

Arbeitsbehelf Erstattungskodex

Stand 1. April 2022
Mag. Gregor Mandlz LL.M.



Vorwort

Der Ihnen vorliegende „Arbeitsbehelf Erstattungskodex“ kompiliert die wichtigsten Rechtsgrundlagen für die Abgabe von Arzneimitteln auf Kosten der sozialen Krankenversicherung mit Stand 1. April 2022.

Die mit dieser Ausgabe des Arbeitsbehelfes erfassten Änderungen der dargestellten Rechtsgrundlagen betreffen insbesondere die Anpassungen auf Grund der Strukturreform der Sozialversicherung basierend auf dem Sozialversicherungs-Organisationsgesetz (BGBl. I Nr. 100/2018) sowie bei den Grundlagen des sogenannten „Medikamentenpakets 2017“.

Neben der Anpassung von Bezeichnungen und Verweisen ist im Medikamentenbereich die Ergänzung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission durch VertreterInnen des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie der Patientenanwaltschaften hervorzuheben. Den VertreterInnen der Sozialversicherung in der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gehört seit 1. Oktober 2021 auch Univ. Prof. Dr. Hans-Georg Eichler als beratender Arzt des Dachverbandes an.

Darüber hinaus war es auf Grund der erlassenen Maßnahmen zur Verhinderung der weiteren Ausbreitung der SARS-CoV-2 Pandemie erforderlich, in solchen Ausnahmesituationen die Möglichkeit der Durchführung einer audiovisuellen Sitzung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Geschäftsordnung zu verankern, um weiterhin um eine rechtskonforme Kontinuität der Verfahren zum Erstattungskodex zu gewährleisten.

Der Arbeitsbehelf wird wiederum im Internet unter www.sozialversicherung.at für den täglichen Gebrauch zur Verfügung gestellt. Im Falle von Fragen stehen die im Arbeitsbehelf abgebildeten AnsprechpartnerInnen gerne zur Verfügung.

DI Martin Brunninger, MSc.
Büroleiter des Dachverbands der Sozialversicherungsträger

Einleitung

Der Erstattungskodex

Der Erstattungskodex (EKO) wird vom Dachverband der Sozialversicherungsträger (Dachverband) herausgegeben. In den EKO werden gemäß § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG für Österreich zugelassene, erstattungsfähige und gesichert lieferbare Arzneispezialitäten aufgenommen, die nach Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patientinnen und Patienten im Sinne der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 ASVG) annehmen lassen. Die Krankenbehandlung muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf aber das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Verfahrensablauf

Jedes vertriebsberechtigte Unternehmen einer in Österreich zugelassenen und lieferbaren Arzneispezialität kann einen Antrag auf Aufnahme in den EKO stellen. Die Arzneispezialitäten werden hinsichtlich ihrer Erstattungsfähigkeit geprüft und einer pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation unterzogen. Dabei wird der Dachverband von einem unabhängigen und weisungsfreien Beratungsgremium – der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) – unterstützt, auf Basis deren Empfehlungen der Dachverband seine Entscheidungen trifft.

Änderungen der Verschreibbarkeit und Streichungen aus dem EKO sind sowohl auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens als auch auf Betreiben des Dachverbandes möglich. Auch in diesen Fällen trifft der Dachverband seine Entscheidungen auf Basis von Empfehlungen der HEK.

Die HEK

HEK ist die Abkürzung für Heilmittel-Evaluierungs-Kommission. Dabei handelt es sich um ein unabhängiges Beratungsgremium des Dachverbandes. Es setzt sich aus namhaften Vertreterinnen und Vertretern der Wissenschaft, die auf Vorschlag der Österreichischen Pharmakologischen Gesellschaft (APHAR) ernannt werden, sowie aus Mitgliedern, die von der Österreichischen Ärztekammer, der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeitskammer, der Österreichischen

Apothekerkammer, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, den Patientenanzwtschaften, den Bundesländern und der Sozialversicherung nominiert werden, zusammen.

Die Mitglieder der HEK handeln in ihrer Funktion unabhängig und weisungsfrei. So soll sichergestellt werden, dass die Empfehlungen der HEK den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und gesundheitsökonomischen Kriterien entsprechen. Die Grundsätze der Vorgehensweise der HEK sind unter www.sozialversicherung.at (Rubrik: Gesundheitsdienstleister / Erstattungskodex / Heilmittel-Evaluierungs-Kommission) veröffentlicht.

Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO und Änderungen vorzulegen. Auf Basis der unabhängigen und fachlich fundierten Empfehlungen dieses Gremiums trifft der Dachverband seine Entscheidungen zum EKO.

Aufbau des EKO

Der EKO ist in drei Bereiche unterteilt: den Grünen, den Gelben und den Roten Bereich.

Der Grüne Bereich des EKO beinhaltet Arzneispezialitäten, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen in der als frei verschreibbar angegebenen Menge ohne Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden dürfen.

In den Gelben Bereich des EKO werden Arzneispezialitäten aufgenommen, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patientinnen und Patienten aufweisen und die aus medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen wurden. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen einer Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes übernommen. Für einzelne Arzneispezialitäten im Gelben Bereich kann die Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden.

Der Rote Bereich des EKO beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, für die ein vollständiger Antrag auf Aufnahme in den EKO

vorliegt, solange bis über den Antrag durch den Dachverband rechtskräftig entschieden wurde. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen einer Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes übernommen. Dieser Bereich wird ausschließlich im Internet veröffentlicht.

Stoffe für magistrale Zubereitungen, die in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, gelten als Teil des Grünen Bereiches des EKO, werden jedoch nicht im EKO veröffentlicht.

Stoffe für magistrale Zubereitungen, die nur mit vorheriger chef- und kontrollärztlicher Bewilligung für Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden dürfen, gelten als Teil des Gelben Bereiches des EKO.

Verordnen nach Ampelsystem und RÖV

Bei der Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ist insbesondere darauf Bedacht zu nehmen, dass von mehreren therapeutisch geeigneten Arzneimitteln das ökonomisch günstigste gewählt wird. Dies ist in den Richtlinien des Dachverbandes über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RÖV) geregelt.

Vor der Verordnung einer Arzneispezialität aus dem Gelben Bereich des EKO ist zu überprüfen, ob nicht die Verordnung einer Arzneispezialität aus dem Grünen Bereich des EKO zweckmäßiger und wirtschaftlicher wäre. Vor der Verordnung einer Arzneispezialität aus dem Roten Bereich ist zu überprüfen, ob nicht eine Verordnung aus dem Grünen oder Gelben Bereich des EKO zweckmäßiger und wirtschaftlicher wäre. Es gilt also das „Ampelprinzip“: Grün vor Gelb vor Rot.

Arzneispezialitäten können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im EKO angeführt sind. Lediglich in besonders begründeten Fällen kann eine Arzneispezialität nach chefärztlicher Bewilligung erstattet werden, wenn sie nicht im EKO angeführt, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist und nicht mit im EKO angeführten Arzneispezialitäten durchgeführt werden kann.

AnsprechpartnerInnen im Dachverband

Support zum elektronischen Workflow gemäß VO-EKO

Telefon: +43-1-71132-4328

Online Formular / Supportanfrage (www.sozialversicherung.at)



MMag. Jutta Lichtenecker

Abteilungsleiterin der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“

Telefon: +43-1-71132-3801

e-Mail: jutta.lichtenecker@sozialversicherung.at



Regina Maksimovic-Delpos

Mitarbeiterin der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“
Ansprechpartnerin für Lieferfähigkeit nach § 38 VO-EKO

Telefon: +43-1-71132-3815

e-Mail: regina.maksimovic@sozialversicherung.at

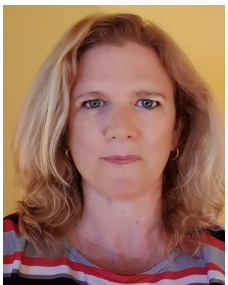


Mag. Gregor Mandlz LL.M.

AbteilungsleiterStv. der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“

Telefon: +43-1-71132-3813

e-Mail: gregor.mandlz@sozialversicherung.at



Rita Reither

Mitarbeiterin der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“
Ansprechpartnerin für Verfahrensfragen

Telefon: +43-1-71132-3812

e-Mail: rita.reither@sozialversicherung.at



Priv. Doz. Dr. Robert Saueremann

AbteilungsleiterStv. der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“

Telefon: +43-1-71132-3802

e-Mail: robert.saueremann@sozialversicherung.at

Arbeitsbehelf

(Stand 1.4.2022)

Inhaltsverzeichnis:

1. VO-EKO ¹	Seite 1
2. VK-VO ²	Seite 36
3. GO-HEK ³	Seite 38
4. Grundsätze der HEK ⁴	Seite 43
5. Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien ⁵	Seite 47
6. Wesentliche ASVG-Bestimmungen ⁶	Seite 51
7. Vorgehensweise der Preiskommission (inkl. Präzisierung) ⁷	Seite 60
8. Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung ⁸	Seite 63
9. RÖV 2005 ⁹ (ohne Beilage)	Seite 69
10. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004 ¹⁰	Seite 76
11. Österreichische Arzneitaxe 1962 ¹¹ (inkl. Anhänge bis Anlage A II)	Seite 78
12. Richtlinie (89/105/EWG) ¹²	Seite 86
13. APOTHEKERGESAMTVERTRAG ¹³ (inkl. Erläuterungen und Kommentar)	Seite 91

**Alle Angaben in diesem Werk erfolgen trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr;
eine Haftung des Autors oder des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger ist
ausgeschlossen.**

¹ Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG – VO-EKO, amtlich verlautbart am 17.6.2004, Nr. 47/2004; zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 40/2020.

² Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO), amtlich verlautbart am 14.12.2006, Nr. 137/2006; zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 50/2021.

³ Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gemäß § 9 Abs. 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, amtlich verlautbart am 17.7.2004, Nr. 66/2004; zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 64/2021.

⁴ Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, veröffentlicht unter www.sozialversicherung.at; zuletzt geändert am 1.1.2020.

⁵ Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG, amtlich verlautbart am 31.3.2004, Nr. 34/2004; zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 38/2020.

⁶ Bundesgesetz vom 9. September 1955 über die Allgemeine Sozialversicherung (Allgemeines Sozialversicherungsgesetz - ASVG.) StF: BGBl. Nr. 189/1955; idF. BGBl. I Nr. 32/2022.

⁷ Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§ 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG, veröffentlicht am 1.11.2021 unter www.sozialministerium.at.

⁸ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Grundsätze der chef- und kontrollärztlichen Bewilligung für Heilmittel, der nachfolgenden Kontrolle von Verschreibungen, sowie die Grundsätze der Dokumentation (Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung) StF: BGBl. II Nr. 473/2004; idF BGBl. II Nr. 372/2019.

⁹ Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RÖV 2005), amtlich verlautbart am 8.1.2005, Nr. 5/2005; zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 5/2020.

¹⁰ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004, kundgemacht im Amtsblatt der Wiener Zeitung am 15.12.2003, erhältlich unter www.sozialministerium.at.

¹¹ Verordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 10. April 1962 womit eine Österreichische Arzneitaxe herausgegeben wird (Österreichische Arzneitaxe 1962) StF: BGBl. Nr. 128/1962; idF. BGBl. II Nr. 576/2021.

¹² 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, ABl. 40 vom 11.2.1989.

¹³ Apothekergesamtvertrag gemäß §§ 348a ff ASVG, § 181 BSVG, § 193 GSVG und § 128 B-KUVG, geschlossen zwischen dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und der Österreichischen Apothekerkammer am 13.3.2006, veröffentlicht unter www.ris.bka.gv.at/Avsv.

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG - VO-EKO

Inhaltsverzeichnis

I. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	
Zweck	§ 1
Gleichbehandlung	§ 2
Preis	§ 3
II. Abschnitt: Heilmittel-Evaluierungs-Kommission	
Aufgabe	§ 4
Zusammensetzung	§ 5
Bestellung und Abberufung	§ 6
Vorsitz, Beschlussfähigkeit und Abstimmung	§ 7
Verschwiegenheit	§ 8
Bürogeschäfte, Geschäftsordnung	§ 9
Anhörung vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission	§ 10
III. Abschnitt: Kommunikation	
Elektronische Kommunikation	§ 11
Formulare	§ 12
Zertifizierung	§ 13
Fristenberechnung	§ 14
Zustellung	§ 15
Elektronische Einsichtnahme	§ 16
IV. Abschnitt: Aufnahme in den Erstattungskodex	
Einleitung des Verfahrens zur Aufnahme in den Erstattungskodex	§ 17
Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex	§ 18
Unterlagen und Stellungnahmen	§ 19
Aufnahme in den Roten Bereich	§ 20
Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich	§ 21
Grundsätzliche Vorgangsweisen und Ziele der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation	§ 22
Pharmakologische Evaluation	§ 23
Medizinisch-therapeutische Evaluation	§ 24
Gesundheitsökonomische Evaluation	§ 25
Feststellungen und Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission	§ 26
Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex	§ 27
V. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens	
Einleitung des Verfahrens zur Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens	§ 28
Entscheidungsfrist	§ 29
Änderung der Verwendung	§ 30
Änderung der Packungsgröße	§ 31
VI. Abschnitt: Preiserhöhung	
Antrag auf Preiserhöhung	§ 32
Evaluation des Antrags auf Preiserhöhung	§ 33
Entscheidung über den Antrag auf Preiserhöhung	§ 34
VII. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Dachverbandes	
Einleitung des Verfahrens auf Betreiben des Dachverbandes	§ 35
Evaluation	§ 36
Entscheidung über das auf Betreiben des Dachverbandes eingeleitete Verfahren	§ 37
VIII. Abschnitt: Sonstiges	
Lieferfähigkeit	§ 38
Informationspflicht	§ 39
IX. Abschnitt: Stoffe für magistrale Zubereitungen	
Anführung im Grünen oder Gelben Bereich	§ 40
Evaluation der magistralen Stoffe	§ 41
Entscheidung über magistrale Stoffe	§ 42
X. Abschnitt: Verlautbarung	
Verfahrensordnung	§ 43
Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission	§ 44
Verlautbarung des Erstattungskodex	§ 45

Geschäftszeiten	§ 46
XI. Abschnitt: Bearbeitungskosten	
Abgeltung der Bearbeitungskosten	§ 47
Höhe der Bearbeitungskosten	§ 48
Regeln über die Abrechnung der Bearbeitungskosten	§ 49
Mitteilung an die Wirtschaftskammer Österreich	§ 50
Zahlungstermine der Bearbeitungskosten	§ 51
XII. Abschnitt: Beitrag zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit gemäß § 609 Abs. 19 ASVG	
Finanzierungs-Sicherungs-Beitrag	§ 52
Höhe des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages	§ 53
Regeln über die Abrechnung des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages	§ 54
Zahlungstermine des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages	§ 55
XIII. Abschnitt: Schlussbestimmungen	
Inkrafttreten	§ 56
Verweisungen	§ 57
Aufhebung der bisherigen Verfahrensordnung	§ 58
Heilmittelverzeichnis und Erstattungskodex	§ 59
Kundmachung des Erstattungskodex	§ 60
Arzneispezialitäten gemäß § 609 Abs. 14 ASVG	§ 61

Präambel

Diese Verfahrensordnung hat das Ziel, die Anführung von Arzneimitteln im Erstattungskodex im Rahmen der volkswirtschaftlichen Stellung der österreichischen sozialen Krankenversicherung und der Aufgaben des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger (in der Folge Dachverband) in den gleichwiegenden Interessen der Patienten / Patientinnen, der Sozialversicherung und der arzneimittelproduzierenden und - anbietenden Unternehmen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften unter Einbeziehung entstandener Erfahrungen transparent und nachvollziehbar zu regeln. Insbesondere soll die Versorgung der Patienten / Patientinnen mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln im Rahmen der vom Gesetzgeber vorgesehenen Bestimmungen zur Krankenbehandlung, die Wahrung des finanziellen Gleichgewichts der sozialen Krankenversicherung und die Förderung des Wettbewerbs der vertriebsberechtigten Unternehmen, unter anderem durch die Förderung von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten, nachhaltig unterstützt werden.

Die 3. Änderung der Verfahrensordnung verfolgt auf Basis des Urteils des EuGH in der Rechtssache C - 311/07 insbesondere das Ziel einer gemeinschaftsrechtskonformen Umsetzung der Richtlinie des Rates betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (89/105/EWG).

I. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Zweck

§ 1. Diese Verfahrensordnung regelt gemäß § 351g ASVG die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich durch den Dachverband; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 ASVG) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen.

Gleichbehandlung

§ 2. (1) Für Entscheidungen nach dieser Verfahrensordnung sind für alle Arzneispezialitäten, die in Österreich in Verkehr gebracht worden sind, die selben Prüfmaßstäbe anzulegen.

(2) Entscheidungen nach dieser Verfahrensordnung gelten für gleiche Arzneispezialitäten unabhängig davon, auf welchem Weg diese in Österreich in Verkehr gebracht worden sind.

Preis

§ 3. Unter Preis ist in dieser Verfahrensordnung der Fabriks-/Depotabgabepreis ohne Umsatzsteuer zu verstehen, soweit nichts anderes bestimmt ist.

II. Abschnitt: Heilmittel-Evaluierungs-Kommission

Aufgabe

§ 4. (1) Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (in der Folge HEK) wird als beratendes Gremium des Dachverbandes bei der Herausgabe des Erstattungskodex eingerichtet. Die Mitglieder der HEK sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen sind im Rahmen ihrer Tätigkeit in der HEK weisungsfrei.

(2) Zwischen Mitgliedern der HEK und den vertriebsberechtigten Unternehmen hat die gegenseitige Kontaktaufnahme in Angelegenheiten, die laufende Verfahren betreffen, zu unterbleiben. Nimmt ein vertriebsberechtigtes Unternehmen mit einem Mitglied Kontakt auf, ist dies vom Mitglied dem Vorsitzenden mitzuteilen. Falls ein Mitglied eine Kontaktaufnahme mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen wünscht, ist dies zulässig. Die Initiative dazu muss vom Mitglied ausgehen. Das Mitglied hat allerdings in der Sitzung der HEK, in welcher der betreffende Antrag auf der Tagesordnung steht, die HEK-Mitglieder mündlich über die Kontaktaufnahme zu informieren und auf Verlangen des Vorsitzenden dieser Sitzung den Mitgliedern mündlich über die Inhalte dieser Kontaktaufnahme zu berichten.

(3) Die Tagesordnung (inklusive der Namen der zu behandelnden Arzneyspezialitäten) der jeweiligen Sitzung der HEK ist im Internet unter www.sozialversicherung.at zu veröffentlichen.

Zusammensetzung

§ 5. Die HEK besteht aus 22 Mitgliedern; sie setzt sich wie folgt zusammen:

1. zwei Vertreter/innen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen,
2. acht Vertreter / Vertreterinnen der Sozialversicherung, denen jedenfalls der beratende Arzt / die beratende Ärztin des Dachverbandes anzugehören hat,
3. drei unabhängige Vertreter / Vertreterinnen der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakologen / Pharmakologinnen und Mediziner / Medizinerinnen von Universitätsinstituten),
4. zwei Vertreter / Vertreterinnen der Wirtschaftskammer Österreich,
5. zwei Vertreter / Vertreterinnen der Bundesarbeitskammer,
6. zwei Vertreter / Vertreterinnen der Österreichischen Ärztekammer,
7. ein Vertreter / eine Vertreterin der Österreichischen Apothekerkammer,
8. ein Vertreter / eine Vertreterin der Bundesländer und
9. ein Vertreter / eine Vertreterin der Patientenanwaltschaften.

Jedes Mitglied gemäß Z 1 bis Z 9 hat einen Stellvertreter / eine Stellvertreterin. Bei den Mitgliedern nach Z 1 bis Z 7 handelt es sich um stimmberechtigte Mitglieder, das Mitglied nach Z 8 hat eine beratende Funktion bei Empfehlungen, ob eine beantragte Arzneyspezialität intra- oder extramural verabreicht werden kann, das Mitglied nach Z 9 hat eine beratende Funktion ohne Stimmrecht.

Bestellung und Abberufung

§ 6. (1) Die Mitglieder der HEK und deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen werden vom Dachverband auf fünf Jahre bestellt. Eine Wiederbestellung als Mitglied ist möglich. Vor einer Bestellung haben die Mitglieder sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen dem Dachverband eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten nach dem als Beilage 1 angeschlossenen Formblatt abzugeben. Diese Bestimmung ist sinngemäß auf bereits bestellte Mitglieder anzuwenden.

(2) Die Bestellung der Mitglieder nach § 5 Z 3 sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen erfolgt unter Zugrundelegung eines Vorschlages der Österreichischen Pharmakologischen Gesellschaft (APHAR). Dieser Vorschlag hat mindestens die doppelte Anzahl der zu bestellenden Personen zu umfassen.

(3) Die Bestellung der Mitglieder der HEK nach § 5 Z 1 und Z 4 bis 7 sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen erfolgt auf Basis der Nominierung der jeweiligen Institution. Die Bestellung des Mitglieds der HEK nach § 5 Z 8 sowie dessen Stellvertreters / Stellvertreterin erfolgt auf Basis der Nominierung der Verbindungsstelle der Bundesländer. Die Bestellung des Mitglieds der HEK nach § 5 Z 9 sowie dessen Stellvertreters / Stellvertreterin erfolgt auf Basis der Nominierung der Patientenanwaltschaften durch die Arbeitsgemeinschaft der PatientenanwältInnen Österreichs.

(4) Die Mitglieder der HEK nach § 5 Z 2 sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen können vom Dachverband abberufen werden. Die Mitglieder nach § 5 Z 3 können nur aus wichtigen, offen zu legenden Gründen (insbesondere maßgebliche Interessenskonflikte) abberufen werden. Die Mitglieder nach § 5 Z 4 bis 9 und deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen sind abzuberufen, wenn die Institution, über deren Vorschlag sie bestellt wurden, dies verlangt.

(5) Wird ein Mitglied der HEK abberufen, so übernimmt dessen Stellvertreter / Stellvertreterin bis zur Bestellung eines neuen Mitgliedes dessen Funktion. Die Neubestellung des Mitgliedes der HEK hat ehestmöglich zu erfolgen.

Vorsitz, Beschlussfähigkeit und Abstimmung

§ 7. (1) Die Vorsitzführung der HEK obliegt abwechselnd den im § 5 Z 3 genannten Mitgliedern.

(2) Die HEK ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder anwesend sind.

(3) Die HEK fasst ihre Beschlüsse mit Stimmenmehrheit der stimmberechtigten Mitglieder.

(4) Die HEK hat im Einzelfall, auf Verlangen von mindestens einem Drittel der anwesenden Mitglieder, bei Entscheidungen über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich, eine geheime Abstimmung durchzuführen.

(5) Die Beschlüsse der HEK sind zu protokollieren.

(6) Empfehlungen, ob eine beantragte Arzneispezialität intra- oder extramural verabreicht werden kann, sind mit dem Mitglied nach § 5 Z 8 abzustimmen, ohne dass sich die Mehrheitsverhältnisse für die Beschlussfassung dadurch ändern.

Verschwiegenheit

§ 8. (1) Die Mitglieder der HEK sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen unterliegen der Amtsverschwiegenheit nach Art. 20 Abs. 3 B-VG, insbesondere betrifft dies:

1. alle Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse vom vertriebsberechtigten (antragstellenden) Unternehmen die ihnen durch die Tätigkeit in der HEK bekannt geworden sind,
2. die Standpunkte einzelner Mitglieder,
3. das Abstimmungsverhalten einzelner Mitglieder.

(2) Die für die Bürogeschäfte der HEK vom Dachverband vorgesehenen Mitarbeiter / Mitarbeiterinnen unterliegen ebenfalls der Regelung nach Abs. 1.

Bürogeschäfte, Geschäftsordnung

§ 9. (1) Die Bürogeschäfte der HEK sind vom Dachverband zu führen.

(2) Der Dachverband gibt der HEK, nach Anhörung dieser, eine Geschäftsordnung; dabei ist insbesondere Folgendes zu regeln:

1. Einberufung der Sitzungen,
2. Vorsitzführung,
3. Ausscheidensgründe.

Anhörung vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission

§ 10. (1) Die HEK kann mindestens mit einem Drittel der Stimmen der anwesenden Mitglieder eine Anhörung des vertriebsberechtigten Unternehmens beschließen, wenn aus den vorgelegten Unterlagen nicht alle offenen Fragen für eine antragsgemäße Erledigung hinreichend geklärt werden können.

(2) Wurde das Verfahren auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex auf Antrag des antragstellenden Unternehmens eingeleitet, ist vor Abgabe der Empfehlung der HEK über die Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex eine mündliche Anhörung durchzuführen, wenn dies das antragstellende Unternehmen ausdrücklich verlangt und

1. der Dachverband festgestellt hat, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Empfehlung zu treffen, und
2. ein Gutachten gemäß § 26 Abs. 2 vorgelegt wird.

(3) Die mündliche Anhörung hat sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Dachverbandes nach § 26 Abs. 1 zu beziehen und soll nach Möglichkeit 10 Minuten nicht übersteigen. Vom vertriebsberechtigten Unternehmen sind bis zur Frist gemäß § 19 Abs. 3 Z 5 vor der Sitzung der HEK, in welcher die mündliche Anhörung stattfindet, Unterlagen zum Inhalt der Anhörung zu übermitteln.

III. Abschnitt: Kommunikation

Elektronische Kommunikation

§ 11. (1) Anbringen einschließlich aller im Verfahren zu berücksichtigenden Unterlagen sind schriftlich über das Internetportal www.sozialversicherung.at und einen Zustelldienst gemäß Zustellgesetz einzubringen. Zur Erörterung dieser Anbringen ist eine mündliche Kommunikation zwischen Dachverband und vertriebsberechtigten Unternehmen zulässig. Erscheint diese im Einzelfall nicht zweckmäßig, so kann der Dachverband dem vertriebsberechtigten Unternehmen die schriftliche Einbringung als Anbringen binnen angemessener Frist auftragen. Eine mündliche Verhandlung vor dem Dachverband findet nicht statt.

(2) *(Anm.: aufgehoben durch avsv Nr. 159/2013)*

(3) Die Kommunikation hat grundsätzlich in Deutsch zu erfolgen. Originalstudien, Zusammenfassungen von Originalstudien (z. B. systematische Reviews) bzw. Expert Reports können auch in englischer Sprache vorgelegt werden. Der Dachverband ist allerdings berechtigt, in begründeten Einzelfällen eine beglaubigte deutsche Übersetzung davon vom vertriebsberechtigten Unternehmen zu verlangen. Die diesbezüglichen Kosten trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen.

(4) Die für die elektronische Kommunikation anzuwendenden Standards und Konventionen werden vom Dachverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at bekannt gegeben.

(5) Nicht entsprechend eingebrachte Dokumente gelten als nicht eingebracht, sofern sie nicht nach Aufforderung des Dachverbandes innerhalb der aufgetragenen, angemessenen Frist verbessert werden.

(6) Dokumente, die rechtzeitig verbessert werden, gelten als ursprünglich richtig eingebracht. Etwaige Entscheidungsfristen des Dachverbandes werden jedoch bis zur rechtzeitigen Einbringung der verbesserten Dokumente gehemmt.

Formulare

§ 12. Zur Antragstellung haben die vertriebsberechtigten Unternehmen ausschließlich den neuesten Stand der Formulare zu verwenden, die vom Dachverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at veröffentlicht sind. Änderungen der Formulare sind der HEK zur Kenntnis zu bringen.

Zertifizierung

§ 13. (1) Voraussetzung für die elektronische Kommunikation gemäß § 11 ist ein Zertifikat nach dem Signaturgesetz oder eine gleichwertige Zertifizierung (Bürgerkarte, Verwaltungssignatur nach § 25 E-Government-Gesetz) sowie eine Anmeldung über das Internetportal www.sozialversicherung.at und eine Anmeldung bei einem Zustelldienst gemäß Zustellgesetz.

(2) Jeder Kommunikationspartner / jede Kommunikationspartnerin des Dachverbandes ist für die Anschaffung und den Betrieb der notwendigen technischen Voraussetzungen verantwortlich und trägt die daraus entstehenden Kosten.

Fristberechnung

§ 14. (1) Bei der Berechnung von Fristen, die nach Tagen bestimmt sind, wird der Tag nicht mitgerechnet, auf den der Zeitpunkt oder das Ereignis fällt, wonach sich der Anfang der Frist richten soll.

(2) Nach Wochen, Monaten oder Jahren bestimmte Fristen enden mit dem Ablauf desjenigen Tages der letzten Woche, oder des letzten Monats, der durch seine Benennung oder Zahl dem Tag entspricht, an dem die Frist begonnen hat. Fehlt dieser Tag im letzten Monat, so endet die Frist mit Ablauf des letzten Tages dieses Monats.

(3) Der Beginn und Lauf einer Frist wird durch Sonn- und Feiertage nicht behindert.

(4) Fällt das Ende einer Frist auf einen Samstag, Sonntag, einen gesetzlichen Feiertag, Karfreitag, 24. Dezember oder 31. Dezember, so ist der nächste Tag, der nicht einer der vorgenannten Tage ist, letzter Tag der Frist.

(5) Der Zeitraum zwischen der bestätigten elektronischen Übermittlung und dem tatsächlichen Einlangen des Dokuments beim Empfänger ist in den Fristenlauf nicht einzurechnen.

(6) Der Zeitpunkt des Einganges von Dokumenten beim Dachverband wird dokumentiert und dem Absender bestätigt.

(7) Dokumente, die außerhalb der in § 46 genannten Zeiten binnen offener Frist elektronisch gemäß § 11 eingebracht werden, gelten als rechtzeitig eingebracht. Etwaige Entscheidungsfristen des Dachverbandes beginnen jedoch erst mit dem Wiederbeginn der Zeiten nach § 46 zu laufen.

Wiederaufnahme des Verfahrens

§ 14a. (1) Mit der Zustellung eines Antrages auf Wiederaufnahme des Verfahrens beginnen die in den §§ 20 Abs. 3, 27 Abs. 1, 29 und 34 Abs. 1 festgelegten Fristen neu zu laufen. Nach Ablauf von einem Jahr ab Zustellung der Entscheidung kann der Antrag auf Wiederaufnahme nicht mehr gestellt werden. Der Dachverband hat über den Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens binnen vier Wochen zu entscheiden.

(2) Mit dem Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens ist der pauschalierte Kostenersatz gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) zu entrichten. Ist der pauschalierte Kostenersatz ausständig, fordert der Dachverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen den pauschalierten Kostenersatz zu entrichten; die Fristen gemäß §§ 20 Abs. 3, 27 Abs. 1, 29 und 34 Abs. 1 und die Entscheidungsfrist über den Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens nach Abs. 1 werden gehemmt. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen.

Wiedereinsetzung in den vorigen Stand

§ 14b. (1) Mit der Zustellung eines Antrages auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand werden die in den §§ 20 Abs. 3, 27 Abs. 1, 29 und 34 Abs. 1 festgelegten Fristen bis zur Zustellung der die Wiedereinsetzung in den vorigen Stand bewilligenden Entscheidung in ihrem Fortlauf gehemmt. Der Dachverband hat über den Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand binnen vier Wochen zu entscheiden.

(2) Mit dem Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand ist der pauschalierte Kostenersatz gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) zu entrichten. Ist der pauschalierte Kostenersatz ausständig, fordert der Dachverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen den pauschalierten Kostenersatz zu entrichten; die Entscheidungsfrist über den Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach Abs. 1 wird gehemmt. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen.

Zustellung

§ 15. Für die Zustellung schriftlicher Ausfertigungen des Dachverbandes gilt das Zustellgesetz mit der Maßgabe, dass die elektronische Zustellung gemäß Abschnitt III Zustellgesetz erfolgt.

Elektronische Einsichtnahme

§ 16. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist berechtigt, im Wege des Internetportals www.sozialversicherung.at in den sein jeweiliges Verfahren betreffenden elektronischen Akt Einsicht zu nehmen. Ist das Verfahren beim Dachverband beendet, steht die Einsicht in den elektronischen Akt ein weiteres Jahr zur Verfügung.

(2) Von der Akteneinsicht sind Aktenbestandteile ausgenommen, insoweit deren Einsichtnahme den Zweck des Verfahrens beeinträchtigen würde.

(3) *(Anm.: aufgehoben durch avsv Nr. 159/2013)*

IV. Abschnitt: Aufnahme in den Erstattungskodex

Einleitung des Verfahrens zur Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 17. Das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex wird entweder vom Dachverband gemäß § 351c Abs. 5 ASVG oder auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens eingeleitet. Die Bestimmungen dieses Abschnitts mit Ausnahme der Bestimmungen über Gutachten gemäß § 26 Abs. 1 und 2 gelten sinngemäß für Verfahren, die durch den Dachverband eingeleitet werden.

Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 18. Das antragstellende Unternehmen hat pro in Österreich zugelassener und gesichert lieferbarer Arzneispezialität (pro Zulassungsnummer) dem Dachverband einen vollständigen Antrag gemäß dem Stammdatenblatt, dem pharmakologischen, dem medizinisch-therapeutischen und dem gesundheitsökonomischen Unterlagenverzeichnis der Anlage zur Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex zu stellen.

Unterlagen und Stellungnahmen

§ 19. (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß § 18 vorzulegen, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist.

(2) Während des laufenden Verfahrens sind weitere Unterlagen und Stellungnahmen nur auf Verlangen des Dachverbandes zu übermitteln. Werden diese Unterlagen und Stellungnahmen vom antragstellenden Unternehmen nicht binnen offener Frist beigebracht, werden sie im laufenden Verfahren und für die Entscheidung nicht berücksichtigt.

(3) Entgegen den Bestimmungen der Abs. 1 und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen (inklusive des beantragten Preises) sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,
2. wesentliche neue Erkenntnisse beinhalten,
3. den Erfordernissen der §§ 22 Abs. 3 und 4 sowie 24 Abs. 4 entsprechen,
4. unverzüglich nach Vorliegen übermittelt werden,
5. spätestens siebzehn Tage vor der ersten Behandlung des Antrages in der Sitzung der HEK dem Dachverband übermittelt werden.

Aufnahme in den Roten Bereich

§ 20. (1) Der Dachverband prüft unverzüglich nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit. Ist der Antrag unvollständig oder ist die Entrichtung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) ausständig, fordert der Dachverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen oder den pauschalierten Kostenersatz zu entrichten; die Fristen gemäß §§ 20 Abs. 3 und 27 Abs. 1 werden gehemmt. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen.

(2) Die beantragte Arzneispezialität wird mit dem Zeitpunkt des Vorliegens des vollständigen Antrags und der Entrichtung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) in den Roten Bereich des Erstattungskodex aufgenommen.

(3) Der Dachverband prüft nach Vorliegen eines vollständigen Antrags, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß § 351c Abs. 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist. Kommt der Dachverband zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die Möglichkeit besteht, dass die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist, ist dies dem antragstellenden Unternehmen schriftlich samt Begründung mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 7 Tagen schriftlich Stellung nehmen. Die Stellungnahme hat sich auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Dachverbandes zu beziehen. Alle Teile der Stellungnahme, die sich nicht auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Dachverbandes beziehen, sind unbeachtlich. Das vorläufige Ergebnis und die allfällige Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens sind der HEK vorzulegen. Die HEK empfiehlt unter Berücksichtigung der allfälligen Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens, ob die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist oder nicht. Ist die beantragte Arzneispezialität nicht erstattungsfähig, lehnt der Dachverband auf Empfehlung der HEK den Antrag innerhalb von 90 Tagen ab Antragstellung ab; die Arzneispezialität ist aus dem Erstattungskodex zu streichen.

(4) Der Dachverband kann für Arzneispezialitäten, die einer Kategorie gemäß § 351c Abs. 2 angehören, die Erstattungsfähigkeit feststellen, wenn sich aus den Unterlagen ergibt, dass die Arzneispezialität zur Krankenbehandlung gemäß § 133 Abs. 2 ASVG geeignet ist.

(5) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Beurteilung der Erstattungsfähigkeit unzureichend, so werden die Fristen gemäß Abs. 3 sowie gemäß § 27 Abs. 1 gehemmt. Der Dachverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.

(6) Der Dachverband hat seine ablehnende Entscheidung zu begründen. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfrist nach § 351h Abs. 3 ASVG und darüber, dass eine solche Beschwerde keine aufschiebende Wirkung hat, zu belehren.

Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

§ 21. (1) Der Dachverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind.

(2) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex unzureichend, so wird die Frist gemäß § 27 Abs. 1 gehemmt. Der Dachverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 60 Tagen beizubringen.

Grundsätzliche Vorgangsweisen und Ziele der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation

§ 22. (1) Ziel der Evaluation ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Dazu sind vom antragstellenden Unternehmen diesbezügliche Unterlagen im Antrag gemäß der Anlage vorzulegen, dabei hat das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppen von Patienten / Patientinnen auszugehen.

(2) Die Unterlagen gemäß Abs. 1 haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen.

(3) Für das laufende Verfahren und für die Entscheidung werden nur folgende publizierte Daten herangezogen, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist:

1. Artikel aus Peer-Reviewed-Journals,
2. Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden.

(4) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien), Gutachten, gutachterliche Stellungnahmen und Statements von Expertinnen / Experten werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Dachverband das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen.

(5) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2, Stellungnahmen nach § 24 Abs. 3 Z 6 sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z. B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber / die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten mit dem von der European Medicines Agency (EMA) veröffentlichten Formular für Expertinnen / Experten abgibt.

Pharmakologische Evaluation

§ 23. (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:

1. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,
2. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.

(2) Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität ist dabei wie folgt festzulegen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt).
2. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke.
3. Die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind.
4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination.
5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.
6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.
7. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.
8. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich.

Medizinisch-therapeutische Evaluation

§ 24. (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist:

1. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt,
2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1),
3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.

(2) Die beantragte Arzneispezialität ist dabei im Rahmen einer Gesamtbetrachtung einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 handelt.
2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1).

3. Die beantragte Arzneypezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
4. Die beantragte Arzneypezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
5. Die beantragte Arzneypezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
6. Die beantragte Arzneypezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).

(3) Bei der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist auf die interne und externe Validität der Evidenz, welche den therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen belegen soll, Bedacht zu nehmen. Die Validität der Evidenz misst sich an nachstehender Rangfolge:

1. Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,
2. Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,
3. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),
4. Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien - Beobachtungsstudien,
5. Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines), basierend auf klinischer Erfahrung (bei insuffizienter klinischer Literatur),
6. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen.

(4) Hinsichtlich der klinischen Studien ist vom antragstellenden Unternehmen anzugeben, ob es sich um eine Schlüsselstudie (z. B. "pivotal-study" - maximal drei Studien können so bezeichnet werden) handelt; ansonsten ist die Vorlage einer die einzelnen Studien bewertenden Übersichtsarbeit sowie einer nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft durchgeführten Metaanalyse erforderlich.

Gesundheitsökonomische Evaluation

§ 25. (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneypezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (§ 24). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneypezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten / Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.

(2) Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ist wie folgt von der Wirtschaftlichkeit auszugehen:

1. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 1 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG iVm § 609 Abs. 20 ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich; dabei sind die Anträge nach Möglichkeit in der Reihenfolge ihrer Vollständigkeit zu erledigen.
 - a) Die Wirtschaftlichkeit des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn der Preis im Jahr 2004 um mindestens 44,0 %, im Jahr 2005 um mindestens 46,0 %, ab dem Jahr 2006 um mindestens 48,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit des zweiten und jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum jeweils zuletzt aufgenommenen Nachfolgeprodukt gegeben ist.
 - b) Die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes ist dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, ist der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes neuerlich zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneypezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

c) Gemäß § 351c Abs. 10 Z 2 ASVG kann der Dachverband zur Förderung der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten auf Empfehlung der HEK für bestimmte Wirkstoffe abweichende Regelungen anwenden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten.

2. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 2 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 1 ASVG).
3. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 3 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität im geringen Ausmaß über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG).
4. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 4 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität angemessen über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG).
5. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 5 und 6 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für die definierte Gruppe von Patienten / Patientinnen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG). Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Dachverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

(3) Weiters gelten für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme in den Grünen Bereich folgende zusätzliche Voraussetzungen:

1. Wird die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit gleichem(n) Wirkstoff(en) und gleicher (praktisch gleicher) Darreichungsform, jedoch mehreren Wirkstoffstärken in den Grünen Bereich des Erstattungskodex gleichzeitig beantragt, ist in allen Fallgruppen nach Abs. 2 von der Wirtschaftlichkeit nur dann auszugehen, wenn mit dem Preis für annähernd gleiche Packungen (Packungsgröße) unabhängig von der Wirkstoffstärke im wesentlichen gleiche Behandlungskosten erreicht werden. Ausgangspunkt bildet die Wirkstoffstärke, die gemäß Fachinformation, klinischen Studien oder auf Grund der Erfahrungen in der Praxis für eine Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität hauptsächlich angewendet wird ("Schlüsselstärke"). In vom antragstellenden Unternehmen zu begründenden Einzelfällen kann im Einvernehmen mit dem Dachverband folgender Ansatz herangezogen werden: Die Preise werden im Verhältnis zur Dosierungsstärke abgestuft, wobei für die doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67 % höherer Preis akzeptiert werden kann.
2. Der Preis der beantragten Arzneispezialität muss in allen Fallgruppen nach Abs. 2 unter dem EU-Durchschnittspreis liegen.

(4) Ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex keine vergleichbare Arzneispezialität angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für eine definierte Gruppe von Patienten/Patientinnen gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Dachverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

(5) Sind im Gelben Bereich des Erstattungskodex eine oder mehrere vergleichbare Arzneispezialitäten angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in sinngemäßer Anwendung von Abs. 2 vorzunehmen.

(6) Abs. 3 Z 1 ist für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme in den Gelben Bereich sinngemäß anzuwenden. Der Preis einer im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis jedenfalls nicht überschreiten.

Vorläufige Feststellung des Dachverbandes und Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission

§ 26. (1) Stellt der Dachverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Dachverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 kann das antragstellende Unternehmen dem Dachverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Abs. 2 vorgelegt wird.

(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten / eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Dachverbandes nach Abs. 1 zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte / die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreier-

Vorschlag des Dachverbandes aus der Liste der von der European Medicines Agency (EMA) akkreditierten Experten / Expertinnen auszuwählen. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Dachverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Abs. 1 vorzulegen. Die Frist nach § 27 Abs. 1 wird gehemmt.

(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Dachverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Abs. 2 vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß § 22 Abs. 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Dachverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß § 30b Abs. 1 Z 4 lit. b oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Dachverband Empfehlungen gemäß § 351g Abs. 2 ASVG ab.

(4) Die vorläufige Feststellung des Dachverbandes und die Empfehlung der HEK haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen und sind nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht entsprochen wird.

(5) Abweichende Begründungen sind auf Verlangen eines überstimmten Mitgliedes dem Protokoll beizufügen. Will ein Mitglied von diesem Recht Gebrauch machen, ist die schriftliche Ausfertigung der abweichenden Begründung, die sich auf das Wesentliche zu beschränken hat, in der jeweiligen Sitzung vom überstimmten Mitglied vorzulegen. Näheres ist in der Geschäftsordnung der HEK gemäß § 9 Abs. 2 zu regeln.

(6) Anträge auf Preiserhöhung nach dem VI. Abschnitt sind entgegen den Bestimmungen in Abs. 3 der HEK nicht vorzulegen.

Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 27. (1) Der Dachverband entscheidet schriftlich über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich auf Grundlage der Empfehlung der HEK innerhalb von 180 Tagen ab Antragstellung im Rahmen des ihm nach dem ASVG eingeräumten Ermessens. Im Fall der Aufhebung der Entscheidung des Dachverbandes durch das Bundesverwaltungsgericht und Zurückverweisung an den Dachverband beträgt die Entscheidungsfrist 120 Tage nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband. Wird jedoch eine Entscheidung des Dachverbandes aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4 ASVG) der Arzneispezialität nach § 351c Abs. 1 ASVG abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband die Frist nach § 351c Abs. 1 ASVG neu zu laufen.

(2) Der Dachverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht vollinhaltlich stattgegeben wird. Die Begründung der ablehnenden Entscheidung darf sich nur auf Punkte beziehen, zu denen das antragstellende Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme hatte. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351h Abs. 3 ASVG zu belehren.

(3) Der Dachverband kann eine vom Antrag abweichende Entscheidung treffen.

V. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens

Einleitung des Verfahrens zur Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens

§ 28. (1) Das Verfahren nach diesem Abschnitt umfasst Folgendes:

1. Änderung der Verwendung (z.B. Einschränkung auf Gruppen von Krankheiten, auf ärztliche Fachgruppen, auf Altersstufen von Patienten, auf Mengenbegrenzungen),
2. Änderung der Packungsgröße (z.B. Austausch von Packungsgrößen, Aufnahme einer weiteren Packungsgröße, Streichung einer von mehreren Packungsgrößen) bei identer Zulassungsnummer,
3. Streichung aus dem Erstattungskodex.

(2) Das Verfahren richtet sich sinngemäß nach den Vorschriften des IV. Abschnittes, soweit in diesem Abschnitt nichts anderes bestimmt ist. Das Verfahren kann nur vom vertriebsberechtigten Unternehmen eingeleitet werden.

(3) Die Bestimmungen über die mündliche Anhörung (§ 10) und das Gutachten (§ 26 Abs. 1 und 2) finden für Verfahren nach diesem Abschnitt keine Anwendung.

(4) Das antragstellende Unternehmen hat pro in Österreich zugelassener, erstattungsfähiger und gesichert lieferbarer Arzneispezialität (pro Zulassungsnummer) dem Dachverband einen vollständigen Antrag gemäß der Anlage zu stellen.

Entscheidungsfrist

§ 29. Der Dachverband entscheidet schriftlich über den Antrag (einschließlich des Preises) innerhalb von 180 Tagen ab Antragstellung im Rahmen des ihm nach dem ASVG eingeräumten Ermessens.

Änderung der Verwendung

§ 30. Voraussetzung für die Zustimmung des Dachverbandes zum Antrag auf Änderung der Verwendung ist, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen den Preis der beantragten Arzneispezialität in Relation zu einer allfälligen dadurch erwarteten Ausweitung des Marktvolumens senkt.

Änderung der Packungsgröße

§ 31. (1) Grundsätzlich können Kleinpackungen von im Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex gestrichen werden, wenn

1. sie jedenfalls seit Langem im Handel sind,
2. die auf Kosten der Krankenversicherung abgegebenen Packungen in der Regel unter 500 pro Kalenderjahr liegen; dabei ist auf die Relation zur Anzahl der Verordnungen der Großpackung zu achten - und
3. aus medizinischer Sicht Neueinstellungen in der Regel nicht zu erwarten sind.

(2) Falls der Dachverband einem Antrag auf Streichung der Kleinpackung aus dem Erstattungskodex nicht zustimmt, kann der Dachverband zusätzlich entscheiden, dass - falls in der Folge das vertriebsberechtigte Unternehmen die Kleinpackung aus dem Handel nimmt - die entsprechende Großpackung ebenfalls aus dem Erstattungskodex gestrichen wird.

(3) Voraussetzung für die Zustimmung des Dachverbandes zum Antrag auf Streichung einer Kleinpackung aus dem Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex ist, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen den Preis der Großpackung angemessen senkt.

VI. Abschnitt: Preiserhöhung

Antrag auf Preiserhöhung

§ 32. (1) Das antragstellende Unternehmen hat pro in Österreich zugelassener, erstattungsfähiger und gesichert lieferbarer Arzneispezialität (pro Zulassungsnummer) dem Dachverband einen vollständigen Antrag gemäß der Anlage zur Erhöhung des Preises seiner im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität zu stellen.

(2) Der Dachverband prüft nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit. Ist der Antrag unvollständig, so wird die Frist gemäß § 34 Abs. 1 gehemmt. Der Dachverband fordert das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Unterlagen beizubringen. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen.

(3) §§ 19 Abs. 1 und 2 sowie 22 Abs. 3 sind anzuwenden.

Evaluation des Antrags auf Preiserhöhung

§ 33. (1) Der formal vollständige Antrag wird vom Dachverband unter Beachtung der in § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG, § 351c ASVG und der in der Verfahrensordnung sowie der Geschäftsordnung der HEK genannten Grundsätze und Kriterien aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht geprüft.

(2) Für den Gelben und Grünen Bereich gilt, dass die Evaluation nur auf Grund von pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen oder gesundheitsökonomischen Aspekten erfolgt, die sich seit der letzten Evaluation der betreffenden Arzneispezialität im Dachverband geändert haben. Dies ist vom antragstellenden Unternehmen ausreichend zu begründen und zu dokumentieren.

(3) Für den Roten Bereich gilt, dass die Evaluation nur berücksichtigt, ob eine Stellungnahme der Preiskommission gemäß § 351c Abs. 6 ASVG über eine Erhöhung des EU-Durchschnittspreises vorliegt. Dies ist, mit Ausnahme der Fallgruppe nach § 23 Abs. 2 Z 1, durch das vertriebsberechtigte Unternehmen nachzuweisen.

(4) Preiserhöhungen von im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten sind frühestens 24 Monate nach Aufnahme der betreffenden Arzneispezialität in den Erstattungskodex bzw. nach der letzten Preiserhöhung möglich.

(5) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages unzureichend, so wird die Frist gemäß § 34 Abs. 1 gehemmt. Der Dachverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.

Entscheidung über den Antrag auf Preiserhöhung

§ 34. (1) Der Dachverband hat schriftlich über den Antrag auf Preiserhöhung innerhalb von 90 Tagen ab Antragstellung im Rahmen des ihm nach dem ASVG eingeräumten Ermessens zu entscheiden. Bei einer

außergewöhnlich hohen Anzahl von Anträgen, kann diese Frist ein einziges Mal um 60 Tage verlängert werden; die Verlängerung ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen vor Ablauf der 90-Tage-Frist mitzuteilen.

(2) Die HEK ist mit dem Antrag auf Preiserhöhung nicht zu befassen. Die Bestimmungen des II. Abschnitts finden keine Anwendung.

(3) Der Dachverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht stattgegeben wird. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351h Abs. 3 ASVG zu belehren.

VII. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Dachverbandes

Einleitung des Verfahrens auf Betreiben des Dachverbandes

§ 35. (1) Das Verfahren nach diesem Abschnitt umfasst gemäß § 351f ASVG Folgendes:

1. Streichung aus dem Erstattungskodex,
2. Übernahme in einen anderen Bereich des Erstattungskodex,
3. Änderung der Verwendung (z.B. Einschränkung auf Gruppen von Krankheiten, auf ärztliche Fachgruppen, auf Altersstufen von Patienten, auf Mengenbegrenzungen),
4. Änderung der Verschreibbarkeit einzelner Packungsgrößen von Arzneispezialitäten, die im Erstattungskodex angeführt sind.

(2) Das Verfahren richtet sich nach den Vorschriften des IV. Abschnittes, soweit in diesem Abschnitt nichts anderes bestimmt ist. Das Verfahren kann nur vom Dachverband eingeleitet werden.

(3) Die Bestimmungen über die mündliche Anhörung (§ 10) und das Gutachten (§ 26 Abs. 1 und 2) finden für Verfahren nach diesem Abschnitt keine Anwendung.

(4) Bei der Einleitung des Verfahrens durch den Dachverband ist insbesondere auf § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG zu achten.

Evaluation

§ 36. (1) Der Dachverband leitet ein Verfahren ein, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind.

(2) Der Dachverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen, die Verwendung bzw. die Packungsgröße zu ändern, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben.

(3) Die Frist zur Stellungnahme gemäß Abs. 2 beträgt 60 Tage, wenn der Dachverband vom vertriebsberechtigten Unternehmen Unterlagen verlangt, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen.

Entscheidung über das auf Betreiben des Dachverbandes eingeleitete Verfahren

§ 37. (1) Der Dachverband entscheidet schriftlich auf Grundlage der Empfehlung der HEK über die Streichung aus dem Erstattungskodex, die Übernahme in einen anderen Bereich des Erstattungskodex, die Änderung der Verwendung sowie die Änderung der Verschreibbarkeit von einzelnen Packungsgrößen im Rahmen des ihm nach dem ASVG eingeräumten Ermessens.

(2) Teilt das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die Aufhebung der Zulassung einer im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität mit, hat der Dachverband gemäß § 351f Abs. 2 ASVG die Arzneispezialität ohne weiteres Verfahren aus dem Erstattungskodex zu streichen.

(3) Der Dachverband hat seine Entscheidung zu begründen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351h Abs. 3 ASVG zu belehren.

(4) Gemäß § 351h Abs. 3 ASVG haben Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex nur eine aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde.

(5) Gemäß § 351h Abs. 3 ASVG haben Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit keine aufschiebende Wirkung.

VIII. Abschnitt: Sonstiges

Lieferfähigkeit

§ 38. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, für die von der Krankenversicherung geschützten Personen die Lieferfähigkeit der im Erstattungskodex angeführten Arzneyspezialitäten in der Mindestausstattungsmenge (Umsatzerwartung laut Antrag) sowie laufender bedarfsorientierter Menge sicherzustellen.

