

Mag. Gregor Mandl:

## ***5 Jahre elektronischer Workflow – eine rechtliche Betrachtung***

### **1) Einleitung**

Wir stehen definitiv im Zeitalter der Informationstechnologie und der Vernetzung. Für Recherchen jeglicher Art sind das Internet und der Zugang zu Datenbanken nicht mehr wegzudenken. Soziale Netzwerke sorgen für berufliche und private Verknüpfungen rund um den Globus. Einkaufen über das Internet ist etwas Alltägliches geworden.

Dies trifft inzwischen auch auf ausgewählte Bereiche der staatlichen Verwaltung und nicht zuletzt auch auf die Sozialversicherung zu. Der Antrag auf Arbeitnehmerveranlagung wird über „finanzonline“ gestellt. Im Bundesbereich wurde der „elektronische Akt“ als Ersatz zum Papierakt und zur vollständig automatischen Abwicklung von Geschäftsprozessen sowie Vernetzung der Behörden zur nahtlosen Verwaltungskooperation eingeführt. Beihilfen und Förderungen wie die Studienbeihilfe oder das Kinderbetreuungsgeld können online beantragt und die aus diesen Verfahren resultierenden Bescheide oder Erledigungen können elektronisch zugestellt werden. Als elektronische Serviceleistungen der Sozialversicherung seien auszugsweise das Pensionskonto, das Rezeptgebührenkonto oder die Leistungsinformation erwähnt. Dahinter steht zumeist die als Bürgerkarte nutzbare und an ca. acht Millionen Versicherte ausgegebene e-card, die außerdem Krankenschein- und Auslandskrankenscheinersatz darstellt.

Auch die Europäische Kommission sieht in einer ihrer Mitteilungen aus dem Jahre 2003 zur Rolle elektronischer Behördendienste (E-Government) für die Zukunft Europas die tiefgreifenden Auswirkungen der neuen Technologien zwar als Herausforderung aber insbesondere als Chance. Hierdurch können bessere öffentliche Dienstleistungen erbracht, Wartezeiten verkürzt, das Preis-

Leistungsverhältnis verbessert, die Produktivität gesteigert, die Transparenz erhöht und das verantwortungsvolle Handeln gestärkt werden.<sup>1</sup>

## 2) Grundlagen

In diesem Sinne wurde auch beim Hauptverband der elektronische Workflow zum Erstattungskodex eingeführt. Die maßgeblichen Rechtsgrundlagen für den Erstattungskodex wurden durch das 2. SVÄG<sup>2</sup> in das ASVG eingefügt und finden sich insbesondere im § 31 Abs 3 Z 12 und den §§ 351c ff ASVG. In den Erstattungskodex werden gemäß § 31 Abs 3 Z 12 ASVG jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneyspezialitäten aufgenommen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten im Sinne der Krankenbehandlung (§ 133 Abs 2 ASVG) annehmen lassen. Für die Aufnahme einer Arzneyspezialität in den Erstattungskodex ist nach § 351c Abs 1 ASVG grundsätzlich ein Antrag des für die Arzneyspezialität vertriebsberechtigten Unternehmens erforderlich, über den der Hauptverband zu entscheiden hat.

Der Antrag, welcher umfangreiche Unterlagen über die Arzneyspezialität und zum Nachweis des Innovationsgrades, des Patientennutzens und der Wirtschaftlichkeit der Arzneyspezialität enthalten muss, war gemäß § 56 Abs 3 VO-EKO<sup>3</sup> mit 23 Exemplaren in Papierform beim Hauptverband einzubringen. Die große Anzahl an Exemplaren war für die Bearbeitung durch den Hauptverband und die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, das beratende Gremium des Hauptverbandes, erforderlich.

