu überprüfen bzw bei der Abgabe an die Öffentlichkeit auszubuchen.⁽⁶⁾ Wird eine Fehlermeldung beim Versuch des Ausbuchens angezeigt, darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden.

Das Fälschungsschutzsystem soll Arzneimittel innerhalb der Union noch sicherer machen, um den Patientenschutz zu verbessern und schließlich das Vertrauen der Patienten in die legale Lieferkette zu stärken.

B. Zu den Verantwortlichkeiten und dem neuen Stakeholder-Modell

Unionsrechtlich vorgegeben ist, dass die Hersteller und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln die Organisation/en zu gründen haben, die das Datenspeicher- und -abrufsystem einrichtet/n und verwaltet/n.⁽⁷⁾ Die Kosten für dieses System haben die Hersteller von Arzneimitteln zu tragen.⁽⁸⁾ Die für die Einrichtung des Datenspeicher- und -ab-

1) Steiner/Tieben, Serialisierung von Arzneimitteln – ein europäisches Projekt, RdM-Ö&G 2016/7, 14; vgl auch Kozielski/Liebenwein/Steiner/Stockbauer, Das neue Fälschungsschutzsystem für Arzneimittel, anwalt aktuell 02/2019, 30–31.

2) RL 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates v. 8. 6. 2011 zur Änderung der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, OJ L 174, 1. 7. 2011, p 74–87.

3) Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission v. 2. 10. 2015 zur Ergänzung der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, OJ L 32, 9. 2. 2016, p 1–27.

4) Art 4 Delegierte Verordnung.

5) Art 34 Delegierte Verordnung.

6) Art 20 bzw 25 Delegierte Verordnung.

7) Art 31 Abs 1 Delegierte Verordnung.

8) Art 31 Abs 5 Delegierte Verordnung, Art 54 a Abs 2 lit e RL 2011/62/EU.

rufsystems zuständige/n Rechtsperson/en hat/haben die Arzneimittelgroßhändler, abgebende Stellen und die nationalen zuständigen Behörden in diesen Errichtungsprozess einzubinden.⁹⁾ In der Gesamtschau lässt sich erkennen, dass in Abweichung zu den bisherigen behördlichen Umsetzungsverfahren somit die Hauptverantwortung auf die Stakeholder, dh auf die pharmazeutische Industrie, ApothekerInnen, ÄrztInnen sowie Arzneimittelgroßhändler, übertragen wurde und mit den Behörden lediglich eine Abstimmung zu erfolgen hat.

In Entsprechung dieses Stakeholder-Modells wurden auf österr Ebene daher für die Planung und Abwicklung des EU-Projekts die Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs („Pharmig“), der Österreichische Generikaverband („OeGV“), PHAGO – Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler („PHAGO“), die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer und die nationalen zuständigen Behörden gemeinsam tätig.

C. Organisationsstruktur und Aufgabenverteilung

Im Rahmen der ersten Projektphase wurde eine passende Organisationsstruktur erarbeitet. Hierbei war insb zu berücksichtigen, dass gem Art 31 Abs 1 Delegierte Verordnung das Datenspeicher- und -abrufsystem von einer nicht gewinnorientierten Rechtsperson oder von nicht gewinnorientierten Rechtspersonen einzurichten und zu verwalten ist, die in der Union von Herstellern und Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen, gegründet wurde/n.

Auf nationaler Ebene entschied man sich dafür, eine doppelstöckige Struktur zu schaffen. So wurden ein Verein, AMVO – Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln („AMVO“), und eine GmbH, AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH („AMVS GmbH“), als 100%ige Tochtergesellschaft der AMVO, gegründet. Die Aufgaben und Pflichten, welche die nicht gewinnorientierten Rechtspersonen zu erfüllen haben, bzw die Rechte, die diesen zukommen, wurden auf österr Ebene zwischen der AMVO und der AMVS GmbH aufgeteilt wie folgt:

1. Verwaltung und Governance

An der Spitze der doppelstöckigen Struktur steht die AMVO, welche von Pharmig, OeGV, PHAGO und der Österreichischen Apothekerkammer errichtet wurde; die Österreichische Ärztekammer ist nach der Gründung als ordentliches Mitglied der AMVO beigetreten. Im Wesentlichen ist der Verband dafür zuständig, die rechtlichen Rahmenbedingungen umzusetzen, das österr Fälschungsschutzsystem durch eine eigene Betreiberorganisation (s dazu AMVS GmbH unten) einzurichten, bereitzustellen und zu führen. Weiters obliegt der AMVO die Überwachung der Betreiberorganisation, die Wahrnehmung der In-

teressen der maßgeblichen Interessenvertreter und der nationalen zuständigen Behörden und die (Koordination der) Zusammenarbeit mit den maßgeblichen Interessenvertretern und den nationalen zuständigen Behörden bei der Aufklärung von Fälschungsverdachtsfällen.