(2) Über eventuelle kurzzeitige Lieferschwierigkeiten einer bereits im Erstattungskodex angeführten Arzneyspezialität (Probleme mit der Lieferung, welche voraussichtlich länger als ein Monat andauern werden) hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Dachverband unverzüglich ab Kenntnis des die Lieferfähigkeit beeinträchtigenden Umstandes zu informieren. Bei Verletzung dieser Meldepflicht hat das vertriebsberechtigte Unternehmen dem Dachverband den dadurch entstehenden Verwaltungsaufwand pauschaliert in der Höhe von 5.000 Euro zu ersetzen. Dieser Betrag ist nicht auf die pauschalierten Kostenersätze gemäß § 351g Abs. 4 ASVG anzurechnen.

(3) Ist eine im Grünen oder Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführte Arzneyspezialität seit mehr als zwei Monaten oder wiederholt nicht lieferbar, ist der Dachverband berechtigt, nach Setzung einer angemessenen Frist an das vertriebsberechtigte Unternehmen die betreffende Arzneyspezialität unverzüglich ohne Verfahren gemäß § 35 Abs. 1 Z 1 aus dem Erstattungskodex zu streichen und allfällige diese nicht lieferbare Arzneyspezialität betreffenden Anträge zurückzuweisen. Für die Dauer der nicht gesicherten Lieferfähigkeit werden die Fristen gemäß §§ 29 und 34 Abs. 1 VO-EKO gehemmt.

(4) Ist eine im Roten Bereich des Erstattungskodex angeführte Arzneyspezialität nicht lieferbar, ist der Dachverband berechtigt, nach Setzung einer angemessenen Frist an das vertriebsberechtigte Unternehmen die betreffende Arzneyspezialität unverzüglich ohne Verfahren gemäß § 35 Abs. 1 Z 1 aus dem Erstattungskodex zu streichen und die diese nicht lieferbare Arzneyspezialität betreffenden Anträge zurückzuweisen. Für die Dauer der Überprüfung der Lieferfähigkeit werden die Fristen gemäß §§ 20 Abs. 3 und 27 Abs. 1 VO-EKO für maximal 60 Tage gehemmt.

Informationspflicht

§ 39. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, dem Dachverband innerhalb eines Monats jede Änderung der Vertriebsberechtigung sowie folgende Änderungen in der Fach- und/oder Gebrauchsinformation der im Erstattungskodex angeführten Arzneyspezialitäten schriftlich mitzuteilen; dabei hat das vertriebsberechtigte Unternehmen die Änderungen zu kennzeichnen und hervorzuheben:

1. Bezeichnung
2. Zusammensetzung,
3. Arzneiform oder Darreichungsform,
4. Teilbarkeit (für eine Dosisanpassung; keine Schmuckrillen oder Teilbarkeit zur Erleichterung der Einnahme)
5. Anwendungsgebiete,
6. Dosierung und Art der Anwendung,
7. Gegenanzeigen,
8. Aufbewahrungshinweis,
9. Änderung des Rezeptpflichtstatus.

IX. Abschnitt: Stoffe für magistrale Zubereitungen

Anführung im Grünen oder Gelben Bereich

§ 40. Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gemäß Arzneitaxe Anlage B gelten als Teil des grünen Bereichs, es sei denn, sie werden auf Grundlage der Empfehlung der HEK ausdrücklich im Gelben Bereich angeführt.

Evaluation der magistralen Stoffe

§ 41. Die HEK prüft auf Verlangen des Dachverbandes, ob ein Stoff für magistrale Zubereitungen gemäß den Bestimmungen des § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt oder nicht mehr angeführt werden soll.

Entscheidung über magistrale Stoffe

§ 42. Der Dachverband entscheidet auf Grundlage der Empfehlung der HEK über die Anführung bzw. Streichung eines Stoffes für magistrale Zubereitungen im bzw. aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex.

X. Abschnitt: Verlautbarung

Verfahrensordnung

§ 43. Gemäß § 351g Abs. 1 ASVG ist diese Verfahrensordnung sowie allfällige Änderungen im Internet unter <https://www.ris.bka.gv.at/Avsv> vom Dachverband kundzumachen.

Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission

§ 44. Die Geschäftsordnung der HEK (§ 9) ist vom Dachverband im Internet unter www.avsv.at kundzumachen.

Verlautbarung des Erstattungskodex

§ 45. Gemäß § 351c Abs. 1 ASVG letzter Satz sind die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet unter <https://www.ris.bka.gv.at/Avsv> kundzumachen. Die Kundmachung erfolgt gemäß § 30b Abs. 2 ASVG. In der Kundmachung ist für jede Arzneispezialität der Tag der Aufnahme in den Roten Bereich des Erstattungskodex anzugeben.

Geschäftszeiten

§ 46. Die Geschäftszeiten des Dachverbandes sind jene, die gemäß § 13 Abs. 5 AVG im Internet unter <https://www.ris.bka.gv.at/Avsv> kundgemacht wurden.

XI. Abschnitt: Bearbeitungskosten

Abgeltung der Bearbeitungskosten

§ 47. Zur Abgeltung der Bearbeitungskosten für den Erstattungskodex ab dem Jahr 2004 bis einschließlich des Jahres 2006 zahlen gemäß § 351g Abs. 4 ASVG jene vertriebsberechtigten Unternehmen, deren Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind, einen pauschalierten Kostenersatz an den Hauptverband. Für das Jahr 2004 sind die Bearbeitungskosten für den Erstattungskodex von jenen vertriebsberechtigten Unternehmen zu bezahlen, deren Arzneispezialitäten im Erstattungskodex und/oder im Heilmittelverzeichnis angeführt sind. Bereits geleistete Kostenersätze aus dem Jahr 2004 sind anzurechnen (§ 609 Abs. 17 ASVG).¹

aufgehoben - Höhe der Bearbeitungskosten

§ 48. Aufgehoben.

aufgehoben - Regeln über die Abrechnung der Bearbeitungskosten

§ 49. Aufgehoben.

aufgehoben - Mitteilung an die Wirtschaftskammer Österreich

§ 50. Aufgehoben.

aufgehoben - Zahlungstermine der Bearbeitungskosten

§ 51. Aufgehoben.

XII. Abschnitt: Beitrag zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit gemäß § 609 Abs. 19 ASVG

Finanzierungs-Sicherungs-Beitrag

§ 52. Die vertriebsberechtigten Unternehmen haben zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit dem Hauptverband beginnend mit dem Jahr 2004 bis einschließlich 2006 einen Beitrag zu überweisen. Der Hauptverband ist im Namen und auf Rechnung der Krankenversicherungsträger tätig.

Höhe des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages

§ 53. (1) Für das Jahr 2004 beträgt die Summe der Überweisungen pauschal 23 Millionen Euro zuzüglich 20 % Umsatzsteuer.

¹ Da § 47 VO-EKO durch die amtliche Verlautbarung Nr. 41/2007 novelliert, die Bestimmung jedoch nur in der Stammfassung im Verfassungsgerichtshofverfahren G 14/08, V 302/08 u.a. behandelt wurde, wurde für § 47 VO-EKO idF der amtlichen Verlautbarung Nr. 47/2004 ausgesprochen, dass der selbe gesetzwidrig war. Daher ist § 47 VO-EKO idF der amtlichen Verlautbarung Nr. 41/2007 weiterhin in Kraft, die Anwendungsmöglichkeit ist jedoch mit dem Jahre 2006 ausgelaufen. (BGBl II Nr. 223/2009; VfGH vom 11. März 2009, G 14/08, V 302/08 – 16 u.a.; amtliche Verlautbarung Nr. 68/2009).

(2) Für das Jahr 2005 bzw. 2006 beträgt die Summe der jährlichen Überweisungen 2 % des Arzneimittelumsatzes zuzüglich 20 % Umsatzsteuer, den die vertriebsberechtigten Unternehmen im Jahr 2005 bzw. 2006 auf Rechnung der Krankenversicherungsträger erzielt haben. Dabei bleibt bei jedem Unternehmen jährlich ein Sockelbetrag von zwei Millionen Euro außer Betracht.

(3) Der Sockelbetrag unterliegt einer jährlichen Valorisierung auf Basis der Steigerungen der Heilmittelaufwendungen der Krankenversicherungsträger.

Regeln über die Abrechnung des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages (gemäß § 609 Abs. 19 ASVG)

§ 54. (1) Der Hauptverband stellt pro vertriebsberechtigtem Unternehmen den Arzneimittelumsatz des jeweiligen Kalenderjahres auf Basis der Meldungen der Krankenversicherungsträger im Rahmen der maschinellen Heilmittelabrechnung und der Fabriks-/Depotabgabepreise fest. Dieser ist bei der Schlussrechnung des Hauptverbandes für das jeweilige Kalenderjahr heranzuziehen. Für die in § 55 vorgesehenen Akontierungen ist der Arzneimittelumsatz des zweitvorangegangenen Kalenderjahres heranzuziehen.

(2) Von diesem Arzneimittelumsatz pro vertriebsberechtigtem Unternehmen wird der Sockelbetrag nach § 53 Abs. 2 abgezogen.

(3) Der Hauptverband stellt in der Folge den betroffenen vertriebsberechtigten Unternehmen Rechnungen zuzüglich 20 % Umsatzsteuer (einschließlich Akontierungen) entsprechend der folgenden Bestimmungen.

(4) Für das Jahr 2004 ist abweichend von den Bestimmungen der Abs. 1 bis 3 wie folgt vorzugehen:

1. Der Arzneimittelumsatz pro vertriebsberechtigtem Unternehmen ist wie in Abs. 1 und 2 beschrieben festzustellen.
2. Der pauschale Beitrag in Höhe von 23 Millionen Euro zuzüglich 20 % Umsatzsteuer ist anteilig auf die vertriebsberechtigten Unternehmen zu verteilen, deren Arzneimittelumsatz gemäß Z 1 den Sockelbetrag übersteigt.

Zahlungstermine des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages (gemäß § 609 Abs. 19 ASVG)

§ 55. Gemäß § 609 Abs. 19 ASVG haben die betroffenen vertriebsberechtigten Unternehmen zu folgenden Terminen Zahlungen an den Hauptverband zu leisten:

Die im Rahmen der Schlussrechnung des Hauptverbandes zu berücksichtigenden Differenzbeträge (an oder von vertriebsberechtigten Unternehmen) sind ohne Zinsen zu verrechnen, wenn sie rechtzeitig überwiesen wurden. Die Zahlung ist rechtzeitig erfolgt, wenn die jeweiligen Beträge innerhalb einer Respiro-Frist von 5 Kalendertagen auf dem Konto des Hauptverbandes gutgeschrieben sind.

Fälligkeitszeitpunkt	Zu bezahlender Betrag der betroffenen vertriebsberechtigten Unternehmen	Für Kalenderjahr
1. Juli 2004	11.500.000,- € zuzüglich 20 % Umsatzsteuer	2004
10. Jänner 2005	11.500.000,- € zuzüglich 20 % Umsatzsteuer	2004
Im Laufe des Jahres 2005	Schlussrechnung des Hauptverbandes	2004
1. April 2005	50 % des Betrages gemäß § 53 Abs. 2, wobei jedoch der Umsatz des Kalenderjahres 2003 heranzuziehen ist	2005
1. Oktober 2005	50 % des Betrages gemäß § 53 Abs. 2, wobei jedoch der Umsatz des Kalenderjahres 2003 heranzuziehen ist	2005
Im Laufe des Jahres 2006	Schlussrechnung des Hauptverbandes	2005
1. April 2006	50 % des Betrages gemäß § 53 Abs. 2, wobei jedoch der Umsatz des Kalenderjahres 2004 heranzuziehen ist	2006
1. Oktober 2006	50 % des Betrages gemäß § 53 Abs. 2, wobei jedoch der Umsatz des Kalenderjahres 2004 heranzuziehen ist	2006
Im Laufe des Jahres 2007	Schlussrechnung des Hauptverbandes	2006

XIII. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Inkrafttreten

§ 56. (1) Diese Verfahrensordnung tritt mit 1. Juli 2004 in Kraft. Sie ist auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragsstellung nach dem 30. Juni 2004 erfolgt bzw. ein Verfahren vom Hauptverband nach dem 30. Juni 2004 eingeleitet wird.

(2) Abweichend davon tritt der III. Abschnitt dieser Verfahrensordnung erst nach Bekanntgabe des Hauptverbandes über das Vorliegen der technischen Voraussetzungen in Kraft. Diese Bekanntgabe wird rechtzeitig vom Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at veröffentlicht.

(3) Bis zum Inkrafttreten des III. Abschnittes gelten die entsprechenden Bestimmungen der bisherigen Verfahrensordnung zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses nach § 351g ASVG, VO-HMV, amtliche Verlautbarung Nr. 100/2002 in der jeweils gültigen Fassung. § 11 VO-HMV ist dabei mit der Maßgabe anzuwenden, dass statt 34 Exemplaren 23 Exemplare einzureichen sind. Ein zusätzliches Exemplar ist auf einer eindeutig gekennzeichneten CD-ROM (ISO 9660 Format) beizubringen. Umfangreichere .pdf-Files haben strukturierte Lesezeichen aufzuweisen und/oder sind mit Sprungmarken (Hyperlinks) im Inhaltsverzeichnis zu versehen.

§ 56a. Die erste Änderung zur Verfahrensordnung, amtliche Verlautbarung Nr. 47/2004, tritt nach Ablauf des Tages der Kundmachung in Kraft. Sie ist auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach Ablauf des Tages der Kundmachung erfolgt bzw. ein Verfahren vom Hauptverband nach Ablauf des Tages der Kundmachung eingeleitet wird.

§ 56b. Die 3. Änderung zur Verfahrensordnung, amtliche Verlautbarung Nr. 47/2004, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 95/2008 tritt mit 1. Jänner 2009 in Kraft. Sie ist auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach dem 31. Dezember 2008 erfolgt bzw. ein Verfahren vom Hauptverband nach dem 31. Dezember 2008 eingeleitet wird. Die Änderungen des III. Abschnitts dieser Verfahrensordnung sind auf alle Verfahren anzuwenden.

§ 56c. Die 5. Änderung zur Verfahrensordnung, amtliche Verlautbarung Nr. 47/2004, zuletzt geändert durch das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 11. März 2009, G 14/08, V 302/08 – 16 u.a., kundgemacht im BGBl II 2009/223 am 13. Juli 2009, tritt mit 1. Jänner 2014 in Kraft. Die Änderung des §§ 10 Abs. 3, 22 und die Änderungen der Anlage sind auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach dem 31. Dezember 2013 erfolgt. Alle übrigen Änderungen sind auf alle Verfahren anzuwenden.

§ 56d. Die 6. Änderung zur Verfahrensordnung, amtliche Verlautbarung Nr. 47/2004, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013, tritt mit 1. Jänner 2020 in Kraft.

Verweisungen

§ 57. Soweit in dieser Verfahrensordnung auf andere Rechtsvorschriften des Bundes verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

Aufhebung der bisherigen Verfahrensordnung

§ 58. (1) Die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses nach § 351g ASVG - VO-HMV, amtliche Verlautbarung Nr. 100/2002 in der jeweils gültigen Fassung, tritt mit Ablauf des 30. Juni 2004 außer Kraft. Sie ist für jene Fälle weiterhin anzuwenden, in denen die Antragsstellung vor dem 1. Juli 2004 erfolgt bzw. ein Verfahren vom Hauptverband vor dem 1. Juli 2004 eingeleitet wird.

(2) Mit 9. Juli 2004 übernimmt die HEK, auch in allen laufenden Verfahren, die Aufgaben des Fachbeirates für Arzneimittelwesen.

Heilmittelverzeichnis und Erstattungskodex

§ 59. (1) Gemäß § 609 Abs. 12 und 13 ASVG gilt Folgendes:

1. Das Heilmittelverzeichnis tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2004 außer Kraft.
2. Arzneispezialitäten, die zum 31. Dezember 2004 im Heilmittelverzeichnis angeführt sind, sind ab 1. Jänner 2005 im Grünen Bereich des Erstattungskodex.
3. Arzneispezialitäten, die zum 31. Dezember 2004 in der Heilmittel-Sonderliste des Heilmittelverzeichnisses angeführt sind, sind ab 1. Jänner 2005 im Gelben Bereich des Erstattungskodex.
4. Stoffe für magistrale Zubereitungen, die zum 31. Dezember 2004 im Heilmittelverzeichnis angeführt sind, sind ab 1. Jänner 2005 im Gelben Bereich des Erstattungskodex.

(2) Verfahren, die nach dem 30. Juni 2004 eingeleitet werden und sich auf Arzneispezialitäten beziehen, die ab diesem Zeitpunkt noch im Heilmittelverzeichnis oder in der Heilmittel-Sonderliste angeführt sind, sind unter sinngemäßer Anwendung dieser Verfahrensordnung zu führen.

Kundmachung des Erstattungskodex

§ 60. (1) Der gesamte Erstattungskodex wird mit Wirksamkeit 1. Jänner 2005 vom Hauptverband im Internet unter www.avsv.at kundgemacht.

(2) Teile des Erstattungskodex werden entsprechend § 45 bereits im zweiten Halbjahr 2004 kundgemacht.

(3) Änderungen des Erstattungskodex werden vom Dachverband im Internet unter <https://www.ris.bka.gv.at/Avsv> kundgemacht.

Arzneispezialitäten gemäß § 609 Abs. 14 ASVG.

§ 61. (1) Der Hauptverband erstellt bis 15. Oktober 2004 eine Liste jener Arzneispezialitäten, die auf Grund des § 609 Abs. 14 ASVG seit Jänner 2004 dem Roten Bereich unterliegen und die mit 1. Jänner 2005 in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex übernommen werden sollen. Dabei wird insbesondere die Liste jener Arzneimittelkategorien, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs 2 ASVG geeignet sind (§ 351c Abs. 2 ASVG), die Packungsgrößen nach § 351c Abs. 4 ASVG sowie die Zahl der Kostenübernahmen durch die Krankenversicherungsträger berücksichtigt. Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ist nicht zu befassen. Diese Liste wird der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeiterkammer, der Österreichischen Ärztekammer und der Österreichischen Apothekerkammer mit der Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme bis 31. Oktober 2004 vorgelegt.

(2) Der Hauptverband entscheidet unter Berücksichtigung der Stellungnahmen gemäß Abs. 1, ohne Befassung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, welche Arzneispezialitäten in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex übernommen werden. Diese Arzneispezialitäten werden mit 1. Jänner 2005 im jeweiligen Bereich des Erstattungskodex kundgemacht.

(3) Jene Arzneispezialitäten, die nicht in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex übernommen werden, scheiden ohne weiteres Verfahren mit 31. Dezember 2004 aus dem Erstattungskodex aus. Eine Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission ist nicht zulässig. Den vertriebsberechtigten Unternehmen steht jedoch die Möglichkeit offen, einen Antrag auf Aufnahme in den Grünen oder Gelben Bereich des Erstattungskodex zu stellen und somit ein formales Verfahren im Sinne dieser Verfahrensordnung einzuleiten.

Anlage

Die für den vollständigen Antrag notwendigen unten angeführten Informationen sind durch entsprechende Unterlagen (z. B. Bescheide, klinische Studien, Metaanalysen, Guidelines) durch das antragstellende Unternehmen zu belegen. Diese Unterlagen sind dem Antrag beizulegen; und zwar als suchbare Dokumente, aus denen Textstellen, Grafiken, etc. kopiert werden können. Alle Informationen sind auf die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf Rechnung eines österreichischen Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich zu beziehen, sofern nichts anderes bestimmt wird.

Sofern im Antrag auf Informationen in beigelegten Unterlagen verwiesen wird, ist die exakte Fundstelle (Name des Dokumentes und Seitennummer der Fundstelle) anzugeben oder mittels Sprungmarke (Hyperlink) mit den beigelegten Unterlagen zu verknüpfen. Verweise auf das Dokument ohne exakten Verweis auf die Fundstelle sind nicht zulässig. Angaben die auf Unterlagen verweisen, die dem Antrag nicht beigelegt wurden, sind unzulässig. Diesbezügliche Informationen sind nicht zu berücksichtigen. Ausnahme ist der Verweis auf im Internet in deutscher oder englischer Sprache verlaubliche Gesetze durch eine gültige Sprungmarke (Hyperlink) mit Angabe der Fundstelle im Gesetz.

In jedem Fall ist vom antragstellenden Unternehmen ein Inhaltsverzeichnis des Antrages (inklusive der Beilagen) sowie eine systematische Literaturrecherche (Suchstrategie und Suchergebnisse) und Literaturverzeichnis vorzulegen. Das Literaturverzeichnis hat alle dem Antrag beigelegten publizierten und nicht publizierten Studien, Metaanalysen und Guidelines zu enthalten. Es ist elektronisch in einem Format und Umfang vorzulegen, welches den Import in gängige Literaturverwaltungssoftware ohne weitere Bearbeitung und das Auffinden der zitierten Literaturstelle ermöglicht. Die Systematische Literaturrecherche und das Literaturverzeichnis entfällt bei Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1.

Jede klinische Studie, Metaanalyse, Guideline, Stellungnahme oder pharmakoökonomische Studie ist in einem eigenen Dokument (Datei) vorzulegen.

Die nachfolgende Tabelle ordnet den verschiedenen Arten des Antrages eine Kurzbezeichnung zu. Wird diese Kurzbezeichnung in der Spalte „Antrag“ angeführt, so ist die Information im Antrag anzuführen. Die Spalten „entfällt bei...“ sowie „Anmerkung“ definieren Ausnahmen, präzisieren bzw. führen Beispiele an.

<i>Art des Antrags</i>		<i>Kurzbezeichnung</i>
Gemäß IV Abschnitt (Aufnahme)		A
Gemäß V. Abschnitt (Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung)	Änderung der Verwendung (§ 28 Abs. 1 Z 1)	B
	Änderung der Packungsgröße (§ 28 Abs. 1 Z 2)	C
	Streichung (§ 28 Abs. 1 Z 3)	D
Gemäß VI. Abschnitt (Preiserhöhung)	Roter Bereich	E
	Gelber oder Grüner Bereich	F

1. STAMMDATEN

	Information	Antrag	Entfällt bei	Anmerkung
1.1	Bezeichnung der beantragten Arzneispezialität	A - F		
1.2	Pharma-Zentralnummer	A - F		
1.3	Zulassungsnummer	A - F		
1.4	Art der Zulassung	A		- Zentrales Verfahren - dezentrales Verfahren - nationales Verfahren
1.5	Nachweis der Zulassung	A		
1.6	Nachweis der Lieferbarkeit: Angabe der Absatzerwartung (Anzahl der Packungen) und Umsatzerwartung (auf Basis des Fabriks-/Depotabgabepreises) pro Packungsgröße und Jahr ab Aufnahme in den Erstattungskodex (Roter Bereich)	A, C		Die Lieferbarkeit der beantragten Arzneispezialität muss bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung gegeben sein zumindest durch Anführung im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages.
1.7	Zusammensetzung mit Angabe von Wirkstoff(en) und Wirkstoffgehalt	A - F		
1.8	Beantragte Packungsgröße(n)	A - F		
1.9	Beantragte(r) Preis(e)	A - F		- Fabriks-/Depotabgabepreis (ohne Umsatzsteuer) - Kassenverkaufspreis (ohne Umsatzsteuer)
1.10	Schlüsselstärke	A - F		
1.11	Angaben zur Darreichungsform	A - F	keiner Änderung seit letztem Antrag	z. B. Tropfen/Milliliter; Hub/Packung; Teilbarkeit: Bruchkerbe, Kreuzbruchkerbe, entleerbare Stechkapsel
1.12	Patentablauf des Wirkstoffes/der Wirkstoffe	A - F	keiner Änderung seit letztem Antrag (betrifft B - F)	
1.13	Indikation(en)	A - F	keiner Änderung seit letztem Antrag (betrifft B - F)	
1.14	Beantragte Verschreibbarkeit	A, B, C		Gelber Bereich oder Grüner Bereich
1.15	Beantragte bestimmte Verwendung	A, B, C		§ 30b Abs. 1 Z 4 lit. b oder c ASVG
1.16	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2	A, B, C, F		Bei Anträgen B, C, und F nur Angabe der Fallgruppe § 23 Abs. 2 Z 1
1.17	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2	A, B,		
1.18	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation (ATC-Code) gemäß Weltgesundheitsorganisation	A - F		
1.19	Hersteller / Herstellerin	A - F		
1.20	Depositeur / Depositeurin	A - F		
1.21	Zulassungsinhaber / Zulassungsinhaberin	A - F		
1.22	Vertriebsberechtigtes Unternehmen (antragstellendes Unternehmen)	A - F		Inklusive Nachweis für die beantragte Arzneispezialität

1.23	Gültige Fachinformation/Zusammenfassung der Produkteigenschaften (Summary of Product Characteristics)	A - F	keiner Änderung seit letztem Antrag	
1.24	Gültige Gebrauchsinformation	A - F	keiner Änderung seit letztem Antrag	
1.25	Angabe zu weiteren für die Sozialversicherung wichtigen Aspekten	A - F		
1.26	Produktmuster/Zulassungsmuster	A, B, C		Auf Anforderung des Dachverbandes (Bei Suchtgiften o.ä. sind auch wirkstofffreie Muster zulässig)
1.27	Tag der Überweisung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO)	A - F		
1.28	Nachweis über die Anmeldung bei einem Zustelldienst gemäß Zustellgesetz	A - F		

2. PHARMAKOLOGISCHE EVALUATION

	Information	Antrag	Entfällt bei	Anmerkung
2.1	Pharmakodynamik			
2.1.1	Darstellung des Wirkmechanismus und Zuordnung des Wirkprinzips	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.1.2	Angaben zur Dosislinearität	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.1.3	Weitere Angaben zur Pharmakodynamik			
2.1.4	Komponentenbeweis	A		für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthalten
2.1.5	Pharmakodynamische Angaben zur Arzneimittelsicherheit	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1, 2, 3, 4	
2.1.6	Angabe von im Erstattungskodex angeführten vergleichbaren Arzneispezialitäten	A - D, F		
2.1.7	Unterschiede zu den pharmakologisch vergleichbaren Arzneispezialitäten bzw. therapeutischen Alternativen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2	Angaben zur Pharmakokinetik			
2.2.1	Absorption	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.2	Absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes/der Wirkstoffe	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.3	Area under the Curve (AUC) mit Angabe der Zeiträume	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.4	Maximaler Wirkstoffspiegel (Cmax)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.5	Zeitpunkt nach Applikation, zu dem maximale Wirkstoffspiegel erreicht werden (Tmax)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.6	Relative Bioverfügbarkeit(en) der einzelnen Darreichungsformen bzw. Wirkstoffstärken	A		
2.2.7	Distribution	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.8	Eiweißbindung	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.9	Verteilungsvolumen/ Clearance	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.10	Metabolismus	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.11	Dosislinearität der Kinetik	A		
2.2.12	Therapeutische Plasmaspiegel bzw. mittlere Hemmkonzentration sowie Angaben darüber, wie lange diese aufrecht erhalten werden	A		Wenn diese Werte dem Antragsteller nicht bekannt sind, ist dies explizit anzugeben
2.2.13	Pharmakokinetische Kompatibilität	A		für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthalten
2.2.14	Elimination (Halbwertszeit, Metabolismus, Aktivität der Metabolite und deren Relevanz)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	

2.2.15	Grafische Darstellung der Konzentrationsverläufe			
2.2.16	Angaben zur Retardierung bei Arzneyspezialitäten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung	A		z. B. Half Value Duration (=W1/2), Mittlere Retentionszeit, Fluktuationsparameter (z.B. peak-trough-ratio)
2.2.17	Weitere pharmakokinetische Angaben zu substanzspezifischen Fragestellungen (Interaktion mit Nahrung, etc.)			
2.3	Angaben gemäß § 23 Abs. 1 Z 2			
2.3.1	Angabe und Begründung für die medizinisch zweckmäßigste Dosierung in der häufigsten Indikation der hauptsächlich betroffenen Patientengruppe	A - C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.3.2	Angabe und Begründung für die übliche Dosierung für jedes weitere Anwendungsgebiet und Anwendungsart	A - C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.3.3	Dosisäquivalenz: Vergleichspräparate in entsprechender Dosierung	A - C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.3.4	Angaben zur zweckmäßigen Therapiedauer mit der beantragten Arzneyspezialität der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	A - C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.3.5	Defined Daily Dose (DDD) gemäß Weltgesundheitsorganisation; sowie Anzahl der DDD pro beantragter Packungsgröße	A - C	keiner Änderung seit letztem Antrag	
2.4	Pharmazeutisch-technische Angaben			
2.4.1	In-vitro-Wirkstofffreisetzung	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.4.2	Chiralität	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1-4	
2.4.3	Mikrobiologische Reinheit, Teilchengröße, Spreitung und/oder nähere Angaben zur Anwendung (z. B. nicht verwendbare Hübe bei Dosieraerosolen)	A		nur bei entsprechenden Darreichungsformen (z.B.: Cremes, Salben, Lösungen und inhalierbaren Darreichungsformen)
2.4.4	Gleichförmigkeit der Einzeldosen (insbesondere Hübe) bzw. der geteilten Einheiten	A		

2.4.5	Scale-up, ja oder nein (d.h. anteilmäßig gleiche oder geänderte Zusammensetzung)	A		bei gleichzeitiger Antragstellung für mehr als eine Wirkstoffstärke bei identem Wirkstoff oder Wirkstoffen sowie bei Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2 bzw. wenn ein Bioäquivalenznachweis mit einer anderen als der beantragten Wirkstoffstärke geführt wird
2.4.6	Analysenzertifikat des Wirkstoffes	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.4.7	Analysenzertifikat des Fertigproduktes	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.4.8	Angaben zur Wirkstoffabgabe/in vitro (Wirkstofffreisetzung im Vergleich zum Originalprodukt bzw. Marktführer)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.4.9	Weitere Daten zum Nachweis der Identität des angebotenen Produktes mit dem/den in den Untersuchungen eingesetzten Produkt(en)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Wenn der Sponsor der Bioäquivalenzstudie nicht ident ist mit dem Antragsteller und/oder wenn die Bezeichnung der beantragten Arzneispezialität nicht ident ist mit der Bezeichnung der Arzneispezialität in den beigelegten Unterlagen des Antrages
2.5	Angaben zur Bioäquivalenz oder therapeutische Äquivalenz im Vergleich zum Originalprodukt oder Marktführerin oder im Vergleich zu den im Erstattungskodex angeführten Bezugsprodukten (z. B. bei Line Extension, Kombination)			Bei Anträgen mit einer Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 bis 4, wenn die Wirksamkeit anhand der Pharmakokinetik nachgewiesen wird und diese Informationen in den Zulassungsunterlagen vorhanden sind
2.5.1	Bioäquivalenz: Angaben bezogen auf Referenzprodukt	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Die Informationen gemäß Punkt 2.5.2 bis 2.5.9 sind anzugeben, wenn ein pharmakokinetischer Bioäquivalenz-Nachweis geführt wird; andernfalls sind die entsprechenden Angaben zum therapeutischen Äquivalenz-Nachweis beizubringen; Werte sind mit Abweichungen in geeigneter Form (z. B. MW±90% - Konfidenzintervall, Standardabweichung o.ä.) anzugeben
2.5.2	Angabe des Test- und des Referenzpräparates und deren Dosierung	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Einschließlich der Angabe, ob es sich um Ein- oder Mehrfachgabe handelt
2.5.3	Angaben zu den Probanden / Probandinnen	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Anzahl, Ein- und Ausschlusskriterien
2.5.4	Gemessene Substanz, Messzeitpunkte, Angaben zur Meßmethode	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	

2.5.5	Area under the Curve (AUC) mit Angabe der Zeiträume	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Angabe als Verhältnis Test/Referenz mit 90%-Konfidenzintervallen
2.5.6	Maximaler Wirkstoffspiegel (Cmax)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Angabe als Verhältnis Test/Referenz mit 90%-Konfidenzintervallen
2.5.7	Minimaler Wirkstoffspiegel (Cmin)	A	- Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8 - Bioäquivalenzstudien bzw. bei Anträgen gemäß §23 Abs. 2 Z 1, wenn es sich bei der Bioäquivalenzstudie um Messungen nach Einmalgabe von Darreichungsformen ohne modifizierte Wirkstofffreisetzung handelt	Falls in den Zulassungsunterlagen vorhanden
2.5.8	Zeitpunkt nach Applikation, zu dem maximale Wirkstoffspiegel erreicht werden (Tmax)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Angabe von Test- und Referenzprodukt
2.5.9	Retardierungsparameter	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Nur bei entspr. Darreichungsformen; Angabe als Verhältnis Test/Referenz mit 90%-Konfidenzintervallen
2.6	Angaben zum Nachweis der Identität der beantragten Arzneispezialität mit dem/den in den Untersuchungen eingesetzten Arzneispezialität(en)		Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.6.1	Hersteller / Herstellerin des Wirkstoffes	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.6.2	Angabe des Ortes der Herstellung des beantragten Arzneispezialität	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.6.3	Angabe der zwischengeschalteten Lohnhersteller / Lohnherstellerin	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	

Ein Bioäquivalenznachweis bei den unten angeführten Fallkonstellationen kann vorläufig entfallen und ist nur auf Verlangen des Dachverbandes vorzulegen:

- klare Lösungen;
- systemisch wirksame Substanzen mit hoher absoluter Bioverfügbarkeit und schnell freisetzenden Darreichungsformen, wenn die pharmazeutische Äquivalenz gesichert, die medizinische Zweckmäßigkeit gegeben und die Verfügbarkeit des Wirkstoffes zur Sicherung der Versorgung medizinisch wünschenswert ist;
- lokal wirksame Substanzen ohne Gefahr systemischer Nebenwirkungen, wenn die pharmazeutische Äquivalenz gesichert, die medizinische Zweckmäßigkeit gegeben, aufgrund des aktuellen Wissenstandes eine therapeutische Äquivalenzstudie verzichtbar und die Verfügbarkeit des Wirkstoffes zur Sicherung der Versorgung medizinisch wünschenswert ist.

3. MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHE EVALUATION

	Information	Antrag	Entfällt bei	Anmerkungen
3.1	Medizinisch-therapeutisches Profil			
3.1.1	European Public Assessment Report (EPAR) inklusive der Scientific Discussion (bei zentralen Zulassungen) beziehungsweise bei Zulassungen nach dem MRP-Verfahren: Assessment Report (Clinical Expert Report/Zusammenfassung der klinischen Daten) beziehungsweise bei nationalen Zulassungen Zusammenfassung der klinischen Daten gemäß Arzneimittelgesetz	A, B, E, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1, wenn die Bioäquivalenzdaten aus den sonstigen Unterlagen entnommen werden können	
3.1.2	Patientennutzen / Patientinnennutzen der beantragten Arzneyspezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.3	Nachteile der beantragten Arzneyspezialität	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.4	Durch die Anwendung der beantragten Arzneyspezialität notwendig werdende therapeutische Maßnahmen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.5	Durch die Anwendung der beantragten Arzneyspezialität überflüssig werdende therapeutische Maßnahmen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.6	Durch die Anwendung der beantragten Arzneyspezialität notwendig werdende diagnostische Maßnahmen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.7	Durch die Anwendung der beantragten Arzneyspezialität überflüssig werdende diagnostische Maßnahmen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.8	Angaben zur Arzneimittelsicherheit (standardisierte Angaben zur Häufigkeit und Schwere von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, z. B. nach der MedDRA-Terminologie)	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.9	Angaben zur Prävalenz der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1; bei Mittel, welche überwiegend zur Behandlung von Akuterkrankungen dienen	
3.1.10	Angaben zur Inzidenz der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	

3.1.11	Anteil der behandlungsbedürftigen Patienten / Patientinnen mit der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.12	Anteil und die daraus errechnete Anzahl der tatsächlich behandelten Patienten / Patientinnen mit der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	Diese Angaben sind auf alle Therapieoptionen zu beziehen; die Anzahl der mit der beantragten Arzneyespezialität erwarteten Behandlungen/Patienten / Patientinnen ist anzugeben.
3.1.13	Anteil und die daraus errechnete Anzahl der tatsächlich behandelten Patienten / Patientinnen mit der Erkrankung, für die ein spezieller therapeutischer Nutzen besteht	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	Diese Angaben sind auf alle Therapieoptionen zu beziehen; die Anzahl der mit der beantragten Arzneyespezialität erwarteten Behandlungen/Patienten / Patientinnen ist anzugeben.
3.2	Angaben zu den vorgelegten klinischen Schlüsselstudien			Jeweils pro vorgelegter Schlüsselstudie
3.2.1	Basisangaben			
3.2.1.1	Zweck der Beilage: Welcher Punkt des medizinisch-therapeutischen Produktprofils soll damit belegt werden?	A - C, F		
3.2.1.2	Autor(en) / Autorin(nen)	A - C, F		
3.2.1.3	Sponsor(en) / Sponsorin(nen)	A - C, F		
3.2.1.4	Bei Publikationen Quelle, sonst Studiencode	A - C, F		
3.2.1.5	Angabe des ISRCTN (International Standardized Randomized Controlled Trial Number) der Weltgesundheitsorganisation (WHO)	A - C, F		Wenn nicht möglich, ist dies entsprechend zu begründen.
3.2.1.6	Titel der Studie	A - C, F		
3.2.1.7	Ziel der Studie	A - C, F		
3.2.2	Methodik			
3.2.2.1	Ein- und Ausschlusskriterien der Studienteilnehmer / Studienteilnehmerinnen	A - C, F		
3.2.2.2	Sonstige Angaben zu den Studienteilnehmern / Studienteilnehmerinnen	A - C, F		
3.2.2.3	Ort(e) der klinischen Prüfung	A - C, F		
3.2.2.4	Prüfpräparat(e): Wirkstoff, Darreichungsform, Dosis, Dauer, Zeitpunkt und Art der Verabreichung	A - C, F		
3.2.2.5	Vergleichspräparat(e): Wirkstoff, Darreichungsform, Dosis, Zeitpunkt und Art der Verabreichung	A - C, F		
3.2.2.6	Primäre Zielvariable	A - C, F		
3.2.2.7	Sekundäre Zielvariablen	A - C, F		
3.2.2.8	Messmethode(n)	A - C, F		
3.2.2.9	Sonstige Angaben zur Methodik	A - C, F		
3.2.2.10	Größe der Stichprobe(n)	A - C, F		
3.2.2.11	Wie wurde der Stichprobenumfang berechnet?	A - C, F		
3.2.2.12	Welche Interimsanalysen wurden vorgesehen bzw. durchgeführt?	A - C, F		

3.2.2.13	Welche Abbruchkriterien waren vorgesehen bzw. herangezogen?	A - C, F		
3.2.2.14	Wurde eine Randomisierung durchgeführt?	A - C, F		
3.2.2.15	Wie wurde die Randomisierungssequenz erzeugt?	A - C, F		
3.2.2.16	Angaben zur Blockbildung und/oder Stratifizierung	A - C, F		
3.2.2.17	Wie wurde die Randomisierung verdeckt?	A - C, F		
3.2.2.18	Implementierung der Randomisierung	A - C, F		
3.2.2.19	Verblindung und/oder Maskierung	A - C, F		
3.2.2.20	Statistische Methoden für den Vergleich anhand der primären Zielvariable	A - C, F		
3.2.2.21	Statistische Methoden für den Vergleich anhand der sekundären Zielvariablen	A - C, F		
3.2.2.22	Vorgeplante Subgruppenanalysen, Analysen nach Korrektur	A - C, F		
3.2.3	Ergebnisse			
3.2.3.1	Demografische und klinische Angaben zu Studienbeginn	A - C, F		
3.2.3.2.	Anzahl der Teilnehmer / Teilnehmerinnen pro Gruppe (Diagramm vorhanden: Ja/Nein)	A - C, F		
3.2.3.3	Wie viele wurden randomisiert?	A - C, F		
3.2.3.4	Wie viele erhielten eine Behandlung?	A - C, F		
3.2.3.5	Wie viele beendeten das Studienprotokoll?	A - C, F		
3.2.3.6	Drop-out-Rate	A - C, F		
3.2.3.7	Wie viele wurden für die Analyse der primären Zielgruppe herangezogen?	A - C, F		
3.2.3.8	Abweichungen vom Protokoll: Beschreibung und Begründung	A - C, F		
3.2.3.9	Datumsangaben zu Studienbeginn, Rekrutierungsende, und follow-up	A - C, F		
3.2.3.10	Angaben zu Analysen: Anzahl der Personen, welche pro Gruppe und Analyse herangezogen wurden	A - C, F		
3.2.3.11	Art der Analyse (Intention to treat - ITT?)	A - C, F		
3.2.3.12	Angabe der Analysenergebnisse	A - C, F		
3.2.3.13	Größe bzw. Häufigkeit des Effektes pro Gruppe und Analyse	A - C, F		
3.2.3.14	Angaben zur Präzision (z. B. 95%-Konfidenzintervall)	A - C, F		
3.2.3.15	Angabe der Korrektur für Mehrfachvergleiche	A - C, F		
3.2.3.16	Wesentliche unerwünschte Wirkungen: Angabe von Häufigkeit, Schwere und Art nach standardisierten Begriffen (z. B. MedDRA)	A - C, F		

3.2.4	Interpretation und Kommentierung der Ergebnisse			
3.2.4.1	Vergleichbarkeit der Gruppen	A - C, F		
3.2.4.2	Mögliche(r) Bias(es) und deren Auswirkungen	A - C, F		
3.2.4.3	Zulässigkeit multipler Vergleiche	A - C, F		
3.2.4.4	Ungenauigkeit der Messergebnisse	A - C, F		
3.2.4.5	Generalisierbarkeit der Ergebnisse	A - C, F		
3.2.4.6	Allgemeine Interpretation im Kontext der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz	A - C, F		
3.2.4.7	Bei Publikationen: Kritiken, Kommentare, Repliken	A - C, F		
3.3	Angaben zu den vorgelegten Metaanalysen bzw. Reviews			Bei Vorlage einer Metaanalyse/Review als Schlüsselstudie (§ 24 Abs. 4)
3.3.1	Basisdaten			
3.3.1.1	Titel	A - C, F		
3.3.1.2	Autor / Autorin	A - C, F		
3.3.1.3	Sponsor / Sponsorin	A - C, F		
3.3.1.4	Angabe, ob es sich um einen systematischen oder narrativen Review handelt	A - C, F		
3.3.1.5	Ziel(e) des Reviews	A - C, F		
3.3.1.6	Problemstellung	A - C, F		
3.3.1.7	Begründung für die untersuchte Intervention, Begründung für Review/Metaanalyse	A - C, F		
3.3.2	Methodik			
3.3.2.1	Datenquelle(n)	A - C, F		
3.3.2.2	Angabe der Suchstrategie(n)	A - C, F		
3.3.2.3	Ein und Ausschlusskriterien für die Berücksichtigung von Studien	A - C, F		
3.3.2.4	Charakterisierung der ein- und ausgeschlossenen Studien	A - C, F		
3.3.2.5	Angaben zur Methodik der quantitativen Datensynthese einschl. Bestimmtheitsmaße	A - C, F		
3.3.2.6	Kriterien zur Beurteilung der Validität	A - C, F		
3.3.2.7	Datenabstraktion	A - C, F		
3.3.2.8	Nähere Charakteristika z. B. Studiendesign, Patientencharakteristika, Intervention, Definition der Outcomes, Bewertung der Heterogenität - Methodik	A - C, F		
3.3.2.9	Ablauf der Metaanalyse (Flussdiagramm)	A - C, F		
3.3.2.10	Charakterisierung der einzelnen Studien	A - C, F		
3.3.3	Ergebnisse			
3.3.3.1	Qualitative Ergebnisse	A - C, F		
3.3.3.2	Quantitative Ergebnisse (Punktschätzer und Konfidenzintervalle)	A - C, F		
3.3.3.3	Subgruppenanalysen	A - C, F		
3.3.3.4	Ergebnisse der quantitativen Datensynthese	A - C, F		
3.3.3.5	Number Needed to Treat	A - C, F		
3.3.3.6	Number Needed to Harm	A - C, F		

3.3.3.7	Schlüsselergebnisse	A - C, F		
3.3.4	Diskussion/Interpretation			
3.3.4.1	Folgerungen auf Grund der internen und externen Validität	A - C, F		
3.3.4.2	Diskussion möglicher Biases	A - C, F		
3.4	Angaben und Bewertung des vorgelegten Konsensusurteils eines Fachgremiums (z. B. Guidelines); jeweils pro Konsensusurteil - Critical Appraisal			Wenn ein Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines) gemäß § 24 Abs. 3 vorgelegt wird
3.4.1	Publikation/Titel der Leitlinien/Guidelines	A - C, F		
3.4.2	Herausgeber / Herausgeberin	A - C, F		
3.4.3	Thema/Erkrankung	A - C, F		
3.4.4	Beruhen die Leitlinien/Guidelines auf einer umfassenden und aktuellen (<12 Monate alten) Literaturrecherche?	A - C, F		
3.4.5	Ist jede Empfehlung hinsichtlich ihres Evidenzgrades dokumentiert und mit einem entsprechenden Literaturzitat belegt?	A - C, F		
3.4.6	Sind die Empfehlungen mit den österreichischen Lebensgewohnheiten kompatibel?	A - C, F		
3.4.7	Bestehen sonstige wesentliche Barrieren (rechtlicher, geographischer, organisatorischer oder kultureller Natur) gegen die Implementierung der Leitlinie?	A - C, F		
3.4.8	Sind die (indirekten) Kosten bei der Implementierung der Leitlinie so hoch, dass der Einsatz dieser Ressourcen in anderen Maßnahmen effizienter wäre (Wirtschaftlichkeitsprinzip)?	A - C, F		

4. GESUNDHEITSÖKONOMISCHE EVALUATION

	Information	Antrag	Entfällt bei	Anmerkungen
4.1	Preisvergleich auf Basis des Preises der beantragten Arzneispezialität mit den Alternativen			Basierend auf Angaben gemäß Punkt 2.3
4.1.1	Preisvergleich mit chemisch (praktisch) identen Arzneispezialitäten	A - C, F		
4.1.2	Preisvergleich mit pharmakologisch verwandten (oder substituierbaren) Arzneispezialitäten	A - C, F		
4.1.3	Preisvergleich mit sonstigen therapeutischen Alternativen bzw. den Kosten der Nichtbehandlung	A - C, F		
4.2	EU-Preisvergleich	A - C, E, F		Die Angaben beziehen sich auf die vergleichbaren Arzneispezialitäten, die vom antragstellenden Unternehmen bzw. von der mit ihr verbundenen Firmengruppe bzw. vom Lizenzgeber / von der Lizenzgeberin in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union im Handel sind.
4.2.1	Angabe aller Packungsgrößen der beantragten Arzneispezialität pro Mitgliedsstaat der Europäischen Union, welche in den jeweiligen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union im Handel sind	A - C, E, F		
4.2.2	Angabe der Preise der vergleichbaren Packungsgrößen pro Mitgliedsstaat der Europäischen Union pro Packung auf zwei Dezimalstellen	A - C, E, F		- Listenpreise (gültig für Systeme der sozialen Sicherheit) - Angabe des in der Regel durchschnittlich gewährten Nachlasses (unabhängig ob auf gesetzlicher, privatrechtlicher oder freiwilliger Basis, wie z. B. Rabatte, Naturalrabatte, Skonti) in Prozent des Listenpreises, falls vorhanden
4.2.3	Angabe der Preise der vergleichbaren Packungsgrößen pro Mitgliedsstaat der Europäischen Union pro Einheit (z. B. Tablette) auf drei Dezimalstellen	A - C, E, F		
4.3	Meldung an die Preiskommission	A, C, E, F		Gilt nicht für Anträge der Fallgruppe nach § 23 Abs. 2 Z 1 gemäß § 33 Abs. 3 VO-EKO.
4.4	Absatz- und Umsatzerwartung			

4.4.1	Angabe der Absatzerwartung (Anzahl der Packungen) und Umsatzerwartung (auf Basis des beantragten Fabriks-/Depotabgabepreises) pro Packungsgröße und Jahr für die ersten drei Jahre ab Aufnahme in den Erstattungskodex (Gelber oder Grüner Bereich)	A, B, C		Bei B sind die Gesamterwartung und gesondert die Erwartung auf Grund der Änderung der Verwendung anzugeben.
4.4.2	Angabe des bisherigen Absatzes (Anzahl der Packungen) und des Umsatzes (auf Basis des beantragten Fabriks-/Depotabgabepreises) pro Packungsgröße für die letzten drei Jahre bzw. für die Dauer der Marktpräsenz, wenn diese kürzer als drei Jahre ist.	A, B, C		
4.4.3	Begründung für die Absatzerwartung und Umsatzerwartung (auf Basis der Inzidenz und/oder Prävalenz; Anzahl der behandelten Patienten, Anzahl der mit der beantragten Arzneyspezialität behandelten Patienten)	A, B, C		In der Fallgruppe gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 kann die Angabe der Inzidenz und/oder Prävalenz entfallen. Bei B sind die Begründungen für die Gesamterwartung und gesondert die Erwartung auf Grund der Änderung der Verwendung anzugeben.
4.5	Angaben zur Schlüsselstärke			
4.5.1	Angaben zum Absatz der beantragten Arzneyspezialität pro Mitgliedstaat der Europäischen Union in den im Handel befindlichen Wirkstoffstärken auf Basis der „Unit Dose“.	A - C, E, F		Bei mehreren Wirkstoffstärken; Die Angaben sind als Verhältniszahlen (%-Zahlen) je Wirkstoffstärke, bezogen auf die Summe aller abgesetzten „Unit Doses“ pro Mitgliedstaat der Europäischen Union zu machen
4.6	Angaben zur pharmakoökonomischen Studie			
4.6.1	Erklärung (inklusive Begründung), warum eine pharmakoökonomische Studie wegen Offensichtlichkeit nicht vorgelegt wurde	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	Wenn keine Studie vorgelegt wird.
4.6.2	Pharmakoökonomische Studie (Publikation/Titel der Studie)	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.3	Fragestellung der Studie (die Hypothese)	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.4	Perspektive	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.5	Auswahl der Alternativen	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.6	Art der ökonomischen Studie	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	

4.6.7	Herkunft der Daten und Auswahlmethode (Trennung in empirische Daten und Annahmen)	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.8	Quantifizierung und Bewertung des Patientennutzens	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.9	Zuordnung der Kosten (Trennung von Kostenart, Menge und Preis, klare Trennung in direkte und indirekte Kosten)	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.1 0	Angabe der Zeitanpassungen (Diskontsatz)	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.1 1	Sensitivitätsanalysen	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.1 2	Zusammenfassung der Ergebnisse	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	

Beilage 1

**Declaration: Conflict of Interests
(Erklärung: Interessenskonflikte)**

Die Erklärung: Interessenskonflikte wird ausnahmslos gegenüber dem Dachverband der Sozialversicherungsträger (Dachverband) abgegeben. Die angegebenen Daten werden gemäß den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes (DSG) vom Dachverband streng vertraulich behandelt, keiner Veröffentlichung zugeführt und nicht EDV-mäßig verarbeitet. Die mit diesem Formblatt ermittelten Daten werden vom Dachverband ausschließlich für die Prüfung des allfälligen Bestehens von Interessenskonflikten im Zusammenhang mit Tätigkeiten in der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission verwendet. Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist ausgeschlossen.

Bitte füllen Sie die untenstehenden Angaben aus und kreuzen Sie gegebenenfalls die Fragen mit Ja oder Nein an.

1. Name

2. Adresse

3. Telefon, e-mail, Fax

4. Hauptberufliche Tätigkeiten

5. Nebenberufliche Tätigkeiten (Nicht anzugeben sind nebenberufliche Tätigkeiten, die nicht geeignet sind, Ihre Tätigkeit in der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission zu beeinträchtigen.)

6. Bestehen oder bestanden innerhalb der letzten drei Jahre Verträge oder sonstige Verbindungen (z.B. Dienstverträge, Forschungsaufträge, Mitgliedschaft in Gremien, etc.) mit pharmazeutischen Unternehmen oder Sozialversicherungsträgern/Dachverband der Sozialversicherungsträger? (Nicht anzugeben sind Verträge oder sonstige Verbindungen, die nicht geeignet sind, Ihre Tätigkeit in der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission zu beeinträchtigen.)

JA NEIN

Wenn Ja, welche:

7. Erhalten Sie finanzielle oder naturelle Zuwendungen (z.B. Vortragshonorare, Reisekosten bzw. Reisekostenzuschüsse, Geschenke, etc.) von pharmazeutischen Unternehmen oder Sozialversicherungsträgern/Dachverband der Sozialversicherungsträger? (Nicht anzugeben sind Zuwendungen lediglich von geringem Wert und solche, die nicht geeignet sind, Ihre Tätigkeit in der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission zu beeinträchtigen.)

JA NEIN

Wenn Ja, welche:

8. Besteht oder bestand in den letzten drei Jahren ein Eigentums- oder sonstiges finanzielles Interesse (z.B. Patent-, Warenzeichen-, Copyright-, Lizenzvereinbarungen, etc.) an Produkten von pharmazeutischen Unternehmen?

JA NEIN

Wenn Ja, welche:

9. Halten oder hielten Sie in den letzten drei Jahren Anteilsrechte ab einem Grenzwert von € 50.000,-- (z.B. Aktien, Gesellschaftsanteile, etc.) an pharmazeutischen Unternehmen?