---

<sup>1</sup> [http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=de&type\\_doc=COMfinal&an\\_doc=2003&nu\\_doc=567](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=de&type_doc=COMfinal&an_doc=2003&nu_doc=567)

<sup>2</sup> Bundesgesetz, mit dem das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz, das Gewerbliche Sozialversicherungsgesetz, das Bauern-Sozialversicherungsgesetz und das Beamten-, Kranken- und Unfallversicherungsgesetz geändert werden (2. Sozialversicherungs-Änderungsgesetz 2003 - 2. SVÄG 2003) BGBl I 2003/145.

<sup>3</sup> Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG – VO-EKO, amtlich verlautbart am 17.6.2004 unter [www.avsv.at](http://www.avsv.at) Nr 47/2004, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr 106/2008.

Seit 1. September 2005 werden ausschließlich elektronische Anträge der pharmazeutischen Unternehmen akzeptiert. Die Rechtsgrundlagen hierfür finden sich im III. Abschnitt der VO-EKO: „Kommunikation“. Die Plattform für die elektronische Kommunikation bildet das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at).

Die rechtliche Basis der elektronischen Kommunikation ist das E-Government-Gesetz<sup>4</sup>, mit dem die Möglichkeiten des Einsatzes moderner Kommunikationstechnologie in Österreich verbreitert und in ihrer Qualität vertieft werden sollen.<sup>5</sup> Wesentlicher Bestandteil der rechtlichen Anpassungen zum Zwecke der elektronischen Kommunikation ist die Bürgerkarte, welche als Mittel zum elektronischen Identitätsnachweis samt elektronischer Signatur dient. Gemäß § 3 E-GovG dürfen im elektronischen Verkehr mit Auftragsgebern des öffentlichen Bereichs Zugriffsrechte auf personenbezogene Daten, an welchen ein schutzwürdiges Geheimhaltungsinteresse im Sinne des Datenschutzgesetzes 2000<sup>6</sup> besteht, nur eingeräumt werden, wenn die eindeutige Identität desjenigen, der zugreifen will, und die Authentizität seines Ansuchens nachgewiesen sind.

Um die Identität eindeutig feststellen zu können wird einer Bürgerkarte durch die Stammzahlenregisterbehörde eine Stammzahl zugeordnet und somit an eine Person – die Inhaberin der Bürgerkarte – gebunden. Hierdurch wird elektronisch signiert bestätigt, dass der in der Bürgerkarte als Inhaberin bezeichneten natürlichen Person eine bestimmte Stammzahl zur eindeutigen Identifikation zugeordnet ist.

### **3) Der Weg zur Antragstellung über den elektronischen Workflow**

Für die Antragstellung über den elektronischen Workflow ist die Registrierung über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) notwendig. Die Anmeldung wird mit einer Bürgerkarte und den dazugehörigen Soft- und Hardwarekomponenten

---

<sup>4</sup> Bundesgesetz über Regelungen zur Erleichterung des elektronischen Verkehrs mit öffentlichen Stellen (E-Government-Gesetz – E-GovG) BGBl I 2004/10.

<sup>5</sup> ErläutRV 252 BlgNR 22. GP 1.

<sup>6</sup> Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz 2000 - DSGVO 2000) BGBl I 1999/165.

durchgeführt. Außerdem ist die Befugnis für das jeweilige Unternehmen handeln zu dürfen, mittels entsprechender Erklärung nachzuweisen.

Um den Schriftverkehr im Verfahren auch tatsächlich elektronisch gestalten zu können, ist gemäß § 11 Abs 1 VO-EKO die Anmeldung zu einem Zustelldienst laut Zustellgesetz erforderlich. Hiermit können Dokumente (mit Zustellnachweis) in elektronischer Form der Person zugestellt werden, welche die Vollmacht hat, für das jeweilige Unternehmen im Verfahren zu handeln. Für die Zustellung schriftlicher Ausfertigungen des Hauptverbandes gilt laut § 15 VO-EKO, dass die elektronische Zustellung gemäß Abschnitt III Zustellgesetz erfolgt.