Zusammengefasst ist daher die Aufgabe der AMVO die Verwaltung und die Überwachung der Einhaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen (auch „Governance“) des österr Fälschungsschutzsystems.

2. Einrichtung, Bereitstellung, Betrieb und Finanzierung

Für die Einrichtung, Bereitstellung und den Betrieb des österr Fälschungsschutzsystems sowie die Festlegung der Finanzierungs-, Beitrags- und Zahlungsmodalitäten zur Umsetzung der rechtlichen Rahmenbedingungen wurde die AMVS GmbH als Betreiberorganisation gegründet. Die Finanzierung erfolgt über entsprechende Zahlungen der pharmazeutischen Unternehmen (s unten Pkt D.1.).

Aufgrund des für die Errichtung und den Betrieb samt Wartung des österr Fälschungsschutzsystems erforderlichen IT-Know-hows wurden diese Aufgaben auf einen IT-Dienstleister vertraglich übertragen, der im Wege eines Bieterverfahrens aus den von der EMVO vorausgewählten Blueprint-Anbietern ausgewählt wurde.

3. Aufsicht und Kontrolle

Bei der AMVO ist zudem ein Aufsichts- und Kontrollbeirat („AuKB“) eingerichtet, der für die Wahrnehmung der Aufsichts- und Kontrollbefugnisse über die Einhaltung der anzuwendenden rechtlichen Rahmenbedingungen durch das österr Fälschungsschutzsystem und die Betreiberorganisation zuständig ist.¹⁰⁾ Der AuKB besteht aus neun Mitgliedern, die von Pharmig, OeGV, PHAGO, Österreichische Apothekerkammer und den nationalen zuständigen Behörden bestellt werden. Insgesamt sind daher die Stakeholder sowie die nationalen zuständigen Behörden laufend in maßgebliche Entscheidungsprozesse eingebunden und mit Kontrollbefugnissen ausgestattet.

Auf Behördenseite wurde der Zuständigkeitsbereich der bestehenden Enforcement-Gruppe der AGES Medizinmarktaufsicht um die Überwachung der Funktionsweise des Datenspeicher- und -abrufsystems und Untersuchung potenzieller Fälschungsfälle, Kostenerstattung und Pharmakovigilanz oder Pharmakoepidemiologie erweitert.¹¹⁾ Der Enforcement-Gruppe können auch mögliche illegale Aktivitäten in Bezug auf Medikamente gemeldet werden. →

9) Art 31 Abs 2 Delegierte Verordnung.

10) Art 44 Delegierte Verordnung.

11) <https://www.basg.gv.at/en/enforcement/> (abgerufen am 2. 5. 2019).

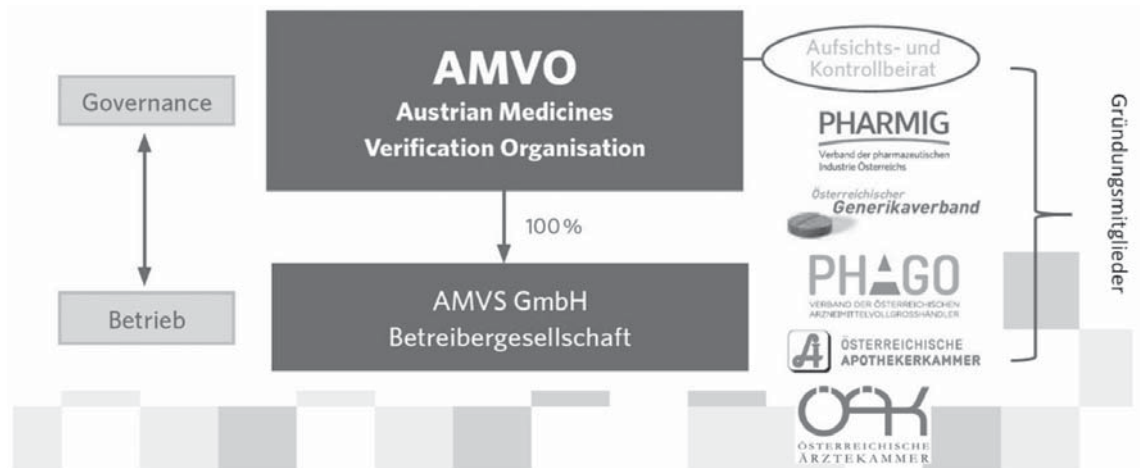


Abbildung 2 (Quelle: AMVO/AMVS GmbH)

4. Europäische Organisationsstruktur

Auf europäischer Ebene wurde ebenfalls eine nicht auf Gewinn gerichtete Gesellschaft, die European Medicines Verification Organisation („EMVO“), mit Sitz in Brüssel (Belgien), gegründet, die das zwischen den Mitgliedsländern interoperable European Medicines Verification System für die Verifizierung von Arzneimitteln („EMVSystem“) betreibt.