JA NEIN

Wenn Ja, welche:

10. Bestehen oder bestanden innerhalb der letzten drei Jahre sonstige Interessenskonflikte, die geeignet sind, Ihre Tätigkeit bei der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission zu beeinträchtigen?

JA NEIN

Wenn Ja, welche:

Ich versichere, die Angaben auf diesem Formblatt nach bestem Wissen und Gewissen wahrheitsgemäß, richtig und vollständig gemacht zu haben und wesentliche Interessenskonflikte, die geeignet sind, meine Tätigkeit bei der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission zu beeinträchtigen, dem Dachverband zur Kenntnis zu bringen.

Ort, Datum

Unterschrift

Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO)

Zweck

§ 1. Die Verfahrenskostenverordnung regelt die Höhe der pauschalierten Kostenersätze gemäß § 351g Abs. 4 ASVG für Anträge auf ein Verfahren gemäß §§ 351c Abs. 1 und 351e ASVG.

Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex

§ 2. (1) Die Höhe des pauschalierten Kostenersatzes beträgt pro Antrag:

Fallgruppe(n)	Höhe	Höhe (mehrere Wirkstoffstärken)	Kurzbezeichnung
§ 23 Abs. 2 Z 1 bis Z 4 VO-EKO	€ 4.077,--	€ 8.155,--	A
§ 23 Abs. 2 Z 5 und Z 6 VO-EKO	€ 4.757,--	€ 9.514,--	A
§ 23 Abs. 2 Z 7 und Z 8 VO-EKO	€ 13.591,--	€ 13.591,--	A

(2) Die Höhe des pauschalierten Kostenersatzes für mehrere Wirkstoffstärken gemäß Abs. 1 ist nur anzuwenden, falls für die beantragten Wirkstoffstärken die Angaben in der genehmigten Fachinformation bzw. Zusammenfassung der Produkteigenschaften (Summary of Product Characteristics) mit Ausnahme der Zusammensetzung gleich sind. Diese Regelung gilt nicht für unterschiedliche Darreichungsformen.

Verfahren zur Änderung der Verschreibbarkeit oder zur Preiserhöhung der im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten

§ 3. Die Höhe des pauschalierten Kostenersatzes beträgt pro Antrag:

Fallgruppe(n)	Höhe	Kurzbezeichnung
§ 28 Abs. 1 Z 1 VO-EKO	€ 3.398,--	B
§ 28 Abs. 1 Z 2 VO-EKO	€ 1.019,--	C
§ 28 Abs. 1 Z 3 VO-EKO	€ 1.019,--	D
§ 32 Abs. 1 VO-EKO	€ 1.019,--	E (Roter Bereich) F (Gelber oder Grüner Bereich)

Wiederaufnahme des Verfahrens und Wiedereinsetzung in den vorigen Stand

§ 3a. (1) Wird ein Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens (§ 14a VO-EKO) bzw. Wiedereinsetzung in den vorigen Stand (§ 14b VO-EKO) gestellt, ist je Verfahren der pauschalierte Kostenersatz von € 1.471,-- mit der Antragstellung zu entrichten.

(2) Im Falle der Bewilligung des Antrages auf Wiederaufnahme des Verfahrens (§ 14a VO-EKO) bzw. Wiedereinsetzung in den vorigen Stand (§ 14b VO-EKO) ist binnen 14 Tagen ab Zustellung der bewilligenden Entscheidung zu Abs. 1 ein weiterer pauschaliertes Kostenersatz zu entrichten. Hierfür werden 50 vH des pauschalierten Kostenersatzes des dem Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens (§ 14a VO-EKO) bzw. Wiedereinsetzung in den vorigen Stand (§ 14b VO-EKO) zu Grunde liegenden Verfahrens nach §§ 2 und 3 herangezogen und um den Betrag nach Abs. 1 reduziert. Im Falle eines Verfahrens nach den §§ 35 ff VO-EKO tritt an Stelle der pauschalierten Kostenersätze nach §§ 2 und 3 der pauschalierte Kostenersatz der Fallgruppe für die § 23 Abs. 2 Z 1 bis Z 4 VO-EKO. Wird der Betrag nach Abs. 1 nicht überschritten ist kein weiterer pauschaliertes Kostenersatz zu entrichten.

(3) Zusätzlich zu § 4 ist im Betreff der Überweisung die Geschäftszahl des dem Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens (§ 14a VO-EKO) bzw. Wiedereinsetzung in den vorigen Stand (§ 14b VO-EKO) zu Grunde liegenden Verfahrens anzugeben.

Zahlungsform

§ 4. Gleichzeitig mit der Antragstellung ist von dem Antragsteller / der Antragstellerin der pauschalierte Kostenersatz ausschließlich auf folgende Bankverbindung des Dachverbandes zu überweisen:

Kontonummer	00110 330 308
Bankleitzahl	14000
Name der Bank	BAWAG P.S.K.
Adresse der Bank	Seitzergasse 2-4, 1010 Wien
IBAN	AT531400000110330308
BIC/SWIFT	BAWAATWW

Am Antrag ist der Tag der Überweisung anzugeben. Im Betreff der Überweisung ist die Bezeichnung der beantragten Arzneyspezialität, die Stärke und die Kurzbezeichnung gemäß § 2 Abs. 1 und § 3 anzugeben. Falls der Kostenersatz nicht entrichtet wurde, gilt der Antrag als unvollständig. Dabei ist der Tag der Wertstellung des Kostenersatzes am Konto des Dachverbandes relevant.

Schlussbestimmungen

§ 5. (1) Diese Verfahrenskostenverordnung tritt mit 01. Jänner 2007 in Kraft. Sie ist auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach dem 31. Dezember 2006 erfolgt.

(2) Die Verfahrenskostenverordnung sowie allfällige Änderungen sind im Internet unter <https://www.ris.bka.gv.at/Avsv> zu veröffentlichen.

(3) Soweit in dieser Verordnung auf andere Rechtsvorschriften verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

§ 6. Die 1. Änderung zur Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO) tritt mit 01. Jänner 2009 in Kraft. Sie ist auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach dem 31. Dezember 2008 erfolgt.

§ 7. (1) Die 2. Änderung zur Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO) tritt mit 1. Jänner 2014 in Kraft. Sie ist auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach dem 31. Dezember 2013 erfolgt.

(2) Die in dieser Verordnung ab 1. Jänner 2014 geltenden Kostenersätze werden mit 1. Jänner 2015 um jeweils 2,5 vH erhöht. Die Kostenersätze sind kaufmännisch auf volle Eurocent zu runden. Sie sind auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach dem 31. Dezember 2014 erfolgt.

(3) Die in dieser Verordnung ab 1. Jänner 2015 geltenden Kostenersätze werden mit 1. Jänner 2016 um jeweils 2,5 vH erhöht. Die Kostenersätze sind kaufmännisch auf volle Eurocent zu runden. Sie sind auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach dem 31. Dezember 2015 erfolgt.“

§ 8. Die 3. Änderung zur Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO) tritt mit 1. Jänner 2020 in Kraft.

§ 9. Die 4. Änderung zur Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO) tritt mit 1. Juli 2021 in Kraft. Sie ist auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach dem 30. Juni 2021 erfolgt.

Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gemäß § 9 Abs. 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex

Inhaltsverzeichnis

Aufgaben	§	1
Sprachliche Gleichbehandlung	§	2
Zusammensetzung der HEK	§	3
Mitglieder der HEK	§	4
Bestellung	§	5
Beendigung	§	6
Vorsitz	§	7
Einberufung der Sitzungen	§	8
Ausschluss der Öffentlichkeit	§	9
Teilnahme an den Sitzungen	§	10
Leitung der Sitzung	§	11
Anhörung	§	12
Beschlussfassung	§	13
Abstimmung	§	14
Inhalt der Empfehlungen	§	15
Protokoll	§	16
Geschäftsführung	§	17
Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen und Veröffentlichung	§	18

Aufgaben

§ 1. (1) Gemäß § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG hat der Dachverband der Sozialversicherungsträger (in der Folge Dachverband) einen Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich herauszugeben. Der Dachverband hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (in der Folge HEK) einzurichten.

(2) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer Arzneyspezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Dachverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß § 26 Abs. 2 VO-EKO vorzulegen. Die HEK ist auch anzuhören, wenn der Dachverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die HEK hat dem Dachverband schriftlich eine Empfehlung abzugeben.

(3) Grundlagen des Verfahrens und der Aufgaben der HEK finden sich in der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (im Folgenden VO-EKO).

Sprachliche Gleichbehandlung

§ 2. Soweit in dieser Geschäftsordnung personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

Zusammensetzung der HEK

§ 3. (1) Die HEK besteht aus 22 Mitgliedern; sie setzt sich wie folgt zusammen:

1. zwei Vertreter des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen,
2. acht Vertreter der Sozialversicherung, denen jedenfalls der beratende Arzt des Dachverbandes anzugehören hat,
3. drei unabhängige Vertreter der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakologen und Mediziner von Universitätsinstituten),
4. zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich,
5. zwei Vertreter der Bundesarbeitskammer,
6. zwei Vertreter der Österreichischen Ärztekammer,
7. ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer und
8. ein Vertreter der Bundesländer,

9. ein Vertreter der Patientenanwaltschaften.

(2) Für jedes Mitglied ist ein Stellvertreter zu bestellen, der im Verhinderungsfall dessen Funktion übernimmt.

(3) Bei den Mitgliedern nach Z 1 bis Z 7 handelt es sich um stimmberechtigte Mitglieder, das Mitglied nach Z 8 hat eine beratende Funktion bei Empfehlungen, ob eine beantragte Arzneyspezialität intra- oder extramural verabreicht werden kann, das Mitglied nach Abs. 1 Z 9 hat eine beratende Funktion ohne Stimmrecht.

Mitglieder der HEK

§ 4. (1) Die Mitglieder sowie deren Stellvertreter sind im Rahmen ihrer Tätigkeit in der HEK weisungsfrei.

(2) Die Mitglieder sowie deren Stellvertreter sind hinsichtlich aller ihnen ausschließlich aus ihrer Tätigkeit bei der HEK bekannt gewordenen Tatsachen an die Amtsverschwiegenheit nach Art. 20 Abs. 3 B-VG gebunden. Insbesondere betrifft dies alle Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des antragstellenden Unternehmens und die Standpunkte und das Abstimmungsverhalten einzelner Mitglieder. Die Pflicht zur Verschwiegenheit besteht auch nach Beendigung der Mitgliedschaft weiter.

(3) Alle Mitglieder sind zur Teilnahme an den Sitzungen verpflichtet. Eine Verhinderung ist dem Dachverband und dem Stellvertreter umgehend mitzuteilen.

(4) Zwischen Mitgliedern der HEK und den vertriebsberechtigten Unternehmen hat die gegenseitige Kontaktaufnahme in Angelegenheiten, die laufende Verfahren betreffen, zu unterbleiben. Nimmt ein vertriebsberechtigtes Unternehmen mit einem Mitglied der HEK Kontakt auf, ist dies vom Mitglied dem Vorsitzenden mitzuteilen. Falls ein Mitglied eine Kontaktaufnahme mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen wünscht, ist dies zulässig. Die Initiative dazu muss vom Mitglied ausgehen. Das Mitglied hat allerdings in der Sitzung der HEK, in welcher der betreffende Antrag auf der Tagesordnung steht, die HEK-Mitglieder mündlich über die Kontaktaufnahme zu informieren und auf Verlangen des Vorsitzenden dieser Sitzung den Mitgliedern mündlich über die Inhalte dieser Kontaktaufnahme zu berichten.

(5) Die Mitglieder der HEK üben ihre Tätigkeit unentgeltlich aus. Über die Gewährung von Entschädigungen an die Vorsitzenden und deren Stellvertreter sowie an den beratenden Arzt des Dachverbandes entscheidet der Büroleiter des Dachverbandes.

Bestellung

§ 5. (1) Die Mitglieder der HEK und ihre Stellvertreter werden vom Dachverband auf fünf Jahre bestellt. Eine Wiederbestellung als Mitglied ist möglich. Vor einer Bestellung haben die Mitglieder sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen dem Dachverband eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten nach dem als Beilage 1 der VO-EKO angeschlossenen Formblatt abzugeben. Diese Bestimmung ist sinngemäß auf bereits bestellte Mitglieder anzuwenden.

(2) Die Bestellung der Mitglieder nach § 3 Abs. 1 Z 3 erfolgt unter Zugrundelegung eines Vorschlages der Österreichischen Pharmakologischen Gesellschaft (APHAR).

(3) Die Bestellung der Mitglieder nach § 3 Abs. 1 Z 1 und Z 4 bis 7 sowie deren Stellvertreter erfolgt auf Vorschlag der entsendenden Institutionen. Die Bestellung des Mitglieds nach § 3 Abs. 1 Z 8 sowie dessen Stellvertreter erfolgt auf Basis der Nominierung der Verbindungsstelle der Bundesländer. Die Bestellung des Mitglieds der HEK nach § 3 Abs. 1 Z 9 sowie dessen Stellvertreter erfolgt auf Basis der Nominierung der Patientenanwaltschaften durch die Arbeitsgemeinschaft der PatientenanwältInnen Österreichs.

(4) Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, so wird ehestmöglich ein neues Mitglied für den Rest der Bestelldauer nach den Maßgaben der Abs. 1 bis 3 bestellt.

Beendigung

§ 6. (1) Die Mitgliedschaft (Mitglied oder Stellvertreter) zur HEK endet:

1. durch Zeitablauf,
2. durch Abberufung durch den Dachverband.

(2) Eine Abberufung hat zu erfolgen:

1. auf Antrag des Mitgliedes oder des Stellvertreterers,
2. aus wichtigem Grund, insbesondere
 - a) wenn das Mitglied oder der Stellvertreter seine Pflichten wiederholt vernachlässigt,
 - b) wenn sich das Mitglied oder der Stellvertreter eine Verfehlung solcher Art und Schwere zu Schulden kommen lässt, dass die weitere Ausübung seiner Mitgliedschaft den Interessen der HEK abträglich wäre,
 - c) wenn das Mitglied oder der Stellvertreter seinen Aufgaben als Mitglied oder Stellvertreter ein halbes Jahr lang nicht nachkommen konnte,
 - d) bei Vorliegen eines sonstigen wichtigen Grundes.

Über das Vorliegen eines wichtigen Grundes entscheiden die drei unabhängigen Vertreter der Wissenschaft mit Stimmenmehrheit.

3. bei Mitgliedern nach § 3 Abs. 1 Z 2 sowie deren Stellvertretern, wenn der Dachverband dies verlangt,
4. bei Mitgliedern nach § 3 Abs. 1 Z 1 und Z 4 bis 9 und deren Stellvertretern auf Verlangen der Institution, über deren Vorschlag diese bestellt wurden.

Vorsitz

§ 7. (1) Die Vorsitzführung der HEK obliegt abwechselnd den in § 3 Abs. 1 Z 3 genannten Mitgliedern.

(2) Ist der Vorsitzende bei einer Sitzung verhindert, so übernimmt sein Stellvertreter diese Funktion. Ist auch dieser verhindert, so übernimmt das im Alphabet nächstgereichte Mitglied nach § 3 Abs. 1 Z 3 bzw. bei Verhinderung dessen Stellvertreter diese Funktion.

Einberufung der Sitzungen

§ 8. (1) Die HEK wird vom Dachverband in Abstimmung mit dem Vorsitzenden nach Bedarf, mindestens jedoch sechsmal jährlich, einberufen.

(2) Die Tagesordnung wird vom Dachverband in Abstimmung mit dem Vorsitzenden erstellt. Der Vorsitzende hat darauf zu achten, dass er bei keinem Tagespunkt befangen ist. Die Tagesordnung und die Sitzungsunterlagen sind den Mitgliedern rechtzeitig, nach Möglichkeit 14 Tage vor der Sitzung, zu übermitteln.

(3) Die Tagesordnung inklusive der Namen der zu behandelnden Arzneispezialitäten ist in der Regel 3 Wochen vor der Sitzung im Internet unter www.sozialversicherung.at zu veröffentlichen.

Ausschluss der Öffentlichkeit

§ 9. Die Sitzungen der HEK sind nicht öffentlich.

Teilnahme an den Sitzungen

§ 10. (1) Neben den Mitgliedern der HEK können der Büroleiter und der stellvertretende Büroleiter des Dachverbandes sowie von diesen bestimmte Mitarbeiter des Dachverbandes an den Sitzungen der HEK teilnehmen.

(2) Außer den in Abs. 1 genannten Personen dürfen an den Sitzungen nur geladene Experten und ausdrücklich geladene antragstellende Unternehmen zu den jeweiligen Tagespunkten teilnehmen.

Teilnahme mittels Videotelefonie oder Audioschaltung

§ 10a. (1) In besonderen Ausnahmesituationen (z.B. besondere Gesundheitsgefahren wie Epidemien iSd Epidemiegesetzes, Infrastrukturausfälle, Gefahr in Verzug) ist die Teilnahme an der Sitzung bzw. die Abhaltung der Sitzung auch mittels Videotelefonie, wenn dies nicht möglich ist, zumindest mittels Audioschaltung zulässig. Das Büro der HEK iSd § 17 Abs. 1 informiert in Abstimmung mit dem Vorsitzenden der Sitzung der HEK zumindest sieben Tage vor der Sitzung die Mitglieder der HEK über das Vorliegen einer solchen Ausnahmesituation. Bei kurzfristigem Auftreten einer Ausnahmesituation kann diese Frist auf bis zu einen Tag verkürzt werden.

(2) Das Mitglied der HEK hat in Fällen des Abs. 1 das Büro der HEK spätestens 24 Stunden vor der Sitzung über die Teilnahme per Videotelefonie oder Audioschaltung schriftlich zu informieren. In Fällen des § 10a Abs. 1 letzter Satz entfällt diese Frist.

(2a) Abgesehen von Ausnahmefällen gemäß Abs. 1 kann die HEK mit einfacher Mehrheit festlegen, dass die Abhaltung bestimmter Sitzungen der HEK ausschließlich mittels Videotelefonie erfolgen kann oder, dass die Teilnahme der Mitglieder an bestimmten Sitzungen sowohl vor Ort als auch mittels Videotelefonie erfolgen kann.

(3) Das Mitglied hat sicherzustellen, dass seinerseits die technischen Voraussetzungen bereitstehen, um mittels Videotelefonie oder Audioschaltung teilnehmen zu können.

(4) Das Mitglied hat bei Teilnahme durch Videotelefonie oder Audioschaltung sicherzustellen, dass die Geheimhaltungspflicht, vor allem hinsichtlich der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gemäß § 4 Abs. 2, gewährleistet ist.

(5) Die Bestimmungen der §§ 13, 14, 16 gelten sinngemäß für Sitzungsteilnahmen mittels Videotelefonie oder Audioschaltung.

Leitung der Sitzung

§ 11. Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzung. Er achtet auf die Einhaltung der Geschäftsordnung, auf die Beschlussfähigkeit und auf die Aufrechterhaltung der Ruhe und Ordnung.

Anhörung

§ 12. (1) Das Anhörungsrecht des vertriebsberechtigten Unternehmens richtet sich nach § 10 VO-EKO.

(2) Ist eine mündliche Anhörung vorgesehen, hat der Vorsitzende darauf zu achten, dass sich die mündliche Stellungnahme ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellungen des Dachverbandes nach § 26 Abs. 1 VO-EKO bezieht und in der Regel eine Redezeit von insgesamt 10 Minuten nicht überschritten wird.

Beschlussfassung

§ 13. (1) Die HEK ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder anwesend sind.

(2) Jedes Mitglied der HEK nach § 3 Abs. 1 Z 1 bis 7 hat eine Stimme. Ist ein stimmberechtigtes Mitglied befangen, so hat es dies dem Vorsitzenden mitzuteilen und sich bei der jeweiligen Abstimmung der Stimme zu enthalten.

(3) Bei Abwesenheit eines stimmberechtigten Mitgliedes geht dessen Stimme auf den Stellvertreter über.

(4) Beschlüsse sind mit Stimmenmehrheit der stimmberechtigten Mitglieder zu fassen.

Abstimmung

§ 14. (1) Der Vorsitzende hat die Abstimmung durchzuführen. In der Regel wird offen durch Handheben abgestimmt.

(2) Bei Entscheidungen über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich ist auf Verlangen eines Drittels der anwesenden Mitglieder im Einzelfall eine geheime Abstimmung durchzuführen. Für die geheime Abstimmung sind Stimmzettel zu verwenden. Der Vorsitzende sammelt die Stimmzettel ein und nimmt die Auszählung vor.

(3) Das Abstimmungsergebnis ist schriftlich festzuhalten, vom Schriftführer und dem Vorsitzenden zu unterzeichnen und in einem verschlossenen Umschlag dem Protokoll beizufügen.

(4) Wird ein Mitglied überstimmt, so ist, auf dessen ausdrückliches Verlangen, die abweichende Begründung dem Protokoll beizufügen. Die abweichende Begründung ist vom überstimmteten Mitglied in der jeweiligen Sitzung schriftlich vorzulegen und hat sich auf das Wesentliche zu beschränken, wobei 30 Zeilen jedenfalls nicht überschritten werden dürfen.

(5) Empfehlungen, ob eine beantragte Arzneispezialität intra- oder extramural verabreicht werden kann, sind mit dem Mitglied nach § 3 Abs. 1 Z 8 abzustimmen, ohne dass sich die Mehrheitsverhältnisse für die Beschlussfassung dadurch ändern.

Inhalt der Empfehlungen

§ 15. (1) Die HEK hat dem Dachverband eine Empfehlung abzugeben. Die Empfehlungen der HEK haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen. Die HEK kann insbesondere empfehlen,

1. ob und für welche Gruppen von Patienten ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den Gelben Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,
2. ob und welcher therapeutische Mehrwert (Zusatznutzen für Patienten) einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den Grünen Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,
3. ob im Sinn einer sicheren und wirtschaftlichen Versorgung der Patienten ein Vergabeverfahren für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen eingeleitet werden soll, um günstigere Bedingungen für die Heilmittelerstattung zu erreichen (z.B. wenn das Preisband zu breit oder keine Nachfolge durch ein Generikum möglich ist) und
4. bei welchen medizinischen Bedürfnissen und epidemiologischen Notwendigkeiten die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger angewendet werden sollte.

Protokoll

§ 16. (1) Über jede Sitzung der HEK ist ein Protokoll zu erstellen, das den Ort, den Tag, den Beginn und das Ende der Sitzung und die Namen der anwesenden Mitglieder enthält. Überdies ist über jede Empfehlung ein gesondertes Protokollblatt auszufüllen. Das Protokoll ist nicht öffentlich.

(2) Das Protokoll ist vom Vorsitzenden zu genehmigen und den Mitgliedern zuzustellen.

Geschäftsführung

§ 17. (1) Die Bürogeschäfte der HEK sind vom Dachverband zu führen. Dabei kommen dem Dachverband insbesondere folgende Aufgaben zu:

1. Das Führen aller laufenden Geschäfte der HEK und die Sicherstellung der notwendigen Information der Mitglieder,
2. Die Besorgung der erforderlichen Schreibarbeiten,
3. Die Verwahrung der Protokolle,
4. Die Vorbereitung der Sitzungen der HEK, einschließlich der Einberufung der Sitzung und der Erstellung der Tagesordnung in Abstimmung mit dem Vorsitzenden, sowie die Veröffentlichung der Tagesordnung und die Bereitstellung eines Schriftführers.

(2) Jene Mitarbeiter des Dachverbandes, die die Bürogeschäfte der HEK führen, unterliegen ebenfalls der Bestimmung des § 4 Abs. 2.

(3) Die Kommunikation zwischen den Mitgliedern der HEK bzw. deren Stellvertretern und dem Dachverband findet ab in Kraft treten des III. Abschnitts der VO-EKO gemäß diesen Bestimmungen statt.

Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen und Veröffentlichung

§ 18. (1) Die Geschäftsordnung der HEK tritt mit 15. Juli 2004 in Kraft.

(2) Für Verfahren, die nach der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnis nach § 351g ASVG - VO-HMV, amtliche Verlautbarung Nr. 100/2002, geführt werden, ist die Geschäftsordnung der HEK, mit Ausnahme der §§ 12, 14 Abs. 2 bis 4 und 15, sinngemäß anzuwenden. Die Namen der zu behandelnden Arzneispezialitäten sind nicht mit der Tagesordnung zu veröffentlichen.

(3) Die Geschäftsordnung der HEK ist im Internet unter der Adresse <https://www.ris.bka.gv.at/Avsv> zu veröffentlichen.

§ 19. Die erste Änderung zur Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gemäß § 9 Abs. 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, verlautbart unter www.avsv.at Nr. 66/2004 am 17. Juli 2004, tritt mit 01. Jänner 2007 in Kraft.

§ 20. Die Änderungen der §§ 1, 5 Abs. 1, 12 und 15 der zweiten Änderung zur Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gemäß § 9 Abs. 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, verlautbart unter www.avsv.at, Nr. 66/2004, am 17. Juli 2004, treten mit 1. Jänner 2009 in Kraft. Sie sind auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach dem 31. Dezember 2008 erfolgt bzw. ein Verfahren vom Hauptverband nach dem 31. Dezember 2008 eingeleitet wird. Die Änderungen der §§ 3, 5 Abs. 3, 13 und 14 treten nach Ablauf des Tages der Kundmachung in Kraft und sind auf alle Verfahren anzuwenden.

§ 21. Die dritte Änderung zur Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gemäß § 9 Abs. 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, amtliche Verlautbarung Nr. 66/2004, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 118/2008, tritt mit 01. Jänner 2014 in Kraft.

§ 22. Die vierte Änderung zur Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gemäß § 9 Abs. 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, amtliche Verlautbarung Nr. 66/2004, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 158/2013, tritt mit 1. Jänner 2020 in Kraft.

§ 23. Die fünfte Änderung zur Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gemäß § 9 Abs. 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, amtliche Verlautbarung Nr. 66/2004, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 41/2020, tritt mit 1. April 2020 in Kraft.

Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungskommission

Ökonomische Beurteilungskriterien

Um das Verfahren vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission möglichst transparent zu gestalten, veröffentlicht die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission folgende objektive und überprüfbare ökonomische Beurteilungskriterien.

Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex

§ 1. (1) Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG iVm § 609 Abs. 20 ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich.

1. Die Wirtschaftlichkeit des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn der Preis im Jahr 2004 um mindestens 44,0 %, im Jahr 2005 um mindestens 46,0 %, ab dem Jahr 2006 um mindestens 48,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit des zweiten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist gegeben, wenn der Preis um mindestens 15,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist gegeben, wenn der Preis um mindestens 10,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten zweiten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist gegeben, wenn der Preis um mindestens 0,10 € unter dem Preis des günstigsten im Grünen Bereich angeführten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes gegeben ist. Falls diese Preissenkung zu keiner Änderung des Kasserverkaufspreises gemäß Österreichischer Arzneitaxe führt, ist das Ausmaß der Preissenkung entsprechend zu erhöhen.
2. Die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes ist dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, ist der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes, des im Grünen Bereich angeführten ersten Nachfolgeproduktes und des im Grünen Bereich angeführten zweiten Nachfolgeproduktes mindestens auf den Preis des dritten im Grünen Bereich angeführten Nachfolgeprodukt zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist.
3. Zur Förderung der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten für bestimmte Wirkstoffe kann folgende abweichende Regelung angewendet werden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten: Der Kassenumsatz des zweitvorangegangenen Kalenderjahres des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes übersteigt nicht 50.000,-- € (auf Basis des Preises ohne Umsatzsteuer). In diesem Fall ist für das erste wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt eine Preissenkung in zwei Stufen zulässig, wobei die Preissenkung der 1. Stufe und der 2. Stufe mindestens jeweils die Hälfte der für die Wirtschaftlichkeit notwendigen Preissenkung beträgt, so dass der Preis des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes mit der 2. Stufe mindestens 48,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes liegt. Die 1. Stufe der Preissenkung ist zum Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich, die 2. Stufe der Preissenkung spätestens sechs Monate nach Aufnahme in den Grünen Bereich durchzuführen.
4. Wird zwischen dem Dachverband und einem vertriebsberechtigten Unternehmen vor Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes eine Preissenkung für ein Originalprodukt vereinbart, so kann einvernehmlich festgelegt werden, dass die Preisreduktion auf die Preissenkung gemäß Z 2 (bzw. § 25 Abs. 2 Z 1 lit b VO-EKO und § 351c Abs. 10 lit 1 ASVG) angerechnet wird. Die Wirtschaftlichkeit des Originalproduktes ist nach Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes aber jedenfalls nur dann gegeben, wenn der Preis des Originalproduktes spätestens 3 Monate nach Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30 % unter dem ursprünglichen Preis liegt. Die Wirtschaftlichkeit des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist in diesen Fällen abweichend von den Angaben der Z 1 und § 25 Abs. 2 Z 1 lit a VO-EKO dann gegeben, wenn der Preis um mindestens 48 % (im Jahr 2005 46 %) unter dem ursprünglichen Preis des Originalproduktes und 25,7 % (im Jahr 2005 22,9 %) unter dem vollständig abgesenkten Preis des Originalproduktes liegt. Den vertriebsberechtigten Unternehmen steht es frei sich beim Dachverband zu erkundigen,

welcher Preis für ein erstes wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt maximal gefordert werden darf, damit die Wirtschaftlichkeit im Sinne des § 25 Abs. 1 VO-EKO gegeben ist.

(2) Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel mindestens 10,0 % unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 1 ASVG).

(3) Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 3 VO-EKO ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel höchstens 5,0 % über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG).

(4) Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel höchstens 10,0 % über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG).

(5) Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 5 und 6 VO-EKO ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für die definierte Patientengruppe (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG)

§ 2. Weiters gelten für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme in den Grünen Bereich folgende zusätzliche Voraussetzungen:

1. Wird die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit gleichem(n) Wirkstoff(en) und gleicher (praktisch gleicher) Darreichungsform, jedoch mehreren Wirkstoffstärken in den Grünen Bereich des Erstattungskodex gleichzeitig beantragt, ist in allen Fallgruppen nach Abs. 1 von der Wirtschaftlichkeit nur dann auszugehen, wenn mit dem Preis für annähernd gleiche Packungen (Packungsgröße) unabhängig von der Wirkstoffstärke im wesentlichen gleiche Behandlungskosten erreicht werden. Ausgangspunkt bildet die Wirkstoffstärke, die gemäß Fachinformation, klinischen Studien oder auf Grund der Erfahrungen in der Praxis für eine Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität hauptsächlich angewendet wird ("Schlüsselstärke"). In vom Antragsteller zu begründenden Einzelfällen kann im Einvernehmen mit dem Dachverband folgender Ansatz herangezogen werden: Die Preise werden im Verhältnis zur Dosierungsstärke abgestuft, wobei für die doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67 % höherer Preis akzeptiert werden kann.
2. Der Preis der beantragten Arzneispezialität muss in allen Fallgruppen nach Abs. 1 unter dem EU-Durchschnittspreis liegen.

Für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex

§ 3. (1) Ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex keine vergleichbare Arzneispezialität angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für eine definierte Patientengruppe gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist.

(2) Sind im Gelben Bereich des Erstattungskodex eine oder mehrere vergleichbare Arzneispezialitäten angeführt, sind für die Aufnahme in den Gelben Bereich die §§ 1 und 2 sinngemäß mit der Maßgabe anzuwenden, dass höchstens der EU-Durchschnittspreis verlangt werden darf.

Packungsgrößen

Um das Verfahren vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission möglichst transparent zu gestalten, veröffentlicht die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission folgende Grundsätze bezüglich der Packungsgrößen bei Arzneispezialitäten.

§ 1. (1) Grundsätzlich sind laut § 351c Abs. 4 ASVG für Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Erkrankungen dienen, eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpackung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen.

(2) Unter nachfolgend angeführten Voraussetzungen kann für die Behandlung einer chronischen Erkrankung auf die Aufnahme einer Anbehandlungspackung in den Erstattungskodex verzichtet werden.

1. Das Ansprechen und die Verträglichkeit, die zu einem vorzeitigen Therapieabbruch führen kann, kann frühestens nach einem Monat festgestellt werden oder
2. das Absetzen der Arzneispezialität nach kurzem Zeitraum (weniger als ein Monat) führt zu erhöhtem Risiko für den Patienten oder
3. die Anbehandlung sowie Therapieeinstellung mit der Arzneispezialität erfolgt grundsätzlich intramural im Rahmen eines stationären Aufenthaltes.

§ 2. (1) Dem Büro des Dachverbandes wird empfohlen, die o.a. Empfehlung bei Prüfung, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß § 351c Abs. 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist, anzuwenden.

§ 3. (1) Wenn die o.a. Voraussetzungen für einen Verzicht auf die Aufnahme einer Anbehandlungspackung bei der Behandlung von chronischen Erkrankungen gegeben sind, ist keine Vorlage bei der HEK notwendig.

Nachfolgende Kontrolle

Grundsätze für den Ersatz der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle über die Einhaltung der bestimmten Verwendung für Arzneispezialitäten des Gelben Bereiches (§ 30b Abs. 1 Z 4 lit b ASVG)

Um das Verfahren vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission möglichst transparent zu gestalten, veröffentlicht die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission folgende Grundsätze für die Beurteilung der Eignung von Arzneispezialitäten, die vorherige ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle über die Einhaltung der bestimmten Verwendung zu ersetzen.

§ 1. (1) Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission orientiert sich bei der Beurteilung der Eignung von Arzneispezialitäten für die nachfolgende Kontrolle aus Gründen der Transparenz an folgenden Kriterien:

1. Die Eignung für die nachfolgende Kontrolle ist nur dann gegeben, wenn sich die Aufnahme der Arzneispezialität in den Gelben Bereich auf bestimmte Verwendungen bezieht und der Einsatz der Arzneispezialität außerhalb dieser bestimmten Verwendungen in der Regel nicht zu erwarten ist.
2. Für die Arzneispezialität muss eindeutig festgelegt werden können, wer zur Erstverordnung, für die weiteren Kontrollen des Krankheits- und Behandlungsverlaufes und die Fortsetzung der Verordnung berechtigt ist, wie zB Fachabteilung von Krankenanstalten, Zentren, Fachärzte.
3. Aus einer vollständigen und komplett dokumentierten Anamnese muss eindeutig und nachvollziehbar beurteilt werden können, dass der Einsatz der Arzneispezialität therapeutisch notwendig ist, und dass keine kostengünstigeren, medizinisch-therapeutisch geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen.
4. Die Diagnose der Erkrankung, für deren Behandlung die Arzneispezialität verwendet werden soll, muss auf objektiven, validierten Befunden beruhen.
5. Der zu erwartende Therapieerfolg muss anhand objektiver, validierter Parameter überprüfbar sein.

Um den tatsächlichen Einsatz der Arzneispezialität bei der Evaluation durch die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission berücksichtigen zu können, ist die Feststellung der Eignung einer Arzneispezialität für die nachfolgende Kontrolle in der Regel frühestens ein Jahr nach Aufnahme dieser Arzneispezialität in den Erstattungskodex möglich.

(2) Für wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte, welche sowohl unter die Fallgruppe nach § 23 Abs. 2 Z 1 als auch § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO fallen, gilt die Eignung für die nachfolgende Kontrolle als festgestellt, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihren diesbezüglichen Empfehlungen die Eignung für das Originalprodukt festgestellt hat. § 2 ist nicht anzuwenden.

§ 2. Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission wird ihre diesbezüglichen Empfehlungen nach Möglichkeit zwei mal pro Jahr abgeben, wobei ein Wirksamkeitsbeginn mit 1. Jänner sowie 1. Juli jedes Jahres anzustreben ist. Das Büro des Dachverbandes wird mit der Ausarbeitung von entsprechenden Vorschlägen betraut.

§ 3. Spätestens nach einem Jahr sollen diese Grundsätze der Vorgangsweise der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission auf Grund der zwischenzeitlich gewonnenen Erfahrungen evaluiert werden.

Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG

Zweck

§ 1. (1) Der Dachverband der Sozialversicherungsträger (in der Folge Dachverband) hat nach § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG einen Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich herauszugeben; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 ASVG) annehmen lassen.

(2) Der Dachverband hat gemäß § 351c Abs. 2 ASVG eine Liste jener Arzneimittelkategorien (Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen) zu erstellen, die nach objektiven und überprüfbaren Kriterien im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG geeignet und daher nicht erstattungsfähig sind. Die Anlage enthält die Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien samt Begründung ihrer Anführung.

(3) Nicht-Erstattungsfähig bedeutet, dass Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen, die unter eine in der Anlage angeführte Arzneimittelkategorie fallen,

- nicht im Erstattungskodex gemäß § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG angeführt werden und
- grundsätzlich nicht als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden dürfen.

Sonstige Mittel

§ 2. Die Kostenübernahme für sonstige Mittel im Sinne des § 136 Abs. 1 lit. b ASVG durch die Sozialversicherungsträger wird in den Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen gemäß § 30a Abs. 1 Z 12 ASVG in der letztgültigen Fassung geregelt.

Sprachliche Gleichbehandlung

§ 3. Soweit in der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien auf natürliche Personen bezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

Inkrafttreten

§ 4. Die Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien tritt mit 1. April 2004 in Kraft.

§ 4a. Die erste Änderung der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien tritt mit 1. Jänner 2020 in Kraft.

Kundmachung

§ 5. Die Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien und ihre Änderungen werden vom Dachverband im Internet unter <https://www.ris.bka.gv.at/Avsv> kundgemacht.

Anlage gemäß § 1 Abs. 2

	Arzneimittel-kategorie	Spezifizierung	Begründung
1	Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten	<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel, die im Allgemeinen aufgrund des Anwendungsgebietes, der Behandlungsqualität, der notwendigen Überwachung und/oder der Sicherheitsvorkehrungen für Fertigstellung, Anwendung oder Entsorgung nicht im niedergelassenen Bereich verwendbar sind; - Arzneimittel, deren Anwendung im Allgemeinen nur im Rahmen eines Aufenthaltes in einer Krankenanstalt, einer Leistungserbringung in einer Krankenanstalt oder im Zusammenhang mit einer Leistungserbringung einer Krankenanstalt medizinisch zweckmäßig und vertretbar ist. 	Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten und/oder unter ständiger Beobachtung verwendbar sind, dienen im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im niedergelassenen Bereich im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG. Dies wird bereits durch den § 351c Abs. 2 ASVG festgehalten.
2	Arzneimittel zur Prophylaxe	<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel zur Krankheitsverhütung (z.B. Reise-Prophylaxe) - Arzneimittel für den Einsatz in der Primärprävention - Mittel zur Eigenblutvorsorge 	Arzneimittel zur Prophylaxe werden zu einem Zeitpunkt angewendet, zu dem noch keine Krankheit im Sinne des § 120 Z 1 ASVG vorliegt. Somit ist keine Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG notwendig. Dies wird bereits durch den § 351c Abs. 2 ASVG festgehalten.
3	Arzneimittel mit offensichtlich nicht ausreichendem Nachweis einer therapeutischen Wirkung	Insbesondere: Homöopathika, Arzneimittel zur Bachblütentherapie, Arzneimittel zur Wärmetherapie, Umstimmungsmittel, Arzneimittel zur Aromatherapie, Anthroposophika, niedrigdosierte Venenmittel, Nootropika, niedrigdosierte Magnesiumarzneimittel, Organ- und Zelltherapie, Immunstimulantien, apothekeneigene Arzneispezialitäten mit einer Zulassung gemäß § 17 AMG, Arzneimittel mit einer Zulassung gemäß § 17a AMG, Badezusätze, Medizinalweine und weinhaltige Zubereitungen	Gemäß § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG sind nur Arzneyspezialitäten erstattungsfähig, 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 Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 ASVG) annehmen lassen. Daraus ergibt sich, dass Arzneimittel mit offensichtlich nicht ausreichendem Nachweis einer therapeutischen Wirkung im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG geeignet sind.
4	Arzneimittel zur Empfängnisverhütung		Arzneimittel zur Empfängnisverhütung dienen der Verhinderung des Eintritts einer Schwangerschaft. Sie werden daher nicht zur Therapie einer Krankheit im Sinne des § 120 Z 1 ASVG eingesetzt, und dienen daher nicht der Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG.

5	Arzneimittel zur Ausübung des Geschlechtsverkehrs	<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel zur Anreizung bzw. Verstärkung des Sexualtriebes - Arzneimittel, die bei vorhandenem Sexualtrieb die Ausübung des Geschlechtsverkehrs ermöglichen 	Arzneimittel zur Anreizung bzw. Verstärkung des Sexualtriebes werden nicht zur Therapie einer Krankheit im Sinne des § 120 Z 1 ASVG eingesetzt, und dienen somit nicht der Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG. Bei der Verwendung von Arzneimitteln, die bei vorhandenem Sexualtrieb die Ausübung des Geschlechtsverkehrs ermöglichen, kann zwar eine Krankheit im Sinne des § 120 Z 1 ASVG vorliegen; diese wird jedoch durch das verwendete Arzneimittel nicht beeinflusst oder behandelt, weil durch dieses lediglich die Ausübung des Geschlechtsverkehrs ermöglicht wird, ohne im Sinne einer Krankenbehandlung die zugrundliegende Störung körperlicher und/oder psychischer Natur zu beheben.
6	Arzneimittel mit überwiegend kosmetischer Wirkung		Arzneimittel mit überwiegend kosmetischer Wirkung werden zur Beeinflussung des äußerlichen Erscheinungsbildes verwendet. Sie dienen daher nicht der Behandlung eines regelwidrigen Körperzustandes, der die Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG notwendig macht.
7	Arzneimittel für die körperliche Hygiene	Insbesondere: zur Reinigung oder Pflege der Haut, der Haare, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle	Arzneimittel für die körperliche Hygiene dienen der Pflege und Reinigung des Körpers; somit liegt keine Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG vor.
8	Arzneimittel zur Förderung von Wachstum und Qualität von Haaren und Nägeln		Arzneimittel zur Förderung von Wachstum und Qualität von Haaren und Nägeln werden nicht zur Therapie einer Krankheit im Sinne des § 120 Z 1 ASVG eingesetzt und dienen daher nicht der Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG.
9	Arzneimittel zur Leistungssteigerung bzw. zur Steigerung des Wohlbefindens	Insbesondere: Roborantien, Eiweißpräparate, Dopingmittel	Arzneimittel zur Leistungssteigerung bzw. zur Steigerung des Wohlbefindens dienen der Förderung oder Verbesserung der normalen Körperfunktionen. Sie werden daher nicht im Sinne des § 120 Z 1 ASVG eingesetzt und dienen daher nicht der Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG.
10	Arzneimittel zum Ersatz der Nahrungsaufnahme, zur Nahrungsergänzung und/oder zum Ausgleich alimentärer Defizite	Arzneimittel mit wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen in einer Menge/Konzentration, die durch Nahrungsaufnahme erzielbar und zumutbar ist, insbesondere Fette, Öle, Spurenelemente, Mineralstoffe und -wässer, Aminosäuren, Vitamine	Arzneimittel zum Ersatz der Nahrungsaufnahme, zur Nahrungsergänzung und/oder zum Ausgleich alimentärer Defizite werden nicht im Sinne des § 120 Z 1 ASVG eingesetzt und dienen daher nicht der Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG.

11	Arzneimittel zur Entwöhnung vom Nikotingebrauch		Arzneimittel zur Entwöhnung vom Nikotingebrauch werden nicht zur Therapie einer Krankheit im Sinne des § 120 Z 1 ASVG eingesetzt und dienen daher nicht der Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG.
12	Arzneimittel zur Unterstützung von gewichtsreduzierenden Maßnahmen	Insbesondere: Appetitzügler, Resorptionshemmer	Arzneimittel zur Unterstützung von gewichtsreduzierenden Maßnahmen dienen nicht zur Behandlung einer der Übergewichtigkeit allenfalls zugrundeliegenden körperlichen oder geistigen Störung. Sie werden daher nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG eingesetzt. Nachhaltige Gewichtsreduktionen können durch diätische Maßnahmen und Lebensstiländerungen erzielt werden.
13	Arzneimittel zur medizinischen Vorbereitung einer assistierten Reproduktion		Eine assistierte Reproduktion ist keine Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG, weil durch sie die Störungen, welche die Unfruchtbarkeit verursachen, nicht medizinisch beeinflusst werden. Daher ist die Verwendung von Arzneimitteln zur Vorbereitung eines derartigen medizinischen Eingriffes nicht als Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG zu sehen.

Wesentliche ASVG-Bestimmungen

Koordination der Vollziehungstätigkeit

§ 30b. (1) Zur zentralen Erbringung von Dienstleistungen für die Sozialversicherungsträger gehören:

4. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen:

- a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach § 351c Abs. 1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 12. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.
- b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 12. Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.
- c) Grüner Bereich (green box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en oder Darreichungsform) beziehen.
- d) Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gelten als Teil des grünen Bereiches, es sei denn, sie werden auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich im gelben Bereich angeführt.

Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (§ 350). In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutische Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Dachverband in der Verordnung nach § 351g. Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten.

Umfang der Krankenbehandlung

§ 133. (1) Die Krankenbehandlung umfaßt:

1. ärztliche Hilfe;
2. Heilmittel;
3. Heilbehelfe.

(2) Die Krankenbehandlung muß ausreichend und zweckmäßig sein, sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Durch die Krankenbehandlung sollen die Gesundheit, die Arbeitsfähigkeit und die Fähigkeit, für die lebenswichtigen persönlichen Bedürfnisse zu sorgen, nach Möglichkeit wiederhergestellt, gefestigt oder gebessert werden. Die Leistungen der Krankenbehandlung werden, soweit in diesem Bundesgesetz nichts anderes bestimmt wird, als Sachleistungen erbracht.

(3) Kosmetische Behandlungen gelten als Krankenbehandlung, wenn sie zur Beseitigung anatomischer oder funktioneller Krankheitszustände dienen. Andere kosmetische Behandlungen können als freiwillige Leistungen gewährt werden, wenn sie der vollen Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit förderlich oder aus Berufsgründen notwendig sind. Als Leistung der Krankenbehandlung gilt auch die Übernahme der für eine Organtransplantation notwendigen Anmelde- und Registrierungskosten bei einer Organbank.

(4) Für Angehörige, die sonst einen gesetzlichen Anspruch auf Krankenbehandlung haben, besteht kein Anspruch auf die Leistungen der Krankenbehandlung nach diesem Bundesgesetz.

(5) Befindet sich ein Versicherter (Angehöriger) in Anstaltspflege, so besteht für diese Zeit kein Anspruch auf Leistungen der Krankenbehandlung, soweit die entsprechenden Leistungen nach dem Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, im Rahmen der Anstaltspflege zu gewähren sind.

Heilmittel

§ 136. (1) Die Heilmittel umfassen

- a) die notwendigen Arzneien und
- b) die sonstigen Mittel, die zur Beseitigung oder Linderung der Krankheit oder zur Sicherung des Heilerfolges dienen.

(2) Die Kosten der Heilmittel werden vom Träger der Krankenversicherung durch Abrechnung mit den Apotheken übernommen.

(3) Für jedes auf einem Rezept verordnete und auf Rechnung des Versicherungsträgers bezogene Heilmittel ist, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt wird, eine Rezeptgebühr in der Höhe von 6,65 €¹ zu zahlen. An die Stelle dieses Betrages tritt ab 1. Jänner eines jeden Jahres der unter Bedachtnahme auf § 108 Abs. 6 mit der jeweiligen Aufwertungszahl (§ 108a Abs. 1) vervielfachte Betrag. Der vervielfachte Betrag ist auf fünf Cent zu runden. Die Rezeptgebühr ist bei Abgabe des Heilmittels an die abgebende Stelle auf Rechnung des Versicherungsträgers zu zahlen. Die Zahlung ist von dieser Stelle auf dem Rezept zu vermerken.

(4) Bei anzeigepflichtigen übertragbaren Krankheiten darf eine Rezeptgebühr nicht eingehoben werden. Der Versicherungsträger hat für diese Fälle besondere Rezeptvordrucke aufzulegen, die mit dem Vermerk "rezeptgebührenfrei" zu versehen sind.

(5) Der Versicherungsträger hat bei Vorliegen einer besonderen sozialen Schutzbedürftigkeit des Versicherten nach Maßgabe der vom Dachverband hiezu erlassenen Richtlinien von der Einhebung der Rezeptgebühr abzusehen.

(6) Der Versicherungsträger hat von der Einhebung der Rezeptgebühr auch bei Erreichen der in den Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 15 vorgesehenen Obergrenze abzusehen.

¹ BGBl. II Nr. 590/2021.

Abschnitt V

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

§ 351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Dachverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Einlangen des Antrages, mit dem zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und dem eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Stellt der Dachverband innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest, dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Der Dachverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.

(2) Der Dachverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 geeignet sind, da sie zB überwiegend

- zur Behandlung in Krankenanstalten,
- unter ständiger Beobachtung oder
- zur Prophylaxe

verwendbar sind. Diese Liste samt einer Begründung für die Anführung der Arzneimittelkategorien ist im Internet zu veröffentlichen.

(3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Abs. 1, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex mitzuteilen, wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneispezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung (§ 351g) geregelt. Abs. 1 letzter Satz ist anzuwenden.

(4) Bei Arzneispezialitäten, die vornehmlich der Behandlung von Akutkrankheiten dienen, ist nur jene Packungsgröße aufzunehmen, deren Inhalt für die Behandlung des Regelfalles ausreicht. Bei Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, ist eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpäckung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen.

(5) Der Dachverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Abs. 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie nach § 30b Abs. 1 Z 4 einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.

(6) Die Preiskommission (§ 9 Abs. 3 des Preisgesetzes 1992, BGBl. Nr. 145/1992) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Dachverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.

(7) Sonderbestimmungen für den roten Bereich (red box) des Erstattungskodex:

1. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten.
2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt werden kann, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Die Preiskommission hat spätestens alle sechs Monate eine Preisevaluierung durchzuführen. Wird dabei festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.

(8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungskommission (§ 351g) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.

(9) Sonderbestimmungen für den grünen Bereich (green box) des Erstattungskodex:

1. Eine Arzneispezialität wird dann in den grünen Bereich aufgenommen, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits im grünen Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten festgestellt hat, und ein ausreichend großer Preisunterschied zu diesen Produkten vereinbart werden kann.
2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis, als der für die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate geltende Preis angestrebt, so muss die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung einen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu Arzneispezialitäten im grünen Bereich feststellen.

(9a) Sonderbestimmungen für nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten:

1. Der Preis der Arzneispezialität, sofern für diese in den vorangegangenen zwölf Monaten ein Umsatz über 750 000 € auf der Basis des Fabriksabgabepreises (maschinelle Heilmittelabrechnung) erzielt wurde, darf den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten. Bei der Umsatzermittlung sind die für Rechnung der Krankenversicherungsträger erzielten Umsätze aller Wirkstoffstärken und Packungsgrößen der Arzneispezialität, die nicht in den Erstattungskodex aufgenommen sind, zusammenzurechnen. Sobald diese Umsatzschwelle überschritten wurde, hat der Dachverband der Preiskommission diesen Umstand unverzüglich mitzuteilen. Innerhalb von acht Wochen nach dieser Mitteilung hat die Preiskommission einen EU-Durchschnittspreis festzustellen; Abs. 6 ist mit Ausnahme der im zweiten Satz genannten Frist anzuwenden.
2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt wurde, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Wird durch die Preiskommission festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen ab dem Zeitpunkt der Umsatzschwellenüberschreitung nach Z 1 den Differenzbetrag und zusätzlich einen Abschlag von 6,5% zum ermittelten EU-Durchschnittspreis innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.
3. Die Z 1 und 2 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die auf der vom Dachverband gemäß § 351c Abs. 2 erstellten Liste aufgeführt sind.

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

1. Vereinbart der Dachverband bei Vorliegen eines Generikums
 - a) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30%, so verbleibt die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex.
 - b) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen für ein Generikum einen Preis, der um 28,6% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt, so ist dieses in den Erstattungskodex aufzunehmen. Alle weiteren Generika werden vom Dachverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn
 - für das zweite Generikum ein Preis vereinbart wird, der um 18% unter dem Preis des ersten Generikums und
 - für das dritte Generikum ein Preis vereinbart wird, der um 15% unter dem Preis des zweiten Generikumsliegt.
2. Vereinbart der Dachverband bei Vorliegen eines Biosimilars
 - a) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30%, so verbleibt die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex.
 - b) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen für ein Biosimilar einen Preis, der um 11,4% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt, so ist dieses in den Erstattungskodex aufzunehmen. Alle weiteren Biosimilars werden vom Dachverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Biosimilar besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn
 - für das zweite Biosimilar ein Preis vereinbart wird, der um 15% unter dem Preis des ersten Biosimilars und
 - für das dritte Biosimilar ein Preis vereinbart wird, der um 10% unter dem Preis des zweiten Biosimilarsliegt.

3. Sobald durch ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt eine dritte Preisreduktion erfolgt, hat der Dachverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts sowie der wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte eine neuerliche Preisreduktion auf den Preis des dritten Generikums oder des dritten Biosimilars zu vereinbaren. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.
4. Der Dachverband kann bei ausgewählten Indikationsgruppen zur Förderung der Verfügbarkeit eines wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts abweichende Regelungen zur Anwendung bringen.
5. Ist abzusehen, dass bei einer Arzneispezialität trotz rechtlicher Möglichkeit in Österreich kein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vorliegen wird und der Dachverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen ab diesem Zeitpunkt keine Preisreduktion vereinbaren kann, so kann der Dachverband ein Jahr davor den Wirkstoff oder die Wirkstoffklasse auf Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausschreiben.