Mit der Erfüllung der in einander greifenden technischen und rechtlichen Voraussetzungen kann für ein Unternehmen über den elektronischen Workflow ein Antrag z.B. auf Aufnahme in den Erstattungskodex gestellt werden. Im Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) finden sich gemäß § 12 VO-EKO auch die Formulare für die Antragstellung und Übermittlung der Unterlagen. Diese bilden im Wesentlichen die Anlage zur VO-EKO ab, wo definiert wird, welche Unterlagen über die Arzneyspezialität und zur pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation der Arzneyspezialität und somit für die Beurteilung des Antrages notwendig sind. Um die Vorzüge einer elektronischen Bearbeitung des Antrages auch nutzen zu können, musste rechtlich festgelegt werden, dass die übermittelten Dokumente auch die entsprechenden Voraussetzungen aufweisen. Z.B. müssen die Dokumente suchbar sein, um Textstellen, Grafiken, etc kopieren zu können.

#### **4) Das Verfahren im elektronischen Workflow**

Während eines Verfahrens kann das vertriebsberechtigte Unternehmen gemäß § 16 Abs 1 VO-EKO im Wege des Internetportals in den elektronischen Akt Einsicht nehmen. Darüber hinaus steht die Einsicht in den Akt ein weiteres Jahr zur Verfügung. Die Möglichkeit zur elektronischen Akteneinsicht war mangels eines geführten Papieraktes und auf Grund des für ein faires Verfahren notwendigen Kenntnis des antragstellenden Unternehmens über den Gang des Verfahrens und der Entscheidungsgrundlagen – nicht zuletzt zur etwaigen Vorbereitung des Unternehmens auf das Rechtsmittelverfahren vor der unabhängigen

Heilmittelkommission gemäß § 351i ASVG<sup>7</sup> - erforderlich. Die Begrenzung der Akteneinsicht nach Beendigung des Verfahrens folgt der Begrenzung der technischen Speicherressourcen und somit der Notwendigkeit der Archivierung. Der Vorgang ist bei Bedarf umkehrbar und entspricht der Aushebung eines Papieraktes nach seiner Archivierung.

Die verschiedenen Möglichkeiten eines Verfahren<sup>8</sup> nach der VO-EKO gemäß den §§ 17 ff VO-EKO sind im elektronischen Workflow abgebildet. Hierzu musste der Prozessablauf des betreffenden Verfahrens definiert werden. So ist z.B. im Falle eines Aufnahmeverfahrens nach Abschnitt IV die Heilmittel-Evaluierungskommission als beratendes Gremium des Hauptverbandes gemäß § 351g Abs 2 ASVG zu befassen, während dies bei einem Antrag auf Preiserhöhung nach Abschnitt VI rechtlich nicht vorgesehen ist.<sup>9</sup> Die Gestaltung eines Prozesses im elektronischen Workflow muss neben dem rechtlich determinierten Ablauf des jeweiligen Verfahrens auch die Zuständigkeiten bzw. Hierarchie im Hauptverband widerspiegeln. Wer ist für die Bearbeitung aus z.B. medizinischer Sicht zuständig? Wer ist zur Ausfertigung rechtsverbindlicher Akte im elektronischen Workflow befugt? Es müssen Rollen definiert werden, welche dem internen Ablauf des Verfahrens entsprechen.

Im Übrigen können die Unternehmen gemäß § 38 VO-EKO dem Hauptverband kurzfristige Lieferschwierigkeiten<sup>10</sup> bei einer Arzneispezialität melden. Da die

---

<sup>7</sup> Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann gegen eine Entscheidung des Hauptverbandes, welche nicht fristgerecht ist, einen Antrag (teilweise) ablehnt oder eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex streicht, Beschwerde an die unabhängige Heilmittelkommission erheben. Diese hat die Entscheidung des Hauptverbandes aufzuheben, wenn er im Verfahren sein Ermessen überschritten oder nicht nachvollziehbar ausgeübt hat oder hat bei nicht fristgerechter Entscheidung über den Antrag zu entscheiden.