D. Wesentliche Vertragswerke

Nach Schaffung des organisatorischen Rahmens war es erforderlich entsprechende Vertragswerke mit den Beteiligten, insb der EMVO, den finanzierenden pharmazeutischen Unternehmen sowie den Endbenutzern des österr Fälschungsschutzsystems, aufzubereiten und zu erstellen. Unter der Berücksichtigung, dass in Österreich pro Jahr bis zu 150 Millionen Arzneimittelpackungen von 247 pharmazeutischen Unternehmen produziert werden und allein in Österreich 170 Arzneimittelgroßhändler, 1.440 öffentliche Apotheken sowie Krankenhausapotheken, 860 hausapothekenführende Ärzte und 22 In-vitro-Fertilisations-Zentren an das System angebunden sind,¹²⁾ waren die Projektbeteiligten auch in dieser Phase sehr gefordert.

1. Verträge mit den Verantwortlichen Pharmazeutischen Unternehmen

In Entsprechung der Vorgaben der Delegierten Verordnung und der RL 2011/62/EU, wonach die Kosten des Datenspeicher- und -abrufsystems von den Herstellern von Arzneimitteln zu übernehmen sind,¹³⁾ wurde eine Vereinbarung zwischen der AMVS GmbH und den pharmazeutischen Unternehmen bzw den „Verantwortlichen Pharmazeutischen Unternehmen“ („VPU“) getroffen. Bis zum 29. 4. 2019 wurden insgesamt rund 250 Verträge zwischen AMVS GmbH und VPU abgeschlossen.

Ein VPU ist der im Warenverzeichnis des Österreichischen Apotheker-Verlags mit „Hersteller-Code“ ausgewiesene „Hersteller“. Zur Ermittlung wird ausge-

hend von der im Arzneyspezialitätenregister des BASG ausgewiesenen Arzneimittelbezeichnung, der Zulassungsnummer und des Zulassungsinhabers über die Zulassungsnummer die entsprechende/n Pharmazentralnummer/n („PZN“) aus dem Warenverzeichnis des Österreichischen Apotheker-Verlags festgestellt. Mit der so ermittelten PZN wird die zugehörige Arzneyspezialität dem im Warenverzeichnis des Österreichischen Apotheker-Verlags mit „Hersteller-Code“ ausgewiesenen „Hersteller“ als VPU zugeordnet.

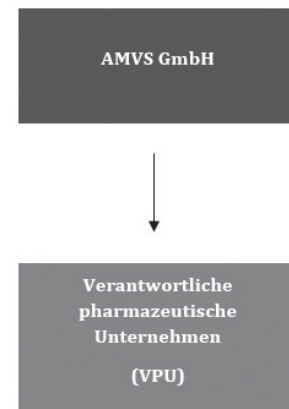


Abbildung 3

Die Vereinbarung mit den VPU regelt die Finanzierung des österr Fälschungsschutzsystems und legt die von den VPU zu leistenden Nutzungsgebühren sowie deren Berechnung und Fälligkeit und die diesbezüglichen Rechte und Pflichten der Vertragsparteien fest. Auf Basis der Verträge mit den VPU finanzieren die insgesamt rund 100 VPU somit das österr Fälschungsschutzsystem (samt AMVS GmbH).

12) <https://www.amvo-medicines.at/presse-news/oesterreich-setzt-eu-faelschungsrichtlinie-um/> (abgerufen am 2. 5. 2019).

13) Art 31 Abs 5 Delegierte Verordnung, Art 54 a Abs 2 lit e RL 2011/62/EU.