(11) Sind für eine Arzneispezialität im grünen Bereich wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten (auf der 5. Ebene des ATC-Codes) im Erstattungskodex angeführt, so hat der Dachverband für Arzneispezialitäten, die die im § 351c Abs. 10 Z 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 145/2003 und/oder § 351c Abs. 10 Z 1 bis 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2017 vorgesehenen Preisreduktionen bereits durchlaufen haben, ein Preisband festzulegen, wobei der Höchstpreis der wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten 30% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen darf. Der günstigste Preis ist, abgestellt auf die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform und Wirkstoffstärke, mit Stichtag 1. Februar 2017 zu ermitteln. Das Preisband ist vom Dachverband bis 30. Juni 2017 nach vorheriger Anhörung der Wirtschaftskammer im Internet zu veröffentlichen. Die vertriebsberechtigten Unternehmen haben die Preise für wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten längstens bis 1. Oktober 2017 innerhalb des Preisbandes entsprechend zu senken. Nimmt das vertriebsberechtigte Unternehmen diese Preissenkung nicht fristgerecht vor, sind die Arzneispezialitäten vom Dachverband mit schriftlicher Entscheidung aus dem Erstattungskodex zu streichen, wobei einer Beschwerde abweichend vom § 351h Abs. 3 aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde zukommt. Das Preisband berechtigt nicht zu einer Preiserhöhung nach § 351e Abs. 2.

(12) Abs. 11 ist auch auf jene Arzneispezialitäten anzuwenden, die nach § 609 Abs. 13 aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt wurden. Dies gilt auch dann, wenn die im § 351c Abs. 10 Z 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 145/2003 vorgesehenen Preisreduktionen nicht durchgeführt wurden.

(13) Im Jahr 2019 ist das in Abs. 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2019, 30. Juni 2019 und 1. Oktober 2019 erneut durchzuführen.

(14) Im Jahr 2021 ist das in Abs. 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2021, 30. Juni 2021 und 1. Oktober 2021 erneut durchzuführen.

(15) Im Jahr 2023 ist das in Abs. 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2023, 30. Juni 2023 und 1. Oktober 2023 letztmalig durchzuführen, wobei abweichend von Abs. 11 der Höchstpreis der wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten 20% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen darf. Außerdem gilt zusätzlich, dass bei der Feststellung des Höchstpreises auf die günstigste, wirkstoffgleiche Arzneispezialität in der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform in der Schlüsselstärke abzustellen ist. Liegt aber der Preis der günstigsten Arzneispezialität in der betroffenen Wirkstoffstärke unter dem Preis der günstigsten Arzneispezialität in der Schlüsselstärke, so darf der Höchstpreis 20% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität der betroffenen Wirkstoffstärke liegen. Als Schlüsselstärke gilt die Wirkstoffstärke, die bei Betrachtung über alle vertriebsberechtigten Unternehmen hinweg in Summe die meisten auf Rechnung der Krankenversicherungsträger abgegebenen Verordnungen aller Wirkstoffstärken gemäß maschineller Heilmittelabrechnung aufweist und somit auf Grund der Erfahrungen in der Praxis für eine Behandlung mit der betreffenden Arzneispezialität hauptsächlich angewendet wird.

(16) Bei einer aufgrund von Abs. 15 durchzuführenden Preissenkung muss der Preis nur soweit abgesenkt werden bis der mit den Sozialversicherungsträgern verrechnete Preis (inklusive Umsatzsteuer) der Rezeptgebühr (§ 136 Abs. 3) zum 1. Februar entspricht. Arzneispezialitäten, deren mit den Sozialversicherungsträgern verrechneter Preis (inklusive Umsatzsteuer) die am 1. Februar 2023 geltende Rezeptgebühr nicht überschreitet, sind zur Feststellung des Höchstpreises heranzuziehen, jedoch von der Verpflichtung zur Preissenkung nach Abs. 15 ausgenommen.

Entscheidung des Dachverbandes

§ 351d. (1) Der Dachverband hat schriftlich über den Antrag auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) ab Antragstellung auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens zu entscheiden. Der Fristenlauf wird

gehemmt, wenn die vom vertriebsberechtigten Unternehmen vorzulegenden Unterlagen (zB Studien, Gutachten usw.) nicht, nicht vollständig oder nicht in der aktuellen Fassung vorgelegt werden. Bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Erstattungskodex sind für alle Arzneispezialitäten die selben Prüfmaßstäbe anzulegen.

(2) (aufgehoben)

(3) Ist ein Verfahren abgeschlossen, so ist der Dachverband zur Entscheidung über einen neuerlichen Antrag hinsichtlich ein und der selben Arzneispezialität erst dann verpflichtet, wenn das vertriebsberechtigte Unternehmen dem Dachverband das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse nachweist.

Änderung der Verschreibbarkeit, Preiserhöhung

§ 351e. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Änderung der Verschreibbarkeit seiner im gelben und grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität (entweder allgemein oder nur für bestimmte Verwendungen) beantragen. Der Dachverband entscheidet schriftlich über den Antrag (einschließlich des Preises) innerhalb von 180 Tagen im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens.

(2) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Erhöhung des Preises seiner im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität beantragen. § 351d Abs. 1 ist so anzuwenden, dass der Dachverband bereits innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden hat. Bei einer außergewöhnlich hohen Zahl von Anträgen kann diese Frist ein einziges Mal um 60 Tage verlängert werden; die Verlängerung ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen vor Ablauf der 90-Tage-Frist mitzuteilen.

Streichung aus dem Erstattungskodex

§ 351f. (1) Der Dachverband hat den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den §§ 30b Abs. 1 Z 4 und 351c entsprechen. Er hat im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens mit schriftlicher Entscheidung eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Der Dachverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen oder in einen anderen Bereich zu übernehmen, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Das vertriebsberechtigte Unternehmen legt dem Dachverband auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vor, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat jede Aufhebung der Zulassung einer Arzneispezialität dem Dachverband mitzuteilen. Die Arzneispezialität ist unverzüglich aus dem Erstattungskodex zu streichen.

Verordnungsermächtigung, Werbeverbot

§ 351g. (1) Die nähere Organisation zur Aufnahme einer Arzneispezialität und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Dachverband durch Verordnung, die der Genehmigung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bedarf. Vor Genehmigung hat eine Anhörung der Wirtschaftskammer Österreich zu erfolgen. Diese Verfahrensordnung hat insbesondere Zahl, Qualität, Form und Zeitpunkt der vorzulegenden Unterlagen festzusetzen und Regeln darüber zu enthalten, in welchen Fällen weiterführende Studien notwendig sind. Die Verordnung ist vom Dachverband im Internet kundzumachen.

(1a) Anbringen einschließlich aller im Verfahren zu berücksichtigenden Unterlagen sind schriftlich über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Zur Erörterung dieser Anbringen ist eine mündliche Kommunikation zwischen Dachverband und vertriebsberechtigtem Unternehmen zulässig. Erscheint diese im Einzelfall nicht zweckmäßig, so kann der Dachverband dem vertriebsberechtigten Unternehmen die schriftliche Einbringung als Anbringen binnen angemessener Frist auftragen. Eine mündliche Verhandlung vor dem Dachverband findet nicht statt. Die Verfahrensordnung nach Abs. 1 hat Regelungen über die Voraussetzungen und den Ablauf einer Anhörung vor der Heilmittel-Evaluierungskommission für vertriebsberechtigte Unternehmen zu enthalten. Die Akteneinsicht erfolgt über das Internetportal www.sozialversicherung.at. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Dachverband.

(1b) Die §§ 69 und 70 AVG sind mit der Maßgabe anzuwenden, dass die in den §§ 351d Abs. 1 und 351e festgelegten Fristen mit der Zustellung des Antrages auf Wiederaufnahme des Verfahrens neu zu laufen beginnen. § 69 Abs. 2 AVG ist mit der Maßgabe anzuwenden, dass der Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens nach Ablauf von einem Jahr ab Erlassung des Bescheides nicht mehr gestellt werden kann. Der Dachverband hat über den Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens binnen vier Wochen zu entscheiden.

(1c) Die §§ 71 und 72 AVG sind mit der Maßgabe anzuwenden, dass die in den §§ 351d Abs. 1 und 351e festgelegten Fristen mit der Zustellung des Antrages auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand bis zur Zustellung des die Wiedereinsetzung in den vorigen Stand bewilligenden Bescheides in ihrem Fortlauf gehemmt werden. Der Dachverband hat über den Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand binnen vier Wochen zu entscheiden.

(2) In der Verordnung nach Abs. 1 wird das Verfahren der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission geregelt. Dieser Kommission sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex vorzulegen. Diese Kommission ist auch anzuhören, wenn der Dachverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die Kommission hat dem Dachverband insbesondere zu empfehlen,

1. ob und für welche Indikationen und Gruppen von Patienten und Patientinnen ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den gelben Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,
2. ob und welcher therapeutische Mehrwert (Zusatznutzen für Patienten und Patientinnen) einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den grünen Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,
3. ob im Sinne einer sicheren und wirtschaftlichen Versorgung der Patienten und Patientinnen ein Vergabeverfahren für Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen eingeleitet werden sollte, um günstigere Bedingungen für die Heilmittelerstattung zu erreichen (zB wenn das Preisband zu breit oder keine Nachfolge durch ein Generikum möglich ist) und
4. bei welchen medizinischen Bedürfnissen und epidemiologischen Notwendigkeiten die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger angewendet werden sollte.

Die Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen und die Beschlüsse der Bundes-Zielsteuerungskommission zu den von der gemeinsamen Medikamentenkommission ausgesprochenen Empfehlungen zu berücksichtigen. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(3) Der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gehören zwei Vertreter/innen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, acht Vertreter/innen der Sozialversicherung, drei unabhängige Vertreter der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakologen und Mediziner von Universitätsinstituten), je zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeitskammer und der Österreichischen Ärztekammer sowie ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer an. Weiters gehört der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission eine Vertreterin/ein Vertreter der Bundesländer an, mit der/dem Empfehlungen, ob neue Arzneispezialitäten intra- und/oder extramural verabreicht werden können, abzustimmen sind, ohne dass sich die Mehrheitsverhältnisse in der Kommission dadurch ändern. Weiters gehört der Heilmittel-Evaluierungskommission ein/e Vertreter/in der Patientenanwaltschaften in beratender Funktion ohne Stimmrecht an.

(4) Der Dachverband hat durch Verordnung pauschalierte Kostenersätze für die Kosten der Verfahren nach den §§ 351c Abs. 1 und 351e festzusetzen. Die Höhe der pauschalierten Kostenersätze hat sich nach den Kosten eines durchschnittlichen Verfahrens zu richten, wobei jedenfalls zwischen Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex und Verfahren zur Änderung der Verschreibbarkeit oder zur Preiserhöhung der im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten zu unterscheiden ist. Die Antragsteller/Antragstellerinnen haben die Kostenersätze gleichzeitig mit der Antragstellung an den Dachverband zu entrichten, anderenfalls der Antrag als unvollständig gilt. Die Verordnung ist im Internet zu veröffentlichen. Der V. Teil des AVG über die Kosten ist nicht anzuwenden.

(5) Für die im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten, insbesondere für rezeptfreie Produkte, ist jegliche Werbung, die für die Verbraucher/innen bestimmt ist, zu unterlassen; ausgenommen von diesem Werbeverbot sind rezeptfreie Arzneispezialitäten, die vom Dachverband von sich aus (§ 351c Abs. 5) gegen den Willen des vertriebsberechtigten Unternehmens in den Erstattungskodex aufgenommen wurden.

Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht im Zusammenhang mit dem Erstattungskodex

§ 351h. (1) Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,
 - a) dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde oder
 - b) über dessen Antrag nicht fristgerecht (§ 351d Abs. 1) entschieden wurde;
2. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird.

(2) Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Dachverbandes, mit denen Anträge nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurden, oder wenn über diese Anträge nicht fristgerecht (§ 351e Abs. 1 und 2) entschieden wurde.

(3) Beschwerden nach Abs. 1 und 2 sind binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Dachverbandes beim Dachverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevereinsentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013, sind unzulässig. Der Dachverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen. Dem Dachverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 10 Z 1 aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. § 13 Abs. 2 VwGVG ist nicht anzuwenden.

(4) In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Dachverband nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Dachverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Dachverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Dachverbandes nach Abs. 3 bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Dachverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Dachverbandes nach Abs. 3 erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen. Zum Ergebnis eines vom Bundesverwaltungsgericht durchgeführten allfälligen neuen Beweisverfahrens ist den Parteien Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht.

(5) Das Bundesverwaltungsgericht hat die Entscheidung des Dachverbandes im Falle des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 28 Abs. 2 VwGVG bei Rechtswidrigkeit abzuändern. Der Dachverband hat im Falle einer Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts nach § 28 Abs. 4 VwGVG innerhalb von 120 Tagen nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung neu zu entscheiden, widrigenfalls der Antrag als angenommen gilt oder die Arzneispezialität wieder in den Erstattungskodex aufzunehmen ist oder die Einschränkung der Verschreibbarkeit aufzuheben ist. Für die Zeit der Einholung eines Gutachtens eines/einer unabhängigen Experten/Expertin auf Betreiben des antragstellenden vertriebsberechtigten Unternehmens nach Maßgabe der Verordnung nach § 351g wird der Lauf der Frist von 120 Tagen gehemmt. Wird jedoch eine Entscheidung des Dachverbandes aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) der Arzneispezialität nach § 351c Abs. 1 abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband die Frist nach § 351c Abs. 1 neu zu laufen.

Bundesverwaltungsgericht, Mitwirkung fachkundiger Laienrichter/Laienrichterinnen

§ 351i. (1) In Angelegenheiten nach § 351h hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Abs. 2 abzubilden.

(2) Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der

Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonominnen/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterrinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen.

(3) Sachverhalte, die ein Naheverhältnis zur Sozial- oder Privatversicherung oder zu Pharmaunternehmen begründen könnten, sind vor der Bestellung sowie nach ihrem Eintreten gegenüber dem Bundesverwaltungsgericht und dem Bundesminister für Gesundheit offen zu legen. Mitglieder der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission nach § 351g Abs. 3 und Arbeitnehmer/Arbeitnehmerinnen des Dachverbandes sind als Laienrichter/Laienrichterrinnen (Stellvertreter/Stellvertreterinnen) ausgeschlossen.

Kostentragung im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht

§ 351j. (1) Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht werden durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Dachverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Dachverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.

(2) Der Bundeskanzler und der Bundesminister für Finanzen sind ermächtigt, den Kostenersatz durch Verordnung neu festzusetzen, sobald und soweit sich der von der Bundesanstalt „Statistik Österreich“ verlautbarte Verbraucherpreisindex 2010 oder ein an dessen Stelle tretender Index gegenüber der für Jänner 2013 verlautbarten und in der Folge gegenüber der der letzten Festsetzung zugrunde gelegten Indexzahl um mehr als 10% geändert hat. Der neue Betrag ist aus dem im ersten Satz genannten Betrag im Verhältnis der Veränderung der für Jänner 2013 verlautbarten Indexzahl zu der für die Neufestsetzung maßgebenden Indexzahl zu berechnen, jedoch auf ganze zehn Euro kaufmännisch auf- oder abzurunden. Für die Erhebung des festgestellten Kostenersatzes ist das Finanzamt Österreich zuständig.

Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG

§ 1. Die gemäß § 9 Abs. 3 des Preisgesetzes 1992, BGBl. 145/1992, beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eingerichtete Preiskommission hat für alle Arzneispezialitäten, deren Aufnahme in den Erstattungskodex der Sozialversicherung beantragt wird sowie für nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten gemäß § 351c Abs. 9a ASVG, den EU-Durchschnittspreis zu ermitteln.

§ 2. (1) Als EU-Durchschnittspreis gilt das arithmetische Mittel der Fabriks-/Depotabgabepreise (FAP/DAP) jener Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), in denen die Arzneispezialität zugelassen und in Verkehr gebracht ist. Für die Berechnung sind die FAP/DAP ohne Umsatzsteuer heranzuziehen und die in den jeweiligen Mitgliedstaaten der EU auf Basis eines Gesetzes gewährten Rabatte zu berücksichtigen. Seit 1. November 2019 sind folgende Rabatte zu berücksichtigen:

Deutschland	7,0 % des FAP
Griechenland	14,0 % des FAP bei erstmaliger Preisfeststellung 9,0 % des FAP bei Re-Evaluierung nach 18 bzw. 24 Monaten
Spanien	7,5 % des FAP ¹
Italien	9,75 % ² des FAP

(2) Da in den Mitgliedstaaten Dänemark, Finnland, Niederlande, Schweden und Zypern keine offiziellen Preislisten auf Basis FAP vorhanden sind, ist für diese Staaten der FAP für die Durchschnittspreisermittlung aus den Apothekeneinkaufspreisen (AEP) rückzurechnen. Dafür sind folgende durchschnittliche Großhandelsspannen (d.h. Prozentsätze bezogen auf den AEP) heranzuziehen:

Dänemark	6,5 %
Finnland	3,0 %
Niederlande	6,5 %
Schweden	2,9 %
Zypern	9,25 %

(3) Sofern Rabatte gemäß Abs. 1 oder Spannen gemäß Abs. 2 auf eine Arzneispezialität nicht anwendbar sind, hat das vertriebsberechtigte Unternehmen gemeinsam mit der Meldung gemäß § 3 Abs. 1 entsprechende Nachweise zu übermitteln.

(4) Zur Berechnung des EU-Durchschnittspreises sind idente Arzneispezialitäten heranzuziehen. Als idente Arzneispezialitäten gelten Arzneispezialitäten mit demselben Wirkstoff und derselben Wirkstoffstärke, gleicher oder praktisch gleicher Darreichungsform sowie derselben oder annähernd derselben Reichweite der Packungsgröße (idR Monatspackung, bis zum Verhältnis 1:1,5). Die Umrechnung auf die in Österreich beantragte Packungsgröße erfolgt auf Basis des Preises je Einheit (bis zum Verhältnis 1:1,5).

(5) Die Preise jener Mitgliedstaaten der EU mit einer anderen Landeswährung als Euro sind in Euro umzurechnen. Dabei ist der durchschnittliche Wechselkurs des Monats vor Meldung gemäß § 3 Abs. 1 heranzuziehen. Der herangezogene Wechselkurs wird dem Dachverband der Sozialversicherungsträger (Dachverband) im Rahmen der Übermittlung nach § 5 Abs. 5 bekannt gegeben. Zur Umrechnung anderer Landeswährungen als Euro sind die Referenzkurse (Devisenmittelkurse) der EZB anzuwenden, die von der Österreichischen Nationalbank unter <https://www.oenb.at/Statistik/StandardisierteTabellen/zinssaetze-und-wechselkurse/Wechselkurse.html> veröffentlicht werden. Das vertriebsberechtigte Unternehmen hat der Meldung an die Preiskommission die herangezogenen Umrechnungskurse beizulegen.

(6) Die Rabatte gemäß Abs. 1 sowie die Spannen gemäß Abs. 2 sind jährlich zum 1. Juli zu evaluieren.

¹ Das spanische Gesetz spricht eigentlich vom Apothekenverkaufspreis (AVP), allerdings mit direkter Auswirkung auf den FAP, weshalb dieser hier angegeben wird.

² Dieser Rabatt teilt sich in zwei Teile (5 % und 5 %), die sich hinsichtlich der Fälligkeit unterscheiden: 5 % des FAP fallen für das vertriebsberechtigte Unternehmen verpflichtend zum Zeitpunkt der Beschaffung an. Vom rabattierten Betrag werden in Folge weitere 5 % des FAP abgezogen. Hier kann das vertriebsberechtigte Unternehmen ab dem zweiten Jahr, in dem das Medikament auf den Markt gebracht wurde, wählen, ob es den Rabatt zum Zeitpunkt der Beschaffung gewährt oder am Ende des Jahres in Form eines Pay-back an den Zahler rückerstattet. Im Ergebnis ergibt sich daraus ein Rabatt von 9,75%.

§ 3. (1) Die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises erfolgt auf Basis der Meldung des vertriebsberechtigten Unternehmens an die Preiskommission. Dazu meldet das vertriebsberechtigte Unternehmen:

1. die zum Zeitpunkt der Meldung aktuellen FAP/DAP sowie die AEP in allen Mitgliedstaaten der EU, in denen die Arzneispezialität zugelassen und in Verkehr gebracht ist, unabhängig davon, ob diese Arzneispezialität vom Patentinhaber selbst oder seinem Lizenznehmer vertrieben wird, und
2. die den begünstigten Beziehern in anderen Mitgliedstaaten der EU allenfalls auf Basis eines Gesetzes gewährten Rabatte, sowie die Information, ob die Arzneispezialität im jeweiligen Mitgliedstaat der EU ausschließlich in Krankenanstalten abgegeben wird.

(2) Die Meldung erfolgt im Wege der elektronischen Datenübermittlung an die Adresse buero.pk@sozialministerium.at.

(3) Für die Meldung ist das von der Preiskommission festgelegte Formular zu verwenden und soweit möglich vollständig auszufüllen.

(4) Die FAP/DAP und AEP sind Bruttopreise (vor Abzug der Rabatte), die in offiziellen Preislisten veröffentlicht werden. Für jene Mitgliedstaaten der EU, in denen keine offiziellen Preislisten auf FAP-Basis bestehen und die unternehmensindividuellen Spannen von den in § 2 Abs. 2 angegebenen durchschnittlichen Großhandelsspannen abweichen, ist das betroffene Unternehmen berechtigt, diese Preise im Rahmen der Meldung gemäß Abs. 1 anzuführen. Diese sind mit einem entsprechenden Nachweis eindeutig zu belegen. Konzerninterne Bestätigungen sowie Schriftstücke, aus denen Adressat und Ersteller nicht eindeutig hervorgehen, werden nicht als Nachweise anerkannt. Nachweisen in Fremdsprachen sind eine Übersetzung in die englische oder deutsche Sprache beizulegen. Die Erhebung der genannten Preise muss sich auf den jeweils letzten Verkauf der Arzneispezialität beziehen.

(5) Ein EU-Durchschnittspreis ist ermittelbar, wenn die FAP/DAP in mindestens zwei Mitgliedstaaten der EU, ausgenommen Österreich, angeführt sind. Liegen Preisdaten aus weniger als zwei Mitgliedstaaten der EU vor, gilt der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis als ermittelter EU-Durchschnittspreis.

(6) Kommt das vertriebsberechtigte Unternehmen seiner Mitwirkungspflicht im Ermittlungsverfahren durch Erstattung der Meldung gemäß Abs. 1 sowie der erneuten Meldungen gemäß § 5 nicht nach, ermittelt die Preiskommission von Amts wegen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Die Mitwirkungspflicht des vertriebsberechtigten Unternehmens entfällt nicht durch Zurückziehung des gemäß § 351c Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1995, gestellten Antrags oder durch Entscheidung des Dachverbandes die beantragte Arzneispezialität aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen.

(7) Wird eine Arzneispezialität durch Entscheidung des Dachverbandes aus dem roten Bereich des Erstattungskodex gestrichen oder wird der Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex zurückgezogen, so entfallen die EU-Durchschnittspreisermittlungen nach § 5 Abs. 2 und Abs. 3.

(8) Ein Verfahren gemäß § 351c Abs. 9a ASVG läuft ungeachtet einer Aufnahme der Arzneispezialität in den roten Bereich des Erstattungskodex weiter. § 6 Abs. 4 ist anzuwenden.

(9) Sobald eine Arzneispezialität, für die ein Verfahren gemäß § 351c Abs. 9a ASVG im Laufen ist, in den grünen oder gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen wird, endet das Verfahren gemäß § 351c Abs. 9a ASVG.

§ 4. (1) Die Geschäftsstelle der Preiskommission hat die eingelangten Meldungen unverzüglich auf Ordnungsgemäßheit und Vollständigkeit zu prüfen.

(2) Zur Überprüfung der Validität der gemeldeten Daten kann die Preiskommission die GÖG beiziehen. Dazu sind die gemeldeten Daten mit den der GÖG zugänglichen Daten zu vergleichen.

(3) Wird nach Abs. 2 vorgegangen, so hat die Stellungnahme der GÖG binnen zwei Wochen ab Auftragserteilung zu erfolgen. Bei Preisdifferenzen zwischen den gemeldeten Daten und den von der GÖG erhobenen Vergleichsdaten sind in der Stellungnahme der GÖG diese Vergleichsdaten und deren/die jeweiligen Quellen bekanntzugeben.

(4) Bei Differenzen im Sinne des Abs. 3 übermittelt die Preiskommission dem vertriebsberechtigten Unternehmen die Stellungnahme der GÖG und gibt ihm Gelegenheit zur Anhörung im Rahmen einer mündlichen Erörterung. Dieser ist eine fachkundige Vertreterin/ein fachkundiger Vertreter der GÖG beizuziehen.

§ 5. (1) Sechs Monate nach der Antragstellung gemäß § 1 hat die Preiskommission auf Grundlage des Berichts der Geschäftsstelle der Preiskommission einen EU-Durchschnittspreis gemäß den in § 2 und § 3 festgelegten Grundsätzen zu ermitteln. Sämtliche nach Antragstellung eingetretene Änderungen hat das vertriebsberechtigte Unternehmen der Preiskommission bis spätestens fünf Monate nach Antragstellung mitzuteilen.

(2) 18 Monate nach der ersten sowie 24 Monate nach der zweiten Preisfeststellung hat die Preiskommission neuerlich auf Grundlage des Berichts der Geschäftsstelle der Preiskommission einen EU-

Durchschnittspreis gemäß den in § 2 und § 3 festgelegten Grundsätzen festzustellen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen hat jeweils bis spätestens einen Monat davor eine aktualisierte Meldung gemäß § 3 Abs. 1 zu übermitteln.

(3) Sofern deutliche Hinweise auf Preisänderungen einer Arzneispezialität in den Mitgliedstaaten der EU vorliegen oder die Arzneispezialität von besonderer Bedeutung für die Gesundheitsversorgung ist, kann die Preiskommission 18 Monate nach der dritten EU-Durchschnittspreisfeststellung neuerlich auf Grundlage des Berichts der Geschäftsstelle der Preiskommission einen EU-Durchschnittspreis gemäß den in § 2 und § 3 festgelegten Grundsätzen feststellen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist hierfür aufzufordern, bis spätestens einen Monat davor eine aktualisierte Meldung gemäß § 3 Abs. 1 zu übermitteln.

(4) Die Preisfeststellung erfolgt mit einfacher Mehrheit bei Anwesenheit von mindestens der Hälfte der Mitglieder der Preiskommission. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des/der Vorsitzführenden den Ausschlag. In besonderen Fällen kann die Preisermittlung im Wege eines Umlaufbeschlusses erfolgen.

(5) Die Geschäftsstelle der Preiskommission hat die festgestellten Preise dem Dachverband sowie dem vertriebsberechtigten Unternehmen unverzüglich in elektronischer Form bekanntzugeben.

§ 6. (1) Für Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex oder in der vom Dachverband gemäß § 351c Abs. 2 ASVG erstellten Liste angeführt sind, gelten die Bestimmungen des § 351c Abs. 9a ASVG.

(2) Sobald vom Dachverband mitgeteilt wird, dass eine Arzneispezialität die Umsatzschwelle in den vorangegangenen zwölf Monaten überschritten hat, hat die Geschäftsstelle der Preiskommission unverzüglich das vertriebsberechtigte Unternehmen unter Setzung einer Frist von drei Wochen zur Übermittlung einer Meldung nach den in § 3 festgelegten Grundsätzen aufzufordern. Zur Überprüfung der Validität der gemeldeten Daten kann die Preiskommission die GÖG beziehen. § 4 gilt sinngemäß.

(3) Die Preiskommission hat den EU-Durchschnittspreis innerhalb von acht Wochen nach der Mitteilung des Dachverbands gemäß den in § 2 und § 3 festgelegten Grundsätzen zu ermitteln. Es gelten die Regelungen des § 351c Abs. 9a Z 2 ASVG.

(4) Das weitere Vorgehen der Preiskommission erfolgt nach § 5 Abs. 2 bis 5.

§ 7. Arzneispezialitäten, die ausschließlich in Krankenanstalten abgegeben werden, sind für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises nicht heranzuziehen.

In-Kraft-Tretensbestimmung

§ 8. Diese Vorgehensweise tritt mit ihrer Veröffentlichung im Internet unter www.sozialministerium.at am 1. November 2021 in Kraft.

Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Grundsätze der chef- und kontrollärztlichen Bewilligung für Heilmittel, der nachfolgenden Kontrolle von Verschreibungen, sowie die Grundsätze der Dokumentation (Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung)
StF: BGBl. II Nr. 473/2004

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund des § 609 Abs. 9 des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 106/2004, wird verordnet:

Ziel und Gegenstand dieser Verordnung

§ 1. (1) Diese Verordnung verfolgt das Ziel der nachhaltigen gesicherten Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneispezialitäten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und einer gesundheitsökonomischen Bewertung zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichtes des Systems der sozialen Sicherheit. Die Auswahl der Arzneispezialitäten für eine Verschreibung auf Kosten der Sozialversicherung hat aus dem vom Dachverband der Sozialversicherungsträger (im Folgenden Dachverband) nach § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG herauszugebenden Erstattungskodex, und zwar vorrangig aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex, zu erfolgen. Die Richtlinien des Dachverbandes über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen nach § 30a Abs. 1 Z 12 ASVG bleiben unberührt.

(2) Für Arzneispezialitäten, die im gelben Bereich des Erstattungskodex unter Bezug auf eine oder mehrere bestimmte Verwendungen angeführt sind und an Stelle der ärztlichen Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger einer nachfolgenden Kontrolle unterliegen, ist vom Hauptverband nach § 31 Abs. 5 Z 13 ASVG eine einheitliche Dokumentation als Nachweis für die Einhaltung der bestimmten Verwendungen festzulegen. Die Verordnung regelt die Grundsätze dieser Dokumentation und ihrer nachfolgenden Kontrolle durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger.

(3) Die sonstigen Arzneispezialitäten des gelben und des roten Bereiches des Erstattungskodex, sowie Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind, unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger. Die Verordnung regelt die Grundsätze der Einholung dieser Bewilligung.

(4) Auf Stoffe für magistrale Zubereitungen sind die Regeln für Arzneispezialitäten entsprechend anzuwenden.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bedeutet

1. „Verordnerin“: der niedergelassene Arzt/die niedergelassene Ärztin, der niedergelassene Zahnarzt/die niedergelassene Zahnärztin, die Gruppenpraxis und die Krankenanstalt, der/die für Patienten und Patientinnen aufgrund vertraglicher Regelung Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen auf Kosten der Sozialversicherung verschreiben darf;
2. „Verschreibung“: die Ausstellung eines Rezeptes für den Bezug einer Arzneispezialität oder magistralen Zubereitung auf Kosten der Sozialversicherung;
3. „Bewilligungsanfrage“: elektronisch verschlüsselte Anfrage der Verordnerin an einen Sozialversicherungsträger zum Zweck des Erhaltes einer ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes;
4. „Bewilligungspflicht“: die Pflicht der Verordnerin, vor einer Verschreibung auf Kosten eines Sozialversicherungsträgers eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes einzuholen;
5. „Bewilligung“: in elektronischer verschlüsselter Form vorliegende positive Antwort eines Sozialversicherungsträgers (chef- und kontrollärztlicher Dienst) auf eine Bewilligungsanfrage.

Grundsätze der Dokumentation

§ 3. (1) Die Festlegung von Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 ist im Ergebnis vom Dachverband im Internet zu veröffentlichen.

(2) Mit der Festlegung einer Arzneispezialität nach § 1 Abs. 2 hat der Dachverband einheitlich in den Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 12 ASVG nach Maßgabe des § 4 festzulegen, welche Informationen in der

Dokumentation für den Nachweis des Vorliegens einer bestimmten Verwendung notwendig und zulässig sind. Diese Dokumentationsvorgaben sind vor Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer zu übermitteln und in der Folge einer Qualitätssicherung zu unterziehen und jährlich auf Grund der praktischen Erfahrungen in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Ärztekammer zu evaluieren sowie laufend weiter zu entwickeln.

Dokumentation der Verordnerin

§ 4. (1) Die Verschreibung einer Arzneispezialität nach § 1 Abs. 2 kann nur nach Anfertigung einer Dokumentation über die Einhaltung der bestimmten Verwendungen erfolgen.

(2) Die vollständige und inhaltlich richtige Dokumentation dient als Nachweis der Verordnerin gegenüber dem chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger über die Einhaltung der bestimmten Verwendungen. Andere als die für die Dokumentation festgelegten Inhalte sind als Nachweis des Vorliegens der bestimmten Verwendungen nicht zulässig und unbeachtlich.

(3) Die obligatorisch zu dokumentierenden Informationen sind bei erstmaliger Verschreibung im Behandlungsfall insbesondere zu gliedern in

1. die Begründung, warum bei Verfügbarkeit einer oder mehrerer therapeutisch gleichwertiger Arzneispezialitäten im grünen Bereich des Erstattungskodex eine Arzneispezialität aus dem gelben Bereich des Erstattungskodex verschrieben wird;
2. die Rezeptdaten;
3. die Diagnosestellung im Volltext oder auf Basis einer softwaregesteuerten Codierung;
4. den Verweis auf die Anamnese und Vorbehandlungsdaten, sowie die Ergebnisse der medizinischen Befunde in den ärztlichen Patienten-/Patientinnen- und Behandlungsdaten, die in diesem Umfang zum Nachweis des Vorliegens der bestimmten Verwendung integrierender Bestandteil der Dokumentation sind.

(4) Bei Folgeverschreibungen im gegebenen Behandlungsfall können sich die von der Verordnerin dokumentierten Informationen unter Bezug auf die Dokumentation der vorangegangenen Verschreibung auf die seitdem eingetretenen Änderungen beschränken.

(5) Jede Einzeldokumentation muss in elektronischer oder papiergebundener Form vorliegen. Die Aufbewahrungsfrist der Einzeldokumentation beträgt mindestens zwei Jahre ab Ausstellung der der Einzeldokumentation zu Grunde liegenden Verschreibung und endet jährlich mit Ablauf des 31. Dezember.

Grundsätze der Kontrolle

§ 5. (1) Die Verschreibung und die Dokumentation zur Verschreibung von Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 unterliegen der nachfolgenden Kontrolle durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger. Die Dokumentation ist innerhalb der Aufbewahrungsfrist nach § 4 Abs. 5 dem chef- und kontrollärztlichen Dienst nach Aufforderung unverzüglich zu übermitteln oder vorzuweisen und im Original oder in Kopie zu übergeben. Eine Überprüfung ist der Verordnerin zumindest 24 Stunden vor ihrer Durchführung anzuzeigen.

(2) Die Sozialversicherungsträger haben in jedem Kalenderjahr Kontrollen nach Abs. 1 bei mindestens 10 % aller Verordnerinnen aus den Bereichen der Allgemeinmedizin und der einzelnen Sonderfächer durchzuführen. Die Auswahl der Verordnerinnen hat durch zufallgesteuerte Stichproben mit der Maßgabe zu erfolgen, dass gewählte und kontrollierte Verordnerinnen von der Auswahl im nächstfolgenden Kalenderjahr nicht betroffen sein können.

(3) Über die Stichprobenkontrolle nach Abs. 2 hinaus sind jene Verordnerinnen einmal pro Kalenderquartal zu kontrollieren, die

1. in den jeweils letzten sechs Monaten vor Beginn eines Kalenderquartals nach § 350 Abs. 3 vierter Satz ASVG entweder verwarnet wurden oder einen Ersatz geleistet haben;
2. mit der Anzahl der Verschreibungen oder den Kosten pro Verschreibung der in den jeweils letzten drei Monaten vor Beginn eines Kalenderquartals abgerechneten Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 mehr als 10 % über dem Durchschnittswert der Verschreibungen vergleichbarer Verordnerinnen aus dem Bereich der Allgemeinmedizin oder dem selben Sonderfach liegen, wenn eine Gesamtbetrachtung aller Verschreibungen der Verordnerin (gesamte verursachte Heilmittelkosten, individuelle verursachte Heilmittelkostensteigerung) keine ausreichende Erklärung für die Überschreitung ergibt.

(4) Die Verordnerinnen sind zeitnahe – möglichst nach jeweils acht Wochen nach Monatsende über den vorangegangenen Monat – über ihr individuelles Verschreibeverhalten von Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 und die dadurch verursachten Heilmittelkosten auf Basis der Auswertungen nach Abs. 3 Z 2 zu informieren.

(5) Werden von der Verordnerin Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 ohne oder mit nur mangelhafter (unvollständiger) Dokumentation verschrieben, so ist die Verordnerin vom chef- und kontrollärztlichen Dienst nachweislich zu verwarnen. Im Wiederholungsfall einer solchen Verletzung der Dokumentationspflicht sind dem Sozialversicherungsträger die Kosten der betreffenden Arzneispezialität(en) von der Verordnerin zu ersetzen. Findet der Ersatz nicht statt oder nach wiederholter Verletzung der Dokumentationspflicht trotz Verwarnung, kann der Verordnerin die ausnahmslose Bewilligungspflicht für Arzneispezialitäten des gelben

Bereiches des Erstattungskodex befristet bis zur Dauer von drei Jahren auferlegt werden. Diesfalls sind die §§ 6 bis 9 entsprechend sowie § 15 anzuwenden. Ein Verstoß der Verordnerin gegen eine solche Bewilligungspflicht berechtigt den Sozialversicherungsträger zu einer Kündigung des Vertrages nach § 343 Abs. 5 ASVG.

(6) Zur Evaluierung der Mengen- und Kostenentwicklung von Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 sind von den Sozialversicherungsträgern folgende Daten über die Kontrollen zu erfassen und bis zum 30. September bzw. 31. März für das jeweils vorangegangene Kalenderhalbjahr elektronisch an den Dachverband, die Österreichische Ärztekammer und das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, inhaltlich jeweils getrennt in die Bereiche der Allgemeinmedizin und der einzelnen Sonderfächer, zu übermitteln:

1. eine Zusammenfassung der statistischen Auswertungen nach den Abs. 2 und 3;
2. die Anzahl der Kontrollen und Verwarnungen;
3. die Anzahl und Höhe der Ersätze wegen Verletzung der Dokumentationspflicht;
4. die Anzahl der auferlegten Bewilligungspflichten;
5. die Anzahl der Kündigungen nach § 343 Abs. 5 ASVG bzw. noch laufender Kündigungsverfahren.

Grundsätze der Bewilligung

§ 6. (1) Arzneispezialitäten des gelben – ausgenommen Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 – und des roten Bereiches des Erstattungskodex, sowie Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind, dürfen auf Kosten der Sozialversicherung nur nach ärztlicher Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherung verschrieben werden.

(2) Für alle nach dem 31. Dezember 2004 durchzuführenden Verschreibungen betreffend Arzneispezialitäten nach Abs. 1 hat die Verordnerin vom chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger die Bewilligung einzuholen; die Einholung der Bewilligung darf insbesondere nicht auf die Patientin/den Patienten übertragen werden.

(3) In Arztbriefen bei der Entlassung von Pflinglingen genannte Arzneispezialitäten (§ 24 des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 35/2004 und die dazu jeweils ergangenen Ausführungsbestimmungen), zu denen eine Bewilligung für den Einzelfall auf Betreiben der Krankenanstalt vorliegt, unterliegen keiner weiteren Bewilligungspflicht.

Einholung der Bewilligung

§ 7. Die Verordnerin hat für jede beabsichtigte Verschreibung einer Arzneispezialität nach § 6 Abs. 1 eine Bewilligungsanfrage an den für die Patientin/den Patienten leistungszuständigen Sozialversicherungsträger in elektronischer Form unter Verwendung der technischen Infrastruktur der e-card zu übermitteln. Der chef- und kontrollärztliche Dienst der Sozialversicherung hat diese Bewilligungsanfrage in elektronischer Form unter Verwendung der technischen Infrastruktur der e-card zu beantworten.

Technische Anforderungen

§ 8. Die technischen Anforderungen für die elektronische Kommunikation nach § 7 sind vom Hauptverband bis 31. März 2005 der Österreichischen Ärztekammer bekannt zu geben und im Internet zu veröffentlichen. Darin sind unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen insbesondere Angaben zu treffen über

1. die technischen Anforderungen;
2. die notwendige EDV-Ausstattung der Verordnerin;
3. die Spezifikation der Verbindung zur vorgesehenen Kommunikationsinfrastruktur;
4. die Spezifikation der notwendigen Software;
5. die Beschreibung des spezifikationskonformen Mechanismus (Schnittstelle) zur Antragsübermittlung;
6. die Beschreibung des spezifikationskonformen Mechanismus (Schnittstelle) zur asynchronen Rückmeldung;
7. die Art der Verschlüsselung der Daten zur Wahrung des Datenschutzes;
8. die Authentifizierung der Kommunikationspartner und Kommunikationspartnerinnen;
9. die Organisation der Stamm- und Berechtigungsdaten der Kommunikationspartner und Kommunikationspartnerinnen.

Organisatorische Anforderungen

§ 9. (1) Bewilligungsanfragen sind durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger im Regelfall innerhalb von 30 Minuten zu beantworten. Mit jeder weiteren Übermittlung der Verordnerin an den chef- und kontrollärztlichen Dienst zum jeweiligen Einzelfall, beginnt diese Zeitspanne neu zu laufen.

(2) Der chef- und kontrollärztliche Dienst der Sozialversicherungsträger hat jede Antwort, insbesondere die Bewilligung oder die Ablehnung, im Regelfall binnen 30 Minuten zu übermitteln, wenn die Bewilligungsanfrage an Werktagen einlangt und zwar

1. jeweils von Montag bis Freitag zwischen 7:00 Uhr und 19:30 Uhr und
2. an Samstagen zwischen 8:00 Uhr und 12:30 Uhr.

(3) Eine außerhalb der Zeitspannen nach Abs. 2 einlangende Bewilligungsanfrage gilt mit dem Beginn der jeweils nächstfolgenden Zeitspanne nach Abs. 2 Z 1 oder 2 als eingelangt.

(4) Die Sozialversicherungsträger haben die Anzahl jener Fälle, in denen auf eine Übermittlung der Verordnerin nicht innerhalb von 30 Minuten nach deren Einlangen (Abs. 2 und 3) geantwortet wurde, samt Angabe der dafür im Wesentlichen ursächlichen Gründe bis zum 30. September bzw. 31. März für das jeweils vorangegangene Kalenderhalbjahr elektronisch an den Dachverband und das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz zu übermitteln.

(5) Sonderfälle über die Verschreibung und die Abgabe von Arzneispezialitäten in Notfällen fallen nicht in den Regelungsbereich dieser Verordnung; die diesbezüglichen Vereinbarungen (z. B. „per.vit.“) bleiben unberührt.

Zielvereinbarung zwischen Gesamtvertragspartnern

§ 10. (1) Gesamtvertragspartner nach § 341 ASVG können für die vom Gesamtvertrag erfassten Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen eine Vereinbarung über die Verschreibung von Arzneispezialitäten nach § 6 Abs. 1 (Arzneispezialitäten, die grundsätzlich der ärztlichen Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherung unterliegen) ohne Einholung von ärztlichen Bewilligungen durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst schließen. Die besonderen Dokumentationspflichten betreffend Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 bleiben davon unberührt. Die Vereinbarung kann für einen Geltungszeitraum von bis zu zwei Jahren abgeschlossen und im Einvernehmen der Gesamtvertragspartner immer nur befristet bis zur Dauer von jeweils zwei Jahren verlängert werden, wenn auf Grund des Inhaltes und einer rechtzeitig vor dem Auslaufen durchzuführenden Evaluierung der Vereinbarung zu erwarten ist, dass die Ziele nach Abs. 3 erreicht werden.

(2) Eine Vereinbarung nach Abs. 1 hat grundsätzlich sicherzustellen, dass

1. der Entfall der Bewilligung (§ 6 Abs. 1) zu keiner Kostensteigerung bei den von den Einzelvertragspartnern und Einzelvertragspartnerinnen verschriebenen Arzneispezialitäten führt, die nicht auch bei Bewilligungspflicht eingetreten wäre;
2. der Generika-Anteil steigt und
3. Arzneispezialitäten außerhalb des grünen Bereiches des Erstattungskodex nur dann verschrieben werden, wenn diese im konkreten Behandlungsfall zur Erreichung des Behandlungszieles unbedingt notwendig sind und es keine Alternative aus dem grünen Bereich gibt; dies ist von den Einzelvertragspartnern und Einzelvertragspartnerinnen zu dokumentieren und vom chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherung zu kontrollieren.

(3) Zur Erreichung der in Abs. 2 angeführten Grundsätze und zur Dämpfung der Gesamtentwicklung der jährlichen Heilmittelkostensteigerung haben Vereinbarungen nach Abs. 1 insbesondere zu enthalten:

1. gemeinsame kalenderjährliche Ziele der Gesamtvertragspartner über die Erhöhung des Generika-Anteils und über die Gesamtentwicklung der Kosten der von den Einzelvertragspartnern und Einzelvertragspartnerinnen verschriebenen Arzneispezialitäten; dabei ist entsprechend zu berücksichtigen, dass die jährlichen Heilmittelkosten des Sozialversicherungsträgers insgesamt beginnend mit dem Jahr 2005 kontinuierlich 104 % der Heilmittelkosten des jeweiligen Vorjahres nicht übersteigen sollen;
2. auf Basis der nach Z 1 vereinbarten Ziele kalenderjahrbezogene Zielwerte für die Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen, die insbesondere auf einem oder mehreren der folgenden Parameter zu beruhen haben und jeweils im Vergleich zum jeweiligen vorangegangenen Kalenderjahr zu sehen sind:
 - a) die Gesamtanzahl der Verschreibungen;
 - b) die Gesamtanzahl der Verschreibungen bestimmter Arzneispezialitäten oder bestimmter Gruppen von Arzneispezialitäten;
 - c) der Durchschnitt der verursachten Heilmittelkosten pro Verschreibung;
 - d) der Durchschnitt der verursachten Heilmittelkosten pro Behandlungsfall;
 - e) das Verhältnis der Verschreibungen von Arzneispezialitäten außerhalb des grünen Bereiches des Erstattungskodex zur Gesamtmenge der verschriebenen Arzneispezialitäten;
3. die zeitnahe statistische Information der Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen über ihr individuelles Verschreibeverhalten im Zusammenhang mit den Zielwerten nach Z 2 und die dadurch verursachten Heilmittelkosten;
4. ein freiwilliges – nach Möglichkeit EDV-unterstütztes – Selbstmonitoring/Controlling der Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen betreffend die Verschreibefrequenzen von Arzneispezialitäten des Erstattungskodex und die Erreichbarkeit der Zielwerte nach Z 2;

5. die Dokumentation und Kontrolle der Verschreibungen jener Arzneyspezialitäten, die nicht im grünen Bereich des Erstattungskodex angeführt sind;
6. die gemeinsame quartalsweise Evaluierung der Ziele nach Z 1 und Z 2 durch die Gesamtvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen sowie die Verpflichtung zu gegensteuernden Maßnahmen, wenn eine Zielverfehlung absehbar ist;
7. eine finanzielle Haftung (Ersatz des Mehraufwandes an den Krankenversicherungsträger) für jene Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen, die ihre Zielwerte verfehlen; das Ausmaß der Haftung darf jeweils das Ausmaß der Heilmittelkosten, die auf die Überschreitung des nach Z 2 für das entsprechende Kalenderjahr vereinbarten Zieles entfallen, nicht überschreiten.

(4) Werden die Ziele nach Abs. 3 Z 1 erreicht, kann die Verwendung des Betrages, der auf die Unterschreitung eines Kostenzielwertes (Abs. 3 Z 1 zweiter Satz) von 103,5 % entfällt, von den Gesamtvertragspartnern vereinbart werden.

(5) Während der Geltung einer Vereinbarung nach Abs. 1 sind die Regeln über die Einholung einer ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes auf die vom Gesamtvertrag erfassten Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen nicht anzuwenden. Eine der einzelnen Verordnerin vom Krankenversicherungsträger auferlegte Bewilligungspflicht wegen Verletzung der Dokumentationspflichten nach § 350 ASVG bleibt jedoch unberührt.

(6) Eine Vereinbarung nach Abs. 1 kann längstens bis zum 30. November 2005 abgeschlossen werden; sie muss bis spätestens 1. Dezember 2005 in Kraft treten.

Übergangsbestimmungen

§ 11. (1) Die Notwendigkeit von Übergangsbestimmungen (§§ 12 bis 16) zum Vollzug der Anordnung nach § 350 Abs. 3 ASVG, wonach die Patientinnen und Patienten nach dem 31. Dezember 2004 nicht mehr mit der Einholung von Bewilligungen für auf Kosten der Sozialversicherung verschriebene Arzneyspezialitäten belastet werden dürfen, ist dadurch bedingt, dass zum 1. Jänner 2005 die Kommunikation nach § 7 mangels Verfügbarkeit der technischen Infrastruktur der e-card nicht möglich ist. Eine Rahmenvereinbarung nach § 609 Abs. 9 ASVG zwischen dem Hauptverband und der Österreichischen Ärztekammer ist bis 31. März 2004 nicht zustande gekommen. Eine solche Rahmenvereinbarung ist auch bis zum In-Kraft-Treten dieser Verordnung nicht abgeschlossen worden. Eine Rahmenvereinbarung nach § 609 Abs. 9 ASVG und ihre Übernahme in die Gesamtverträge kann daher erst nach dem Außer-Kraft-Treten der Verordnung wirksam werden.

(2) Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichtes des Systems der sozialen Sicherheit sollen die Heilmittelkosten in den Jahren 2004 bis 2006 jeweils 103 bis 104 % der Kosten des jeweiligen Vorjahres nicht übersteigen. Die Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen sollen dieses Ziel und die Verhinderung einer darüber hinaus gehenden Steigerung der Heilmittelkosten insbesondere im Übergangszeitraum durch ihr Verschreibeverhalten in Orientierung an der Zahl der Verschreibungen und den verursachten Kosten in den Jahren 2003 und 2004 unterstützen.

Dokumentation und Kontrolle von Arzneyspezialitäten des gelben und roten Bereiches

§ 12. (1) Im Übergangszeitraum bis zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit der technischen Infrastruktur der e-card (Kommunikation nach § 7) oder bis zum In-Kraft-Treten einer Vereinbarung nach § 10 wird die ärztliche Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger für Arzneyspezialitäten des gelben – ausgenommen Arzneyspezialitäten nach § 1 Abs. 2 – und des roten Bereiches des Erstattungskodex durch eine nachfolgende Kontrolle einer Dokumentation nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen ersetzt.

(2) Während des Übergangszeitraumes kann jede Verschreibung einer Arzneyspezialität nach Abs. 1 auf Kosten der Sozialversicherung nur nach Anfertigung einer besonderen Dokumentation über die Auswahl und Verschreibung erfolgen. Der Hauptverband hat die in entsprechender Anwendung des § 4 Abs. 5 zulässigen Formen der Dokumentation einheitlich festzulegen und an die Österreichische Ärztekammer zu übermitteln. Die obligatorisch zu dokumentierenden Informationen bei erstmaliger Verschreibung im Behandlungsfall sind zu gliedern in

1. die Begründung, warum nicht eine oder mehrere Arzneyspezialitäten aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex im gegebenen Behandlungsfall therapeutisch gleichwertig sind und warum bei Verfügbarkeit einer oder mehrerer therapeutisch gleichwertiger Arzneyspezialitäten aus dem grünen Bereich eine Arzneyspezialität aus dem gelben Bereich des Erstattungskodex verschrieben wird;
2. die Begründung, warum – bei Verschreibung einer Arzneyspezialität aus dem roten Bereich des Erstattungskodex – nicht eine oder mehrere Arzneyspezialitäten aus dem grünen oder gelben Bereich des Erstattungskodex im gegebenen Behandlungsfall therapeutisch gleichwertig sind und warum bei Verfügbarkeit einer oder mehrerer therapeutisch gleichwertiger Arzneyspezialitäten aus dem grünen oder gelben Bereich eine Arzneyspezialität aus dem roten Bereich des Erstattungskodex verschrieben wird;
3. die Rezeptdaten;
4. die Diagnosestellung im Volltext oder auf Basis einer softwaregesteuerten Codierung;

5. die Anamnese- und Vorbehandlungsdaten sowie die Ergebnisse der medizinischen Befunde, soweit diese Daten nach den Z 1 bis 4 relevant sind. Der Verweis auf die ärztlichen Patienten-/Patientinnen- und Behandlungsdaten ist zulässig. Diesfalls sind diese Daten und die Befunde integrierender Bestandteil der Dokumentation.

(3) § 4 Abs. 4 und 5 ist entsprechend anzuwenden.

(4) Die Verschreibung und die Dokumentation unterliegen der nachfolgenden Kontrolle durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger. § 5 ist entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 bzw. der Arzneispezialitäten des gelben Bereiches jeweils die Arzneispezialitäten nach Abs. 1 treten.