<sup>8</sup> IV. Abschnitt: Aufnahme in den Erstattungskodex, V. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmen, VI. Abschnitt: Preiserhöhung, VII. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Hauptverbandes.

<sup>9</sup> Vgl § 34 Abs 2 VO-EKO.

<sup>10</sup> Gemäß § 38 Abs 1 VO-EKO sind die vertriebsberechtigten Unternehmen einer Arzneispezialität verpflichtet, für die von der Krankenversicherung geschützten Personen die Lieferfähigkeit der im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten in der Mindestausstattungs Menge (Umsatzerwartung laut Antrag) sowie laufender bedarfsorientierter Menge sicherzustellen, um eine ausreichende Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln gewährleisten zu können.

Lieferfähigkeit der beantragten Arzneyspezialität auch eine der Aufnahmevoraussetzungen für den Erstattungskodex ist, wurde gemäß dem Grundsatz der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission zur Überprüfung der Lieferfähigkeit im roten Bereich des EKO<sup>11</sup> ein Verfahren unter Einbindung der Österreichischen Apothekerkammer entwickelt. Diese überprüft auf Anfrage des Hauptverbandes die Lieferfähigkeit einer Arzneyspezialität mittels Testkäufe in Apotheken, wobei sowohl die Anfrage als auch das Ergebnis der Überprüfung auf elektronischem Wege übermittelt wird.

Passend zur jeweiligen Verfahrensart mussten „Musterdokumente“ erstellt werden. Diese dokumentieren den Verfahrensstand oder fordern das antragstellende Unternehmen zum Handeln auf, wenn der gemäß der Verfahrenskostenverordnung<sup>12</sup> zu entrichtende Kostenersatz nicht bezahlt wurde oder für die Entscheidung notwendige Unterlagen vom Unternehmen nicht beigebracht wurden. Des Weiteren geben diese „Musterdokumente“ dem Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme oder bringen die Entscheidung des Hauptverbandes in eine schriftliche Form.

Diese Fülle an „Musterdokumenten“ sind notwendig, um den Sachbearbeitern, Medizinern und Ökonomen, welche auf Grund des starken interdisziplinären Charakters der Verfahren an der Bearbeitung eines Antrages beteiligt sind, eine relative „Unabhängigkeit“ von den Juristen im täglichen Arbeitsablauf geben zu können.

Mit Einbringung des Antrages beginnt auch die in der Regel 180 tägige Entscheidungsfrist des Hauptverbandes gemäß § 351d Abs 1 ASVG zu laufen. Um die maßgeblichen Entscheidungsfristen eines Antrages nicht aus den Augen zu verlieren, wurde auch der Fristenlauf im elektronischen Workflow dargestellt. Hinzu kommt, dass Fristunterbrechungen – z.B. ein Unternehmen wird zur Nachlieferung

---

11

[http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel\\_content/cmsWindow?p\\_tabid=5&p\\_menuid=65987&action=2](http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel_content/cmsWindow?p_tabid=5&p_menuid=65987&action=2) (Anm: HEK-Grundsätze stellen eine veröffentlichte und somit transparente Meinung oder Vorgangsweise zu einem Thema des Expertengremiums Heilmittel-Evaluierungs-Kommission dar.)

<sup>12</sup> Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs 4 ASVG (VK-VO), amtlich verlautbart am 14.12.2006 unter [www.avsv.at](http://www.avsv.at) Nr 137/2006; zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr 141/2008.

von Unterlagen aufgefordert – zu berücksichtigen sind. Auch die 30-tägige Beschwerde- bzw. Stellungnahmefrist für das Rechtsmittelverfahren vor der unabhängigen Heilmittelkommission ist im elektronischen Workflow abgebildet.