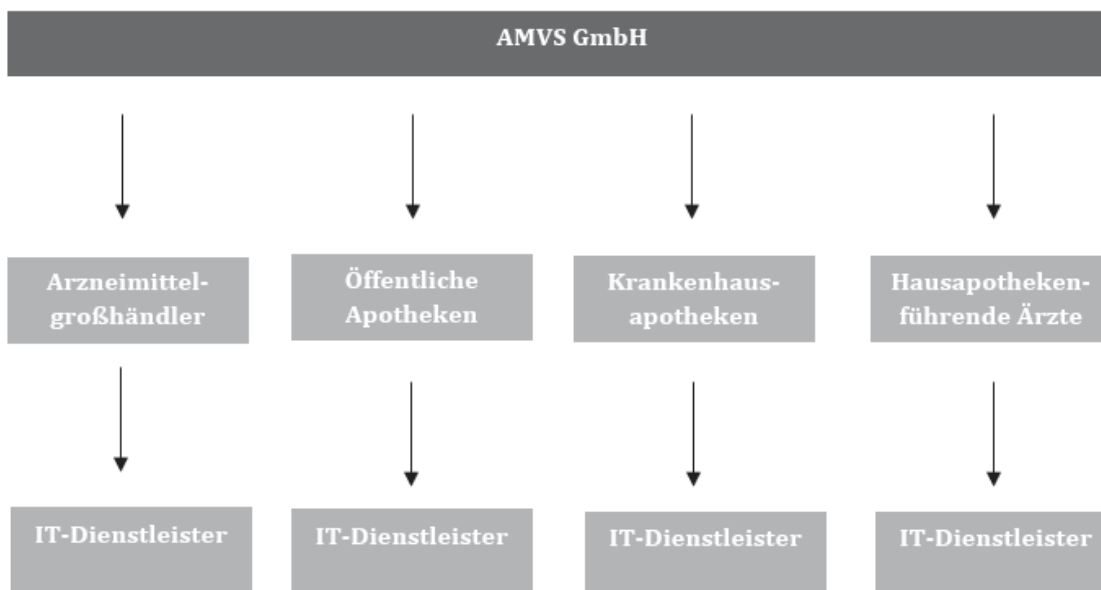


Abbildung 4

2. Verträge mit den Endbenutzern

Vertraglicher Grundlagen bedurfte es zudem mit den Endbenutzern des Systems, dh Arzneimittelgroßhändlern sowie den abgebenden Stellen.

Wesentlich wurden in den Vereinbarungen die Rechte und Pflichten betreffend den Anschluss an sowie den Zugriff auf das und die Nutzung des österr Fälschungsschutzsystems durch den Endbenutzer für Zwecke der in der Delegierten Verordnung vorgesehenen Aktionen des Datenspeicher- und -abrufsystems geregelt.¹⁴⁾

Hierfür erfolgte eine Abstimmung mit den Interessenvertretungen der Endbenutzer in Österreich (Pharmig, OeGV, PHAGO, Österreichische Apothekerkammer, Österreichische Ärztekammer). Auch musste das Vertragswerk den Vorgaben der Vereinbarung der EMVO und der AMVS GmbH/AMVO entsprechen (s dazu unten Pkt D.3.).

Ein Anschluss an das sowie der Zugriff auf das und die Nutzung des österr Fälschungsschutzsystems erfolgt erst nach Unterfertigung des Endbenutzervertrags und unter Einhaltung aller Rechte und Pflichten dieses Vertrags und der rechtlichen Rahmenbedingungen durch den Endbenutzer.

Seitens der AMVS GmbH wurden die Verträge an die Endbenutzer Anfang November 2018 ausgesendet; mit Stand 29. 4. 2019 wurden bereits 141 Verträge mit den Arzneimittelgroßhändlern, 1.370 Verträge mit den öffentlichen Apotheken, 44 Verträge mit Krankenhausanstaltenträgern und 846 Verträge mit Hausapothekenführenden Ärzten, somit insgesamt 2.401 Endbenutzerverträge abgeschlossen.

3. Vertragliche Beziehungen EMVO-AMVS GmbH/AMVO

Der vertragliche Rahmen der nationalen Organisationen mit der EMVO und die Anbindung des österr Fä-

lschungsschutzsystems an den EU-Hub ist in einer gesonderten Vereinbarung („EMVO-AMVS GmbH/AMVO Agreement“) geregelt. Für die Gestaltung dieses Vertrags wurde die sog „Legal Workstream Group“ gegründet, die sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten zusammengesetzt hat. Der erste Entwurf des EMVO-AMVS GmbH/AMVO Agreement wurde Anfang Januar 2018 erstellt. Es folgten eine Vielzahl an Sitzungen der Legal Workstream Group und unterschiedliche Entwürfe. Österreich erwies sich hier als fachlich kompetentes und willensstarkes Mitglied. Aufgrund der intensiven Diskussionen folgte schließlich fast genau ein Jahr später, im Januar 2019, die finale Unterfertigung des EMVO-AMVS GmbH/AMVO Agreements.

4. Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich

In einer Arbeitsgruppe wurde gemeinsam mit dem BASG die Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich¹⁵⁾ erarbeitet. In der Leitlinie wird der Prozess beim Auftreten eines potenziellen oder bestätigten Fälschungsfalls im Rahmen der Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals durch die verifizierende oder abgebende Stelle („VAS“) unter Berücksichtigung der rechtlichen und vertraglichen Grundlagen festgelegt.

E. Stabilisierungsphase – GO LIVE

Seit 9. 2. 2019 ist das österr Fälschungsschutzsystem nunmehr in Betrieb. Um die Prozesse der beteiligten Personen und Organisationen zu festigen, wurde ge-

14) Art 36 Delegierte Verordnung.

15) <https://www.amvs-medicines.at/infothek/leitlinie-potenzieller-be-staetiger-faelschungsfall/> (abgerufen am 23. 4. 2019).

meinsam mit dem BASG und in Abstimmung mit den Stakeholdern bis zum 9. 8. 2019 eine Stabilisierungsphase vorgeschaltet. Diese dient insb dazu, dass bestimmte Fehlermeldungen während dieser Phase nicht als potenzieller Fälschungsfall kategorisiert werden. Zu Informationszwecken wurde gemeinsam die Leitlinie Information zur Stabilisierungsphase 9. 2. 2019 bis 9. 8. 2019, Vorgehen im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich während der Stabilisierungsphase erarbeitet und den Endbenutzern des österr Fälschungsschutzsystems zur Verfügung gestellt.¹⁶⁾ Aufgrund der Vorteile, die eine solche Stabilisierungsphase mit sich bringt, wurde diese schließlich in unterschiedlicher Ausgestaltung in fast allen Mitgliedsländern eingeführt.

Bereits am ersten Tag der Inbetriebnahme des österr Fälschungsschutzsystems hat sich gezeigt, dass sich diese Lösung bewährt hat.

F. Conclusio und Ausblick

Diese neuartige Form der Umsetzung des EU-Projekts durch das Stakeholder-Modell war insb aufgrund der Komplexität und des Umfangs für alle Projektbeteiligten eine große Herausforderung. Wesentlich kommt den Stakeholdern aber gerade dies im Ergebnis (wenn auch nicht in konkreten Zahlen messbar) zugute. Dies

insb, weil ein unionsweites System, das die Kontrolle von Arzneimitteln in der legalen Lieferkette (noch weiter) verbessert, zweifellos ein positives Signal an den Patienten sendet. Patienten wird unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit und -qualität aufgezeigt, dass sich der Erwerb von legalen Arzneimitteln lohnt. Weiters haben die Stakeholder nun aufgrund ihrer Involvement bei der Errichtung und dem Betrieb des Systems den Vorteil, dass sie dieses (zumindest teilweise) „formen“ konnten und sich mit diesem daher eher identifizieren. Insgesamt kann man wohl behaupten, dass durch dieses Umsetzungsmodell die Akzeptanz der Endbenutzer in das neue System gestärkt wurde.

Für die Beratung im Hinblick auf die rechtlichen Aspekte der Umsetzung des EU-Projekts samt der Finanzierung des Systems haben die Verantwortlichen von Beginn an die Liebenwein Rechtsanwälte GmbH beauftragt. RA Mag. *Karl Liebenwein*, RA Mag. *Theresia Steiner*, RA Dr. *Adam Kozielski* und RAA Mag. *Christiane Stockbauer* konnten hier ihre jeweilige fachliche Expertise und ihre Erfahrung einbringen.

¹⁶⁾ BASG/AMVO, Information zur Stabilisierungsphase 9. 2. 2019 bis 9. 8. 2019, Vorgehen im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich während der Stabilisierungsphase, <https://www.amvo-medicines.at/presse-news/> (Stand: 28. 3. 2019).

→ In Kürze

Das neue Fälschungsschutzsystem für Arzneimittel ist seit Februar 2019 in Betrieb und trägt unionsweit zur Aufwertung des Patientenschutzes bei.

→ Zum Thema

Über die AutorInnen:

Rechtsanwalt Mag. Karl Liebenwein ist Partner und Geschäftsführer der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH.

E-Mail: karl.liebenwein@liebenwein.eu
Rechtsanwältin Mag. Theresia Steiner ist Partnerin und Geschäftsführerin der Liebenwein Rechtsanwälte GmbH.
E-Mail: theresia.steiner@liebenwein.eu
Mag. Christiane Stockbauer, LL. M. (UCL), ist Rechtsanwaltsanwärtin bei Liebenwein Rechtsanwälte GmbH.
E-Mail: christiane.stockbauer@liebenwein.eu