Vereinbarung über die Bewilligungskommunikation per Fax

§ 13. Gesamtvertragspartner nach § 341 ASVG können für vom Gesamtvertrag erfasste Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen eine Vereinbarung über die Bewilligungskommunikation per Fax im Übergangszeitraum schließen. Während der Geltung einer solchen Vereinbarung ist § 12 nicht anzuwenden. Die Vereinbarung hat unter entsprechender Anwendung des § 6 vorzusehen, dass die Verordnerin für jede beabsichtigte Verschreibung einer Arzneispezialität nach § 6 Abs. 1 eine Bewilligungsanfrage an den chef- und kontrollärztlichen Dienst des Gesamtvertragspartners unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen per Fax zu übermitteln hat. Die technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für die Übermittlungen per Fax, insbesondere auch für die jeweiligen Antworten des chef- und kontrollärztlichen Dienstes des Gesamtvertragspartners, sind zwischen den Gesamtvertragspartnern zu vereinbaren.

Vereinbarung betreffend Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind

§ 14. (1) Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind, dürfen auf Kosten der Sozialversicherung nicht verschrieben werden, außer es liegt ein begründeter Einzelfall vor, in dem die Behandlung mit einer solchen Arzneispezialität aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist und deshalb eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zur Krankenbehandlung überhaupt nicht zur Verfügung steht.

(2) Gesamtvertragspartner nach § 341 ASVG haben für die vom Gesamtvertrag erfassten Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen eine Vereinbarung über die Verschreibung von Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind, während des Übergangszeitraumes zu schließen.

Kommunikation im Übergangszeitraum

§ 15. Wurde einer Verordnerin nach den §§ 5 Abs. 5 oder 12 Abs. 3 die Bewilligungspflicht für Arzneispezialitäten auferlegt, kann im Übergangszeitraum die Bewilligungskommunikation zwischen der Verordnerin und dem Sozialversicherungsträger unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen durch Fax-Übermittlung stattfinden. Liegt eine Vereinbarung über die Bewilligungskommunikation nach § 14 Abs. 2 nicht vor, sind die technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für die Kommunikation per Fax der betroffenen Verordnerin vom Sozialversicherungsträger mit der Auferlegung der Bewilligungspflicht bekannt zu geben.

Kontrollplan

§ 16. Die Krankenversicherungsträger haben dem Hauptverband bis 31. Jänner 2005 einen Kontrollplan vorzulegen. Der Kontrollplan hat insbesondere Aufschluss zu geben über die Durchführung der Kontrollen nach § 5, § 12 und § 14 Abs. 2 durch Darstellung eines voraussichtlichen Mengengerüstes betreffend die zu kontrollierenden Verordnerinnen.

Schlussbestimmung

§ 17. (1) Die §§ 4 bis 7, 9 und 12 treten mit 1. Jänner 2005 in Kraft.

(2) Die §§ 1 Abs. 1, 3 Abs. 1 und 2 sowie 5 Abs. 6 und 9 Abs. 4 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 372/2019 treten mit 1. Jänner 2020 in Kraft.

Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005)

Allgemeine Bestimmungen

§ 1. (1) Die Krankenversicherungsträger haben nach Maßgabe dieser Richtlinien die Kosten ärztlich verschriebener Heilmittel (§ 136 ASVG, § 64 B-KUVG, § 92 GSVG, § 86 BSVG) einschließlich der allenfalls notwendigen Mittel zu ihrer Applikation sowie die Kosten ärztlich verschriebener Heilbehelfe (§ 137 ASVG, § 65 B-KUVG, § 93 GSVG, § 87 BSVG) zu tragen, soweit sie für eine ausreichende und zweckmäßige, das Maß des Notwendigen nicht überschreitende Krankenbehandlung erforderlich sind.

(2) Die Übernahme von Kosten durch den Krankenversicherungsträger erfolgt

1. durch Abrechnung mit öffentlichen Apotheken bzw. hausapothekenführenden Ärzten, wenn ein von einem Vertragsarzt, einer Vertragseinrichtung oder einer eigenen Einrichtung ausgestelltes gültiges Krankenkassenrezept (§ 11), eine Suchtgiftverschreibung (inkl. jene zur Substitutionstherapie) oder ein gültiger Verordnungsschein (§ 15) vorliegt oder wenn ein Rezept eines Wahlarztes oder einer Wahleinrichtung gemäß § 350 Abs. 2 ASVG einem Krankenkassenrezept gleichgestellt worden ist;
2. durch Erstattung der Kosten an den Versicherten unter den besonderen Voraussetzungen der §§ 131 ASVG, 59 B-KUVG, 85 GSVG bzw. 88 BSVG, wenn die verschriebenen Heilmittel bzw. Heilbehelfe privat bezogen und bezahlt worden sind.

(3) Die Abgabe von Heilmitteln für Rechnung des Krankenversicherungsträgers muss in einer öffentlichen Apotheke bzw. durch einen hausapothekenführenden Arzt erfolgt sein. Voraussetzung ist, dass die betreffende öffentliche Apotheke bzw. der hausapothekenführende Arzt mit dem Krankenversicherungsträger in einem Vertragsverhältnis steht.

(4) Soweit Heilmittel oder Heilbehelfe nicht nach diesen Richtlinien, nach dem Erstattungskodex (§ 30b Abs. 1 Z 4 ASVG) (Anführung im grünen Bereich), oder nach den Krankenordnungen der Krankenversicherungsträger zur freien Verschreibung zugelassen sind, dürfen von den Krankenversicherungsträgern die Kosten nur dann übernommen werden, wenn der Arzt (die Ärztin) vor dem Bezug die ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes des Krankenversicherungsträgers eingeholt hat. Für Arzneispezialitäten, die im gelben Bereich des Erstattungskodex unter Bezug auf eine oder mehrere bestimmte Verwendungen angeführt sind und die der nachfolgenden Kontrolle über die Einhaltung der bestimmten Verwendung unterliegen, tritt an Stelle der ärztlichen Bewilligung durch den chef- oder kontrollärztlichen Dienst des Krankenversicherungsträgers die einheitliche Dokumentation gemäß § 7.

Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit von Verschreibungen

§ 2. (1) Die Verschreibung von Heilmitteln oder Heilbehelfen durch den behandelnden Arzt ist zweckmäßig und wirtschaftlich, wenn die Verschreibung geeignet ist, den größtmöglichen therapeutischen Nutzen zu erzielen und die Behandlungskosten im Verhältnis zum Erfolg und zur Dauer der Behandlung möglichst gering zu halten.

(2) Bei der Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ist insbesondere darauf Bedacht zu nehmen,

1. ob von mehreren therapeutisch geeigneten Heilmitteln (Heilbehelfen) das ökonomisch günstigste Heilmittel (der ökonomisch günstigste Heilbehelf) gewählt wurde, d.h. von mehreren im Preis gleichen Mitteln das geeignetste, von mehreren gleich geeigneten Mitteln jenes, das die geringsten Kosten verursacht;
2. ob im Einzelfall mit Rücksicht auf die in Z 1 geregelten Kriterien statt der Verschreibung eines im Roten Bereich des Erstattungskodex angeführten Heilmittels die Verschreibung eines Heilmittels aus dem Gelben oder grünen Bereich bzw. statt der Verschreibung eines im Gelben Bereich angeführten Heilmittels die Verschreibung eines Heilmittels aus dem Grünen Bereich zweckmäßiger und wirtschaftlicher wäre;
3. ob im Einzelfall die Verschreibung einer kleineren Menge eines Heilmittels im Hinblick auf die Art und Dauer der Erkrankung (etwa die Verschreibung einer Klempackung zur Anbehandlung oder Erprobung eines Heilmittels zur Behandlung einer chronischen Krankheit) zweckmäßiger und wirtschaftlicher wäre;
4. ob bei einer chronischen Krankheit die Verschreibung einer größeren Menge, die die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats oder bei Zutreffen der Voraussetzungen nach § 6 Abs. 3 für die Dauer von bis zu drei Monaten sichern soll, zweckmäßiger und wirtschaftlicher wäre als die wiederholte Verschreibung von kleinen Mengen;
5. ob im Einzelfall eine Wiederholung der Verschreibung aufgrund der Art und Menge der vom Patienten bereits verbrauchten Mittel erforderlich ist und ob die verbrauchte Menge mit der vorgesehenen Anwendungszeit übereinstimmt;

6. ob gegebenenfalls statt der Verschreibung von Heilmitteln überhaupt andere, z. B. hygienische, physikalische, diätetische oder psychotherapeutische Maßnahmen zweckmäßiger und wirtschaftlicher wären.

(3) Verschreibungen von Heilmitteln und Heilbehelfen, für welche der Krankenversicherungsträger nach den Bestimmungen dieser Richtlinien die Kosten ohne ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes zu übernehmen hat, sind vorerst grundsätzlich als zweckmäßig und wirtschaftlich zu betrachten. Dies gilt nicht, wenn vom Krankenversicherungsträger im Wege der nachprüfenden Kontrolle (§ 18) festgestellt wird, dass der behandelnde Arzt bei der Verschreibung die Grundsätze der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht beachtet hat.

Übernahme der Kosten für Arzneispezialitäten im grünen Bereich

§ 3. (1) Die Kosten für die im grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten sind ohne ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes zu übernehmen,

1. soweit die im Erstattungskodex angegebene frei verschreibbare Menge nicht überschritten wird,
2. wenn eine im Erstattungskodex allenfalls vorgesehene Abgabebeschränkung beachtet worden ist.

(2) Die Abgabe einer größeren als der im Erstattungskodex vorgesehenen Menge ist nur dann zu bewilligen, wenn die Voraussetzungen des § 6 Abs. 3 vorliegen.

Übernahme der Kosten für magistrale Verschreibungen

§ 4. (1) Die Kosten für Stoffe oder rezepturmäßig herzustellende Zubereitungen aus Stoffen (magistrale Zubereitungen) sind mit Ausnahme des Abs. 2 ohne ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes zu übernehmen, wenn die vom behandelnden Arzt verschriebenen Stoffe (Zubereitungen aus Stoffen) den Vorschriften des jeweils gültigen Arzneibuches entsprechen oder wenn sie in der Österreichischen Arzneitaxe bzw. - wenn für die magistrale Zubereitung Arzneispezialitäten zu verwenden sind - diese Arzneispezialitäten im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages angeführt sind.

(2) Eine ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes ist erforderlich:

1. wenn zur Herstellung
 - a) eine Arzneispezialität gebraucht wird, für die eine ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes vorgeschrieben ist, oder eine Menge davon, die über der frei verschreibbaren Menge liegt;
 - b) im gelben Bereich des Erstattungskodex des Dachverbandes angeführte Stoffe (Zubereitungen aus Stoffen) oder nicht frei verschreibbare Mengen von Stoffen benötigt werden;
2. wenn ein für die Herstellung einer magistralen Zubereitung benötigter Stoff (eine Zubereitung aus Stoffen) weder in der Österreichischen Arzneitaxe noch im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages enthalten ist;
3. wenn gemäß den im Erstattungskodex enthaltenen besonderen Abgabebedingungen eine Abgabebeschränkung für eine magistrale Zubereitung besteht oder von den erforderlichen Stoffen (Zubereitungen aus Stoffen) größere Mengen verschrieben wurden, als zur Herstellung der in den besonderen Abgabebedingungen angegebenen Darreichungsformen benötigt werden.

(3) Der Krankenversicherungsträger hat die Kosten für eine magistrale Zubereitung auch dann zu übernehmen, wenn ein für die magistrale Zubereitung verordneter Stoff, der für die Wirkung der Arznei nicht wesentlich ist, die ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes bedingen würde und der Apotheker im Einvernehmen mit dem Patienten und nach Zustimmung des verordnenden Arztes die magistrale Zubereitung ohne diesen Stoff angefertigt hat.

Übernahme der Kosten für Applikationsmittel

§ 5. Kann eine Arznei nur mit Hilfe eines Mittels zur Applikation (z. B. Augensalbenstäbchen, Augentropfenzähler, Inhalator) angewandt werden, hat der Krankenversicherungsträger die Kosten auch für das Applikationsmittel zu übernehmen.

Ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes

§ 6. (1) Voraussetzung für die Erteilung einer ärztlichen Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes für die Verschreibung eines Heilmittels ist grundsätzlich das Vorliegen einer Zulassung in Österreich sowie dessen Anführung im Erstattungskodex des Dachverbandes. Die Bewilligung ist entgegen Satz 1 in folgenden Fällen möglich:

1. Bei Verschreibung eines in Österreich nicht zugelassenen Heilmittels: Wenn eine zumutbare, erfolgversprechende Behandlung nach wissenschaftlich anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst mit in Österreich zugelassenen Heilmitteln nicht zur Verfügung steht oder erfolglos blieb und
 - a) die Behandlung mit dem nicht zugelassenen Heilmittel erfolgreich war. oder
 - b) von der Behandlung nach den Ergebnissen einer für die Bildung eines Erfahrungssatzes ausreichenden Zahl von Fällen ein Erfolg erwartet werden konnte.

2. Bei Verschreibung eines nicht im Erstattungskodex angeführten Heilmittels: Wenn die Behandlung aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist und deshalb eine Arzneyspezialität aus dem Erstattungskodex zur Krankenbehandlung überhaupt nicht zur Verfügung steht.

(2) Der chef- oder kontrollärztliche Dienst hat den Bezug eines nicht frei verschreibbaren Heilmittels oder Heilbehelfes für Rechnung des Krankenversicherungsträgers ärztlich nur zu bewilligen, wenn die Verschreibung

1. vom Arzt begründet wurde und
2. bei der Verschreibung die Grundsätze der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs. 1 und 2) beachtet wurden.

(3) Liegt die verordnete Packungsgröße oder Menge über der im Erstattungskodex angeführten, so ist die ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes dann zu erteilen, wenn mit der verschriebenen Packungsgröße oder Menge eine ökonomischere Versorgung der Patienten/Patientinnen erzielt wird und medizinisch-therapeutische Gründe nicht dagegen sprechen. Dies ist insbesondere bei Vorliegen folgender Voraussetzungen gegeben:

1. Die verordnete Packungsgröße oder Menge ist für die Abdeckung des individuell höheren Monatsbedarfes notwendig.
2. Die Arzneyspezialität wird für die Behandlung einer chronischen Erkrankung eingesetzt, wobei
 - a) die Compliance des Patienten nach Therapie mit der im Erstattungskodex angeführten Packungsgröße oder Menge nachgewiesen ist; der Nachweis ist jedenfalls nach einer Behandlungszeit von drei Monaten bei Vorliegen eines relevanten Patientennutzes und der Verträglichkeit der Arzneyspezialität gegeben;
 - b) die verordnete Packungsgröße oder Menge einen Behandlungszeitraum bis zu drei Monaten abdeckt.

(4) Liegt eine ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes vor, so hat der Krankenversicherungsträger die Kosten für das Heilmittel bzw. für den Heilbehelf zu übernehmen.

Einheitliche Dokumentation an Stelle der ärztlichen Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes

§ 7. (1) Arzneyspezialitäten, die im gelben Bereich des Erstattungskodex unter Bezug auf eine oder mehrere bestimmte Verwendungen angeführt sind und die der nachfolgenden Kontrolle über die Einhaltung der bestimmten Verwendung unterliegen, dürfen ohne vorherige ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes nur dann verschrieben werden, wenn der verordnende Arzt (die verordnende Ärztin) die Einhaltung der bestimmten Verwendung dokumentiert hat.

(2) Die Ausstellung eines Rezeptes für den Bezug einer derartigen Arzneyspezialität auf Rechnung des Krankenversicherungsträgers darf erst nach Anfertigung einer Dokumentation erfolgen.

(3) Der verordnende Arzt/die verordnende Ärztin hat die Einhaltung der bestimmten Verwendung unter Beachtung des § 4 Abs. 3 der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung in seiner Patientenkartei oder Patientendatei zu dokumentieren. Im Falle der nachträglichen Kontrolle hat er/sie die entsprechende Dokumentation über die Einhaltung der bestimmten Verwendung in geeigneter Form nach der in § 4 Abs. 3 der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung angeführten Gliederung zur Verfügung zu stellen. Für Arzneyspezialitäten, die im Übergangszeitraum bis zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit der technischen Infrastruktur der e-card der nachfolgenden Kontrolle unterliegen, ist unter Beachtung des § 12 Abs. 2 der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung sinngemäß vorzugehen.

Ausschluss der Kostenübernahme

§ 8. Für folgende Mittel werden vom Krankenversicherungsträger im Allgemeinen keine Kosten übernommen. Für diese Mittel darf eine ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes nur bei Vorliegen der Ausnahmetatbestände des § 6 Abs. 1 erteilt werden.

1. Alle Arzneimittel, die einer Kategorie der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG (avsv Nr. 34/2004 idgF) angehören.
2. Sonstige Mittel zur Behandlung in Krankenanstalten; das sind Mittel, die im Allgemeinen aufgrund des Anwendungsgebietes, der Behandlungsqualität, der notwendigen Überwachung und/oder Sicherheitsvorkehrungen für Fertigstellung, Anwendung oder Entsorgung nicht im niedergelassenen Bereich verwendbar sind sowie Mittel, deren Anwendung im Allgemeinen nur im Rahmen eines Aufenthaltes in einer Krankenanstalt, einer Leistungserbringung in einer Krankenanstalt oder im Zusammenhang mit einer Leistungserbringung einer Krankenanstalt medizinisch zweckmäßig und vertretbar sind.
3. Sonstige Mittel zur Prophylaxe; das sind Mittel zur Krankheitsverhütung (z.B. Reiseprophylaxe) sowie Mittel für den Einsatz in der Primärprävention und Mittel zur Eigenblutvorsorge.
4. Sonstige Mittel mit offensichtlich nicht ausreichendem Nachweis einer therapeutischen Wirkung wie insbesondere Homöopathika, Mittel zur Anwendung im Rahmen einer Bachblütentherapie, Mittel zur Anwendung im Rahmen einer Wärmetherapie, Umstimmungsmittel, Mittel zur Anwendung im Rahmen

einer Aromatherapie, Anthroposophika, niedrigdosierte Venenmittel, Nootropika, niedrigdosierte Magnesiummittel, Mittel zur Organ- und Zelltherapie, Immunstimulantien, Badezusätze, Medizinalweine und weinhaltige Zubereitungen.

5. Sonstige Mittel zur Empfängnisverhütung.
6. Sonstige Mittel zur Ausübung des Geschlechtsverkehrs, das sind Mittel zur Anreizung bzw. Verstärkung des Sexualtriebes und Mittel, die bei vorhandenem Sexualtrieb die Ausübung des Geschlechtsverkehrs ermöglichen ohne die zugrundeliegende Störung körperlicher und/oder psychischer Natur zu beheben.
7. Sonstige Mittel mit überwiegend kosmetischer Wirkung.
8. Sonstige Mittel für die körperliche Hygiene wie insbesondere Mittel zur Reinigung oder Pflege der Haut, der Haare, der Nägel, der Zähne oder der Mundhöhle.
9. Sonstige Mittel zur Förderung von Wachstum und Qualität von Haaren und Nägeln.
10. Sonstige Mittel zur Leistungssteigerung bzw. zur Steigerung des Wohlbefindens wie insbesondere Roborantien, Eiweißpräparate oder Dopingmittel.
11. Sonstige Mittel zum Ersatz der Nahrungsaufnahme und/oder zum Ausgleich alimentärer Defizite, das sind Mittel mit wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen in einer Menge bzw. Konzentration, die im Allgemeinen durch eine normale Nahrungsaufnahme erzielbar und zumutbar ist, wie insbesondere Fette, Öle, Spurenelemente, Mineralstoffe und -wässer, Aminosäuren und Vitamine.
12. Sonstige Mittel zur Entwöhnung vom Nikotingebrauch.
13. Sonstige Mittel zur Unterstützung von gewichtsreduzierenden Maßnahmen wie insbesondere Appetitzügler und Resorptionshemmer.
14. Sonstige Mittel zur medizinischen Vorbereitung einer assistierten Reproduktion.
15. magistrale Zubereitungen, wenn sie in ihrer Darreichungsform und Zusammensetzung einer oder mehreren Arzneispezialitäten entsprechen, es sei denn, dadurch wird eine ökonomischere Krankenbehandlung als durch die entsprechende(n) Arzneispezialität(en) gewährleistet.

Übernahme der Kosten in Notfällen

§ 9. (1) Die Kosten für Heilmittel sind ohne die ansonsten erforderliche ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes zu übernehmen, wenn sie am Ausstellungstag des Kassenrezeptes oder am darauffolgenden Tag abgegeben wurden und der Vertragsarzt auf dem Kassenrezept

1. einen auf das Vorliegen von Lebensgefahr hindeutenden Vermerk (z. B. "per. vit.") angebracht hat oder
2. Verbandmaterialien mit einem Vermerk verordnet hat, aus dem hervorgeht, dass es sich um einen Fall von "Erster Hilfe" handelt.

(2) In besonderen Notfällen hat der Krankenversicherungsträger, wenn ein Heilmittel in der Zeit, in der der Chef- oder Kontrollarzt nicht erreichbar ist, in einer öffentlichen Apotheke abgegeben werden musste, die Kosten für die kleinste zum Apothekenverkehr zugelassene Packung des verschriebenen Heilmittels zu übernehmen. Die Abgabe muss jedoch am Ausstellungstag des Krankenkassenrezeptes oder am darauffolgenden Tag erfolgen.

Übernahme der Kosten in Einzelfällen

§ 10. (1) Für Heilmittel, die in Form von Dauerverschreibungen oder Vorratsverschreibungen auf Krankenkassenrezepten verschrieben wurden, sind keine Kosten zu übernehmen, außer aufgrund von Dauerverschreibungen im Sinne des § 16 der Suchtgiftverordnung.

(2) Hat der behandelnde Arzt ein Heilmittel verschrieben und hiezu unzulässigerweise vermerkt, dass der Apotheker statt dieses Heilmittels auch ein anderes Heilmittel abgeben dürfe ("aut simile"-Verschreibung), so hat der Krankenversicherungsträger die Kosten für das verschriebene Heilmittel zu übernehmen, falls dieses abgegeben wurde. Für ein Heilmittel, das aufgrund der "aut simile"-Verschreibung substituiert wurde, sind keine Kosten zu übernehmen.

Ausgabe von Formularen für Krankenkassenrezepte und Verordnungsscheine

§ 11. (1) Die Österreichische Gesundheitskasse hat allen im jeweiligen Bundesland niedergelassenen Vertragsärzten die zur Verschreibung von Heilmitteln auf Rechnung eines Krankenversicherungsträgers notwendigen Rezeptformulare auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. Dies gilt auch für Verordnungsscheine, wenn diese bundeseinheitlich gestaltet sind.

(2) Sind die Formulare für Verordnungsscheine nicht bundeseinheitlich gestaltet, hat die Österreichische Gesundheitskasse die betreffenden Formulare nur für den Zuständigkeitsbereich der ASVG-Krankenversicherungsträger den Vertragsärzten zur Verfügung zu stellen, die Sonderkrankenversicherungsträger hingegen jeweils für den eigenen Zuständigkeitsbereich.

Gültigkeit von Krankenkassenrezepten

§ 12. (1) Ein Krankenkassenrezept oder eine Suchtgiftverschreibung (inkl. jene zur Substitutionstherapie) ist gültig, wenn auf dem Rezeptformular folgendes vermerkt ist:

1. im Rezeptkopf:

- a) der zuständige Krankenversicherungsträger und (soweit vorgesehen) die Versichertenkategorie;
- b) Vorname, Familienname, Versicherungsnummer (bei Fehlen jedenfalls das Geburtsdatum) und Anschrift des Patienten, für den das Heilmittel bestimmt ist; bei Inanspruchnahme von Leistungen durch in anderen EU-Mitgliedstaaten, EWR-Staaten und der Schweiz versicherte Personen mit der Europäischen Krankenversicherungskarte (EKVK) oder mit einer diese Karte ersetzende Anspruchsbescheinigung ist bis zum Einsatz des neuen A5- Rezeptes die dort angeführte persönliche Kennnummer (bis zu 20 Stellen) im Feld „Anschrift“ anzugeben.
- c) wenn das Kassenrezept eine Verschreibung für einen Angehörigen enthält, tunlichst auch Vorname, Familienname und Versicherungsnummer (jedenfalls das Geburtsdatum) des Versicherten;
- d) für nicht krankenversicherte Personen, die einer Gebietskrankenkasse aufgrund gesetzlicher Vorschrift oder aufgrund eines zwischenstaatlichen Abkommens zur Betreuung zugeteilt sind, die Angabe der zuständigen Gebietskrankenkasse und im Feld "Beschäftigt bei" ein auf die gesetzliche Grundlage der Betreuung hindeutender Vermerk (z. B. "KOVG");
- e) bei einer Suchtgiftverordnung (inkl. jener Substitutionstherapie) hat die Vignette entsprechend den Bestimmungen der Suchtgiftverordnung auf dem Rezept angebracht zu sein.

2. in der Rezeptur:

- a) das Ausstellungsdatum;
- b) das verordnete Heilmittel;
- c) die Darreichungsform und die zahlenmäßige Angabe der Menge und der Stärke des verordneten Heilmittels, soweit dies für die eindeutige Identifizierung erforderlich ist;
- d) die Gebrauchsanweisung, wenn eine solche nach § 3 Abs. 1 lit. e des Rezeptpflichtgesetzes erforderlich ist.

3. als Signum:

- a) ein Abdruck des Vertragsarztstempels, des Stempels einer Vertragseinrichtung oder des Stempels einer eigenen Einrichtung, tunlichst mit integriertem Datum, in Ausnahmefällen auch ein anderer Stempel des Vertragsarztes, bei Fehlen eines Stempels der in Blockschrift (Maschinschrift) beigesetzte Name und Berufssitz sowie tunlichst die Vertragspartnernummer des Arztes;
- b) die eigenhändige Unterschrift (eventuell verkürzter Namenszug) des verschreibenden Vertragsarztes, des Arztes einer Vertragseinrichtung oder einer eigenen Einrichtung.

(2) Ist eine allfällige Befreiung von der Rezeptgebühr vom Arzt ersichtlich zu machen, muss auf dem Rezept ein zweiter Abdruck des Vertragsarztstempels bzw. ein zweites Mal der in Blockschrift (Maschinschrift) beigesetzte Name und Berufssitz sowie die Vertragspartnernummer des Arztes in dem dafür vorgesehenen Feld enthalten sein.

Ausfüllen des Rezeptes

§ 13. Im Zusammenhang mit der Überprüfung der auf Rechnung der Krankenversicherungsträger abgegebenen Heilmittel haben diese auch darauf zu achten, dass zumindest der Name und das Geburtsjahr der Person, für die das Heilmittel verschrieben wurde, der für die Bezahlung zuständige Krankenversicherungsträger, die Versichertengruppe und die im § 12 Abs. 1 Z 2 und 3 angeführten Angaben vom behandelnden Arzt auf dem Kassenrezept eingetragen worden sind.

Korrektur oder Ergänzung von Rezeptangaben

§ 14. (1) Wurden die im § 12 Abs. 1 Z 2 genannten Angaben korrigiert oder ergänzt, ist diese Korrektur bzw. Ergänzung nur gültig, wenn diese Änderung grundsätzlich vor der Abgabe des Heilmittels mit einem Korrektur- bzw. Ergänzungsvermerk und der Unterschrift oder Paraphe des verschreibenden Arztes versehen wurde.

(2) Falls in der Rezeptur unterschiedliche Schriftbilder aufscheinen, die den Verdacht des Missbrauches erwecken, sind grundsätzlich keine Kosten zu übernehmen, sofern nicht die Richtigkeit der Verschreibung durch die Unterschrift oder Paraphe des Arztes bestätigt worden ist.

(3) Ferner sind grundsätzlich keine Kosten zu übernehmen, wenn auf dem Krankenkassenrezept das Abgabedatum korrigiert wurde.

Zeitliche Begrenzung der Gültigkeit von Krankenkassenrezepten

§ 15. (1) Die Kosten für ärztliche Verschreibungen auf Krankenkassenrezepten dürfen vom Krankenversicherungsträger nur übernommen werden, wenn das Heilmittel spätestens einen Monat nach dem Ausstellungstag abgegeben wurde. Die Kosten für Suchtgift-Einzelverschreibungen dürfen vom Krankenversicherungsträger nur übernommen werden, wenn das Suchtgift spätestens 14 Tage nach dem Ausstellungstag abgegeben wurde.

(2) Bedarf es einer ärztlichen Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes, so gilt der Tag der Bewilligung als Ausstellungstag im Sinne des Abs. 1. Bei Anerkennung eines Privatrezeptes als Kassenrezept gilt der Tag der Anerkennung als Ausstellungstag.

(3) Wurde die Frist überschritten, weil das Heilmittel nicht vorrätig war, und konnte es daher innerhalb der noch zur Verfügung stehenden Zeit nicht mehr beschafft werden oder dauert die Anfertigung einer magistralen Zubereitung länger als üblich, dürfen die Kosten vom Krankenversicherungsträger nur übernommen werden, wenn vom Apotheker bzw. vom hausapothekenführenden Arzt auf dem Rezept der Einreichungstag sowie die Dauer der Verzögerung und ihre Begründung vermerkt und dies von ihm mit Datum und Unterschrift (Paraphe) bestätigt wurde.

(4) Die Kosten für die im Rahmen eines ärztlichen Bereitschaftsdienstes (z.B. Wochenend- und Feiertagsbereitschaftsdienst, Ärztelehrdienst, ärztlicher Notdienst) auf einem besonders gekennzeichneten Krankenkassenrezept verschriebenen Heilmittel sind nur dann zu übernehmen, wenn das Heilmittel am Ausstellungstag oder am darauffolgenden Tag abgegeben wurde.

Gültigkeit von Verordnungsscheinen

§ 16. Die in den §§ 12 bis 15, ausgenommen § 12 Abs. 2 und § 15 Abs. 4, aufgestellten Vorschriften für die Gültigkeit von Krankenkassenrezepten gelten entsprechend für die Gültigkeit von Verordnungsscheinen mit folgender Maßgabe:

1. im Verordnungsteil des Verordnungsscheines ist das Ausstellungsdatum und die genaue Bezeichnung und Menge des verschriebenen Heilbehelfs anzuführen;
2. die Kosten für ärztliche Verschreibungen auf Verordnungsscheinen dürfen vom Krankenversicherungsträger nur übernommen werden, wenn der Heilbehelf innerhalb der auf dem Verordnungsschein angegebenen Gültigkeitsdauer, gerechnet ab dem Ausstellungstag, abgegeben wurde.

Übernahme von zusätzlichen Kosten

§ 17. (1) Für Heilmittel, die während der gesetzlichen Sperrzeit einer Apotheke abgegeben wurden, sind die zusätzlichen Kosten zu übernehmen, wenn

1. auf dem Krankenkassenrezept vom Arzt der Vermerk "expeditio nocturna" oder ein anderer Vermerk (z. B. "per. vit."), der auf die Dringlichkeit der Abgabe während der Sperrzeit hinweist, angebracht wurde,
2. das Heilmittel innerhalb der am Ausstellungstag begonnenen oder noch nicht beendeten Sperrzeit abgegeben wurde und
3. die Zeit der Inanspruchnahme der Apotheke auf dem Rezept vermerkt und vom abgebenden Apotheker die Unterschrift oder Paraphe beigesetzt worden ist.

(2) Handelt es sich um ein besonders gekennzeichnetes Krankenkassenrezept eines ärztlichen Bereitschaftsdienstes, ist ein Vermerk (Abs. 1 Z 1) nicht erforderlich.

(3) Telegrammgebühren, Fernsprechgebühren, Porto, Zoll und ähnliche Unkosten anlässlich der Beschaffung eines in Österreich nicht erhältlichen notwendigen Heilmittels sind vom Krankenversicherungsträger zu vergüten, wenn dieser vor der Beschaffung auf die voraussichtlichen Kosten hingewiesen wurde und er sich zur Zahlung bereit erklärt hat.

(4) Für die Beschaffung von Arzneiwaren, für die eine Unbedenklichkeitsbescheinigung gemäß § 2 Abs. 3 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes erteilt wurde, gilt Abs. 3 entsprechend.

Kontrolle der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie der Dokumentation

§ 18. (1) Der Krankenversicherungsträger hat zu kontrollieren, ob die behandelnden Ärzte bei der Verschreibung von Heilmitteln und Heilbehelfen die Grundsätze der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs. 1 und 2) beachten.

(2) Bei Heilmitteln, die auf einem Krankenkassenrezept mit einem auf Lebensgefahr hindeutenden Vermerk verschrieben wurden, ist bei der Kontrolle auch darauf zu achten, ob das Heilmittel hinsichtlich Art und Menge zur Abwendung eines lebensbedrohenden Zustandes notwendig und geeignet war. Bei Verbandmaterialien, die mit einem auf Erste Hilfe hindeutenden Vermerk verschrieben wurden, ist darauf zu achten, ob damit hinsichtlich Art und Menge einem dringenden Bedarf entsprochen wurde.

(3) Sind bei Ausübung der Kontrolle Fragen der ärztlichen Behandlung zu klären, hat dies durch den chef(kontroll)ärztlichen Dienst des Krankenversicherungsträgers zu erfolgen.

(4) Der Krankenversicherungsträger hat die Verschreibung der Arzteespezialitäten, die im gelben Bereich des Erstattungskodex unter Bezug auf eine oder mehrere bestimmte Verwendungen angeführt sind, sowie deren einheitliche Dokumentation gemäß § 7 zu kontrollieren.

Ärzttemuster

§ 19. Für Ärzttemuster sind keine Kosten zu übernehmen.

Verschreibung auf Privatrezepten

§ 20. Für Heilmittel, die auf einem Privatrezept verschrieben und vom Patienten privat bezogen wurden, dürfen - vorausgesetzt, dass ein Anspruch auf Kostenerstattung vorgesehen ist - nur dann Kosten erstattet werden, wenn die Verschreibung zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Das gleiche gilt hinsichtlich einer Gleichstellung von Rezepten nach § 350 Abs. 2 ASVG. Die §§ 1 bis 10, 14 und 17 bis 19 dieser Richtlinien gelten sinngemäß.

Übergangsbestimmung

§ 21. Bis zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit der technischen Infrastruktur der e-card für die vorherige chef- oder kontrollärztliche Bewilligung für Arzneyspezialitäten des gelben Bereiches (ausgenommen für Arzneyspezialitäten, die unter Bezug auf eine oder mehrere bestimmte Verwendungen angeführt sind und die der nachfolgenden Kontrolle unterliegen) und des roten Bereiches des Erstattungskodex kann die vorherige Bewilligung durch eine nachfolgende Kontrolle (§ 12 Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung) oder durch eine Bewilligungskommunikation per Fax (§ 13 Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung) ersetzt werden; für Arzneyspezialitäten, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind, gilt § 6 Abs. 1 Z 2 in Verbindung mit § 14 Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung.

Wirksamkeitsbeginn und Geltungsbereich

§ 22. (1) Diese Richtlinien treten mit 1. Jänner 2005 in Kraft.

(2) Diese Richtlinien sind gemäß § 30 Abs. 3 ASVG für die im Dachverband der Sozialversicherungsträger zusammengefassten Krankenversicherungsträger verbindlich.

Inkrafttreten der 1. Änderung

§ 23. (1) Die §§ 3 Abs. 2 und 6 Abs. 3 treten mit 1. Juli 2005 in Kraft.

(2) Der § 7 Abs. 3 tritt rückwirkend mit 1. Jänner 2005 in Kraft.

Inkrafttreten der 2. Änderung

§ 24. Diese Änderung der Richtlinien tritt mit 1. April 2006 in Kraft.

*

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004

Auf Grund des § 3 Abs. 1 und des § 8 Abs. 1 des Preisgesetzes 1992, BGBl. Nr. 145, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 142/2000, wird verordnet:

§ 1. Diese Verordnung gilt für die Abgabe von Arzneimitteln im Großhandel gemäß § 57 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 12/2003.

§ 2. (1) Für Arzneispezialitäten, die im Heilmittelverzeichnis bzw. im Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG angeführt sind und am oder im Menschen angewendet werden mit einem Fabriksabgabepreis (FAP) oder Depotabgabepreis (DAP):

1. bis 6,06 € beträgt der Höchstaufschlag 15,5 vH des FAP oder DAP,
2. von 6,23 € bis 12,11 € beträgt der Höchstaufschlag 12,5 vH des FAP oder DAP,
3. von 12,33 € bis 53,78 € beträgt der Höchstaufschlag 10,5 vH des FAP oder DAP,
4. von 54,78 € bis 181,68 € beträgt der Höchstaufschlag 8,5 vH des FAP oder DAP,
5. von 184,23 € bis 339,14 € beträgt der Höchstaufschlag 7,0 vH des FAP oder DAP,
6. ab 339,15 € beträgt der Höchstaufschlag 23,74 €.

(2) Beträgt der Fabriksabgabepreis oder der Depotabgabepreis für Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1:

1. 6,07 € bis 6,22 €, so beträgt der höchste Apothekeneinstandspreis 7,-- €,
2. 12,12 € bis 12,32 €, so beträgt der höchste Apothekeneinstandspreis 13,62 €,
3. 53,79 € bis 54,77 €, so beträgt der höchste Apothekeneinstandspreis 59,43 €,
4. 181,69 € bis 184,22 €, so beträgt der höchste Apothekeneinstandspreis 197,12 €.

§ 3. (1) Für alle anderen Arzneispezialitäten, die am oder im Menschen angewendet werden, mit einem Fabriksabgabepreis (FAP) oder Depotabgabepreis (DAP):

1. bis 6,06 € beträgt der Höchstaufschlag 17,5 vH des FAP oder DAP,
2. von 6,22 € bis 12,11 € beträgt der Höchstaufschlag 14,5 vH des FAP oder DAP,
3. von 12,34 € bis 53,78 € beträgt der Höchstaufschlag 12,5 vH des FAP oder DAP,
4. von 54,75 € bis 181,68 € beträgt der Höchstaufschlag 10,5 vH des FAP oder DAP,
5. von 184,18 € bis 339,14 € beträgt der Höchstaufschlag 9,0 vH des FAP oder DAP,
6. ab 339,15 € beträgt der Höchstaufschlag 30,52 €.

(2) Beträgt der Fabriksabgabepreis oder der Depotabgabepreis für Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1:

1. 6,07 € bis 6,21 €, so beträgt der höchste Apothekeneinstandspreis 7,12 €,
2. 12,12 € bis 12,33 €, so beträgt der höchste Apothekeneinstandspreis 13,87 €,
3. 53,79 € bis 54,74 €, so beträgt der höchste Apothekeneinstandspreis 60,50 €,
4. 181,69 € bis 184,17 €, so beträgt der höchste Apothekeneinstandspreis 200,76 €.

§ 4. Der Höchstaufschlag für Arzneispezialitäten, die am oder im Tier angewendet werden, beträgt 20,0 vH des Fabriksabgabepreises oder des Depotabgabepreises.

§ 5. Die §§ 2 bis 4 gelten nicht für homöopathische, apothekeneigene, radioaktive und solche Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel oder Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind.

§ 6. Der Höchstaufschlag im Arzneimittelgroßhandel beträgt für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden (mit Ausnahme der durch die Arzneitaxe zu regelnden Vergütungssätze bei der Abgabe in Apothekenbetrieben), 35 v. H. des Einstandspreises.

§ 7. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2004 in Kraft.

(2) Mit Inkrafttreten dieser Verordnung dürfen die Aufschläge im Arzneimittelgroßhandel gemäß §§ 2 und 3 auch für jene Arzneispezialitäten nicht überschritten werden, deren Preis vor Inkrafttreten dieser Verordnung der Preiskommission gemeldet oder durch Bescheid gemäß dem Preisgesetz bestimmt wurde.

(3) Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung über die Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel, kundgemacht im "Amtsblatt zur Wiener Zeitung" am 15. Mai 2000, außer Kraft.

Rauch-Kallat

Erläuterungen

Die in der Verordnung angeführten Aufschlagsstaffeln sind Höchstaufschläge und beziehen sich auf die Belieferung von Apotheken (auch zur Belieferung ärztlicher Hausapotheken) durch Großhandelsbetriebe.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beurteilt die vorgeschriebenen Aufschlagsätze auf den Wareneinstandspreis bei Großhandelsfirmen für volkswirtschaftlich gerechtfertigt, insbesondere unter dem Aspekt der von der Preiskommission angenommenen Absenkung der derzeit durchschnittlich gewährten Preisnachlässe.

Die vorgesehene Neuregelung entspricht einer linearen Absenkung der Großhandelsaufschläge für Arzneispezialitäten, die im Heilmittelverzeichnis gem. § 31 Abs 3 Z 12 ASVG angeführt sind, um 2 Prozentpunkte bzw. einer auf Jahresbasis ermittelten Deckungsbeitragsreduktion für den Arzneimittelgroßhandel in Höhe von rd. € 20 Mio.

Zur Neupositionierung der Großhandelsaufschläge waren für die Preiskommission folgende Gesichtspunkte maßgeblich:

- Aufgrund der drohenden Defizite der gesetzlichen Krankenversicherungen sollte einerseits eine deutliche Einsparung für dieses Segment erreicht werden, andererseits jedoch ein noch stärkeres Absinken des durchschnittlichen Großhandelsaufschlages unter den europäischen Durchschnitt vermieden werden, da durch die stark degressiv gestalteten Aufschläge ohnehin eine jährliche Absenkung des Durchschnittsaufschlages um 0,25 Prozentpunkte erfolgt.
- Angesichts der mäßigen Ertragslage der Großhandelsunternehmen sowie der Höhe der derzeit durchschnittlich gewährten Preisnachlässe, ist die nunmehr verordnete Aufschlagsreduktion mit einer Reduktion der an die Abnehmer gewährten Rabatte verbunden. Die Auswirkung dieser Auflage wurde bei der gleichzeitig erfolgten Anpassung der Apothekenaufschläge bereits berücksichtigt.

Es ist in Aussicht genommen, dass § 2 der Verordnung ab 1. 1. 2005 auf den gesamten Bereich des Erstattungskodex (einschließlich Roter Bereich) erstreckt werden wird.

Durch die Absenkung der Großhandelsaufschläge reduzieren sich die Kosten für Bund, Länder und Gemeinden.

**Verordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 10. April 1962
womit eine Österreichische Arzneitaxe herausgegeben wird
(Österreichische Arzneitaxe 1962).**

StF: BGBl. Nr. 128/1962

idF: BGBl. II Nr. 576/2021

Erstellung der Arzneitaxe

§ 1. (1) Die Bundesministerin/Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Preise für die an den Verbraucher abzugebenden Arzneimittel und Behältnisse sowie die Vergütungssätze für die bei der Herstellung der Arzneimittel in den Apotheken aufgewendeten Arbeiten nach den Bestimmungen der in Anlage A dieser Verordnung enthaltenen Grundsätze zu errechnen und als Anlage B zu dieser Verordnung mit der Bezeichnung "Österreichische Arzneitaxe" kundzumachen.

(2) Die Preise der Österreichischen Arzneitaxe sind Höchstpreise.

(3) (Anm.: aufgehoben durch BGBl. II Nr. 235/2003)

§ 2. (1) Die Bundesministerin/Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Taxansätze von Amts wegen oder auf Antrag einer der in der Taxkommission (§ 8) vertretenen Körperschaften neu zu berechnen, wenn sich eine Änderung des der Berechnung der Taxansätze zu Grunde gelegten Durchschnittspreises von mehr als 10 vH zufolge Schwankungen der Einkaufspreise ergibt.

(2) Die gemäß Abs. 1 geänderten Taxansätze sind im Bedarfsfalle zu jedem Kalendervierteljahr kundzumachen. Die geänderten Taxansätze dürfen erst mit dem der Verlautbarung folgenden Monatsersten angewendet werden.

Aufschläge für begünstigte Bezieher

§ 3. (1) Die Apothekerinnen/Apotheker und hausapothekenführenden Ärztinnen/Ärzte haben dem Bund, den Ländern und Gemeinden sowie den von ihnen verwalteten Fonds und Anstalten, den Trägern der Sozialversicherung und gemeinnützigen Krankenanstalten als begünstigte Bezieher nach Maßgabe des Abs. 2 abweichend von Anlage A I Z 2a einen ermäßigten Zuschlag auf den Apothekeneinstandspreis zu verrechnen.

(2) Werden Arzneispezialitäten durch eine öffentliche Apotheke oder eine/einen hausapothekenführende/n Ärztin/Arzt abgegeben, so ist dem Apothekeneinstandspreis

1. bis zu 10,- Euro ein Zuschlag von 37 vH (= 27% Rohverdienst),
2. von 10,16 Euro bis 20,- Euro ein Zuschlag von 35 vH (= 25,9% Rohverdienst),
3. von 20,46 Euro bis 30,- Euro ein Zuschlag von 32 vH (= 24,2% Rohverdienst),
4. von 30,95 Euro bis 60,- Euro ein Zuschlag von 28 vH (= 21,9% Rohverdienst),
5. von 62,45 Euro bis 100,- Euro ein Zuschlag von 23vH (= 18,7% Rohverdienst),
6. von 104,25 Euro bis 120,- Euro ein Zuschlag von 18 vH (= 15,3% Rohverdienst),
7. von 124,22 Euro bis 150,- Euro ein Zuschlag von 14 vH (= 12,3% Rohverdienst),
8. von 155,46 Euro bis 200,- Euro ein Zuschlag von 10 vH (= 9,1% Rohverdienst),
9. von 207,56 Euro bis 350,- Euro ein Zuschlag von 6 vH (= 5,7% Rohverdienst),
10. über 357,08 Euro ein Zuschlag von 3,9 vH (= 3,8% Rohverdienst)

hinzuzurechnen.

Beträgt der Apothekeneinstandspreis der Arzneispezialitäten

11. 10,01 bis 10,15 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 13,70 Euro,
12. 20,01 bis 20,45 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 27,- Euro,
13. 30,01 bis 30,94 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 39,60 Euro,
14. 60,01 bis 62,44 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 76,80 Euro,
15. 100,01 bis 104,24 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 123,- Euro,
16. 120,01 bis 124,21 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 141,60 Euro,
17. 150,01 bis 155,45 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 171,- Euro,
18. 200,01 bis 207,55 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 220,- Euro,
19. 350,01 bis 357,07 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 371,- Euro.

Sondernachlässe für begünstigte Bezieher

§ 3a. (1) Die Apothekerinnen und Apotheker, deren Jahresumsatz mit allen begünstigten Beziehern über dem Medianwert der Umsätze aller öffentlichen Apotheken mit begünstigten Beziehern liegt, und die hausapothekenführenden Ärztinnen und Ärzte mit einem Jahresumsatz der/des rechnungslegenden hausapothekenführenden Ärztin/Arztes mit allen begünstigten Beziehern über 65 400,- Euro, haben den begünstigten Beziehern einen Sondernachlass zu gewähren.

(2) Der Sondernachlass beträgt für Apotheken 2,5 vH der den Medianwert übersteigenden ohne Mehrwertsteuer berechneten Endsumme der Rechnungsbeträge vor Abzug der Rezept- und Verordnungsgebühren sowie etwaiger Kostenanteile. Arzneispezialitäten mit einem Apothekeneinstandspreis von mehr als 200,- Euro sind von der Sondernachlassgewährung ausgenommen.

(3) Der Sondernachlass für hausapothekenführende Ärztinnen/Ärzte beträgt 3,6 vH der ohne Mehrwertsteuer berechneten Endsumme der Rechnungsbeträge vor Abzug der Rezept- und Verordnungsgebühren sowie etwaiger Kostenanteile. Arzneispezialitäten mit einem Apothekeneinstandspreis von mehr als 200,- Euro sind von der Nachlassgewährung ausgenommen.

(4) Der Zeitraum für die Sondernachlassgewährung für Apothekerinnen/Apotheker läuft jeweils vom 1. Jänner bis zum 31. Dezember. Der Zeitraum für die Sondernachlassgewährung für hausapothekenführende Ärztinnen/Ärzte läuft jeweils vom 1. Juli bis zum 30. Juni des Folgejahres.

(5) Wird eine öffentliche Apotheke von einer/einem andere/n Apothekerin/Apotheker übernommen oder die Bewilligung zur Führung einer ärztlichen Hausapotheke der/dem Nachfolgerin/Nachfolger einer/eines Ärztin/Arztes, die/der am selben Ort eine ärztliche Hausapotheke geführt hat, erteilt, so ist bis zur nächsten Festsetzung der Sondernachlass zu gewähren, wenn die/der übergebende Apothekerin/Apotheker bzw. die/der bisher die Hausapotheke führende Ärztin/Arzt dazu verpflichtet gewesen wäre.

(6) Im Falle der Neuerrichtung einer öffentlichen Apotheke oder der erstmaligen Bewilligung zur Führung einer ärztlichen Hausapotheke hat die/der Apothekerin/Apotheker bzw. die/der die Hausapotheke führende Ärztin/Arzt den Sondernachlass entsprechend den Bestimmungen des Abs. 1 bis 4 und 7 sowie der §§ 4 und 5 zu gewähren.

(7) Zur Feststellung des Medianwertes nach Abs. 1 werden nur Betriebe herangezogen, die im gesamten Kalenderjahr geöffnet haben. Für diese Apotheken werden sämtliche Umsätze mit begünstigten Beziehern mit Ausnahme der Arzneispezialitäten mit einem Apothekeneinstandspreis von mehr als 200 Euro aufgelistet. Der in der Mitte dieser geordneten Reihe liegende Wert - bei einer geraden Anzahl von Betrieben das arithmetische Mittel von den beiden in der Mitte liegenden Betrieben - ist Basis für die Ermittlung des Sondernachlasses.

§ 4. (1) Die Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich hat auf Grund des von den Apothekerinnen/Apothekern im vorangegangenen Kalenderjahr erzielten Jahresumsatzes vorläufig festzustellen, ob den begünstigten Beziehern ein Sondernachlass zusteht. Dieser ist bei Rechnungslegungen von Umsätzen einzuräumen, die für deren Rechnung in der Zeit vom 1. Jänner bis zum 31. Dezember des laufenden Jahres getätigt werden.

(2) Die Namen der Apotheken nach Abs. 1 und nach § 3a Abs. 5 und 6 sind von der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich in einem Verzeichnis zusammenzufassen. Dieses Verzeichnis ist bis 31. Jänner des laufenden Jahres dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und den sonstigen in Betracht kommenden begünstigten Beziehern zuzuleiten. Die Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich hat gleichzeitig die Apothekerinnen/Apotheker zu informieren. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat die ihm angeschlossenen Träger der Sozialversicherung hievon in Kenntnis zu setzen.

(3) Die endgültige Feststellung über den jeweils zu gewährenden Sondernachlass hat von der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich bis 30. Juni des Folgejahres zu erfolgen. Diese Feststellung sind dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, den in Betracht kommenden begünstigten Beziehern sowie den Apothekerinnen/Apothekern mitzuteilen. Allfällige Differenzbeträge sind mit den in Betracht kommenden begünstigten Beziehern zu verrechnen.

(4) Innerhalb von sechs Wochen nach Zustellung des Verzeichnisses bzw. nach Bekanntgabe der Höhe des Sondernachlasses an die/den Apothekerin/Apotheker kann seitens der begünstigten Bezieher, der Apothekerinnen/Apotheker bzw. des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger ein Antrag auf Berichtigung oder Ergänzung des Verzeichnisses bei der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich eingebracht werden. Über den Antrag entscheidet die Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich nach nochmaliger Prüfung der Sach- und Rechtslage. Auf Verlangen hat die Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger Einsicht in die bezüglichen Unterlagen zu gewähren.

(5) Die Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich hat im Rahmen der monatlichen Rechnungslegung mit den begünstigten Beziehern den nach den vorstehenden Bestimmungen zu berücksichtigenden Sondernachlass festzustellen.

§ 5. (1) Hausapothekenführende Ärztinnen/Ärzte, auf die die Voraussetzungen des § 3a Abs. 1 zutreffen, haben alljährlich bis 30. April dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eine Zusammenstellung über die Höhe der im vergangenen Kalenderjahr mit den begünstigten Beziehern getätigten Umsätze zu übermitteln.

(2) Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und die Österreichische Ärztekammer haben einvernehmlich festzustellen, welche hausapothekenführenden Ärztinnen/Ärzte für die Zeit vom 1. Juli bis zum 30. Juni des Folgejahres einen Sondernachlass zu gewähren haben.

(3) Die Namen jener hausapothekenführenden Ärztinnen/Ärzte, die zur Gewährung eines Sondernachlasses verpflichtet sind, sind vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger in einem Verzeichnis zusammenzufassen. Dieses Verzeichnis ist bis zum 30. Juni vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger der Österreichischen Ärztekammer, den Sozialversicherungsträgern und den sonstigen in Betracht kommenden begünstigten Beziehern zuzuleiten. Die Österreichische Ärztekammer hat die in diesem Verzeichnis angeführten Ärztinnen/Ärzte zu informieren.

(4) Jeder begünstigte Bezieher oder die/der eine Hausapotheke führende Ärztin/Arzt kann innerhalb von sechs Wochen einen Antrag auf Berichtigung oder Ergänzung des Verzeichnisses beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger einbringen. Über den Antrag entscheiden der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und die Österreichische Ärztekammer einvernehmlich nach nochmaliger Prüfung der Sach- und Rechtslage.