## 5) Herausforderungen

Der elektronische Workflow muss immer die aktuelle Rechtslage beinhalten. Da das anzuwendende Verfahrensrecht sich nach dem Antragszeitpunkt bestimmt<sup>13</sup>, besteht das Erfordernis alle in Frage kommenden Rechtslagen im elektronischen Workflow abzubilden. Jedoch wird im Zuge rechtlicher Änderungen oft nicht die „Vorlaufzeit“ einer technischen Änderung berücksichtigt, welche von der Entwicklung bis zum Testen der Neuerungen reicht, um den Benutzern eine fehlerfrei funktionierende Anwendung gewährleisten zu können.

Eine besondere Herausforderung an das Verfahrensrecht und somit an die technische Umsetzung im elektronischen Workflow stellte das Urteil<sup>14</sup> des Europäischen Gerichtshofes im Zuge eines Vertragsverletzungsverfahrens gegen die Republik Österreich dar. Durch das Urteil wurde festgestellt, dass die Entscheidungsfrist des Hauptverbandes nicht der Transparenzrichtlinie<sup>15</sup> entsprach. Allerdings konnte durch das abrupte Ende der Regierungskoalition im Sommer 2008 eine dem Urteil entsprechende Sanierung der Gesetzeslage nicht mehr erreicht werden. Daher stellte der Hauptverband die notwendige Europarechtskonformität durch eine gemeinschaftsrechtskonforme Interpretation der maßgeblichen ASVG-Bestimmungen her. Dies erfolgte durch die Novellierung des Verfahrensrechtes in Folge der 3. Änderung<sup>16</sup> zur VO-EKO.

---

<sup>13</sup> Vgl § 56b VO-EKO

<sup>14</sup> EuGH 17.7.2008, C-311/07.

<sup>15</sup> Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABI 40, 8.

<sup>16</sup> Amtliche Verlautbarung vom 15.11.2008 unter [www.avsv.at](http://www.avsv.at) Nr 106/2008.

Nicht so bekannt ist jedoch, dass im Hintergrund mit den Projektverantwortlichen des elektronischen Workflows der Verfahrens- bzw. Prozessablauf wiederum definiert, die „Musterdokumente“ an das neue Verfahrensrecht angeglichen und neue Fristenläufe erstellt werden mussten. Die Situation war neben der Zeitknappheit auch aus organisatorischer Sicht unbefriedigend, da durch den „Umbau“ des elektronischen Workflow Ressourcen als „Vorleistung“ aufgewendet werden mussten, ohne die Sicherheit zu haben, dass der Gesetzgeber die gesetzliche Grundlage entsprechend der europarechtskonformen Interpretation des Hauptverbandes bzw. der 3. Änderung der VO-EKO umsetzt. Durch das Sozialrechts-Änderungsgesetz 2009<sup>17</sup> zog der Gesetzgeber im Sinne der Verordnungsänderung des Hauptverbandes nach. Anderenfalls wäre eine erneute Änderung des elektronischen Workflows und somit ein weiterer Ressourcenaufwand notwendig gewesen.

## **6) Fazit**

Trotz dieses hohen Grades an technischer Umsetzung der Rechtsgrundlagen im elektronischen Workflow kann keineswegs gesagt werden, dass ein Stillstand erreicht ist. Neben der laufenden Optimierung des Status Quo werden regelmäßig neue Instrumente entwickelt, um den Bearbeitern einen ressourcenschonenden Arbeitsablauf und den pharmazeutischen Unternehmen ein transparentes Verfahren im elektronischen Workflow gewährleisten zu können.

Nicht zuletzt wird eine so dynamische Rechtsmaterie wie der Medikamentenbereich weiterhin für Herausforderungen in der Zusammenarbeit zwischen Recht und Technik sorgen.

---

<sup>17</sup> BGBl I 2009/33.