(5) Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist im Falle der erstmaligen Bewilligung zur Führung einer ärztlichen Hausapotheke von Amts wegen bzw. über Antrag eines ihm angeschlossenen Trägers der Sozialversicherung nach Ablauf der ersten zwölf vollen Kalendermonate nach dem Eröffnungstag verpflichtet, von der/dem die Hausapotheke führenden Ärztin/Arzt innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage einer Zusammenstellung über die Höhe der in den ersten zwölf vollen Kalendermonaten der Führung der Hausapotheke mit den begünstigten Beziehern getätigten Umsätze zu verlangen. Der Hauptverband hat sodann im Einvernehmen mit der Österreichischen Ärztekammer auf Grund des in den ersten zwölf vollen Kalendermonaten nach dem Eröffnungstag tatsächlich getätigten Umsatzes mit den begünstigten Beziehern zu überprüfen, ob der nach § 3a vorgesehene Sondernachlass für die Zeit ab dem Eröffnungstag bis zum Ablauf des vollen zwölften Kalendermonates zu gewähren ist, und diesen endgültig festzustellen. Diese Feststellung gilt dann weiter bis zum 30. Juni des zweitfolgenden Kalenderjahres ab dem Eröffnungstag. Übermittelt die/der die Hausapotheke führende Ärztin/Arzt nicht innerhalb der gesetzten angemessenen Frist dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die verlangte Zusammenstellung, so gelten die Voraussetzungen für einen Sondernachlass gemäß § 3a als erfüllt und den begünstigten Beziehern ist ein Sondernachlass zu gewähren.

(6) Vom Ergebnis der Überprüfung bzw. von der Feststellung nach Abs. 5 durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, dass die Voraussetzungen für einen Sondernachlass als erfüllt gelten, sind die/der die Hausapotheke führende Ärztin/Arzt durch die Österreichische Ärztekammer, die Sozialversicherungsträger und die sonstigen in Betracht kommenden begünstigten Bezieher durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zu benachrichtigen.

(7) Hat die vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger im Einvernehmen mit der Österreichischen Ärztekammer gemäß Abs. 5 durchgeführte Überprüfung ergeben, dass den begünstigten Beziehern bereits ab dem Eröffnungstag der ärztlichen Hausapotheke Sondernachlässe zugestanden wären, so sind die Differenzbeträge von der/dem die Hausapotheke führenden Ärztin/Arzt den begünstigten Beziehern unaufgefordert zurückzuerstatten und bei allen künftigen Rechnungslegungen bereits der richtig berechnete Sondernachlass zu gewähren.

(8) Sofern das im Abs. 4 und 5 vorgesehene Einvernehmen zwischen dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und der Österreichischen Ärztekammer nicht erzielt werden kann, hat auf Antrag einer der beiden Körperschaften die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu entscheiden.

§ 6. (1) Die Apotheker sowie die hausapothekenführenden Ärzte und Tierärzte sind berechtigt, zu den nach den Grundsätzen der Österreichischen Arzneitaxe ermittelten Preisen von Arzneimitteln einen Zuschlag von 15 vH in Anrechnung zu bringen.

(2) Die Abgabe von Arzneimitteln auf Rechnung der begünstigten Bezieher und die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheker an hausapothekenführende Ärzte und Tierärzte ist von der in Abs. 1 getroffenen Regelung ausgenommen.

(3) (Anm.: aufgehoben durch BGBl. II Nr. 629/2003)

§ 7. (1) Wenn keine andere Vereinbarung getroffen wurde, ist dem Zahlungspflichtigen über die auf Rechnung der begünstigten Bezieher abgegebenen Waren im Laufe des der Abgabe folgenden Monats Rechnung zu legen. Andernfalls ist der begünstigte Bezieher berechtigt, nach Ablauf von zwei weiteren Monaten die verspätet eingereichte Rechnung um 1 vH pro Monat zu kürzen.

(2) Die Apotheker und hausapothekenführenden Ärzte sind berechtigt, innerhalb einer Frist von drei Monaten vom Tage der Rechnungslegung Berichtigungen ihrer Abrechnungen vorzunehmen.

(3) Die Rechnungen für die im § 3 genannten begünstigten Bezieher sind binnen 14 Tagen nach Eingang zu begleichen. Wird diese Zahlungsfrist überschritten, so können Verzugszinsen in Höhe von 1 vH des Rechnungsbetrages pro Monat in Rechnung gestellt werden.

(4) Ergibt die Überprüfung der Rechnungen durch den Zahlungspflichtigen eine Taxdifferenz, so ist diese dem Rechnungsleger, unbeschadet der gesetzlichen Verjährungsfrist von drei Jahren, unter Abschluss der beanstandeten Verschreibungen innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Rechnungen bekannt zu geben.

Taxkommission

§ 8. (1) Die Bundesministerin/Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen bestellt für die Behandlung von Taxfragen als beratendes Organ die Taxkommission. Dieser gehören je zwei Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer, des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, der Wirtschaftskammer Österreich (hievon je ein Vertreter der Sparte Handel und der Sparte Industrie), der Bundesarbeitskammer und des Österreichischen Gewerkschaftsbundes sowie ein Vertreter der Österreichischen Ärztekammer und ein Vertreter der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs als Mitglieder an. Für jedes Mitglied wird ein Vertreter bestellt. Den Vorsitz in der Taxkommission führt die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen, in ihrer Vertretung ein fachkundiger Bediensteter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen.

(2) Die Mitglieder und Ersatzmitglieder werden von der Bundesministerin/dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen nach Anhörung der zuständigen Vertretungskörper bestellt.

§ 9. Die Taxkommission kann für die Errechnung aller nach den Bestimmungen der Anlage (Grundsätze) festzusetzenden Preise einen Unterausschuss (Taxausschuss) bilden, dem je zwei Mitglieder und Ersatzmitglieder der Österreichischen Apothekerkammer und des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger anzugehören haben. Den Vorsitz führt ein Bediensteter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen. Der Taxausschuss kann auf Antrag eines Mitgliedes zu den Beratungen Experten beiziehen, wenn die Beiziehung zur Behandlung besonderer fachlicher Angelegenheiten erforderlich ist. Der Taxausschuss kann von der Taxkommission ermächtigt werden, einstimmig gefasste Beschlüsse, welche die Berechnung der Taxansätze betreffen, unmittelbar der Bundesministerin/dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen vorzulegen. Fragen, über die keine Einigung erzielt werden konnte, oder Fragen von allgemeiner grundsätzlicher Bedeutung sind der Taxkommission zur Beratung vorzulegen.

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 10. Diese Verordnung tritt mit 1. Juli 1962 in Kraft.

(2) § 1 Abs. 1 und 2 (Anm.: richtig: § 1 Abs. 1 und § 2 Abs. 1), der Entfall des § 1 Abs. 3, § 8 und § 9 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 235/2003 tritt mit 1. Mai 2003 in Kraft.

(3) Die §§ 3, 3a, 4, 5, der Entfall der Überschrift vor § 6 und des § 6 Abs. 3, § 7 Abs. 3, § 10 Abs. 4 bis 6 und die Z 2b der Anlage A I in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 629/2003 treten mit 1. Jänner 2004 in Kraft.

(4) Hausapothekenführende Ärztinnen/Ärzte, für die ein Jahresumsatz nach § 5 in der Fassung vor der Novelle BGBl. II Nr. 629/2003 zum 31. Dezember 2003 in der Höhe über 65 400 Euro festgestellt wurde, haben ab 1. Jänner 2004 bis zur Feststellung nach § 5 in der Fassung der Novelle BGBl. II Nr. 629/2003 einen Sondernachlass nach § 3a zu gewähren.

(5) Für die Umsätze der hausapothekenführenden Ärztinnen/Ärzte mit den begünstigten Beziehern in den Jahren 2004 bis einschließlich 2006 gilt Abs. 4 und § 3a Abs. 3 mit der Maßgabe, dass der Sondernachlass 4,6 vH beträgt.

(6) Hausapothekenführende Ärztinnen/Ärzte, für die ein Jahresumsatz nach § 5 in der Fassung vor der Novelle BGBl. II Nr. 629/2003 zum 31. Dezember 2003 in der Höhe bis einschließlich 65 400 Euro festgestellt wurde, haben ab 1. Jänner 2004 einen Sondernachlass in Höhe von 1 vH zu gewähren. Diese Sondernachlassgewährung ist für Umsätze in den Jahren 2004 bis einschließlich 2006 zu gewähren, sofern

nicht die Voraussetzung des § 3a Abs. 1 eintritt. Dieser Sondernachlass ist von der ohne Mehrwertsteuer berechneten Endsumme der Rechnungsbeträge vor Abzug der Rezept- und Verordnungsgebühren sowie etwaiger Kostenanteile zu berechnen. Arzneispezialitäten mit einem Apothekeneinstandspreis von mehr als 200 Euro sind von der Nachlassgewährung ausgenommen.

§ 10a. Für die Umsätze der hausapothekenführenden Ärztinnen/Ärzte mit den begünstigten Beziehern in den Jahren 2009 bis einschließlich 2011 gelten §§ 3a Abs. 3 und 10 Abs. 4 mit der Maßgabe, dass der Sondernachlass 4,02 vH beträgt.

§ 10b. Für die Umsätze der hausapothekenführenden Ärztinnen/Ärzte mit den begünstigten Beziehern in den Jahren 2012 bis einschließlich 2015 gelten die §§ 3a Abs. 3 und 10 Abs. 4 mit der Maßgabe, dass der Sondernachlass 3,85 vH beträgt.

§ 10c. Für die Umsätze der hausapothekenführenden Ärztinnen/Ärzte mit den begünstigten Beziehern ab dem Jahr 2016 gelten die §§ 3a Abs. 3 und 10 Abs. 4 mit der Maßgabe, dass der Sondernachlass 3,85 vH beträgt.

- § 11.** (1) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 34/1993 tritt mit 1. Februar 1993 in Kraft.
(2) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 399/1993 tritt mit 1. Juli 1993 in Kraft.
(3) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 856/1993 tritt mit 1. Jänner 1994 in Kraft.
(4) Die Anlage B in der Fassung des Art. I Z 1 und 2 der Verordnung BGBl. Nr. 476/1994 (Anm.: richtig: 467/1994) tritt mit 1. Juli 1994 in Kraft. Die Anlage B in der Fassung des Art. I Z 3 und 4 der Verordnung BGBl. Nr. 476/1994 (Anm.: richtig: 467/1994) tritt mit 1. August 1994 in Kraft.
(5) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 1012/1994 tritt mit 1. Jänner 1995 in Kraft.
(6) § 3 Abs. 2 Z 2 sowie die Anlage A in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 192/1995 treten mit 1. April 1995 in Kraft.
(7) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 223/1995 tritt mit 1. April 1995 in Kraft.
(8) Die Anlage A und die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 899/1995 treten mit 1. Jänner 1996 in Kraft.
(9) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 275/1996 tritt mit 1. Juli 1996 in Kraft.
(10) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 774/1996 tritt mit 1. Jänner 1997 in Kraft.
(11) § 3 Abs. 2 Z 1 und 2 sowie die Z 2a und die Z 7 der Anlage A, I. Abschnitt (Allgemeine Bestimmungen) in der Fassung der Verordnung BGBl. I Nr. 25/1997 treten mit 1. Februar 1997 in Kraft.
(12) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 155/1997 tritt mit 1. Juli 1997 in Kraft.
(13) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 398/1997 tritt mit 1. Jänner 1998 in Kraft.
(14) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 209/1998 tritt mit 1. Juli 1998 in Kraft.
(15) § 1 Abs. 3 und die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 456/1998 treten mit 1. Jänner 1999 in Kraft.
(16) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 201/1999 tritt mit 1. Juli 1999 in Kraft.
(17) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 4/2000 tritt mit 1. Jänner 2000 in Kraft.
(18) Die §§ 1 bis 10 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 210/2000 und die Anlagen A und B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 210/2000 treten mit 1. Juli 2000 in Kraft.
(19) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 25/2001 tritt mit 1. Jänner 2001 in Kraft.
(20) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 240/2001 tritt mit 1. Juli 2001 in Kraft.
(21) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 480/2001 tritt mit 1. Jänner 2002 in Kraft. Die Anlage B der Verordnung BGBl. Nr. 128/1962, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 240/2001, tritt zu diesem Zeitpunkt außer Kraft.
(22) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 288/2002 tritt mit 1. Juli 2002 in Kraft.
(23) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 493/2002 tritt mit 1. Jänner 2003 in Kraft.
(24) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 298/2003 tritt mit 1. Juli 2003 in Kraft.
(25) Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 629/2003 tritt mit 1. Jänner 2004 in Kraft.
(26) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 255/2004 tritt mit 1. Juli 2004 in Kraft.

- (27) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 477/2004 tritt mit 1. Jänner 2005 in Kraft.
- (28) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 185/2005 tritt mit 1. Juli 2005 in Kraft.
- (29) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 433/2005 tritt mit 1. Jänner 2006 in Kraft.
- (30) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 244/2006 tritt mit 1. Juli 2006 in Kraft.
- (31) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 490/2006 tritt mit 1. Jänner 2007 in Kraft.
- (32) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 146/2007 tritt mit 1. Juli 2007 in Kraft.
- (33) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 345/2007 tritt mit 1. Jänner 2008 in Kraft.
- (34) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 196/2008 tritt mit 1. Juli 2008 in Kraft.
- (35) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 440/2008 tritt mit 1. Jänner 2009 in Kraft.
- (36) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 182/2009 tritt mit 1. Juli 2009 in Kraft.
- (37) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 467/2009 tritt mit 1. Jänner 2010 in Kraft.
- (38) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 160/2010 tritt mit 1. Juli 2010 in Kraft.
- (39) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 434/2010 tritt mit 1. Jänner 2011 in Kraft.
- (40) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 178/2011 tritt mit 1. Juli 2011 in Kraft.
- (41) Die Anlagen A und B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 464/2011 treten mit 1. Jänner 2012 in Kraft.
- (42) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 209/2012 tritt mit 1. Juli 2012 in Kraft.
- (43) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 21/2013 tritt mit 1. Jänner 2013 in Kraft.
- (44) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 183/2013 tritt mit 1. Juli 2013 in Kraft.
- (45) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 426/2013 tritt mit 1. Jänner 2014 in Kraft.
- (46) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 142/2014 tritt mit 1. Juli 2014 in Kraft.
- (47) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 334/2014 tritt mit 1. Jänner 2015 in Kraft.
- (48) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 148/2015 tritt mit 1. Juli 2015 in Kraft.
- (49) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 411/2015 tritt mit 1. Jänner 2016 in Kraft.
- (50) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 141/2016 tritt mit 1. Juli 2016 in Kraft.
- (51) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 8/2017 tritt mit 1. Jänner 2017 in Kraft.
- (52) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 158/2017 tritt mit 1. Juli 2017 in Kraft.
- (53) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 338/2017 tritt mit 1. Jänner 2018 in Kraft.
- (54) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 167/2018 tritt mit 1. Juli 2018 in Kraft.
- (55) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 8/2019 tritt mit 1. Jänner 2019 in Kraft.
- (56) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 171/2019 tritt mit 1. Juli 2019 in Kraft.
- (57) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 385/2019 tritt mit 1. Jänner 2020 in Kraft.
- (58) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 280/2020 tritt mit 1. Juli 2020 in Kraft.
- (59) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 596/2020 tritt mit 1. Jänner 2021 in Kraft.
- (60) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 275/2021 tritt mit 1. Juli 2021 in Kraft.
- (61) Die Anlage B in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 576/2021 tritt mit 1. Jänner 2022 in Kraft.

Anlage A

Grundsätze zur Ermittlung der Arzneimittelpreise

I.

Allgemeine Bestimmungen

1. Der Verkaufspreis eines von der Apothekerin/vom Apotheker zur Abgabe hergestellten Arzneimittels setzt sich zusammen:
 - A. aus den Preisen der zur Herstellung erforderlichen Arzneimittel,
 - B. aus den Vergütungen für die Arbeiten, die nach den im Einzelfalle gegebenen Anweisungen zur Herstellung des abgabefertigen Arzneimittels aufgewendet werden müssen,
 - C. aus dem Preis des zur Aufnahme des Arzneimittels verwendeten Gefäßes,
 - D. aus dem Betrag der Mehrwertsteuer, soweit diese berechnet werden darf.

- 2a. Werden Arzneimittel in einer zur Abgabe an die Verbraucher bestimmten fertigen Packung durch eine öffentliche Apotheke aus dem Handel bezogen und in dieser Packung abgegeben, so ist dem Apothekeneinstandspreis
- | | |
|--|-------------------------|
| bis zu 7,29 Euro ein Zuschlag von 55% | (= 35,5% Rohverdienst), |
| von 7,59 Euro bis 15,70 Euro ein Zuschlag von 49% | |
| | (= 32,9% Rohverdienst), |
| von 16,26 Euro bis 26,25 Euro ein Zuschlag von 44% | |
| | (= 30,6% Rohverdienst), |
| von 27,20 Euro bis 63,09 Euro ein Zuschlag von 39% | |
| | (= 28,1% Rohverdienst), |
| von 65,45 Euro bis 90,74 Euro ein Zuschlag von 34% | |
| | (= 25,4% Rohverdienst), |
| von 94,27 Euro bis 108,99 Euro ein Zuschlag von 29% | |
| | (= 22,5% Rohverdienst), |
| von 113,39 Euro bis 130,80 Euro ein Zuschlag von 24% | |
| | (= 19,4% Rohverdienst), |
| von 135,74 Euro bis 203,43 Euro ein Zuschlag von 19,5% | |
| | (= 16,3% Rohverdienst), |
| von 211,40 Euro bis 363,30 Euro ein Zuschlag von 15% | |
| | (= 13,0% Rohverdienst), |
| und über 371,37 Euro ein Zuschlag von 12,5% | (= 11,1% Rohverdienst), |
- hinzuzurechnen.
- Beträgt der Apothekeneinstandspreis der Arzneyspezialitäten
7,30 Euro bis 7,58 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 11,30 Euro,
.....
- 15,71 Euro bis 16,25 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 23,40 Euro,
.....
- 26,26 Euro bis 27,19 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 37,80 Euro,
.....
- 63,10 Euro bis 65,44 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 87,70 Euro,
.....
- 90,75 Euro bis 94,26 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 121,60 Euro,
.....
- 109,00 Euro bis 113,38 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 140,60 Euro,
.....
- 130,81 Euro bis 135,73 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 162,20 Euro,
.....
- 203,44 Euro bis 211,39 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 243,10 Euro,
.....
- 363,31 Euro bis 371,37 Euro, so beträgt der Verkaufspreis 417,80 Euro.
.....
- 2b. Werden Arzneyspezialitäten durch hausapothekenführende Ärztinnen/Ärzte abgegeben, darf der Verkaufspreis nicht höher sein als jener Verkaufspreis, der in öffentlichen Apotheken verrechnet werden darf.
- 2c. Der Betrag der Mehrwertsteuer ist, soweit diese berechnet werden darf, hinzuzurechnen.
Telegrammgebühr, Fernsprechgebühr, Porto, Zoll usw. darf die Apothekerin/der Apotheker dann berechnen, wenn ihm derartige besondere Unkosten nachweislich entstanden sind und die bestellende Person vorher auf sie hingewiesen worden war.
Bei Bezug eines Arzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ist im Rahmen der gesamten Vertriebskette nur eine Großhandels- und eine Apothekenspanne zu verrechnen;
Bezugsquelle und -preis sind auf Verlangen nachzuweisen.
3. Wenn auf dem Rezept Angaben fehlen, die die Preisberechnung beeinflussen, so sind sie von der Apothekerin/vom Apotheker hinzuzufügen.
4. Zur Ermittlung des Verkaufspreises der Arzneimittel sind die einzelnen nach den Bestimmungen unter Z 1 oder Z 2 errechneten Preise, Vergütungen und Zuschläge sowie der Betrag der Mehrwertsteuer, soweit diese berechnet werden darf, zusammenzuzählen; die einzelnen Posten sind nötigenfalls auf ganze Cent kaufmännisch zu runden. Aus der Summe ist der Verkaufspreis durch kaufmännische Rundung auf 5 Cent zu ermitteln.
5. Auf dem Rezept sind gesondert zu vermerken:
- a) bei einem von der Apothekerin/vom Apotheker zur Abgabe hergestellten Arzneimittel die Einzelbeträge des Verkaufspreises in der unter Z 1 angegebenen Reihenfolge und der Gesamtbetrag;
 - b) bei einer aus dem Handel bezogenen fertigen Packung der Apothekenverkaufspreis des Arzneimittels einschließlich einer allfälligen Suchtgiftgebühr nach Z 6 letzter Absatz, ferner die

allenfalls gemäß Z 2c 2.Satz verrechneten zusätzlichen Gebühren sowie der Gesamtbetrag einschließlich der berechneten Mehrwertsteuer.

c) für den Fall, dass die Rezeptdaten elektronisch übermittelt werden, gilt die Datenübermittlung als Taxierung auf dem Rezept.

6. Bei Inanspruchnahme der Apotheke außerhalb der festgesetzten Betriebszeiten beziehungsweise außerhalb einer Zeit, in der die Apotheke wegen des Bereitschaftsdienstes offen gehalten wird, ist die Apothekerin/der Apotheker berechtigt, in der Zeit von 20 Uhr bis 8 Uhr eine Zusatzgebühr von 3,45 Euro, an Sonn- und Feiertagen in der Zeit von 8 Uhr bis 20 Uhr eine Zusatzgebühr von 1,18 Euro zu berechnen.

Die hausapothekenführende Ärztin/der hausapothekenführende Arzt darf bei Inanspruchnahme der Hausapotheke während der Zeit von 20 Uhr bis 7 Uhr eine Zusatzgebühr von 1,50 Euro berechnen, wenn in einem dringenden Fall das Arzneimittel an einen in seiner Behandlung stehenden Kranken, jedoch ohne unmittelbar vorangegangene ärztliche Untersuchung oder Behandlung ausgefolgt wird. Dabei hat die hausapothekenführende Ärztin/der hausapothekenführende Arzt auf dem Rezept "expeditio nocturna" und die Zeit der Expedition zu vermerken. Die hausapothekenführende Ärztin/der hausapothekenführende Arzt darf die Zusatzgebühr bei Inanspruchnahme der Hausapotheke während der Zeit von 20 Uhr bis 7 Uhr auch dann berechnen, wenn das Rezept von einer anderen Ärztin/einem anderen Arzt, der keine eigene Hausapotheke führt, ausgestellt wurde. Diese von ApothekerInnen (hausapothekenführenden ÄrztInnen) verrechenbaren Zusatzgebühren sind gesondert auf den Rezepten zu vermerken.

Bei der Abgabe eines Arzneimittels, das der Suchtgiftverordnung 1997, BGBl. II Nr. 374/1997 in der gültigen Fassung, unterliegt, ist die Apothekerin/der Apotheker oder die hausapothekenführende Ärztin/der hausapothekenführende Arzt befugt, eine Zusatzgebühr von 55 Cent (Suchtgiftgebühr) zu verrechnen.

RICHTLINIE 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 (89/105/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneyspezialitäten gemäß der Richtlinie des Rates 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Arzneyspezialitäten (4), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG (5), kann nur aus Gründen der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit der betreffenden Arzneyspezialität verweigert werden.

Die Mitgliedstaaten haben Maßnahmen wirtschaftlicher Art im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln ergriffen, um die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel besser überschauen zu können. Diese Maßnahmen umfassen die mittelbare oder unmittelbare Kontrolle der Arzneimittelpreise in Anbetracht des unzureichenden oder fehlenden Wettbewerbs und Einschränkungen der Palette der Erzeugnisse, die vom staatlichen Krankenversicherungssystem gedeckt werden.

Das Hauptziel derartiger Maßnahmen ist die Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten. Derartige Maßnahmen sollten allerdings auch darauf abzielen, die Leistungsfähigkeit der Produktion von Arzneimitteln zu fördern und Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu unterstützen, von denen die Aufrechterhaltung eines hohen Gesundheitsniveaus in der Gemeinschaft letztendlich abhängt.

Unterschiede bei derartigen Maßnahmen können den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln behindern oder verfälschen und somit das Funktionieren des gemeinsamen Marktes für Arzneimittel unmittelbar beeinträchtigen.

Ziel dieser Richtlinie ist es, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zur Preisfestsetzung zu erhalten, einschließlich ihres Funktionierens in bestimmten Fällen und aller ihnen zugrunde liegenden Kriterien, und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten allgemein zugänglich zu machen. Diese Angaben sollten veröffentlicht werden.

Als erster Schritt zur Beseitigung dieser Unterschiede erweist sich die Festlegung einer Reihe von Anforderungen als dringend notwendig, die darauf abzielen, sicherzustellen, daß alle Betroffenen überprüfen können, daß die einzelstaatlichen Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen. Diese Anforderungen beeinflussen jedoch nicht die Politik der Mitgliedstaaten, die für die Preisfestsetzung für Arzneimittel den Regeln des freien Wettbewerbs den Vorrang geben. Diese Anforderungen beeinflussen auch die einzelstaatliche Politik in bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem nur in dem Maße, in dem dies für die Transparenz im Sinne dieser Richtlinie notwendig ist.

Die weitere Angleichung dieser Maßnahmen muß schrittweise erfolgen -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

(2) Die Definition der "Arzneimittel" in Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG gilt auch für die vorliegende Richtlinie.

(3) Diese Richtlinie enthält keine Bestimmungen, die das Inverkehrbringen von Arzneyspezialitäten zulassen, für die keine Genehmigung gemäß Artikel 3 der Richtlinie 65/65/EWG erteilt wurde.

Artikel 2

Ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nur dann zulässig, wenn die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats den Preis dieses Erzeugnisses genehmigt haben, so gilt folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß eine Entscheidung über den Preis, der für das Arzneimittel verlangt werden kann, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden ausreichende Angaben. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidung innerhalb von neunzig Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben. Ergeht innerhalb der vorstehend genannten Frist bzw. Fristen keine Entscheidung, so ist der Antragsteller berechtigt, das Erzeugnis zu dem vorgeschlagenen Preis in Verkehr zu bringen.

2. Eine Entscheidung der zuständigen Behörden, das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu dem vom Antragsteller vorgeschlagenen Preis nicht zu genehmigen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung erhalten. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.

3. Die zuständigen Behörden veröffentlichen wenigstens einmal jährlich in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung eine Liste der Arzneimittel, deren Preis während des Berichtszeitraums festgelegt wurde, zusammen mit den Preisen, die für die betreffenden Erzeugnisse verlangt werden können; sie übermitteln der Kommission diese Liste.

Artikel 3

Ist eine Erhöhung des Preises für ein Arzneimittel nur nach vorheriger Genehmigung der zuständigen Behörden zulässig, so gilt unbeschadet des Artikels 4 folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß eine Entscheidung über einen Antrag auf Erhöhung des Preises eines Arzneimittels, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaates gestellt worden ist, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden sachdienliche Angaben, die insbesondere Einzelheiten über die Ereignisse enthalten, die nach der letzten Preisfestsetzung für das Arzneimittel eingetreten sind und nach Ansicht des Antragstellers die beantragte Preiserhöhung rechtfertigen. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidung innerhalb von neunzig Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben.

Bei einer außergewöhnlich hohen Zahl von Anträgen kann die Frist ein einziges Mal um sechzig Tage verlängert werden. Die Verlängerung ist dem Antragsteller vor Ablauf der Frist mitzuteilen.

Ergeht innerhalb der vorstehend genannten Frist bzw. Fristen keine Entscheidung, so ist der Antragsteller berechtigt, die beantragte Preiserhöhung vollständig anzuwenden.

2. Eine Entscheidung der zuständigen Behörden, die Preiserhöhung nicht oder nur teilweise zu genehmigen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.

3. Die zuständigen Behörden veröffentlichen wenigstens einmal jährlich in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung eine Liste der Arzneimittel, für die während des Berichtszeitraums Preiserhöhungen genehmigt wurden, zusammen mit den neuen Preisen, die für die betreffenden Erzeugnisse verlangt werden können; sie übermitteln der Kommission diese Liste.

Artikel 4

(1) Verfügen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien, so überprüft dieser Mitgliedstaat mindestens einmal jährlich, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen gerechtfertigt ist. Innerhalb von neunzig Tagen nach Beginn dieser Überprüfung erklären die zuständigen Behörden, ob und welche Preiserhöhungen oder -senkungen genehmigt werden.

(2) In Ausnahmefällen kann eine Person, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ist, eine Abweichung von einem Preisstopp beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist. Diese Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag innerhalb von neunzig Tagen getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidung innerhalb von neunzig Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben. Wird die Ausnahme zugelassen, so veröffentlichen die zuständigen Behörden unverzüglich eine Bekanntmachung der genehmigten Preiserhöhung.

Bei einer außergewöhnlich hohen Anzahl von Anträgen kann die Frist ein einziges Mal um sechzig Tage verlängert werden. Die Verlängerung ist dem Antragsteller vor Ablauf der ursprünglichen Frist mitzuteilen.

Artikel 5

Führt ein Mitgliedstaat ein System mittelbarer oder unmittelbarer Kontrollen über die Gewinne von Personen, die Arzneimittel in den Markt einführen, ein, so veröffentlicht er die nachstehenden Informationen in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung und teilt sie der Kommission mit;

a) in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Bestimmung des Gewinns verwendete Methode(n): Verkaufsergebnisse und/oder Ertrag aus Kapitalanlagen;

b) Zielwertrahmen, der Personen, die Arzneimittel in den Markt einführen, in dem betreffenden Mitgliedstaat gegenwärtig eingeräumt wird:

c) Kriterien, nach denen Personen, die Arzneimittel in den Markt einführen, in dem betreffenden Mitgliedstaat Zielwerte für die Gewinnmargen gewährt werden, sowie die Kriterien, nach denen es ihnen gestattet wird, über ihre Zielwerte hinaus Mehrgewinne zu behalten;

d) höchster Gewinnprozentsatz, den Personen, die Arzneimittel in den Markt einführen, in dem betreffenden Mitgliedstaat aufgrund einer Genehmigung über ihre Zielwerte hinaus behalten dürfen.

Diese Informationen werden einmal jährlich sowie bei wesentlichen Änderungen auf den neuesten Stand gebracht.

Wendet ein Mitgliedstaat zusätzlich zu einem System der unmittelbaren oder mittelbaren Gewinnkontrollen ein System der Kontrolle der Preise bestimmter Arten von Arzneimitteln an, die aus dem Anwendungsbereich des Gewinnkontrollsystems ausgenommen sind, so gelten für derartige Preiskontrollen die Artikel 2, 3 und 4. Die Artikel 2, 3 und 4 gelten jedoch nicht, wenn die normale Anwendung eines Systems unmittelbarer oder mittelbarer Gewinnkontrollen ausnahmsweise dazu führt, daß ein Preis für ein einzelnes Arzneimittel festgesetzt wird.

Artikel 6

Ist ein Arzneimittel durch das staatliche Krankenversicherungssystem nur gedeckt, wenn die zuständigen Behörden beschlossen haben, das betreffende Arzneimittel in eine Positivliste der unter das staatliche Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel aufzunehmen, so gilt folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß eine Entscheidung über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt

worden ist, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Kann ein Antrag nach diesem Artikel gestellt werden, bevor die zuständigen Behörden dem Preis zugestimmt haben, der für das Erzeugnis gemäß Artikel 2 verlangt werden soll, oder wird über den Preis eines Arzneimittels und über dessen Aufnahme in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse in einem einzigen Verwaltungsverfahren entschieden, wird die Frist um neunzig Tage verlängert. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden ausreichende Angaben. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so wird die Frist ausgesetzt, und die zuständigen Behörden teilen dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.

Läßt ein Mitgliedstaat nicht zu, daß ein Antrag nach diesem Artikel gestellt werden kann, bevor die zuständigen Behörden dem Preis zugestimmt haben, der für das Erzeugnis gemäß Artikel 2 verlangt werden soll, so muß er sicherstellen, daß die Dauer der beiden Verfahren zusammen 180 Tage nicht übersteigt. Diese Frist kann nach Artikel 2 verlängert oder nach Unterabsatz 1 ausgesetzt werden.

2. Eine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; gegebenenfalls sind zugrundeliegende Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen hierin anzugeben. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.

3. Vor dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt veröffentlichen die Mitgliedstaaten in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung die Kriterien, die die zuständigen Behörden bei ihrer Entscheidung, ein Arzneimittel in die Liste aufzunehmen oder nicht, zu beachten haben, und teilen sie der Kommission mit.

4. Innerhalb eines Jahres nach dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt veröffentlichen die Mitgliedstaaten in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung eine vollständige Liste der Erzeugnisse, die unter ihr Krankenversicherungssystem fallen, sowie deren von ihren zuständigen Behörden festgelegte Preise und übermitteln sie der Kommission. Diese Informationen werden mindestens einmal jährlich auf den neuesten Stand gebracht.

5. Eine Entscheidung, ein Erzeugnis aus der Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse zu streichen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Sie ist der zuständigen Person gegebenenfalls mit Angabe zugrundeliegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen sowie unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitzuteilen.

6. Eine Entscheidung, eine Arzneimittelkategorie aus der Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse zu streichen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; sie ist in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung zu veröffentlichen.

Artikel 7

Sind die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats ermächtigt, Entscheidungen zu treffen, durch die bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien von ihrem staatlichen Krankenversicherungssystem ausgeschlossen werden (Negativlisten), so gilt folgendes:

1. Eine Entscheidung, eine Arzneimittelkategorie von dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; sie ist in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung zu veröffentlichen.

2. Vor dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt veröffentlichen die Mitgliedstaaten in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung die Kriterien, die die zuständigen Behörden bei ihrer Entscheidung, ein Arzneimittel von dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen oder nicht, zu beachten haben, und teilen sie der Kommission mit.

3. Eine Entscheidung, ein einzelnes Arzneimittel von dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Sie ist der zuständigen Person gegebenenfalls mit Angabe zugrundeliegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen und unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitzuteilen.

4. Innerhalb eines Jahres nach dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt veröffentlichen die zuständigen Behörden in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung eine Liste der Arzneimittel, die von

ihrem Krankenversicherungssystem ausgeschlossen worden sind, und teilen sie der Kommission mit. Diese Informationen werden mindestens alle sechs Monate auf den neuesten Stand gebracht.

Artikel 8

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission vor dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt die Kriterien mit, welche die zuständigen Behörden für die therapeutische Eingliederung der Arzneimittel beim staatlichen System der Sozialversicherung anwenden.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission vor dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt die Kriterien mit, welche die zuständigen Behörden bei der Prüfung zugrunde legen, ob die Preise für Transfers von bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendeten aktiven Wirkstoffen oder Zwischenerzeugnissen innerhalb einer Gesellschaftsgruppe angemessen und durchschaubar sind.

Artikel 9

(1) Die Kommission legt dem Rat unter Berücksichtigung der gewonnenen Erfahrungen spätestens zwei Jahre nach dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt einen Vorschlag mit Maßnahmen für die Aufhebung der noch bestehenden Hemmnisse oder Verzerrungen des freien Verkehrs von Arzneispezialitäten vor, um auch diesen Bereich stärker den normalen Bedingungen des Binnenmarktes anzupassen.

(2) Der Rat beschließt über den Vorschlag der Kommission spätestens ein Jahr nach seiner Vorlage.

Artikel 10

(1) Bei der Kommission wird ein "Beratender Ausschuß für die Durchführung der Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme" eingesetzt.

(2) Der Ausschuß hat alle die Anwendung dieser Richtlinie betreffenden Fragen zu prüfen, die von der Kommission, oder auf Antrag eines Mitgliedstaats unterbreitet werden.

(3) Der Ausschuß setzt sich aus je einem Vertreter jedes Mitgliedstaats zusammen. Für jeden Vertreter gibt es einen Stellvertreter. Dieser ist berechtigt, an den Sitzungen des Ausschusses teilzunehmen.

(4) Ein Vertreter der Kommission führt den Vorsitz im Ausschuß.

(5) Der Ausschuß legt seine Geschäftsordnung fest.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1989 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Vor dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission den Wortlaut aller Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Preisfestsetzung bei Arzneimitteln, Gewinne der Arzneimittelhersteller und Erstattung von Arzneimitteln durch die staatlichen Krankenversicherungssysteme. Zusätze und Änderungen dieser Rechts- und Verwaltungsvorschriften sind der Kommission unverzüglich mitzuteilen.

Artikel 12

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 21. Dezember 1988.

Im Namen des Rates

Der Präsident

V. PAPANDREOU

(1) ABl. Nr. C 17 vom 23. 1. 1987, S. 6, und ABl. Nr. C 129 vom 18. 5. 1988, S. 14.

(2) ABl. Nr. C 94 vom 11. 4. 1988, S. 62, und ABl. Nr. C 326 vom 19. 12. 1988.

(3) ABl. Nr. C 319 vom 30. 11. 1987, S. 47.

(4) ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

(5) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 36.

APOTHEKERGESAMTVETRAG

gemäß §§ 348a ff ASVG, § 181 BSVG, § 193 GSVG

und § 128 B-KUVG,

geschlossen zwischen dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und der Österreichischen Apothekerkammer

Geltungsbereich

§ 1. (1) Dieser Gesamtvertrag regelt ohne Abschluss von Einzelverträgen und ohne gesonderte Zustimmung- oder Beitrittserklärung des Apothekers die Beziehungen zwischen den gemäß § 31 Abs. 1 ASVG im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im folgenden Hauptverband genannt) zusammengefassten Trägern der Krankenversicherung und den Mitgliedern der Österreichischen Apothekerkammer, die eine Apotheke als Konzessionär, als Pächter oder als sonstiger Apothekenleiter – ausgenommen die Stellvertreter gemäß § 17b Abs. 2 Apothekengesetz – leiten (im folgenden Apotheker genannt).

(2) Die Begriffe des Gesamtvertrages sind gemäß dem ASVG und seinen Nebengesetzen (BSVG, GSVG, B-KUVG) auszulegen.

Abgabe von Heilmitteln

§ 2. (1) Heilmittel sind von den Apothekern auf Rechnung eines Krankenversicherungsträgers abzugeben, wenn ein für einen Krankenversicherungsträger gültiges Rezept gemäß Anlage I, § 2 (Kassenrezept) vorliegt.

(2) Für die Abgabe von Arzneien (Arzneispezialitäten, Arzneistoffe, magistrale Zubereitungen) gelten neben den gesetzlichen Bestimmungen und dem Gesamtvertrag insbesondere die Bestimmungen der Anlage I.

(3) Für die Abgabe von sonstigen Mitteln gelten neben den gesetzlichen Bestimmungen und dem Gesamtvertrag insbesondere die Bestimmungen der Anlage II.

(4) Als gültige Kassenrezepte im Sinne des Abs. 1 gelten auch Verschreibungen eines Arztes (Privatrezepte, Klinikrezepte), wenn diese von einem Krankenversicherungsträger als Kassenrezept anerkannt wurden.

(5) Für Kostenübernahmeerklärungen und die Anerkennung von Privatrezepten als Kassenrezepte sollen von allen Krankenversicherungsträgern einheitliche Stampiglien verwendet werden. Aus den Stampiglien muss die Kostenübernahmeerklärung oder die Anerkennung eines Privatrezeptes als Kassenrezept zweifelsfrei erkennbar sein.

Abgabe von Heilbehelfen und Hilfsmitteln

§ 3. Für die Abgabe von Heilbehelfen und Hilfsmitteln auf Rechnung der Krankenversicherungsträger gelten neben gesetzlichen Bestimmungen und dem Gesamtvertrag insbesondere die Bestimmungen der Anlage III.

Abgabebedingungen

§ 4. (1) Ein auf Rechnung der Krankenversicherungsträger verschriebenes Heilmittel ist nicht mit dem Krankenversicherungsträger zu verrechnen, wenn die gesetzliche Rezeptgebühr des jeweiligen Heilmittels höher ist als der Kassenpreis (inkl. USt.). Ist der Kassenpreis (inkl. USt.) niedriger als die gesetzliche(n) Rezeptgebühr(en), dann gilt Folgendes: Ist der Privatverkaufspreis (inkl. USt.) niedriger als die gesetzliche Rezeptgebühr, ist nur dieser den Patienten in Rechnung zu stellen, andernfalls ein der jeweiligen Rezeptgebühr entsprechender Betrag.

(2) Heilbehelfe und Hilfsmittel sind für Rechnung der Krankenversicherungsträger nicht abzugeben, wenn der vom Versicherten zu tragende Kostenanteil höher ist als der Kassenpreis (inkl. USt.) gemäß Anlage III.

(3) Ist keine Rezeptgebühr oder kein Kostenanteil zu entrichten, sind die Abs. 1 und 2 nicht anzuwenden.

Ordinationsbedarf

§ 5. (1) Ordinationsbedarf, dessen Bezug durch Vertragsärzte von einem Krankenversicherungsträger auf dessen Rechnung bewilligt wurde, ist von den Apothekern innerhalb der von dem Krankenversicherungsträger festgesetzten Einlösungsfrist in einem abzugeben und darf erst nach erfolgter Abgabe den Krankenversicherungsträgern verrechnet werden.

(2) Apothekenpflichtiger Ordinationsbedarf ist aus einer öffentlichen Apotheke zu beziehen.

Rezeptgebühren und Kostenanteile

§ 6. (1) Die Apotheker haben bei der Abgabe auf Rechnung der Krankenversicherungsträger die entsprechende Rezeptgebühr oder den vom Versicherten zu tragenden Kostenanteil einzuheben.

(2) Eine Rezeptgebühr ist nicht einzuheben, wenn die Befreiung von der Rezeptgebühr in der in den Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise vorgesehenen Art auf dem Kassenrezept ersichtlich ist oder auf eine andere vom Hauptverband für den leistungszuständigen Krankenversicherungsträger der Österreichischen Apothekerkammer bekannt gegebene Weise vom Versicherten nachgewiesen wird. Wird der Befreiungssachverhalt vom Versicherten auf eine andere Weise nachgewiesen, kann der Apotheker auf eigene Gefahr von der Einhebung der Rezeptgebühr absehen. Der Apotheker hat die Art des Nachweises und die Nichteinhebung auf dem Rezept zu bestätigen.

(3) Für einen Heilbehelf bzw. ein Hilfsmittel ist ein Kostenanteil nicht einzuheben, wenn die Befreiung davon auf die vom Hauptverband der Österreichischen Apothekerkammer bekannt gegebene Art und Weise vom Versicherten nachgewiesen wird.

(4) Hat der Krankenversicherungsträger bei der Bewilligung eines Heilbehelfes oder Hilfsmittels auf dem Verordnungsschein die Kostenübernahme eingeschränkt, ist die Differenz zwischen dem bewilligten Betrag und dem für begünstigte Bezieher gültigen Abgabepreis (Kassenpreis) vom Versicherten einzuheben.

Rechnungslegung und Bezahlung

§ 7. (1) Die öffentlichen Apotheken sind verpflichtet, elektronisch abzurechnen. Die Verrechnung erfolgt über die Pharmazeutische Gehaltskasse. Die Krankenversicherungsträger sind verpflichtet, elektronische Abrechnungen anzunehmen. Abrechnungen in anderer Form werden von Seiten der Krankenversicherungsträger nicht entgegengenommen. Die genauen Bestimmungen sind in der Anlage IV enthalten.

(2) Die öffentlichen Apotheken sind verpflichtet, bei der elektronischen Rezeptabrechnung die zehnstellige Versicherungsnummer des Patienten zu erfassen. In der Abrechnung müssen, bezogen auf die Anzahl der Rezepte, durch den Apotheker pro Krankenversicherungsträger jedenfalls mindestens 98 % Versicherungsnummern erfasst sein.

(3) Bis der Prozentsatz jener Rezepte, die eine maschinenlesbare Versicherungsnummer auf dem Rezept (EAN 13 gemäß Vereinbarung vom 14. Oktober 1997) aufweisen, pro abrechnenden Krankenversicherungsträger und Bundesland mindestens 70 % der Rezepte pro öffentlicher Apotheke erreicht, erhalten die öffentlichen Apotheken, für Rezepte, bei denen die Versicherungsnummern händisch erfasst werden müssen, eine Abgeltung von 2 Cent pro Rezept.

(4) Die auf Rechnung der Krankenversicherungsträger abgegebenen Arzneien (§ 2 Abs. 2) sind nach den Bestimmungen der Österreichischen Arzneitaxe und den Bestimmungen dieses Gesamtvertrages von dem auf dem Rezept bezeichneten Krankenversicherungsträger zu bezahlen.

(5) Für abgegebene Ärztemuster übernehmen die Krankenversicherungsträger keine Kosten.

(6) Die auf Rechnung der Krankenversicherungsträger abgegebenen sonstigen Mittel, Heilbehelfe und Hilfsmittel sind nach der zwischen dem Hauptverband und der Österreichischen Apothekerkammer in den Anlagen II und III vereinbarten Preisbildung zu bezahlen.

(7) Die Arzneispezialitäten sind zu den im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages angeführten und vom Hauptverband bekannt gegebenen Kassenpreisen abzugeben.

(8) Ist eine Arzneispezialität nicht im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages angeführt, ist der Preis gemäß den Bestimmungen der Österreichischen Arzneitaxe zu ermitteln. Im Rahmen der gesamten Vertriebskette ist nur eine Großhandels- und eine Apothekenspanne zu verrechnen. Bezugsquelle und –preis (Apothekeneinstandspreis) sind vom Apotheker dem Krankenversicherungsträger nachzuweisen. Die Kosten werden durch den Krankenversicherungsträger nur dann übernommen, wenn der Apotheker einen Kostenvoranschlag vor der Beschaffung der Arzneispezialität dem Krankenversicherungsträger vorlegt und der Krankenversicherungsträger dazu ausdrücklich seine Zustimmung erteilt.

(9) Telegrammgebühren, Fernsprechgebühren, Porto, Zoll usw. dürfen den Krankenversicherungsträgern nur dann verrechnet werden, wenn diese nachweislich entstanden sind und der Krankenversicherungsträger vorher auf sie hingewiesen wurde und sich dieser zur Übernahme der Kosten bereit erklärt hat.

Vertriebsweg für Arzneimittel

§ 7a. Die Wahl der Apotheke obliegt dem Anspruchsberechtigten; die Zuweisung an eine bestimmte Apotheke ist unzulässig.

Gegenseitige Unterstützungspflicht

§ 8. (1) Der Hauptverband, die Krankenversicherungsträger, die Österreichische Apothekerkammer, die Apotheker und die Pharmazeutische Gehaltskasse haben bei der Durchführung dieses Vertrages einander zu unterstützen und die hierfür notwendigen Auskünfte zu erteilen. Sie haben weiters alles zu unterlassen, was

das Ansehen der anderen Vertragspartei in der Öffentlichkeit herabsetzen könnte; überdies haben sie den Schlichtungsausschuss und die Bundesschiedskommission bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.

(2) Bei der Erstellung und Änderung von Vordrucken (z.B. Kassenrezeptformular, Verordnungsschein) oder elektronischen Rezepten bzw. Verordnungsscheinen hat der Hauptverband der Österreichischen Apothekerkammer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und tunlichst das Einvernehmen mit dieser herzustellen.

Zusammenarbeit

§ 9. (1) Ist nach einer Enthebung und/oder einer Kündigung eines Apothekers eine Neubestellung notwendig, wird die Österreichische Apothekerkammer in den diesbezüglichen verwaltungsbehördlichen Verfahren vor der Abgabe einer Stellungnahme den Hauptverband anhören. Binnen zwei Wochen mitgeteilte Bedenken des Hauptverbandes wird die Österreichische Apothekerkammer der zuständigen Behörde bekannt geben.

(2) Das gleiche gilt, wenn ein gekündigter oder von der Apothekenleitung enthobener Apotheker wiederum die Leitung einer Apotheke übernehmen soll.

Auslegung

§ 10. Der Gesamtvertrag ist nach den für Gesetze geltenden Auslegungsregeln (§§ 6 ff. ABGB) auszulegen.

Schlichtung von Streitigkeiten

§ 11. (1) Streitigkeiten (§ 2 der Anlage V) zwischen einem Apotheker und einem Krankenversicherungsträger sollen einvernehmlich beigelegt werden. Dazu kann der Apotheker Personen seines Vertrauens (z.B. Vertreter der Apothekerkammer und der Pharmazeutischen Gehaltskasse) beiziehen. Kommt eine einvernehmliche Beilegung der Streitigkeiten nicht zustande, so kann der Streitfall auf Antrag im Schlichtungsausschuss (Abs. 2) weiterbehandelt werden.

(2) Zur Entscheidung von Streitigkeiten, die sich aus den Vertragsbeziehungen zwischen den einzelnen Apothekern und den Krankenversicherungsträgern ergeben (ausgenommen Streitigkeiten nach §§ 348c und 348d ASVG, und die entsprechenden Bestimmungen in den Nebengesetzen), wird ein Schlichtungsausschuss (Anlage V) mit Sitz in Wien eingerichtet. Die Entscheidungen des Schlichtungsausschusses sind in den Fällen, in denen die Bundesschiedskommission gemäß § 348e Abs. 2 ASVG bzw. den entsprechenden Nebengesetzen nicht angerufen wurde, Exekutionstitel im Sinne des § 1 Z. 16 der Exekutionsordnung.

(3) Bei Streitigkeiten über die Auslegung oder über die Anwendung des bestehenden Gesamtvertrages zwischen dem Hauptverband oder einem Krankenversicherungsträger einerseits und der Österreichischen Apothekerkammer oder der Pharmazeutischen Gehaltskasse andererseits, ist zu versuchen, diese Streitigkeiten in einem gemeinsamen Gespräch beizulegen. Kann keine Einigung erzielt werden, steht es den Vertragsparteien offen, die Bundesschiedskommission gemäß § 348e Abs. 1 ASVG anzurufen.

Anlagen

§ 12. Die Anlagen I, II, III, IV und V sind Bestandteile dieses Gesamtvertrages.

Geltungsdauer, Kündigung

§ 13. Dieser Gesamtvertrag tritt am 1. April 2006 in Kraft und wird auf unbestimmte Zeit abgeschlossen. Er kann nach den Bestimmungen des § 348b ASVG bzw. den entsprechenden Nebengesetzen gekündigt werden.

Aufnahme von Gesprächen innerhalb der Kündigungsfrist

§ 14. Nach Kündigung dieses Gesamtvertrages werden der Hauptverband einerseits und die Österreichische Apothekerkammer und die Pharmazeutische Gehaltskasse andererseits innerhalb der Kündigungsfrist Gespräche über den Abschluss eines neuen Gesamtvertrages ohne Verzug aufnehmen.

Sprachliche Gleichbehandlung

§ 15. Soweit in diesem Gesamtvertrag personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

Übergangsbestimmung

§ 16. Alle Streitigkeiten über die Auslegung und Anwendung von Vereinbarungen, die vor Inkrafttreten dieses Gesamtvertrages entstanden sind, sind nach den zum Zeitpunkt des Entstehens der Streitigkeiten in Geltung gewesenen Rechtsvorschriften zu behandeln.

Schlussbestimmungen

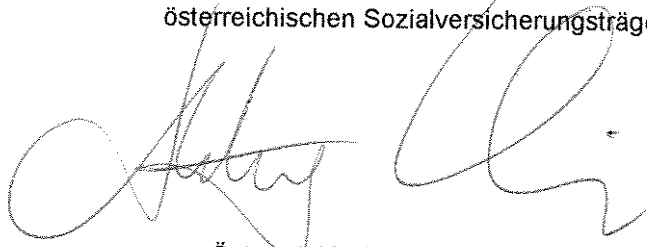
§ 17. Mit Inkrafttreten dieses Gesamtvertrages tritt der Gesamtvertrag vom 15. Dezember 1987 samt Zusatzvereinbarungen, abgeschlossen zwischen der Österreichischen Apothekerkammer einerseits und dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger andererseits außer Kraft.

Verlautbarung

§ 18. Dieser Gesamtvertrag und seine Änderungen werden von der Österreichischen Apothekerkammer in der „Österreichischen Apotheker-Zeitung“ und vom Hauptverband im Internet unter www.avsv.at kundgemacht.

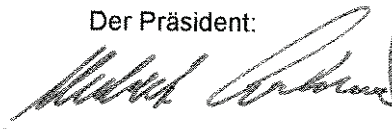
Wien, am 13. März 2006

Hauptverband der
österreichischen Sozialversicherungsträger



Österreichische Apothekerkammer

Der Präsident:



(Mag. pharm. Dr. Herbert Cabana)



Soweit der Gesamtvertrag Beziehungen der Pharmazeutischen Gehaltskasse regelt stimmt die Pharmazeutische Gehaltskasse diesen Bestimmungen zu.

Anlagen

ANLAGE I

ABGABE VON ARZNEIEN AUF RECHNUNG DER KRANKENVERSICHERUNGSTRÄGER

Allgemeine Bestimmungen

§ 1. (1) Arzneien dürfen von den Apothekern auf Rechnung eines Krankenversicherungsträgers nur abgegeben werden, wenn ein gültiges Kassenrezept (§ 2) vorliegt.

(2) Arzneien sind – unbeschadet einer nach § 8a des Apothekengesetzes eingerichteten Zustell-einrichtung bzw. einer Arzneimittelabgabe gemäß § 8 Abs. 3 Apothekengesetz – an den Patienten selbst bzw. an den Überbringer des Rezeptes abzugeben.

(3) Arzneien dürfen an Personen, die gleichzeitig Kassenrezepte für mehr als fünf verschiedene Versicherte vorlegen, nur abgegeben werden, wenn auf dem Kassenrezept der Name des Überbringers vermerkt wird. Bestehen beim Apotheker Zweifel, dass die auszufolgenden Arzneien an die am Kassenrezept genannten Patienten unmittelbar weitergegeben werden, darf keine Abgabe erfolgen.

Gültigkeitserfordernisse für Kassenrezepte

§ 2. (1) Ein Kassenrezept oder eine Suchtgiftverschreibung (inkl. jene zur Substitutionstherapie) ist gültig, wenn folgendes darauf vermerkt ist:

1. im Rezeptkopf:

- a) der zuständige Krankenversicherungsträger und (soweit vorgesehen) die Versichertenkategorie;
- b) Vorname; Familienname und die 10-stellige Versicherungsnummer (wenn keine Versicherungsnummer eruiert werden kann, jedenfalls das Geburtsdatum) des Patienten, für den das Heilmittel bestimmt ist;
- c) Bei Inanspruchnahme von Leistungen durch in anderen EU-Mitgliedsstaaten, EWR-Staaten und der Schweiz versicherte Personen mit der Europäischen Krankenversicherungskarte (EKVK) oder mit einer diese Karte ersetzende Anspruchsbescheinigung ist jedenfalls auch die bis zu 20-stellige persönliche Kennnummer anzuführen. Soweit vorhanden müssen diese Daten mit den Angaben am Rezept übereinstimmen. Der Apotheker hat jedoch nicht für die Richtigkeit der Angaben einzustehen;
- d) wenn das Kassenrezept eine Verschreibung für einen Angehörigen enthält, tunlichst auch Vorname, Familienname und Versicherungsnummer des Versicherten;
- e) für nicht krankenversicherte Personen, die einer Gebietskrankenkasse aufgrund gesetzlicher Vorschriften oder aufgrund eines zwischenstaatlichen Abkommens zur Betreuung zugeteilt sind, die Angabe der zuständigen Gebietskrankenkasse und im Feld „Beschäftigt bei“ ein auf die gesetzliche Grundlage hindeutender Vermerk (z.B. „KOVG“);

2. in der Rezeptur:

- a) das Ausstellungsdatum;
- b) das verordnete Heilmittel;
- c) die Darreichungsform und die zahlenmäßige Angabe der Menge und der Stärke des verordneten Heilmittels, soweit dies für eine eindeutige Identifizierung erforderlich ist;
- d) die Gebrauchsanweisung, wenn eine solche nach § 3 Abs. 1 lit. e des Rezeptpflichtgesetzes erforderlich ist;

3. als Signum:

- a) ein Abdruck des Vertragsarztstempels, des Stempels einer Vertragseinrichtung oder des Stempels einer eigenen Einrichtung der Krankenversicherungsträger; in Ausnahmefällen ein anderer Stempel des Vertragsarztes; bei Fehlen eines Stempels der in Blockschrift oder Maschinschrift beigesetzte Name und Berufssitz sowie die Vertragspartnernummer des Arztes; bei EDV bedruckten Rezepten ersetzt der Aufdruck des Namens, der Adresse und der Vertragspartnernummer die Stampiglie;
- b) die eigenhändige Unterschrift des verschreibenden Vertragsarztes, des Arztes einer Vertragseinrichtung oder einer eigenen Einrichtung des Krankenversicherungsträgers.

(2) Bei einer Suchtgiftverschreibung (inkl. jener zur Substitutionstherapie) hat die Vignette entsprechend den Bestimmungen der Suchtgiftverordnung auf dem Rezept angebracht zu sein.

(3) Sind auf einem Kassenrezeptformular Kurzbezeichnungen für einen Krankenversicherungsträger (z.B. GKK) entwertet worden, so ist dieses Rezept für diesen Krankenversicherungsträger nur dann als Kassenrezept gültig, wenn es anerkannt wird.

Prüfung und Ergänzung von Kassenrezepten

§ 3. (1) Der Apotheker hat vor der Abgabe zu überprüfen, ob ein vollständig ausgefülltes Kassenrezept vorliegt. Der Apotheker ist nicht verpflichtet, die auf dem Kassenrezept enthaltenen Angaben über den Versicherten oder Angehörigen, über den Krankenversicherungsträger sowie den Leistungsanspruch des Versicherten bzw. Angehörigen und die Zuständigkeit des verschreibenden bzw. bewilligenden Arztes auf ihre Richtigkeit zu überprüfen.

(2) Fehlt das Ausstellungsdatum, dürfen Arzneien erst nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt abgegeben werden. Die Angaben des Arztes sind vom Apotheker auf dem Rezept zu vermerken und mit Paraphe zu bestätigen.

(3) Sind die Angaben auf dem Kassenrezept bezüglich der Darreichungsform oder Stärke unklar, dürfen Arzneien erst nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt abgegeben werden. Die Angaben des Arztes sind vom Apotheker auf dem Rezept zu vermerken und mit Paraphe zu bestätigen. Ist eine Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt nicht möglich, dürfen Arzneien abgegeben werden, wenn auf eine sonstige geeignete Weise eine Klarstellung hinsichtlich der Darreichungsform oder Stärke erreicht werden kann. Die Art und Weise der Klarstellung ist vom Apotheker auf dem Rezept zu vermerken und mit Paraphe zu bestätigen. Andernfalls sind die Arzneien nach den Bestimmungen der §§ 7 und 8 abzugeben.

Gültigkeitsdauer von Kassenrezepten

§ 4. (1) Arzneien dürfen für Rechnung eines Krankenversicherungsträgers bis spätestens 1 Monat nach dem Ausstellungsdatum abgegeben werden.

(2) Bei Anerkennung eines Privatrezeptes als Kassenrezept gilt der Tag der Anerkennung als Ausstellungsdatum im Sinne des Abs. 1.

(3) Arzneien, die im Rahmen eines ärztlichen Bereitschaftsdienstes (z.B. Wochenend- und Feiertagsbereitschaftsdienst, Ärztfunkdienst, ärztlicher Notdienst) auf einem besonders gekennzeichneten Kassenrezept verschrieben wurden, dürfen nur am Ausstellungstag oder am darauffolgenden Tag abgegeben werden.

(4) Arzneien, die auf einem Spitalskassenrezept verschrieben wurden, dürfen nur innerhalb der auf dem Spitalskassenrezept angegebenen Gültigkeitsdauer abgegeben werden.

Apothekenstampiglie

§ 5. Auf jedem Kassenrezept ist nach Abgabe der Arzneien in dem dafür vorgesehenen Feld die Apothekenstampiglie mit integriertem Datum aufzubringen. In Ausnahmefällen kann die Apothekenstampiglie durch Druckschrift ersetzt werden.

Korrekturen auf dem Kassenrezept

§ 6. (1) Wurden die im § 2 Abs. 1 Z. 2 genannten Angaben korrigiert bzw. ergänzt, ist diese Korrektur bzw. Ergänzung nur gültig, wenn diese Änderung grundsätzlich vor der Abgabe mit einem Korrektur- bzw. Ergänzungsvermerk und der Unterschrift (Paraphe) des verschreibenden Arztes versehen wurde. Dies gilt nicht für die Vermerke des Apothekers in den Fällen des § 3 Abs. 2. Wird die Rücksprache des Apothekers mit dem verschreibenden Arzt auf dem Rezept vermerkt und paraphiert, darf die Anbringung des vergessenen Korrektur- oder Ergänzungsvermerkes durch den Arzt auch noch nach der Arzneiabgabe erfolgen.

(2) Einer Korrektur seitens des Arztes bedarf es jedoch nicht, wenn in den ersten 14 Tagen eines Jahres in der Datumsangabe noch das Vorjahr aufscheint (z.B. 10. Jänner 1986 statt 10. Jänner 1987).

(3) Falls in der Rezeptur unterschiedliche Schriftbilder aufscheinen, die den Verdacht des Missbrauches erwecken, muss die Richtigkeit der Verschreibung zusätzlich durch die Paraphe des Arztes bestätigt sein.

(4) Korrekturen des Abgabedatums auf dem Kassenrezept sind grundsätzlich nicht zulässig.

Abgabe von Arzneispezialitäten

§ 7. (1) Arzneispezialitäten dürfen von den Apothekern auf Rechnung eines Krankenversicherungsträgers nur abgegeben werden, wenn ein gültiges Kassenrezept (§ 2) vorliegt.

(2) Die Arzneispezialitäten sind in den am Rezept angeführten Packungsgrößen, Mengenangaben, Darreichungsformen und Wirkstoffstärken abzugeben.

(3) Hat der Arzt eine Arzneispezialität ohne Angaben über die Packungsgröße (bzw. mit Angaben wie: „große Packung“, „Kurpackung“, „Bündelpackung“ oder ähnliches) verschrieben, ist wie folgt vorzugehen:

1. wenn der Arzt von einer Arzneispezialität ohne Mengenangabe eine Originalpackung (I OP oder OP I) verschrieben hat, ist die kleinste im Erstattungskodex angeführte Packungsgröße abzugeben,

2. wenn der Arzt von einer Arzneispezialität ohne Mengenangabe eine Originalpackung (I OP oder OP I) verschrieben hat und die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, so ist die kleinste im Warenverzeichnis angeführte Packungsgröße abzugeben.

(4) Hat der Arzt mehrere Packungen einer Arzneispezialität ohne Mengenangabe verschrieben, so ist zunächst die Menge durch Multiplikation mit dem Inhalt der kleinsten Packung aus dem Erstattungskodex zu ermitteln und mit der geringsten Anzahl an Packungen aus dem Erstattungskodex zu erfüllen. Ist die Arzneispezialität mit keiner Packungsgröße im Erstattungskodex angeführt, ist die Menge durch Multiplikation mit dem Inhalt der kleinsten im Warenverzeichnis angeführten Packung zu ermitteln und mit der geringst möglichen Anzahl von Packungen aus dem Warenverzeichnis zu erfüllen.

(5) Hat der Arzt eine Arzneispezialität in einer Packungsgröße verschrieben, die nicht im Warenverzeichnis angeführt ist, ist die verordnete Menge mit der geringst möglichen Anzahl von Packungen aus dem Erstattungskodex zu erfüllen. Die verschriebene Menge darf, ausgenommen bei der kleinsten Menge aus dem Erstattungskodex nicht überschritten werden. Ist die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt, ist die verordnete Menge mit der geringst möglichen Anzahl von Packungen aus dem Warenverzeichnis zu erfüllen.

(6) Hat der Arzt eine Arzneispezialität ohne Angabe der Arzneiform verschrieben und kann aus der Dosierung, Gebrauchsanweisung bzw. Anordnung des Arztes an den Patienten auf die Arzneiform nicht geschlossen werden, ist die verordnete Menge der kostengünstigsten im Erstattungskodex angeführten oralen Arzneiform abzugeben. Ist keine solche orale Arzneiform im Erstattungskodex enthalten, ist (soweit vorhanden) die verordnete Menge der kostengünstigsten Arzneiform des Warenverzeichnisses abzugeben. Der Apotheker hat darüber am Rezept einen Vermerk anzubringen und mit Paraphe zu bestätigen.

(7) Hat der Arzt eine Arzneispezialität verschrieben, die mit verschiedenem Gehalt an Wirkstoffen im Handel ist und wurde keine Angabe über die Stärke gemacht, ist, sofern die Bestimmungen des § 3 Abs. 3 nicht angewendet werden können, die kleinste Packung aus dem Erstattungskodex mit dem geringsten Gehalt an Wirkstoffen abzugeben. Ist die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex enthalten, so ist die kleinste Packung aus dem Warenverzeichnis mit dem geringsten Gehalt an Wirkstoffen abzugeben.

(8) Hat der Arzt eine Arzneispezialität für Kinder, die das 14. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, verschrieben und sind von dieser Arzneispezialität Packungen mit dem Vermerk „für Kinder“ und „für Erwachsene“ im Handel, ist, wenn der Arzt diese Angaben nicht vermerkt hat, die Arzneiform in der für Kinder bestimmten Stärke (Konzentration, Dosierung) abzugeben.

(9) Hat der Arzt von einer in mehreren Packungsgrößen verschreibbaren Arzneispezialität eine größere als die kleinste Packung verschrieben und ist die größere Packung nachweisbar nicht lieferbar, sind höchstens zwei im Erstattungskodex angeführte kleinere Packungsgrößen abzugeben. Ist die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt, so sind höchstens zwei im Warenverzeichnis angeführte kleinere Packungsgrößen abzugeben. Die verschriebene Menge darf in jedem Fall dabei nicht überschritten werden.

(10) Hat der Arzt eine kleinere Packungsgröße einer Arzneispezialität verschrieben und ist diese nachweisbar nicht lieferbar, ist die Abgabe einer größeren Packungsgröße grundsätzlich nur nach Rücksprache mit dem Krankenversicherungsträger möglich.

(11) Kann eine ärztliche Verschreibung vom Apotheker nicht expediert werden, weil die verordnete Arzneispezialität nachweisbar nicht erhältlich ist, so kann nach hergestelltem Einvernehmen mit dem verschreibenden Arzt eine von diesem angegebene andere Arzneispezialität(en) abgegeben werden. Auf dem Rezept ist vom Apotheker ein Vermerk über die Nichtlieferbarkeit und über die Weisung des verschreibenden Arztes anzubringen und mit Paraphe zu bestätigen.

(12) Der Apotheker hat bei der Abgabe von Arzneispezialitäten gemäß Abs. 4 bis 11 die abgegebenen Packungen nach Zahl und Größe auf dem Kassenrezept zu vermerken und im Falle der Abs. 10 bis 11 beizufügen, bei welchen Lieferanten (möglichst zwei) die verschriebene Packungsgröße (Arzneispezialität) nicht erhältlich war. Diese Beifügung entfällt, wenn eine entsprechende Kennzeichnung im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages vorliegt.

(13) Arzneispezialitäten, die in einer nicht gebrauchsfertigen Form im Handel sind, dürfen zum direkten Gebrauch durch den Patienten nur im gebrauchsfertigen Zustand abgegeben werden.

Abgabe von magistralen Zubereitungen

§ 8. (1) Die Abgabe von magistralen Zubereitungen auf Rechnung der Krankenversicherungsträger darf nur erfolgen, wenn zur Herstellung Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die im Österreichischen Arzneibuch bzw. in der Österreichischen Arzneitaxe oder Arzneispezialitäten, die im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages enthalten sind, verwendet wurden.

(2) Wäre für eine magistrale Zubereitung ein wortgeschützter Arzneistoff erforderlich, für den in der Österreichischen Arzneitaxe kein Preisansatz aufscheint, kann (können) der (die) in der Österreichischen Arzneitaxe angeführte(n) chemisch identische(n) Arzneistoff(e), für den (die) in der Österreichischen Arzneitaxe ein Preisansatz aufscheint, verwendet werden. Desgleichen kann ein nicht wortgeschützter Arzneistoff, für den in der Österreichischen Arzneitaxe kein Preisansatz aufscheint, durch einen in der Österreichischen Arzneitaxe angeführten, chemisch identischen, wortgeschützten Arzneistoff, für den in der Österreichischen Arzneitaxe ein Preisansatz aufscheint, ersetzt werden.

(3) Enthält die Österreichische Arzneitaxe bzw. das Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages für einen Stoff (eine Zubereitung aus Stoffen), der (die) zur Herstellung einer magistralen Zubereitung benötigt wird, keinen Preisansatz, übernimmt der Krankenversicherungsträger die Kosten auch für diesen Stoff.

(4) Ist ein für die Herstellung einer magistralen Zubereitung benötigter Stoff (eine Zubereitung aus Stoffen) weder in der Österreichischen Arzneitaxe noch im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages enthalten, ist der Preis gemäß den Bestimmungen der Österreichischen Arzneitaxe zu ermitteln. Im Rahmen der gesamten Vertriebskette ist nur eine Großhandels- und eine Apothekenspanne zu verrechnen. Bezugsquelle und –preis (Apothekeneinstandspreis) sind vom Apotheker dem Krankenversicherungsträger nachzuweisen. Die Kosten werden durch den Krankenversicherungsträger nur dann übernommen, wenn der Apotheker einen Kostenvoranschlag vor der Beschaffung des Stoffes (bzw. der Zubereitung aus Stoffen) dem Krankenversicherungsträger vorlegt und der Krankenversicherungsträger dazu ausdrücklich seine Zustimmung erteilt.

(5) Telegrammgebühren, Fernsprechgebühren, Porto, Zoll usw. dürfen den Krankenversicherungsträgern nur dann verrechnet werden, wenn diese nachweislich entstanden sind und der Krankenversicherungsträger vorher auf sie hingewiesen wurde und sich dieser zur Übernahme der Kosten bereit erklärt hat.

Vergütung bei der Herstellung magistraler Zubereitungen

§ 9. (1) Magistrale Zubereitungen sind lege artis herzustellen. Dabei ist auf eine größtmögliche Wirtschaftlichkeit zu achten.

(2) Magistrale Zubereitungen, welche in Bezug auf Stärke oder Konzentration von den in der Österreichischen Arzneitaxe angeführten Arzneizubereitungen abweichen, sind gemäß der magistralen Herstellung zu berechnen.

(3) Bei magistralen Zubereitungen einer Arznei kann in allen Fällen ein neues Gefäß verwendet und in Rechnung gestellt werden. Die Verrechenbarkeit von Gefäßen für magistrale Zubereitungen für den Ordinationsbedarf richtet sich nach den jeweiligen Regelungen der Krankenversicherungsträger. Für die Größe des verrechenbaren Gefäßes sind die Bestimmungen der Österreichischen Arzneitaxe maßgebend. Bei Verschreibungen von Pastillen und Tabletten ist für die Berechnung der Gefäße das einfache Gewicht, bei Suppositorien, Globuli und Kapseln das doppelte Gewicht der verordneten Arznei maßgebend.

(4) Ist zur Herstellung einer magistralen Zubereitung eine Arzneispezialität zu verwenden und weicht die verschriebene Menge vom Inhalt einer im Handel befindlichen Packung ab, ist bei der Preisberechnung von der nächstgrößeren Packung, die über der verschriebenen Menge liegt, auszugehen, sofern diese nicht mehr als das Zehnfache der kleinsten Packung beinhaltet. Für die verbrauchte Menge ist das Doppelte des aliquoten Apothekeneinstandspreises, jedoch nicht mehr als der Verkaufspreis für begünstigte Bezieher der abgefertigten Packung, zu berechnen.

(5) Wird zur Herstellung einer magistralen Zubereitung eine Arzneispezialität benötigt, für deren Haltbarkeit der Erzeuger nicht länger als zwei Jahre Gewähr leistet, ist die verschriebene Menge aus der geringst möglichen Anzahl von im Handel befindlichen Packungen, bei der die geringste Restmenge verbleibt, zu entnehmen. Für die zur Gänze verbrauchten Packungen ist der Verkaufspreis für begünstigte Bezieher zu berechnen. Von der kleinsten Packung, deren Inhalt nicht vollständig verbraucht wurde, ist für die verbrauchte Menge das Doppelte des aliquoten Apothekeneinstandspreises, jedoch höchstens der Verkaufspreis für begünstigte Bezieher der ganzen Packung in Rechnung zu stellen.

(6) Bei magistralen Zubereitungen von Suppositorien sind, wenn nicht ausdrücklich anders verschrieben, pro Zäpfchen 2 g, für Kinder bis zu sechs Jahren 1 g und für Globuli 3 g Suppositoriengrundmasse zu berechnen. Wurde vom Arzt keine bestimmte Suppositoriengrundmasse verschrieben, ist auf dem Rezept zu vermerken, welche von den im Arzneibuch vorgeschriebenen Suppositoriengrundmassen verwendet und berechnet wurde.

(7) Ist die Herstellung einer magistralen Zubereitung nach den Regeln der pharmazeutischen Kunst ohne die Verwendung eines Hilfsstoffes nicht möglich, kann der billigste, zweckmäßige Hilfsstoff verrechnet werden. Als Gesamtpreis für verwendete Hilfsstoffe darf pro magistraler Zubereitung höchstens der Mindestansatz für unbezeichnete Mittel gemäß Anlage A Z. 15 der Österreichischen Arzneitaxe in Rechnung gestellt werden.

Änderung von Abgabebedingungen

§ 10. (1) Wurde die Kennzeichnung für die verschiedenen Arzneispezialitäten oder deren Packungsgrößen geändert und wurde das Kassenrezept vor dieser Änderung ausgestellt, darf die verschriebene Arznei nach der für den Patienten günstigeren Abgabebedingung expediert werden.

(2) Wird die Zulassung einer Arzneispezialität aufgrund des § 23 Z. 4 Arzneimittelgesetz aufgehoben, darf diese Arzneispezialität ab dem Tag der Gültigkeit des Warenverzeichnisses des Österreichischen Apothekerverlages, in der die Aufhebung der Zulassung veröffentlicht wird, nicht mehr abgegeben werden.

(3) Wird die Zulassung einer Arzneispezialität aufgrund des § 23 Z. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (Schutz der Gesundheit) aufgehoben, darf die Arzneispezialität nach einer direkten Benachrichtigung des Apothekers durch das zuständige Bundesministerium oder durch die Österreichische Apothekerkammer bzw. nach der

Veröffentlichung der Aufhebung in der „Österreichischen Apotheker-Zeitung“ oder in den „Amtlichen Nachrichten“ nicht mehr abgegeben werden. Die Abgabe ist jedenfalls ab der ersten Kenntnisnahme der Aufhebung der Zulassung unzulässig.

ANLAGE II

ABGABE VON SONSTIGEN MITTELN FÜR RECHNUNG DER KRANKENVERSICHERUNGSTRÄGER

Grundlagen

§ 1. (1) Der Hauptverband wird der Österreichischen Apothekerkammer die Art und Menge jener sonstigen Mittel bekannt geben, die von den Apothekern für Rechnung der einzelnen Krankenversicherungsträger ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes (frei verschreibbar) oder mit ärztlicher Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden können.

Bei den übrigen sonstigen Mitteln oder bei einer Überschreitung der bekannt gegebenen Menge kann von den Krankenversicherungsträgern auf dem Kassenrezept der Bezug auf einen anderen Vertragspartner eingeschränkt werden.

(2) Maßgebend für die Abgabe von sonstigen Mitteln in öffentlichen Apotheken sind:

- a) hinsichtlich der Abgabe für Rechnung der Gebiets- und Betriebskrankenkassen durch öffentliche Apotheken eines Bundeslandes jene Abgabebedingungen, wie sie vom Hauptverband für die Gebietskrankenkasse des Bundeslandes bekannt gegeben wurden,
- b) hinsichtlich der Abgabe für Rechnung der Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau, der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, der Sozialversicherungsanstalt der Bauern sowie der Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft durch öffentliche Apotheken im gesamten Bundesgebiet die vom Hauptverband bekannt gegebenen einheitlichen Abgabebedingungen.

Apothekeneinstandspreise

§ 2. Wurde zwischen dem Hauptverband und einer Lieferfirma ein Apothekeneinstandspreis für sonstige Mittel, die gemäß § 1 in den öffentlichen Apotheken abgegeben werden können, vereinbart, ist der Apothekeneinstandspreis vom Hauptverband der Österreichischen Apothekerkammer zur Verlautbarung im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages zu melden.

Apothekenabgabepreise

§ 3. Die Aufschlagssätze zum Apothekeneinstandspreis betragen für sonstige Mittel bei:

- | | |
|---|------|
| a) Verbandmaterialien | 28 % |
| b) Mittel zur Applikation..... | 32 % |
| c) Desinfektionsmittel..... | 28 % |
| d) Heilnahrung..... | 19 % |
| e) Moor- und Mineralquellenprodukte..... | 24 % |
| f) Reagenzien (Diagnostika, Teststreifen etc.)..... | 24 % |
| g) Sonstige (Bäder, Salben, Waschlotion etc.)..... | 32 % |

Abgabe von sonstigen Mitteln

§ 4. (1) Sonstige Mittel gemäß § 1 dürfen in Apotheken für Rechnung der Krankenversicherungsträger abgegeben werden, wenn ein gültiges Kassenrezept vorliegt. Hat der Arzt irrtümlich einen Verordnungsschein verwendet, anerkennen die Krankenversicherungsträger in Einzelfällen diesen als Kassenrezept, wenn die Gültigkeitserfordernisse (Anlage I, § 2) erfüllt sind.

(2) Wird ein nicht gemäß § 1 bekannt gegebenes sonstiges Mittel auf einem Verordnungsschein verordnet, hat der Apotheker die Bezugsmöglichkeit in der öffentlichen Apotheke durch Rücksprache mit dem Krankenversicherungsträger zu klären.

(3) Bei sonstigen Mitteln, für die der leistungszuständige Krankenversicherungsträger die Kosten nur übernimmt, wenn eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes vorliegt, muss diese vor der Abgabe erfolgt sein. In besonderen Notfällen kann der Apotheker von Heilnahrung und Applikationsmitteln in der Zeit, in der der chef- und kontrollärztliche Dienst nicht erreichbar ist, ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes die kleinste unumgänglich notwendige Menge abgeben. Das gleiche gilt, wenn ein auf Lebensgefahr hindeutender Vermerk des Arztes (z.B. „per vit.“) vorliegt. Das Vorliegen eines besonderen Notfalles ist vom Apotheker auf dem

Rezept zu begründen und zu paraphieren. Die Abgabe hat am Tage der Ausstellung des Kassenrezeptes (Verordnungsscheines) oder am darauffolgenden Tag zu erfolgen.

(4) Die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes gilt für sämtliche Verschreibungen auf dem Kassenrezept, soweit keine Einschränkung der Bewilligung erkennbar ist. Der auf die Lebensgefahr hindeutende Vermerk des Arztes gilt für sämtliche Verschreibungen von Heilnahrung und Applikationsmitteln.

(5) Überschreitet die verschriebene Menge eines frei verschreibbaren sonstigen Mittels die der Österreichischen Apothekerkammer bekannt gegebene Höchstmenge, kann ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes die als frei verschreibbar bekannt gegebene Höchstmenge abgegeben werden.

Sonderbestimmungen für die Verbandmaterialien

§ 5. Wurde der Verschreibung ein auf das Vorliegen von Dringlichkeit hindeutender Vermerk des Arztes (z.B. „Erste Hilfe“) beigefügt, können Verbandmaterialien jeder Art und in jeder Menge ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden. Die Abgabe hat am Tage der Ausstellung des Kassenrezeptes (Verordnungsscheines) oder am darauffolgenden Tag zu erfolgen.

Sonderbestimmungen für Mittel zur Applikation von Arzneien

§ 6. (1) Die Apotheker dürfen von Mitteln zur Applikation von Arzneien, die gemäß § 1 frei verschreibbar sind, mehr als ein Stück abgeben, wenn die auf dem Kassenrezept verschriebene Anzahl zur Applikation der gleichzeitig verschriebenen Menge der Arzneien erforderlich ist.

(2) Für den Bezug von Mitteln zur Applikation von Arzneien ist keine Rezeptgebühr einzuheben.

Änderung von Abgabebedingungen

§ 7. Der Hauptverband kann jederzeit einseitig die Art und die frei verschreibbare Menge der bekannt gegebenen sonstigen Mitteln ändern, die für Rechnung der Krankenversicherungsträger in den öffentlichen Apotheken abgegeben werden dürfen. Erfolgt ein Widerruf der freien Verschreibbarkeit eines sonstigen Mittels bzw. wird die frei verschreibbare Menge eines sonstigen Mittels herabgesetzt, sind solche Änderungen spätestens drei Monate vor dem Monatsersten, an dem die Änderung wirksam werden soll, der Österreichischen Apothekerkammer anzuzeigen. Die gleiche Frist gilt, wenn die Abgabeberechtigung durch öffentliche Apotheken für bestimmte sonstige Mittel überhaupt widerrufen wird.

Anwendungsregel

§ 8. (1) Die Bestimmungen der §§ 2 bis 6 der Anlage I gelten entsprechend bei der Abgabe von sonstigen Mitteln auf Rechnung der Krankenversicherungsträger.

(2) Der § 4 Abs. 1 und 2 der Anlage I ist entsprechend anzuwenden, wenn der Arzt für die Verschreibung kein Kassenrezeptformular verwendet hat.

ANLAGE III

ABGABE VON HEILBEHELLEN UND HILFSMITTELN FÜR RECHNUNG DER KRANKENVERSICHERUNGSTRÄGER

Grundlagen

§ 1. (1) Der Hauptverband wird der Österreichischen Apothekerkammer die Art und Menge jener Heilbehelfe und Hilfsmittel bekannt geben, die von den Apothekern auf Rechnung der einzelnen Krankenversicherungsträger ohne Kostenübernahmeerklärung (frei verschreibbar) oder mit Kostenübernahmeerklärung abgegeben werden können. Heilbehelfe und Hilfsmittel, die nicht bekannt gegeben wurden oder bei denen die frei verschreibbare Menge überschritten wird, dürfen nur bei Vorliegen einer Kostenübernahmeerklärung und einem eindeutigen Hinweis auf die Bezugsmöglichkeit in einer öffentlichen Apotheke abgegeben werden.

(2) Maßgebend für die Abgabe von Heilbehelfen und Hilfsmitteln in öffentlichen Apotheken sind:

- a) hinsichtlich der Abgabe für Rechnung der Gebiets- und Betriebskrankenkassen durch öffentliche Apotheken eines Bundeslandes jene Abgabebedingungen, wie sie vom Hauptverband für die Gebietskrankenkasse des Bundeslandes bekannt gegeben wurden,
- b) hinsichtlich der Abgabe für Rechnung der Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau, der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, der Sozialversicherungsanstalt der Bauern sowie der Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft durch öffentliche Apotheken die vom Hauptverband für jeden Krankenversicherungsträger bundeseinheitlich bekannt gegebenen Abgabebedingungen.

(3) Wird bei den Abgabebedingungen zwischen Standorten ohne Bandagisten und Standorten mit Bandagisten unterschieden, so ist für die betreffende öffentliche Apotheke das Gemeindegebiet als Standort maßgebend. Dauert eine Betriebssperre eines am Ort ansässigen Bandagisten voraussichtlich länger als drei Werktage (z.B. Urlaub, Krankheit), ist die betreffende öffentliche Apotheke während der Betriebssperre gleich wie eine Apotheke zu behandeln, an deren Standort kein Bandagist ansässig ist. Der Apotheker hat auf den Verordnungsscheinen bzw. Kassenrezepten (§ 4 Abs. 1) einen Vermerk über die Betriebssperre des Bandagisten anzubringen.

Apothekeneinstandspreise

§ 2. Wurde zwischen dem Hauptverband und einer Lieferfirma ein Apothekeneinstandspreis für Heilbehelfe und Hilfsmittel, die gemäß § 1 in den öffentlichen Apotheken abgegeben werden können, vereinbart, ist der Apothekeneinstandspreis vom Hauptverband der Österreichischen Apothekerkammer zur Verlautbarung im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages zu melden.

Apothekenabgabepreise

§ 3. (1) Der Aufschlagssatz zum Apothekeneinstandspreis für Heilbehelfe und Hilfsmittel beträgt 32 %.

Abgabe von Heilbehelfen und Hilfsmitteln

§ 4. (1) Heilbehelfe und Hilfsmittel dürfen von den Apothekern auf Rechnung der einzelnen Krankenversicherungsträger nur abgegeben werden, wenn ein gültiger Verordnungsschein (§ 5) vorliegt. Hat der Arzt irrtümlich ein Kassenrezeptformular verwendet, anerkennen die Krankenversicherungsträger in Einzelfällen dieses als Verordnungsschein, wenn die Gültigkeitserfordernisse (§ 5) erfüllt sind.

(2) Der Krankenversicherungsträger kann von der sonst vor der Abgabe notwendigen Kostenübernahmeerklärung ausnahmsweise absehen, wenn die Abgabe des Heilbehelfes oder Hilfsmittels zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Lebensgefahr notwendig war. Die Notwendigkeit der Abgabe ist vom Apotheker auf dem Verordnungsschein (Kassenrezept) zu begründen und zu paraphieren.

(3) Überschreitet die verschriebene Menge eines frei verschreibbaren Heilbehelfes oder Hilfsmittels die der Österreichischen Apothekerkammer bekannt gegebene Höchstmenge, kann ohne Kostenübernahmeerklärung die als frei verschreibbar bekannt gegebene Höchstmenge abgegeben werden.

Gültigkeit von Verordnungsscheinen

§ 5. Ein Verordnungsschein ist gültig, wenn Folgendes darauf vermerkt ist:

1. im Identifikationsteil:
 - a) der zuständige Krankenversicherungsträger und (soweit vorgesehen) die Versichertenkategorie;
 - b) Vorname; Familienname und die 10-stellige Versicherungsnummer (wenn keine Versicherungsnummer eruiert werden kann, jedenfalls das Geburtsdatum) des Patienten, für den der Heilbehelf oder das Hilfsmittel bestimmt ist;
 - c) Bei Inanspruchnahme von Leistungen durch in anderen EU-Mitgliedsstaaten, EWR-Staaten und der Schweiz versicherte Personen mit der Europäischen Krankenversicherungskarte (EKVK) oder mit einer diese Karte ersetzende Anspruchsbescheinigung ist jedenfalls auch die bis zu 20-stellige persönliche Kennnummer anzuführen. Soweit vorhanden müssen diese Daten mit den Angaben am Rezept übereinstimmen. Der Apotheker hat jedoch nicht für die Richtigkeit der Angaben einzustehen;
 - d) wenn der Verordnungsschein eine Verordnung für einen Angehörigen enthält, tunlichst auch Vorname, Familienname und Versicherungsnummer des Versicherten;
 - e) für nicht krankenversicherte Personen, die einer Gebietskrankenkasse aufgrund gesetzlicher Vorschriften oder aufgrund eines zwischenstaatlichen Abkommens zur Betreuung zugeteilt sind, die Angabe der zuständigen Gebietskrankenkasse und im Feld „Beschäftigt bei“ ein auf die gesetzliche Grundlage hindeutender Vermerk (z.B. „KOVG“);
2. im Verordnungsteil:
 - a) Ausstellungsdatum;
 - b) genaue Bezeichnung und Menge des verschriebenen Heilbehelfes bzw. Hilfsmittels;
3. als Signum:
 - a) in Abdruck des Vertragsarztstempels, des Stempels einer Vertragseinrichtung oder des Stempels einer eigenen Einrichtung der Krankenversicherungsträger; in Ausnahmefällen ein anderer Stempel des Vertragsarztes; bei Fehlen eines Stempels der in Blockschrift oder Druckschrift beigesetzte Name und Berufssitz sowie die Vertragspartnernummer des Arztes; bei EDV bedruckten Verordnungsscheinen ersetzt der Aufdruck des Namens, der Adresse und der Vertragspartnernummer die Stampiglie;
 - b) die eigenhändige Unterschrift des verschreibenden Vertragsarztes, des Arztes einer Vertragseinrichtung oder einer eigenen Einrichtung des Krankenversicherungsträgers.

Prüfung und Ergänzung von Verordnungsscheinen

§ 6. (1) Der Apotheker hat vor der Abgabe zu überprüfen, ob ein gültiger Verordnungsschein vorliegt. Der Apotheker hat die auf dem Verordnungsschein enthaltenen Angaben über den Versicherten oder Angehörigen, über den Krankenversicherungsträger sowie den Leistungsanspruch des Versicherten bzw. Angehörigen und die Zuständigkeit des verschreibenden bzw. bewilligenden Arztes nicht auf ihre Richtigkeit zu überprüfen.

(2) Fehlt das Ausstellungsdatum, dürfen Heilbehelfe und Hilfsmittel erst nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt abgegeben werden. Die Angaben des Arztes sind vom Apotheker auf dem Verordnungsschein zu vermerken und mit Paraphe zu bestätigen.

(3) Bei Verschreibungen, aus denen die für die Abgabe eines Heilbehelfes oder Hilfsmittels erforderlichen Angaben nicht zweifelsfrei zu entnehmen sind, dürfen Heilbehelfe und Hilfsmittel erst nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt abgegeben werden. Die Angaben des Arztes sind vom Apotheker auf dem Verordnungsschein zu vermerken und mit Paraphe zu bestätigen.

(4) Ist aus der ärztlichen Verschreibung nicht eindeutig ersichtlich, welcher Heilbehelf oder welches Hilfsmittel abgegeben werden soll und kann der Apotheker vom Arzt diesbezüglich keine Angaben erhalten, ist das billigste zweckdienliche Produkt gemäß § 1 abzugeben. Ist das billigste zweckdienliche Produkt im Sinne des § 1 für den Apotheker nicht erhältlich, kann auch ein anderes zweckdienliches Produkt abgegeben werden. Der Apotheker hat dies auf dem Verordnungsschein zu begründen und mit Paraphe zu bestätigen.

Gültigkeitsdauer von Verordnungsscheinen

§ 7. (1) Die auf einem Verordnungsschein verschriebenen Heilbehelfe bzw. Hilfsmittel dürfen auf Rechnung eines Krankenversicherungsträgers nur abgegeben werden, wenn sie innerhalb der auf dem Verordnungsschein angegebenen Gültigkeitsdauer, gerechnet ab dem Ausstellungsdatum, in der Apotheke abgegeben wurden.

(2) Wurde die Frist überschritten, weil der Heilbehelf oder das Hilfsmittel nicht vorrätig war und innerhalb der noch zur Verfügung stehenden Zeit nicht beschafft werden konnte, dürfen die Kosten den

Krankenversicherungsträgern nur in Rechnung gestellt werden, wenn vom Apotheker auf dem Verordnungschein der Einreichungstag sowie die Dauer der Verzögerung und ihre Begründung vermerkt und die Eintragung vom Apotheker mit Datum und Paraphe bestätigt wurden.

(3) Bei Vorliegen einer Kostenübernahmeerklärung gilt der Tag der Kostenübernahmeerklärung als Ausstellungstag im Sinne des Abs. 1. Bei Anerkennung einer privaten Verordnung eines Heilbehelfes oder Hilfsmittels als Kassenverordnung gilt der Tag der Anerkennung als Ausstellungstag im Sinne des Abs. 1.

Korrekturen auf dem Verordnungschein

§ 8. (1) Wurden die im § 5 Z. 2 genannten Angaben korrigiert bzw. ergänzt, dürfen Heilbehelfe oder Hilfsmittel abgegeben werden, wenn diese Änderung grundsätzlich vor der Abgabe mit einem Korrektur- bzw. Ergänzungsvermerk und der Unterschrift (Paraphe) des verschreibenden Arztes versehen wurde. Dies gilt nicht für die Vermerke des Apothekers in den Fällen des § 6 Abs. 2. Wird die Rücksprache des Apothekers mit dem verschreibenden Arzt auf dem Verordnungschein vermerkt und paraphiert, darf die Anbringung des vergessenen Korrektur- oder Ergänzungsvermerkes durch den Arzt auch nach der Abgabe des Heilbehelfes oder Hilfsmittels erfolgen.

(2) Einer Korrektur seitens des Arztes bedarf es jedoch nicht, wenn im ersten Monat eines Jahres in der Datumsangabe noch die Ziffer des Vorjahres aufscheint (z.B. 10. Jänner 1986 statt 10. Jänner 1987). Ebenso bedarf es nicht eines Korrekturvermerkes, wenn innerhalb der ersten acht Tage eines jeden Monats bei gleichlautendem Ausstellungs- und Expeditionstag bzw. bei Expedition am hierauf folgenden Tag noch die Bezeichnung des Vormonates aufscheint (z.B. 6. Juli 1987 statt 6. August 1987 oder 7. August 1987).

(3) Falls im Verordnungsteil unterschiedliche Schriftbilder aufscheinen, die den Verdacht des Missbrauches erwecken, muss die Richtigkeit der Verordnung zusätzlich durch die Paraphe des Arztes bestätigt sein.

(4) Korrekturen des Abgabedatums auf dem Verordnungschein sind grundsätzlich nicht zulässig.

Änderung von Abgabebedingungen

§ 9. Der Hauptverband kann jederzeit einseitig die Art und die frei verschreibbare Menge der Heilbehelfe und Hilfsmittel ändern, die für Rechnung der Krankenversicherungsträger in den öffentlichen Apotheken abgegeben werden dürfen. Erfolgt ein Widerruf der freien Verschreibbarkeit bzw. wird die frei verschreibbare Menge eines Heilbehelfes oder Hilfsmittels herabgesetzt, sind solche Änderungen spätestens drei Monate vor dem Monatsersten, an dem die Änderung wirksam werden soll, der Österreichischen Apothekerkammer anzuzeigen. Die gleiche Frist gilt, wenn die Abgabeberechtigung durch öffentliche Apotheken für bestimmte Heilbehelfe und Hilfsmittel überhaupt widerrufen wird.

ANLAGE IV

RECHNUNGSLEGUNG UND BEZAHLUNG BEI ELEKTRONISCH GESTÜTZTER RECHNUNGSLEGUNG MIT DATENFERNÜBERTRAGUNG (DFÜ)

Gegenstand

§ 1 Diese Anlage regelt die elektronisch gestützte Rechnungslegung mit Datenfernübertragung (DFÜ) durch die Apotheker.

EDV-Rechnungslegung

§ 2 (1) Jede neu eröffnende Apotheke hat der Pharmazeutischen Gehaltskasse das Eröffnungsdatum schriftlich bekannt zu geben. Die Pharmazeutische Gehaltskasse übernimmt unverzüglich die Information aller Abrechnungsstellen der Krankenversicherungsträger laut Organisationsbeschreibung auf elektronischem Weg.

(2) Der Apotheker haftet für die Richtigkeit der Rechnungslegung. Für die Richtigkeit der Daten, welche vom Arzt bzw. Patienten auszufüllen sind, ist der Apotheker nicht haftbar.

Zeitpunkt und Zeitraum der Rechnungslegung

§ 3 (1) Die Apotheker legen über die in einem Kalendermonat für Rechnung der Krankenversicherungsträger abgegebenen Heilmittel, Heilbehelfe und Hilfsmittel grundsätzlich bis zum 15. des auf die Abgabe folgenden Monats über die Pharmazeutische Gehaltskasse Rechnung. Fällt der 15. auf einen Samstag, Sonntag oder Feiertag, ist die Abrechnung am darauffolgenden Werktag zu legen. Für jeden Abrechnungsmonat ist eine gesonderte Abrechnung zu erstellen. Für jeden Abrechnungsmonat ist nur die elektronische Übermittlung einer kompletten Abrechnung samt Unterlagen zulässig. Ist die Monatsrechnung auf Grund eines Übermittlungsfehlers nicht lesbar, ist die Monatsrechnung zur Gänze erneut einzubringen. Die Abrechnung einzelner Rezepte außerhalb einer Monatsabrechnung ist unzulässig.

(2) Als Abgabemonat gilt der Kalendermonat, in dem alle auf dem Rezept bzw. dem Verordnungsschein verschriebenen Heilmittel, Heilbehelfe und Hilfsmittel in der öffentlichen Apotheke abgegeben wurden. Als Abrechnungsmonat gilt, ausgenommen in den Fällen der Absätze 3 und 4, der Kalendermonat, für den die Abrechnung durchgeführt wird.

(3) Einzelne Rezepte, die nicht aus dem auf der Rechnung angeführten Abgabemonat stammen, können in die laufende Rechnung einbezogen werden.

(4) Für Rezepte von Krankenversicherungsträgern, die in einer Apotheke in einer nur geringen Anzahl pro Monat anfallen, kann nach Ablauf eines Kalendervierteljahres quartalsweise im nachfolgenden Monat Rechnung gelegt werden.

(5) Wurde die im Abs. 1 genannte Frist für die Monatsabrechnung um mehr als zwei Monate überschritten, wird die verspätet eingereichte Rechnung von den Krankenversicherungsträger um 1 v.H. pro überschrittenem Monat gekürzt.

Datenübermittlung

§ 4 (1) Die Rechnungslegungsdaten sind vom Apotheker im Wege der Pharmazeutischen Gehaltskasse und des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger jeweils pro Abrechnungszeitraum und pro Abrechnungsstelle zusammengefasst an die jeweils zuständige Abrechnungsstelle zu übermitteln.

(2) Die Struktur der Datenbestände sowie die Inhalte der Datenfelder haben den Regelungen der vom Hauptverband herausgegebenen Organisationsbeschreibung für öffentliche Apotheken zu entsprechen. Änderungen der Organisationsbeschreibung sind tunlichst vom Hauptverband und der Pharmazeutischen Gehaltskasse gemeinsam zu erarbeiten.

(3) Die Rezeptdaten dürfen von der Pharmazeutischen Gehaltskasse nicht verändert und mit Ausnahme der Aufstellungsnummer (Feldname „AUFNR“) nicht ergänzt werden. Die Pharmazeutische Gehaltskasse trifft Vorkehrungen für die Verarbeitbarkeit und Plausibilität der an die Abrechnungsstelle zu übermittelnden Abrechnungsdaten. Probleme, die sich bei der Verarbeitung der vom Apotheker gelieferten Daten ergeben, wird die Pharmazeutische Gehaltskasse direkt mit dem Apotheker bereinigen. Die Pharmazeutische Gehaltskasse sagt zu, dass die erfassten Abrechnungsdaten mit den Rezepten, Verordnungsscheinen bzw. sonstigen Unterlagen an die Abrechnungsstelle der Krankenversicherungsträger unverändert übermittelt werden. Die vom Apotheker elektronisch übermittelten

Abrechnungsdaten dürfen ausschließlich im Rahmen des in Abs. 1 festgelegten Zweckes und der sonstigen gesetzlichen Aufgaben verwendet werden. Die Originalrezeptdaten des Apothekers sind von der Pharmazeutischen Gehaltskasse neun Monate ab Abrechnung, im Falle von Einwendungen bis zum rechtskräftigen Abschluss eines entsprechenden Verfahrens gespeichert zu halten und auf Wunsch offen zu legen bzw. zur Verfügung zu stellen.

(4) Der Apotheker wird alle notwendigen und zumutbaren Vorkehrungen für die EDV-Virenfreiheit der übermittelten Daten treffen.

(5) Auf sämtlichen Rezeptformularen ist die Rezeptidentifikationsnummer (Vertragspartnernummer des Arztes und Rezeptlaufnummer) in einem bundeseinheitlich gleichen, einmaligen und unverwechselbaren, EDV-lesbaren Balkencode anzubringen. Bei Fehlen bzw. Unleserlichkeit der Vertragspartnernummer des Arztes ist vom Apotheker eine Rezeptidentifikationsnummer laut Organisationsbeschreibung aufzubringen. Vorhandene Vertragspartnernummern bzw. Balkencodes müssen ersichtlich bleiben.

(6) Die maschinelle Erfassung der Rezeptidentifikationsnummer und der Patientenversicherungsnummer sowie der Pharmanummern bzw. der vom Hauptverband bekannt gegebenen Sonderpharmanummern gemäß Organisationsbeschreibung der abgegebenen Packungen bzw. Stoffe hat - tunlichst bei Abgabe - zu erfolgen.

(7) Auf den Rezepten und Verordnungsscheinen sind jene Daten aufzubringen, die in der Organisationsbeschreibung nicht enthalten sind. Die Rezepte und Verordnungsscheine müssen jedenfalls eine Apothekenstampiglie mit integriertem Datum aufweisen. Die Apothekenstampiglie kann durch Druckschrift ersetzt werden, wenn das Abgabedatum ersichtlich ist.

(8) Der Apotheker hat die Rezepte und Verordnungsscheine bzw. sonstige Unterlagen an die jeweilige Abrechnungsstelle der Krankenversicherungsträger im Wege der Pharmazeutischen Gehaltskasse innerhalb der in § 3 vorgesehenen Fristen zu übermitteln.

(9) Im Zuge der Rezeptdatenerfassung haben die Apotheker die 10-stellige Versicherungsnummer des Patienten zu erfassen. Die erfasste Versicherungsnummer hat mit der Versicherungsnummer am Rezept übereinzustimmen.

(10) Bei Inanspruchnahme von Leistungen durch in anderen EU-Mitgliedsstaaten, EWR-Staaten und der Schweiz versicherte Personen mit der Europäischen Krankenversicherungskarte (EKVK) oder mit einer diese Karte ersetzende Anspruchsbescheinigung ist jedenfalls auch die bis zu 20-stellige persönliche Kennnummer anzuführen. Soweit vorhanden müssen diese Daten mit den Angaben am Rezept übereinstimmen. Der Apotheker hat jedoch nicht für die Richtigkeit der Angaben einzustehen.

(11) Der Apotheker hat bei offensichtlichen Unrichtigkeiten der Angabe dieser Daten nach Möglichkeit das ordnungsgemäße Ausfüllen der Rezepte und Verordnungsscheine zu veranlassen. Der Apotheker prüft alle in der Organisationsbeschreibung enthaltenen Ordnungsbegriffe mit Prüfziffern (Versicherungsnummer, Pharmanummern, Rezeptidentifikationsnummer) formal nach der ihm vom Hauptverband bekannt gegebenen Prüfziffernrechnung.

(12) In den Abrechnungen müssen, bezogen auf die Anzahl der Rezepte, durch den Apotheker pro Kasse mindestens 98 von 100 Versicherungsnummern der Patienten erfasst sein (Datenfeld VSNRP). Kann die Versicherungsnummer des Patienten nicht eruiert werden, sind erfasste Versicherungsnummern von Versicherten (VSNRV) auf die vorstehende Quote anzurechnen. Es sind laufende Gespräche hinsichtlich der Erreichung einer Quote von 100 v.H. der erfassten Versicherungsnummern der Patienten zu führen. Ziel ist es, eine Quote von 100 v.H. zu erreichen. Wird in zwei Abrechnungen hintereinander oder innerhalb von 12 Monaten in drei Abrechnungen die vorgesehene Quote an Versicherungsnummern unterschritten, ist Abs. 13 sinngemäß anzuwenden.

(13) EDV-Rechnungslegungen, die nicht dem Gesamtvertrag entsprechen oder verstümmelte bzw. fehlerhafte Abrechnungen, die maschinell nicht lesbar sind, werden dem Apotheker im Wege der Pharmazeutischen Gehaltskasse zur Richtigstellung und neuerlichen Einreichung retourniert. Die neuerliche Einreichung kann, wenn die gesamtvertraglich vorgesehene Vorlagefrist noch nicht abgeschlossen ist, binnen offener Frist erfolgen, ansonsten hat sie mit der Abrechnung für den nächsten Abrechnungszeitraum zu erfolgen. Für aus diesem Grund zurückgestellte Abrechnungen sind von den Krankenversicherungsträger bis zur neuerlichen fehlerfreien Einreichung keine Zahlungen nach § 12 Abs. 1 dieser Anlage zu leisten.

(14) Für die elektronische Übermittlung der Rechnungslegungsdaten, der Daten hinsichtlich Tax- und Abrechnungsdifferenzen sowie der Überweisungsdaten sind die Regelungen der vom Hauptverband herausgegebenen Organisationsbeschreibung anzuwenden.

Verrechnung einer Zusatzgebühr

§ 5 (1) Der Apotheker ist berechtigt, den Krankenversicherungsträgern eine Zusatzgebühr gemäß Z. 6 der Anlage A der Österreichischen Arzneitaxe zu berechnen. Dies gilt bei Inanspruchnahme der Apotheke außerhalb der festgesetzten Betriebszeiten, wenn das Kassenrezept den Vermerk des Arztes „expeditio nocturna“ oder einen anderen Vermerk des Arztes (z.B. Sonntagsabgabe, Sperrzeitabgabe, Erste Hilfe, per vit.), der auf die Dringlichkeit der Heilmittelabgabe während der Sperrzeit hinweist, enthält. Das Heilmittel muss innerhalb der Sperrzeit, in die der Ausstellungstag fällt, abgegeben werden. Es bedarf keines Vermerkes, wenn es sich um besonders gekennzeichnete Kassenrezepte eines ärztlichen Bereitschaftsdienstes handelt.

(2) Die Zeit der Inanspruchnahme der Apotheke ist vom expedierenden Apotheker auf dem Kassenrezept zu vermerken und mit Paraphe zu bestätigen.

(3) Die Suchtgiftgebühr für magistrale Verschreibungen ist vom Apotheker gesondert zu verrechnen, soweit sie nicht bereits im Preis einer allenfalls verwendeten Arzneispezialität enthalten ist.

(4) Darf eine Arzneispezialität nur im gebrauchsfertigen Zustand abgegeben werden (Anlage I, § 7 Abs. 13), so sind die jeweils anfallende Arbeitsvergütung und die notwendigen Zusätze gemäß der Österreichischen Arzneitaxe zu verrechnen.

Legung der Rezepte

§ 6. (1) Die Rezepte sind innerhalb der Ordnungsgruppen pro Abrechnungszeitraum gleich der Reihenfolge der mittels DFÜ übermittelten Sätze durchlaufend aufsteigend (das erste Rezept liegt oben) lückenlos zu legen. Nach jedem 100. Rezept sind Trennblätter, die sich farblich von den Rezepten unterscheiden, in Größe eines Rezeptes einzulegen.

(2) Folgende Ordnungsgruppen sind getrennt von der Ordnungsgruppe 00 zu legen:

1. Ordnungsgruppe 09 (Ordinationsbedarf)
2. Ordnungsgruppe 12 (Sozialversicherungsabkommen)
3. Ordnungsgruppe 15 (Heilbehelfe und Hilfsmittel)

(3) Am Ende der entsprechenden Ordnungsgruppe sind in folgender Reihenfolge zu legen:

1. Verschreibungen aus dem Vorjahr
2. Verschreibungen, die retaxiert und/oder zur Ergänzung fehlender Angaben zurückgestellt wurden
3. Suchtgiftrezepte

(4) Hat der verschreibende Arzt einen unzuständigen Krankenversicherungsträger auf dem Kassenrezept als zahlungspflichtig angegeben, so hat dieser Krankenversicherungsträger gegenüber der Apotheke die Zahlung zu übernehmen.

(5) Rezepte mit der Angabe des zuständigen Krankenversicherungsträgers, die vom Apotheker versehentlich einem anderen Krankenversicherungsträger in Rechnung gestellt werden, sind als Irrläufer zu kennzeichnen und der rechnungslegenden Apotheke zurückzustellen, sofern nicht die Abrechnungsstelle die Zuordnung der Rezepte intern richtiggestellt hat.

(6) Weicht die Legung der Rezepte erheblich von der Reihenfolge der Datensätze ab und ist daher eine Überprüfung der Abrechnung durch den Krankenversicherungsträger nicht möglich, wird die fehlerhafte Abrechnung an die Apotheke via Pharmazeutische Gehaltskasse retourniert. Eine Neueinreichung kann erst im darauffolgenden Abrechnungsmonat erfolgen.

Übermittlung der Rechnungen, Rezepte und Verordnungsscheine

§ 7. (1) Die Apotheker haben die Rezepte und Verordnungsscheine nach Ordnungsgruppen getrennt zu legen und pro Krankenversicherungsträger mit dem Papierstreifen gemäß Anhang I zu bündeln.

(2) Die Pharmazeutische Gehaltskasse hat die gemäß Abs. 1 zusammengefassten Rezepte und Verordnungsscheine gemeinsam mit der Aufstellung gemäß Anhang II an die Abrechnungsstelle des Krankenversicherungsträgers, die ihr vom Hauptverband bekannt gegeben wurde, zu übermitteln. Bei Unvollständigkeit einer Sendung ist die Pharmazeutische Gehaltskasse unverzüglich zu informieren.

Tax- und Abrechnungsdifferenzen

§ 8. (1) Ergibt die Überprüfung der Rechnung durch die Abrechnungsstelle der Krankenversicherungsträger eine Tax- oder Abrechnungsdifferenz, so ist diese dem Rechnungsleger über die Pharmazeutische Gehaltskasse, unbeschadet der gesetzlichen Verjährungsfrist von drei Jahren innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Rechnung bekannt zugeben.

(2) Bei der Behandlung von Tax- und Abrechnungsdifferenzen ist gemäß dem in der Organisationsbeschreibung festgelegten Verfahren vorzugehen.

(3) Eine Übermittlung der Daten ist auf elektronischem Weg über die Pharmazeutische Gehaltskasse durchzuführen.

(4) Allfällige Tax- und Abrechnungsdifferenzen dürfen nicht den Versicherten in Rechnung gestellt werden.

Gültigkeits- und Abgabepflichten

§ 9 (1) Bei Fehlen von Gültigkeitserfordernissen auf dem Rezept (Verordnungsschein) und bei Fehlen von Abgabepflichten hinsichtlich einzelner Verschreibungen werden von den Krankenversicherungsträgern grundsätzlich keine Kosten übernommen.

(2) Bei Fehlen

1. der Angaben im Rezeptkopf (Anlage I, § 2 Abs. 1 Z. 1 lit. a, c und e) und im Identifikationsteil des Verordnungsscheines (Anlage III, § 5 Z. 1 lit. a, c und e);
2. des Ausstellungsdatums;
3. des Korrekturvermerkes bei unterschiedlichen Schriftbildern, die den Verdacht des Missbrauches erwecken (§ 6 Abs. 3 der Anlage I);
4. des Stempelaufdruckes bzw. handschriftlich beigefügten Namens sowie der Adresse des Arztes, soweit der Apotheker aufgrund der Unterschrift eine Zuordnung des Rezeptes oder Verordnungsscheines zu dem verschreibenden Arzt vornehmen kann;
5. der Apothekenstampiglie;
6. des Vermerkes und der Paraphe des Apothekers gemäß Anlage III, § 7 Abs. 2

werden die Rezepte (Verordnungsscheine) an den Apotheker zur Ergänzung und neuerlichen Einreichung zurückgestellt (behebbarer Mängel).

(3) In allen übrigen Fällen werden die Rezepte (Verordnungsscheine) an den Apotheker zurückgestellt und können nicht mehr eingereicht werden (unbehebbarer Mängel).

(4) Bei Fehlen der Angaben gemäß Anlage I, § 2 Abs. 1 Z. 1 lit. d auf dem Rezept bzw. der Angaben gemäß Anlage III, § 5 Z. 1 lit. d auf dem Verordnungsschein liegt weder ein behebbarer noch ein unbehebbarer Mangel vor; die Kosten werden vom Krankenversicherungsträger übernommen.

(5) Bei Fehlern im Datenbestand, wenn im Datenbestand im Vergleich zum vorliegenden Rezept entweder die Versicherungsnummer fehlt bzw. falsch gemeldet wird und/oder die Vertragspartnernummer des ausstellenden Arztes nicht ident mit dem Rezept ist, kann das Rezept an den Apotheker zur Berichtigung rückgesendet werden (behebbarer Mangel).

(6) Die falsche Zuordnung von Sonderpharmazie-Nummern stellt keinen Retaxierungsgrund dar.

Rückvergütung von Rezeptgebühren und Kostenanteilen

§ 10 Vom Apotheker verrechnete Rezeptgebühren für Heilmittel bzw. Kostenanteile für Heilbehelfe und Hilfsmittel sind dem Apotheker rückzuerstatten, wenn für diese Heilmittel, Heilbehelfe und Hilfsmittel von dem Krankenversicherungsträger keine Kosten übernommen wurden.

Gewährung von Nachlässen

§ 11 Die Apotheker haben den Krankenversicherungsträgern als begünstigten Beziehern bei der Rechnungslegung über die Abgabe von Heilmitteln, Heilbehelfen und Hilfsmitteln nach Maßgabe der Bestimmungen der Österreichischen Arzneitaxe zutreffendenfalls einen Sondernachlass zu gewähren.

Bezahlung der Rechnungen, Zahlungsverkehr

§ 12 (1) Die für Rechnung der Krankenversicherungsträger abgegebenen Heilmittel, Heilbehelfe und Hilfsmittel sind an die Pharmazeutische Gehaltskasse bei ordnungsgemäßer Meldung der Daten und Legung der Rezepte binnen vierzehn Tagen nach Eingang der Rechnungen zu bezahlen. Die Bezahlung erfolgt vorbehaltlich der Richtigkeit der Rechnung.

(2) Im Falle des Zahlungsverzuges ist die Pharmazeutische Gehaltskasse berechtigt, ab dem 15. Tag nach Eingang der Rechnungen Verzugszinsen in Höhe von 4 v.H. pro Jahr des Rechnungsbetrages zu verrechnen.

(3) In Ausnahmefällen verrechnet die Pharmazeutische Gehaltskasse keine Verzugszinsen, wenn die Zahlung innerhalb von 21 Tagen ab Versendung der Rechnung bei der Pharmazeutischen Gehaltskasse einlangt. Dies gilt nicht bei wiederholt verspätetem Zahlungsauftrag.

(4) Eine Aufgliederung des Überweisungsbetrages ist gemäß der Organisationsbeschreibung zu erstellen.

(5) Werden innerhalb der in § 8 Abs. 1 vorgesehenen Frist Tax- bzw. Abrechnungsdifferenzen festgestellt, werden die Differenzbeträge zugunsten von Krankenversicherungsträgern von der Abrechnungsstelle bei der nächsten Zahlung an die Pharmazeutische Gehaltskasse abgezogen und die Differenzbeträge zugunsten von Apothekern bei der nächsten Zahlung an die Pharmazeutische Gehaltskasse berücksichtigt.

Verfügbarkeit der Rechnungslegungsdaten

§ 13 (1) Die Originalrezeptdaten sind vom Apotheker zumindest sechs Monate ab Abrechnung, im Fall von Einwendungen durch die Krankenversicherungsträger bis zum rechtskräftigen Abschluss eines entsprechenden Verfahrens, gespeichert zu halten und auf Wunsch der Krankenversicherungsträger offenzulegen – bzw. diesen zur Verfügung zu stellen.

(2) Die Krankenversicherungsträger haben allfällige Taxdifferenzen des jeweiligen Abrechnungsmonats innerhalb von sechs Monaten ab Rechnungslegung an die Gehaltskasse zu übermitteln.

Kosten

§ 14 Kosten, die mit der EDV-Rechnungslegung und den notwendigen Anpassungen entstehen, hat die Stelle zu tragen, bei der diese Kosten anfallen.

Anpassung des EDV-Systems

§ 15 (1) Die Apotheker und die Krankenversicherungsträger haben ihr EDV-System an die Änderungen des Gesamtvertrages, der Rechnungslegungsvorschriften und der Regelung der Organisationsbeschreibung anzupassen.

(2) Rechnungslegungsrelevante Änderungen dieser Bestimmungen sind innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung der Organisationsbeschreibung umzusetzen.

ANLAGE V

ORGANISATION UND VERFAHREN DES SCHLICHTUNGSAUSSCHUSSES

Sitz und Verhandlungsort

§ 1 (1) Mit Sitz in Wien wird ein für das gesamte Bundesgebiet zuständiger Schlichtungsausschuss eingerichtet.

(2) Aus Gründen der Verfahrensökonomie kann vom Vorsitzenden auch ein anderer Ort in Österreich als Verhandlungsort bestimmt werden.

Zuständigkeit

§ 2 Der Schlichtungsausschuss ist zur Entscheidung von Streitigkeiten (ausgenommen Streitigkeiten gemäß § 348c und 348d ASVG, § 181 BSVG, § 193 GSVG und § 128 B-KUVG), die sich aus den Vertragsbeziehungen zwischen den einzelnen Apothekern und den Krankenversicherungsträgern ergeben, zuständig. Darunter fallen insbesondere Streitigkeiten über:

1. die Heilmittelabgabe auf Rechnung der Krankenversicherung,
2. die Rechnungslegung gemäß Anlage IV,
3. die Höhe des zu gewährenden Sondernachlasses,
4. die Rechtmäßigkeit von Abzügen bei den Abrechnungen der Apotheker (Retaxierungen).

Zusammensetzung

§ 3 (1) Der Schlichtungsausschuss besteht aus dem gemäß § 348e Abs. 3 ASVG, § 181 BSVG, § 193 GSVG und § 128 B-KUVG vom Präsidenten des Oberlandesgerichtes Wien als Vorsitzenden (Stellvertreter) bestellten Richter und aus vier Beisitzern. Je zwei Beisitzer sind von der Österreichischen Apothekerkammer aus den Bediensteten oder Mitgliedern der Apothekerkammer und vom Hauptverband aus Bediensteten oder Funktionären der Sozialversicherung zu bestellen. Für jeden Beisitzer sind zwei Stellvertreter zu bestellen.

(2) Die Beisitzer werden von der Österreichischen Apothekerkammer und vom Hauptverband für den einzelnen Streitfall bestellt. Die Bestellung der Beisitzer ist der anderen, zur Bestellung von Beisitzern berechtigten Körperschaft unverzüglich bekannt zu geben.

(3) Die Mitglieder des Schlichtungsausschusses sind in Ausübung ihres Amtes unabhängig und an keine Weisungen gebunden.

Führung der Kanzleigeschäfte

§ 4 (1) Die Kanzleigeschäfte des Schlichtungsausschusses (Geschäftsstelle) sind jährlich abwechselnd von der Österreichischen Apothekerkammer und vom Hauptverband zu führen.

(2) Die Geschäftsstelle hat insbesondere den Vorsitzenden rechtzeitig von der Antragstellung zu verständigen, die Bestellung der Beisitzer zu veranlassen und mit dem Vorsitzenden die sonst im Hinblick auf das Verfahren erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

(3) Die zur Führung der Kanzleigeschäfte berufene Geschäftsstelle hat für die Sitzungen und Verhandlungen des Schlichtungsausschusses einen Schriftführer und ein geeignetes Sitzungs(Verhandlungs)zimmer beizustellen.

(4) Die Akten der abgeschlossenen Verfahren sind im Original von der Österreichischen Apothekerkammer aufzubewahren. Der Hauptverband und der betroffene Krankenversicherungsträger haben das Recht, die Akten einzusehen und kostenlose Abschriften der Akten zu verlangen.

Einleitung des Verfahrens

§ 5 (1) Anträge an den Schlichtungsausschuss sind bei der Geschäftsstelle (§ 4) schriftlich einzubringen. Dem Antrag sind fünf Gleichschriften anzuschließen, von denen je eine für den Antragsgegner und die Beisitzer des Schlichtungsausschusses bestimmt ist.

(2) Der Antrag hat eine Darstellung des Streitfalles, die Bezeichnung der erforderlichen Beweismittel und ein bestimmtes Begehren zu enthalten. Urkunden sind in Ur- oder Abschrift beizuführen.

(3) Die Geschäftsstelle (§ 4) hat die bei ihr einlangenden Anträge und Gleichschriften unverzüglich dem Vorsitzenden vorzulegen.

(4) Mehrere örtlich und rechtlich im Zusammenhang stehende Verfahren können miteinander verbunden werden.

Verfahrensgrundsätze

§ 6 Die Festlegung des Verfahrens liegt, soweit dieser Vertrag nichts anderes bestimmt, im Ermessen des Vorsitzenden. Dabei sollen die Grundsätze der Zivilprozessordnung beachtet werden.

Gegenschrift

§ 7 Der Vorsitzende hat die Zustellung der Gleichschrift des Antrages nebst Abschriften der Beilagen an den Antragsgegner mit der Aufforderung zu verfügen, binnen zwei Wochen eine Gegenschrift zu erstatten. Der Vorsitzende kann auf Antrag bei schwierigen Streitfällen die Vorlegungsfrist für die Gegenschrifterstattung um höchstens zwei Wochen erstrecken. Der Gegenschrift sind fünf Gleichschriften anzuschließen, von denen je eine für den Antragsteller und die Beisitzer bestimmt ist. Der Vorsitzende hat die Zustellung der für den Antragsteller bestimmten Gleichschrift an diesen zu verfügen.

Zustellung

§ 8 Der Vorsitzende hat die Zustellung der Gleichschriften des Antrages und der Gegenschrift an die Beisitzer des Schlichtungsausschusses im Wege der zur Bestellung verpflichteten Stellen zu verfügen.

Mündliche Verhandlung

§ 9 (1) Der Schlichtungsausschuss hat in der Regel innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Gegenschrift oder nach Ablauf der für die Erstattung einer Gegenschrift eingeräumten Frist zu beschließen, ob eine mündliche Verhandlung durchzuführen ist und welche Beweise aufzunehmen sind. Für eine nicht mündliche Verhandlung gilt § 6 sinngemäß.

(2) Die Ladungen zur mündlichen Verhandlung sind spätestens eine Woche vor der mündlichen Verhandlung nachweislich zuzustellen. Die Ladung der Beisitzer hat den Zusatz zu enthalten, dass im Falle der Verhinderung hievon ehestens die Geschäftsstelle zu verständigen ist.

(3) Außer dem Vorsitzenden sind auch die Beisitzer berechtigt, an die Parteien, Zeugen und Sachverständigen Fragen zu stellen. Dieses Recht steht auch den Parteien zu.

(4) Die mündliche Verhandlung ist öffentlich.

Gang der Verhandlung

§ 10 (1) Der Vorsitzende hat die Verhandlung und allenfalls notwendige nicht parteiöffentliche Beratung zu leiten.

(2) Der Schlichtungsausschuss hat zunächst zu versuchen, im Streitfall zu vermitteln.

(3) Nach einer erschöpfenden Erörterung des Sachverhaltes ist die mündliche Verhandlung zu schließen.

Beschlussfassung

§ 11 (1) Der Schlichtungsausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder anwesend sind.

(2) Der Schlichtungsausschuss entscheidet aufgrund der Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens in nicht parteiöffentlicher Sitzung mit einfacher Stimmenmehrheit. Eine Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Der Vorsitzende hat seine Stimme zuletzt abzugeben. Die wesentlichen Teile der Beratung und das Ergebnis der Abstimmung sind in einer Niederschrift festzuhalten, die von dem Vorsitzenden, den Beisitzern und dem Schriftführer zu unterfertigen ist.

Ausfertigung der Entscheidungen

§ 12 Die Entscheidung des Schlichtungsausschusses ist vom Vorsitzenden in längstens vier Wochen in drei Gleichschriften auszufertigen und von ihm und von den Beisitzern zu unterfertigen, die bei der Entscheidung mitgewirkt haben.

Kosten

§ 13 (1) Die Beisitzer (Stellvertreter) haben ihre Tätigkeit ehrenamtlich auszuüben. Reisegebühren und Barauslagen sind von der Körperschaft, der der Beisitzer (Stellvertreter) angehört, nach den für diese geltenden Vorschriften zu gewähren.

(2) Der Vorsitzende erhält für jedes abgeschlossene Verfahren eine Entschädigung, deren Höhe zwischen dem Hauptverband und der Österreichischen Apothekerkammer nach Anhörung des Präsidenten des Oberlandesgerichtes Wien vereinbart wird. Überdies gebührt dem Vorsitzenden für Verhandlungen außerhalb Wiens der Ersatz des Mehraufwandes nach den Reisegebührenvorschriften für Bundesbedienstete.

(3) Die Kosten des Schlichtungsausschusses einschließlich der Entschädigung und des Ersatzes des Mehraufwandes des Vorsitzenden sind von der Österreichischen Apothekerkammer und von dem am Verfahren beteiligten Krankenversicherungsträger je zur Hälfte zu tragen.

Erläuterungen zum Gesamtvertrag

STAMMVERTRAG

Zu § 2 (4):

Als gültige Kassenrezepte gelten neben dem vom Hauptverband aufgelegten bundeseinheitlichen Kassenrezept auch sämtliche Spitalskassenrezepte, besonders gekennzeichnete Kassenrezepte eines ärztlichen Bereitschaftsdienstes (z.B. Wochenend- und Feiertagsbereitschaftsdienst, Ärztelehrdienst, ärztlicher Notdienst) sowie alle von den Krankenversicherungsträgern anerkannten Wahlarzt- und Privatrezepte.

Zu § 7 (3):

Sofern mehr als 30 % der händisch erfassten Sozialversicherungsnummern (je Apotheke und Sozialversicherungsträger) von den auf den Rezepten angeführten Sozialversicherungsnummern abweichen, wird die Bezahlung von 2 Cent pro Rezept für zwei Monate eingestellt. Die Abwicklung erfolgt über die Pharmazeutische Gehaltskasse.

ANLAGE I

Zu I § 2 (1) Z. 1 lit. b:

Ein Grund, warum keine Sozialversicherungsnummer eruiert werden kann, wäre z.B. bei Neugeborenen, wenn der Überbringer weder die ecard des Patienten bei sich hat, noch dessen Sozialversicherungsnummer kennt.

Zu I § 2 (1) Z. 1 lit. c:

Die Apotheke ist verpflichtet, die am Rezept angeführte bis zu 20-stellige persönliche Kennnummer korrekt zu erfassen. Unterlaufen dabei in Einzelfällen Fehler, stellt dies keinen Retaxierungsgrund dar. *Für in Österreich sozialversicherte Personen reicht jedenfalls die österreichische Sozialversicherungsnummer.* Sofern sowohl die österreichische als auch die europäische Sozialversicherungsnummer auf dem Rezept angeführt sind, ist die europäische Sozialversicherungsnummer zu erfassen.

Zu I § 3 (3)

dritter und vierter Satz:

Eine sonstige geeignete Weise der Klarstellung im Sinne dieser Bestimmung ist beispielsweise die Einsichtnahme in eine der Verordnung zugrunde liegende Klinik- oder Facharztverordnung oder die Ermittlung der notwendigen Stärke in Hinblick auf das Lebensalter des Patienten und die Gebrauchsanweisung des Arztes. Werden vom

Apotheker hinsichtlich derartiger Klarstellungen keine Vermerke am Rezept angebracht, darf die Abgabe nur gemäß § 7 (6) und (7) vorgenommen werden.

Zu I § 4 (1):

Die Einlösefrist (1 Monat) beginnt in Übereinstimmung mit der bürgerlich-rechtlichen Fristberechnung an dem der Ausstellung folgenden Tag. Es wird daher der Ausstellungstag in die Einlösefrist nicht mit eingerechnet.

Zur Klarstellung:

Ausstellungsdatum	letztmögliche Abgabe 24:00 Uhr
5.5.	5.6.
31.1.	28.2. (29.2.)
28.2.	31.3.
28.3.	28.4.

„Als unterschiedliche Schriftbilder auf einem Rezept gelten beispielsweise

- 1. mehrere Verordnungen in unterschiedlichen Handschriften;*
- 2. mehrere Verordnungen in unterschiedlichen Maschinschriften, Stampiglien und Handschriften;*
- 3. handschriftliche Beifügungen zu Stampiglien und Maschinenschriften, die Bestandteile derselben Verordnung sind.*

Unterschiedliche Schriftbilder innerhalb einer Verordnung gelten grundsätzlich als Ergänzung bzw. Korrektur iSd § 6 Abs. 1, eine Expedition ist daher nur bei Vorliegen eines Korrektur- bzw. Ergänzungsvermerkes des Arztes möglich. Ausgenommen davon sind handschriftliche Beifügungen zu Stampiglien, die Bestandteil derselben Verordnung sind.“

Zu I § 6 (4):

Korrekturen des Abgabedatums sind nur ausnahmsweise und ausschließlich in jenen Fällen möglich, in denen der Apotheker irrtümlich (z.B. durch falsches Umstellen des Stempels) ein unrichtiges Abgabedatum aufgebracht hat. In diesen Fällen ist vom Apotheker vor der Rechnungslegung ein entsprechender Vermerk mit Paraphe anzubringen.

Zu I § 7:

Die folgenden Bestimmungen regeln die Abgabe von Arzneispezialitäten. Als Grundlage dienen alle im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages gekennzeichneten Arzneispezialitäten. Sämtliche Kassenzeichen im Erstattungskodex wie IND, F2J, F6J, F14, Einschränkung auf bestimmte Fachärzte, Mengenbeschränkungen etc. richten sich ausschließlich an den verschreibenden Arzt und bedürfen keiner Kontrolle durch den Apotheker. Unter „Rücksprache mit dem Krankenversicherungsträger“ ist dessen Einverständnis gemeint.

Zu I § 10 (1) neu:

Wurde die Kennzeichnung für die verschiedenen Arzneyspezialitäten oder deren Packungsgrößen geändert und wurde das Kassenrezept vor dieser Änderung ausgestellt, darf die verschriebene Arznei nach der für den Patienten günstigeren Abgabebedingung expediert werden.

ANLAGE III

Zu §§ 5 – 8: Bei den Verordnungen gelten die Erläuterungen zu den §§ 2 bis 6 der Anlage I sinngemäß.

Zu III § 5 Z. 1 lit. b:

Ein Grund, warum keine Sozialversicherungsnummer eruiert werden kann, wäre z.B. bei Neugeborenen, wenn der Überbringer weder die ecard des Patienten mit hat noch dessen Sozialversicherungsnummer kennt.

Zu III § 5 Z. 1 lit. c:

Die Apotheke ist verpflichtet, die am Rezept angeführte bis zu 20-stellige persönliche Kennnummer korrekt zu erfassen. Unterlaufen dabei in Einzelfällen Fehler, stellt dies keinen Retaxierungsgrund dar. *Für in Österreich sozialversicherte Personen reicht jedenfalls die österreichische Sozialversicherungsnummer.* Sofern sowohl die österreichische als auch die europäische Sozialversicherungsnummer auf dem Rezept angeführt sind, ist die europäische Sozialversicherungsnummer zu erfassen.

ANLAGE IV

Zu IV § 3 (4):

Als geringe Rezeptanzahl im Sinne dieser Bestimmung (quartalsweise Abrechnung) ist eine Anzahl von etwa bis zu 30 Rezepten pro Krankenversicherungsträger und Abgabemonat zu verstehen.

Zu IV § 4 (2):

Wesentliche Änderungen der Organisationsbeschreibung sind gemeinsam vorzunehmen.

Zu IV § 4 (7):

Zusätzlich zur am Rezept bzw. Verordnungsschein aufgebrauchten Apothekenstampiglie mit integriertem Datum ist das Rezeptabgabedatum elektronisch zu übermitteln. In der Praxis kann das gestempelte Abgabedatum auf dem Rezept von dem elektronisch mitgelieferten Abgabedatum abweichen. In solchen Fällen ist für etwaige Retaxierungen ausschließlich das auf dem Rezept gestempelte Datum ausschlaggebend.

Zu IV § 4 (10):

Die Apotheke ist verpflichtet, die am Rezept angeführte bis zu 20-stellige persönliche Kennnummer korrekt zu erfassen. Unterlaufen dabei in Einzelfällen Fehler, stellt dies keinen Retaxierungsgrund dar. *Für in Österreich sozialversicherte Personen reicht jedenfalls die österreichische Sozialversicherungsnummer.* Sofern sowohl die österreichische als auch die europäische Sozialversicherungsnummer auf dem Rezept angeführt sind, ist die europäische Sozialversicherungsnummer zu erfassen.

Anlage V

Zu V § 4 (1):

Die Kanzleigeschäfte des Schlichtungsausschusses sind in Jahren mit gerader Jahreszahl von der Österreichischen Apothekerkammer, in Jahren mit ungerader Jahreszahl vom Hauptverband zu führen.

Kommentar zum Gesamtvertrag

STAMMVERTRAG

Zu § 2 (4):

Die Anerkennung (Umwandlung) eines Privat- bzw. Wahlarztrezeptes kann erfolgen:

- a) durch Aufheften des Privat- bzw. Wahlarztrezeptes auf das entsprechende Kassenformular und Anbringung der Kassenstampiglie auf einem der beiden Formulare,
- b) durch Aufbringung der Kassenstampiglie auf dem Privat- bzw. Wahlarztrezept,
- c) durch Anbringung einer von den Krankenversicherungsträgern aufgelegten Klebeetikette.

Zu § 2 (5):

Der Bewilligung durch den chef- bzw kontrollärztlichen Dienst sind gleichzuhalten: Bewilligungen durch Ärzte, die bei den jeweiligen Krankenversicherungsträgern die entsprechenden Befugnisse ausüben, wie z.B.: Vertrauensarzt, Gruppenarzt, Bezirksstellenarzt etc.

Die chef- bzw kontrollärztliche Genehmigung muss auch anerkannt werden, wenn sie vom chef- bzw kontrollärztlichen Dienst eines fremden Krankenversicherungsträgers stammt.

Zu § 6 (2):

In der Regel erfolgt die Ersichtlichmachung der Rezeptgebührenbefreiung durch das Aufbringen einer zweiten Arztstampiglie auf dem hierfür vorgesehenen Feld am Rezeptformular. Bei der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter gilt für die Rezeptgebührenbefreiung aus der Unfallversicherung ausschließlich das Aufkleben der Befreiungsmarke. Rezeptgebührenfrei sind ferner Rezepte, die vom Arzt gemäß § 136 (4) ASVG (anzeigepflichtige, übertragbare Krankheiten, „M.I.R.“ morbus infectiosus referendus) gekennzeichnet sind.

Zu § 6 (3):

Die Ersichtlichmachung der Befreiung von Kostenanteilen bei Heilbehelfen bzw. Hilfsmitteln erfolgt sinngemäß wie die Rezeptgebührenbefreiung nach Absatz 2. Kostenanteilsbefreit sind aber jedenfalls Kinder (als Versicherte sowie als Angehörige) bis zum vollendeten 15. Lebensjahr.

Zu § 6 (4):

Hat der Krankenversicherungsträger bei der Bewilligung eines Heilbehelfes oder Hilfsmittels auf dem Verordnungsschein die Kostenübernahme eingeschränkt, ist nach den Bestimmungen der Anlage III der Kassenpreis zu ermitteln. Der von dem

Krankenversicherungsträger bewilligte Betrag ist diesem im Rahmen der Abrechnung in Rechnung zu stellen. Vom Versicherten ist die Differenz zwischen dem von dem Krankenversicherungsträger bewilligten Betrag und dem Kassenpreis, zuzüglich der auf diese Differenz entfallenen Mehrwertsteuer einzuheben.

ANLAGE I

Zu I § 2 (1) Z. 3 lit. b: Als eigenhändige Unterschrift des verschreibenden Arztes wird nur die Originalunterschrift, nicht jedoch eine im Durchschreibeverfahren oder als Faksimile aufgebrachte Unterschrift anerkannt.

Zu I § 2 (2): Ist ein Rezept für einen bestimmten Krankenversicherungsträger entwertet und ist dieser Krankenversicherungsträger dennoch als zuständig bezeichnet, ist dieses Rezept als Privatrezept zu behandeln.

Zu I § 6 (allgemein): Ein Korrekturvermerk besteht zumindest aus der Richtigstellung und der Paraphe des verschreibenden Arztes. Er ist nur erforderlich, wenn der Sinn einer Verschreibung, die verschriebene Menge oder das Datum, soweit die Einlösungsfrist betroffen ist, verändert wurde.

Zu I § 6 (1): Korrekturen bzw. Ergänzungen der Gebrauchsanweisung bedürfen nur dann eines Vermerkes des Arztes, wenn die Gebrauchsanweisung im konkreten Fall gemäß § 3 Abs. 1 lit. e Rezeptpflichtgesetz erforderlich war. Korrekturen bzw. Ergänzungen einer Gebrauchsanweisung, die gemäß § 3 Abs. 1 lit. e Rezeptpflichtgesetz nicht erforderlich war, haben keine Einfluss auf die Expedierbarkeit der Verordnung.

Zu I § 6 (3): Ein Korrekturvermerk des Arztes ist nicht erforderlich, wenn die unterschiedlichen Schriftbilder keinen Verdacht des Missbrauches erwecken.

Zu I § 7 (2): *„Die Arzneyspezialitäten sind in den am Rezept angeführten Packungsgrößen, Mengenangaben, Darreichungsformen und Wirkstoffstärken abzugeben.“*

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
28 RE 1 Y	OP II 28 / II OP 28	2 x 28 / 2 RG
56 RE 1 Y	OP III 28 / III OP 28	3 x 28 / 3 RG
	OP IV 28 / IV OP 28	4 x 28 / 4 RG
	OP I 56 / I OP 56	1 x 56 / 1 RG

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
14 (2) G	OP III 14 / III OP 14	3 x 14 / 3 RG
30 IND G	OP II 30 / II OP 30	2 x 30 / 2 RG
100 IND G		

	OP I 14 / I OP 14	
	+	1 x 14
	OP I 30 / I OP 30	+ 1 x 30
	+	+ 1 x 100 / 3 RG
	OP I 100 / I OP 100	

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
7 G	OP I 7 / I OP 7	1 x 7 / 1 RG
14 (2) G	OP II 7 / II OP 7	2 x 7 / 2 RG
28 * N	OP II 14 / II OP 14	2 x 14 / 2 RG
	OP III 14 / III OP 14	3 x 14 / 3 RG
	OP I 28 / I OP 28	

	+	1 x 28
	OP I 7 / I OP 7	+ 1 x 7 / 2 RG

Das Vorhandensein eines allfälligen IND – Vermerkes sowie die Einhaltung allfälliger Alters- bzw. Facharzteinschränkungen ist vom Apotheker nicht zu überprüfen. Auch die verordneten Mengen bedürfen keiner Kontrolle durch den Apotheker. Eine kombinierte Abgabe verschiedener verordneter Packungsgrößen ist daher möglich.

Bei Ampullen und Infusionen ist wie folgt vorzugehen:

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
XX 250ml		
1 Stk RE 2 YOP I	1 Stk (250ml)/1 Stk (250ml) OP I	1 x 1 Stk (250ml) / 1 RG
5 Stk RE 2 YOP II	1 Stk (250ml)/1 Stk (250ml) OP II	2 x 1 Stk (250ml) / 2 RG
10 Stk * N OP I	10 Stk (250ml)/10 Stk (250ml) OP I	1 x 10 Stk (250ml) / 1 RG
	OP II 1 Stk (250ml)	
	+	1 x 10 Stk (250ml)
	OP I 10 Stk (250ml)	+ 2 x 1 Stk (250ml) / 3 RG

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
ZZ 1ml 1 Stk (2) G	OP II 1ml 1 Stk / 1ml 1 Stk OP II	2 x 1 Stk 1ml / 2 RG
5 Stk G	OP II 1ml 5 Stk / 1ml 5 Stk OP II	2 x 5 Stk 1ml / 2 RG
2ml 1 Stk (2) G		
	OP I 1ml 1 Stk / 1ml 1 Stk OP I	
	+	1 x 5 Stk 1ml

OP I 1ml 5 Stk / 1ml 5 Stk OP I + 1 x 1 Stk 1ml / 2 RG

OP III 2ml 1 Stk / 2ml 1 Stk OP III 3 x 1 Stk 2ml / 3 RG

Zu I § 7 (3 und 4):

(3) „Hat der Arzt eine Arzneispezialität ohne Angaben über die Packungsgröße (bzw. mit Angaben wie: „große Packung“, „Kurpackung“, „Bündelpackung“ oder ähnliches) verschrieben, ist wie folgt vorzugehen:

1. wenn der Arzt von einer Arzneispezialität ohne Mengenangabe eine Originalpackung (I OP oder OP I) verschrieben hat, ist die kleinste im Erstattungskodex angeführte Packungsgröße abzugeben,
- 2 wenn der Arzt von einer Arzneispezialität ohne Mengenangabe eine Originalpackung (I OP oder OP I) verschrieben hat und die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, so ist die kleinste im Warenverzeichnis angeführte Packungsgröße abzugeben“.

(4) Hat der Arzt mehrere Packungen einer Arzneispezialität ohne Mengenangabe verschrieben, so ist zunächst die Menge durch Multiplikation mit dem Inhalt der kleinsten Packung aus dem Erstattungskodex zu ermitteln und mit der geringsten Anzahl an Packungen aus dem Erstattungskodex zu erfüllen.

Ist die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt, ist die Menge durch Multiplikation mit dem Inhalt der kleinsten im Warenverzeichnis angeführten Packung zu ermitteln und mit der geringst möglichen Anzahl von Packungen aus dem Warenverzeichnis zu erfüllen.“

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
2 * N	OP I	1 x 5 / 1 RG
5 G	große Packung	
10 G	u.ä.	
	OP II	1 x 10 / 1 RG
	große Packung	
	u.ä.	
	OP III	1 x 10
	große Packung	+ 1 x 5 / 2 RG
	u.ä.	

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
10 (2) G	OP I	1 x 10 / 1 RG
30 (2) G	OP II	2 x 10 / 2 RG
50 (2) G	OP III	1 x 30 / 1 RG
	OP VIII	1 x 50
		+ 1 x 30 / 2 RG

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
30 * N	OP I	1x 30 / 1 RG
100 * N	OP II	2x 30 / 2 RG
	OP III	3x 30 / 3 RG
	OP IV	4x 30 / 4 RG
	OP X	3 x 100 / 3 RG
	OP XI	3 x 100
		+ 1 x 30 / 4 RG

Zu I § 7 (5):

Hat der Arzt eine Arzneispezialität in einer Packungsgröße verschrieben, die nicht im Warenverzeichnis angeführt ist, ist die verordnete Menge mit der geringst möglichen Anzahl von Packungen aus dem Erstattungskodex zu erfüllen. Die verschriebene Menge darf, ausgenommen bei der kleinsten Menge aus dem Erstattungskodex nicht überschritten werden. Ist die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt, ist die verordnete Menge mit der geringst möglichen Anzahl von Packungen aus dem Warenverzeichnis zu erfüllen.“

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
21 (2) G	10	1 x 21 / 1 RG
84 G	30 (OP III 10 u.ä.)	1 x 21 / 1 RG
	63	3 x 21 / 3 RG
	105	1 x 21
		+ 1 x 84 / 2 RG

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
6 (2) G	3	1 x 6 / 1 RG
15 * N	7	1 x 6 / 1 RG
30 G	18 (OP II 9 u.ä.)	3 x 6 / 3 RG
60 G	21	3 x 6 / 3 RG
	45	1 x 30
		+ 2 x 6 / 3 RG
	90	1 x 30
		+ 1 x 60 / 2 RG

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
10 * N	5	1 x 10 / 1 RG
30 * N	10	1 x 10 / 1 RG

20	2 x 10 / 2 RG
30	1 x 30 / 1 RG
40	1 x 30 + 1 x 10 / 2 RG
50	1 x 30 + 2 x 10 / 3 RG
90	3 x 30 / 3 RG

Zu I § 7 (6):

Hat der Arzt eine Arzneyspezialität ohne Angabe der Arzneiform verschrieben und kann aus der Dosierung, Gebrauchsanweisung bzw. Anordnung des Arztes an den Patienten auf die Arzneiform nicht geschlossen werden, ist die verordnete Menge der kostengünstigsten im Erstattungskodex angeführten oraler Arzneiform abzugeben. Ist keine solche orale Arzneiform im Erstattungskodex enthalten, ist (soweit vorhanden) die verordnete Menge der kostengünstigsten Arzneiform des Warenverzeichnisses abzugeben. Der Apotheker hat darüber am Rezept einen Vermerk anzubringen und mit Paraphe zu bestätigen.“

Kann gemäß § 3 (3) bei nicht eindeutigen Verordnungen betreffend Arzneiform keine Klarstellung erzielt werden, ist wie folgt zu expedieren:

Beispiel:

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
XY Filmtabl. 30 (2) G 50 G	XY OP I 50	1 x 50 XY Dragee
XY Dragee 30 (2) G 50 G		(billiger als 1 x 50 Filmtabletten)
XY Salbe 20 (2) G 50 G		
AB Liniment 50 (2) G 100 * N	AB OP I	1 x 20 AB Salbe (billiger als 1 x 50 Liniment)
AB Salbe 20 (2) 40		

Zu I § 7 (7):

„Hat der Arzt eine Arzneyspezialität verschrieben, die mit verschiedenem Gehalt an Wirkstoffen im Handel ist und wurde keine Angabe über die Stärke gemacht, ist unbeschadet der Bestimmungen des § 3 Abs. 3, die

kleinste Packung aus dem Erstattungskodex mit dem geringsten Gehalt an Wirkstoffen abzugeben. Ist die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex enthalten, so ist die kleinste Packung aus dem Warenverzeichnis mit dem geringsten Gehalt an Wirkstoffen abzugeben.“

Kann gemäß § 3 (3) bei nicht eindeutigen Verordnungen betreffend Stärke keine Klarstellung erzielt werden, ist wie folgt zu expedieren:

Beispiel:

Arzneispezialität	verordnet	zu expedieren
ZZ Tbl. 25mg 30 (2) G		
50 * N	ZZ Tbl.	ZZ Tbl. 25mg
ZZ Tbl. 50mg 30 (2) G	OP I 50	1 x 30 / 1 RG
50 * N		

Zu I § 7 (9):

„Hat der Arzt von einer in mehreren Packungsgrößen verschreibbaren Arzneispezialität eine größere als die kleinste Packung verschrieben und ist die größere Packung nachweisbar nicht lieferbar, sind höchstens zwei im Erstattungskodex angeführte kleinere Packungsgrößen abzugeben. Ist die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt, so sind höchstens zwei im Warenverzeichnis angeführte kleinere Packungsgrößen abzugeben. Die verschriebene Menge darf in jedem Fall dabei nicht überschritten werden.“

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
28 RE2 (2) Y	OP I 84	2 x 28 / 2 RG
84 * N	nicht lieferbar (n.l.)	

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
14 G	OP II 28	2 x 14 / 2 RG
28 G	n.l.	
98 * N	OP I 100	2 x 28 / 2 RG
100 * N	n.l.	

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
10 (2) G	OP II 50	2 x 10 / 2 RG
30 * N		
50 (2) G	n.l.	

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
30 * N	OP I 100	2 x 30 / 2 RG
100 * N	n.l.	

Zu I § 9 (4):

„Ist zur Herstellung einer magistralen Zubereitung eine Arzneispezialität zu verwenden und weicht die verschriebene Menge vom Inhalt einer im Warenverzeichnis befindlichen Packung ab, ist bei der Preisberechnung von der nächst größeren Packung, die über der verschriebenen Menge liegt, auszugehen, sofern diese nicht mehr als das Zehnfache der kleinsten Packung beinhaltet. Für die verbrauchte Menge ist das Doppelte des aliquoten Apothekeneinstandspreises, jedoch nicht mehr als der Verkaufspreis für begünstigte Bezieher der abgefertigten Packung, zu berechnen.“

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
	magistraler Zubereitung	
25g G	20g	in Anbruch (i.A.) 25g
100g RE2 Y	30g	i.A. 100g
	50g	i.A. 100g
	60g	i.A. 100g

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
	magistraler Zubereitung	
40g (2) G	20g	i.A. 40g
100g * N	80g	i.A. 100g
	120g	1 x 100g + 20g i.A. 40g

Bei Verwendung einer Arzneispezialität in einer magistralen Zubereitung ist bei der Preisberechnung von der gleich großen oder von der nächst größeren Packung auszugehen, sofern diese nicht mehr als das Zehnfache der kleinsten Packung beinhaltet.

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
	magistraler Zubereitung	
15g (2) G	20g	i.A. 30g
30g * N	45g	1 x 15g + 1 x 30g
300g * N	75g	2 x 30g + 1 x 15g
	150g	5 x 30g

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
-----------	-----------	---------------

	magistraler Zubereitung	
30g G	20g	i.A. 30g
300g * N	60g	i. A. 300g
	150g	i.A. 300g
Beispiel:	verordnet	zu expedieren
	magistraler Zubereitung	
10ml (2) G	20ml	i.A. 30ml
30ml (2) G	60ml	i.A. 96ml
96ml * N		

Zu I § 9 (5):

Ist bei Spezialitäten mit einer Laufzeit bis zu 2 Jahren die verordnete Menge durch eine oder mehrere Originalpackungen oder durch eine Kombination verschiedener Packungen nicht genau erfüllbar, so ist für die Berechnung des Anbruches bzw. eines allfälligen Restes von der der Verordnung nahekommenden Packung auszugehen. Der Kassenpreis einer gegebenenfalls über der verordneten Menge im Handel befindlichen Packungsgröße darf jedoch in keinem Fall überschritten werden.

Beispiel:	verordnet	zu expedieren
	magistraler Zubereitung	
A 10g (2) G	10g	10g
A 30g G	15g	1 x 10g + 5g i.A. 10g
A 100g * N	20g	2 x 10g
	40g	1 x 30g + 1 x 10g
	65g	2 x 30 + 5g i.A. 10g

(Wird der Kassenpreis der 100g-Packung überschritten, ist der Kassenpreis der 100g-Packung zu verrechnen.)

Zu I § 9 (6):

Fehlt ein Vermerk des Apothekers hinsichtlich der verwendeten Suppositoriengrundmasse, ist der Kassenversicherungsträger berechtigt, auf die jeweils billigste Suppositoriengrundmasse zu retaxieren.

ANLAGE II

Anlage II regelt die Abgabe von „Sonstigen Mitteln“, die zur Beseitigung oder Linderung der Krankheit oder zur Sicherung des Heilerfolges dienen (§ 136 Abs. 1 lit. b ASVG). Diese umfassen beispielsweise Verbandmaterialien, Mittel zur Applikation, Desinfektionsmittel, Heilnahrung, Moor- und Mineralquellenprodukte sowie Reagentien

(Diagnostika, Teststreifen etc.). Gesondert von den sonstigen Mitteln ist die Abgabe von Heilbehelfen und Hilfsmitteln in Anlage III geregelt (siehe dort). Sonstige Mittel sind auf Rezeptformularen zu verordnen. Irrtümlich verwendete Verordnungsscheine werden von den Krankenversicherungsträgern ausnahmsweise anerkannt.

Zu II § 1 (1):

Hinsichtlich der Abgabebedingungen gliedern sich die sonstigen Mittel in 3 Gruppen:

1. Jene sonstigen Mittel, die, entweder ohne Mengenbeschränkung oder nur bis zu einer bestimmten Höchstmenge, frei verschreibbar sind;
2. jene sonstigen Mittel, die nur mit Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden dürfen und
3. alle übrigen sonstigen Mittel.

Die dritte Gruppe der übrigen sonstigen Mittel darf in Apotheken ebenfalls nur bei Vorliegen einer Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden. Bei dieser dritten Gruppe hat jedoch der Krankenversicherungsträger die Möglichkeit, durch einen entsprechenden Vermerk auf dem Rezept den Bezug auf einen anderen Vertragspartner als die öffentliche Apotheke einzuschränken. Ist ein derartiger Vermerk auf dem Kassenrezept nicht angebracht, so ist die Abgabe in der öffentlichen Apotheke zulässig.

Zu II § 1 (2):

Bundesweit gültige einheitliche Abgabebedingungen für sonstige Mittel gibt es nur bei der Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau, für die Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, die Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft und die Sozialversicherungsanstalt der Bauern. Für die Gebietskrankenkassen und die Betriebskrankenkassen werden die Abgabebedingungen bundesländerweise geregelt. Maßgebend für die Anwendung der jeweiligen Bestimmungen des betreffenden Bundeslandes ist hierbei – unabhängig von dem zahlungspflichtigen Krankenversicherungsträger – der Sitz der Apotheke.

Zu II § 4 (1):

Diese Bestimmung gilt uneingeschränkt nur für die frei verschreibbaren sonstigen Mittel (siehe oben zu § 1 (1) Ziffer 1) und jene sonstigen Mittel, die mit Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden dürfen (siehe oben zu § 1 (1) Ziffer 2).

Zu II § 4 (2):

Wird ein übriges sonstiges Mittel (siehe oben zu § 1 (1) Ziffer 3) irrtümlich vom Arzt auf einem Verordnungsschein verordnet, muss der Apotheker Rücksprache mit dem Krankenversicherungsträger darüber halten, ob dieses sonstige Mittel in der öffentlichen Apotheke abgegeben werden darf. Zusätzlich ist in einem solchen Fall das Vorliegen einer Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes gemäß § 1 (1) ebenfalls Expeditionsvoraussetzung.

Zu II § 4 (3):

Zu beachten ist, dass für die Anwendung dieser Bestimmung zur Abgabe von Heilnahrung und Mitteln zur Applikation ein „Erste-Hilfe“-Vermerk des Arztes allein nicht ausreichend ist und nur die unumgänglich notwendige Menge (nicht die tatsächlich verschriebene Menge) abgegeben werden darf.

Zu II § 5:

Zu beachten ist, dass im Rahmen dieser Bestimmung Verbandmaterialien in jeder Art und Menge ohne Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden dürfen. Dies gilt sowohl bei Vorliegen eines auf Lebensgefahr hindeutenden Vermerkes (z.B. per vit.) als auch bei Vorliegen eines auf Dringlichkeit hindeutenden Vermerkes des Arztes (z.B. „Erste Hilfe“).

ANLAGE III

Anlage III regelt die Abgabe von Heilbehelfen und Hilfsmitteln. Diese umfassen beispielsweise Artikel zur Colostomie-, Ileostomie- und Urostomieversorgung, Krankenunterlagen und Windeln, Katheter- und Urinbeutel, elastische Binden, Halskrawatten, Rippenbruchgürtel und Venenstrümpfe. Grundsätzlich sollen Heilbehelfe und Hilfsmittel auf Verordnungsscheinen verordnet werden.

Zu III § 1 (1):

Hinsichtlich der Abgabebedingungen gliedern sich die Heilbehelfe und Hilfsmittel in 3 Gruppen:

1. jene Heilbehelfe und Hilfsmittel, die, entweder ohne Mengenbeschränkung oder bis zu einer gewissen Höchstmenge, frei verschreibbar sind;
2. jene Heilbehelfe und Hilfsmittel, die nur mit einer Kostenübernahmeerklärung in der öffentlichen Apotheke abgegeben werden dürfen und

3. die übrigen Heilbehelfe und Hilfsmittel sowie Heilbehelfe und Hilfsmittel nach Punkt 1 oder 2, wenn die Höchstmenge überschritten wird.

Diese dritte Gruppe von Heilbehelfen und Hilfsmitteln darf nur bei Vorliegen einer Kostenübernahmeerklärung und dem Vorliegen eines eindeutigen Hinweises auf die Bezugsmöglichkeit in der öffentlichen Apotheke abgegeben werden. Weist ein Verordnungsschein also nur eine Kostenübernahmebescheinigung auf, nicht jedoch einen eindeutigen Hinweis auf die Bezugsmöglichkeit in der öffentlichen Apotheke, so dürfen Heilbehelfe und Hilfsmittel aus dieser dritten Gruppe in der öffentlichen Apotheke nicht auf Rechnung der Krankenversicherungsträger abgegeben werden.

Zu III § 1 (2):

Bundesweit gültige einheitliche Abgabebedingungen für Heilbehelfe und Hilfsmittel gibt es nur bei der Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau, für die Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, die Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft und die Sozialversicherungsanstalt der Bauern. Für die Gebietskrankenkassen und die Betriebskrankenkassen werden die Abgabebedingungen bundesländerweise geregelt. Maßgebend für die Anwendung der jeweiligen Bestimmungen des betreffenden Bundeslandes ist hierbei – unabhängig vom zahlungspflichtigen Krankenversicherungsträger – der Sitz der Apotheke.

Zu III § 1 (3):

Will der Apotheker von der in dieser Bestimmung eröffneten Möglichkeit Gebrauch machen, während der Betriebssperre eines ortsansässigen Bandagisten die Abgabebedingungen für Apotheken in Orten ohne Bandagisten anzuwenden, so muss der Apotheker einen Vermerk über die Betriebssperre des Bandagisten auf dem Verordnungsschein anbringen. Es liegt daher in diesen Fällen in der Verantwortung des Apothekers, die Betriebsaufnahme oder Betriebseinstellung eines Bandagisten an seinem Ort wahrzunehmen und in der Folge die Abgabebedingungen für Standorte mit bzw. ohne Bandagisten zu beachten. Der Hauptverband und der zuständige Krankenversicherungsträger sind nicht verpflichtet, die öffentlichen Apotheken von der Neueröffnung oder Betriebseinstellung eines Bandagisten in Kenntnis zu setzen.

Zu III § 4 (2):

Diese Bestimmung normiert die Möglichkeit für einen Krankenversicherungsträger, von der Notwendigkeit einer Kostenübernahmeerklärung in den Fällen unmittelbar drohender Lebensgefahr abzusehen. Es ergibt sich aus dieser Bestimmung keine

Verpflichtung des Krankenversicherungsträgers, alle Fälle anzuerkennen, in denen der verschreibende Arzt einen auf das Vorliegen von Lebensgefahr hinweisenden Vermerk (z.B. per vit.) auf dem Verordnungsschein (Kassenrezept) anbringt. Diese Bestimmung kann bei Vorliegen von Lebensgefahr vom Apotheker auch ohne Vermerk des Arztes angewendet werden. Der Apotheker muss aufgrund seiner eigenen Fachkenntnis beurteilen, ob der verschriebene Heilbehelf bzw. das verschriebene Hilfsmittel zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Lebensgefahr notwendig ist oder nicht.

Darüber hat der Apotheker einen Vermerk auf dem Verordnungsschein (Kassenrezept) anzubringen und zu paraphieren. Die Abgabe von Heilbehelfen und Hilfsmitteln erfolgt in diesen Fällen daher auf das wirtschaftliche Risiko des Apothekers. In den Fällen, in denen die Abgabe des Heilbehelfes oder Hilfsmittels tatsächlich zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Lebensgefahr notwendig war, werden die Krankenversicherungsträger auch ohne Vorliegen einer Kostenübernahmeerklärung die Kosten übernehmen. Die Berechnung und Einbehaltung eines Kostenanteiles erfolgt in diesen Fällen auf Risiko des Apothekers.

Zu III § 5 – 8:

Für die Regelungen betreffend Gültigkeitserfordernisse, Prüfung und Gültigkeitsdauer von Verordnungsscheinen, Apothekenstampiglie sowie Korrekturen auf dem Verordnungsschein gilt der Kommentar zu Anlage I §§ 2 – 6 sinngemäß.

ANLAGE IV

Zu IV § 4 (5):

Als Unleserlichkeit der vorhandenen Vertragspartnernummer gelten beispielsweise solche Fälle, in denen irrtümlich gleiche Nummernkreise mehrfach vergeben wurden oder das Einlesen aus sonstigen Gründen (Verschmutzung, Beschädigung etc.) nicht möglich ist. Diese vom Apotheker erstellten Ersatz – Rezeptidentifikationsnummern dürfen nicht über die vorhandene (nicht lesbare) Rezeptidentifikationsnummer angebracht werden.

Zu IV § 5 (3):

Die Suchtgiftgebühr für magistrale Verschreibungen darf pro magistraler Verschreibung vom Apotheker nur einmal verrechnet werden. Werden daher zur Herstellung einer magistralen Verschreibung zwei Packungen einer Arzneispezialität verwendet, bei der die Suchtgiftgebühr bereits im

Preis enthalten ist, so muss bei der Ermittlung des Gesamtpreises eine Suchtgiftgebühr in Abzug gebracht werden.

Zu IV § 5 (3):

Die jeweils anfallende Arbeitsvergütung ist pro abgegebener Packung zu verrechnen.