Sozialversicherung: Ihr Partner für Gesundheit, Sicherheit und Pension

Rechtsgrundlagensammlung

der Abteilung Vertragspartner Medikamente (VPM)
des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger (DVSV)

Version 1.0
Stand vom 01.09.2025

Enthält Rechtsgrundlagen in konsolidierter Fassung:

- Organisatorische und leistungsrechtliche Grundlagen
- Verfahren zum Erstattungskodex (EKO)
- Europäische HTA-Bestimmungen und Bewertungsboard

Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen

Dachverband der Sozialversicherungsträger

Kundmanngasse 21, 1030 Wien

© 2025, Wien. Alle Rechte vorbehalten.

Bei dieser Rechtsgrundlagensammlung handelt es sich um **Rechtstexte in konsolidierter Fassung**, wobei Konsolidierung bedeutet, dass in eine Rechtsvorschrift sämtliche später kundgemachten Änderungen und Berichtigungen eingearbeitet wurden. Diese Dokumente dienen lediglich der Information und sind **rechtlich unverbindlich**. Alle darin enthaltenen Angaben erfolgen ohne Gewähr. Eine **Haftung des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger ist ausgeschlossen**.

Bei **inhaltlichen Anliegen** zum Wirkungsbereich der Abteilung Vertragspartner Medikamente (VPM) wenden Sie sich bitte an vertragspartnermedikamente@sozialversicherung.at.

Bei **technischen Anliegen** rund um die elektronische Antragstellung und den elektronischen Workflow gemäß VO-EKO wenden Sie sich bitte an eko-support@sozialversicherung.at.

Abteilung Vertragspartner Medikamente

Kernaufgabe der Abteilung Vertragspartner Medikamente (VPM) des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger ist die Herausgabe des Erstattungskodex (EKO). Die VPM erstellt als interdisziplinäres Team Health Technology Assessments (HTA), also die Bewertung von Gesundheitstechnologien, auf nationaler sowie europäischer Ebene. Sie kooperiert dabei eng mit internen und externen Partnern. Die Assessments bilden die Grundlage für evidenzbasierte Entscheidungen zur Kostenerstattung. Ziel ist die nachhaltige Versorgung der in Österreich lebenden Bevölkerung mit wirksamen und sicheren Medikamenten unter Wahrung der Finanzierbarkeit.

Der Erstattungskodex - EKO

Die Herausgabe des EKO erfolgt gemäß § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG. In den EKO werden in Österreich zugelassene, erstattungsfähige und lieferbare Arzneispezialitäten aufgenommen, die nach den 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 Ziele der Krankenbehandlung gemäß § 133 Abs. 2 ASVG annehmen lassen. Die Krankenbehandlung muss ausreichend sowie zweckmäßig sein, sie darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Das EKO-Verfahren ist ein Verwaltungsverfahren, das unter Anwendung der entsprechenden verwaltungsverfahrensrechtlichen Vorschiften, insbesondere den §§ 351c ff ASVG, und der in dieser Rechtsgrundlagensammlung konsolidierten Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO), geführt wird. Zur Feststellung des relativen, also vergleichenden, Nutzens einer Arzneispezialität werden anerkannte Methoden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft angewendet. Die Einbindung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) ist zentraler Bestandteil der meisten EKO-Verfahren. Unter dem Vorsitz von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern gibt die HEK Empfehlungen ab. Auf Basis der Ergebnisse der entsprechenden pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluationen und der Empfehlungen der HEK trifft der Dachverband Entscheidungen über Aufnahme und Verbleib einer Arzneispezialität im EKO sowie die damit verbundenen Konditionen.

Die Anführung im EKO öffnet den vertriebsberechtigten Unternehmen den Zugang zum österreichischen Erstattungsmarkt. Arzneispezialitäten können nämlich nur dann als Leistung der Krankenbehandlung im niedergelassenen Bereich auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im EKO angeführt sind. Lediglich im Ausnahmefall kann eine Arzneispezialität nach Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes 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.

Der EKO ist in drei Bereiche unterteilt. Der Grüne Bereich des EKO beinhaltet Arzneispezialitäten, die ohne Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden dürfen. In den Gelben Bereich des EKO werden Arzneispezialitäten aufgenommen, die aus medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen wurden. Die Kosten von Arzneispezialitäten im Gelben Bereich werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen einer Vorabbewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes übernommen (RE1). Für bestimmte Arzneispezialitäten im Gelben Bereich kann die Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden (RE2). Der Rote Bereich des EKO beinhaltet vorübergehend jene Arzneispezialitäten, für die ein vollständiger Antrag auf Aufnahme in den EKO vorliegt, solange bis über den Antrag rechtskräftig entschieden wurde. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen einer Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes übernommen.

Stoffe für magistrale Zubereitungen, die in Anlage B der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, gelten als Teil des Grünen Bereiches des EKO. Stoffe für magistrale Zubereitungen, die auf Empfehlung der HEK nur nach chef- und kontrollärztlicher Bewilligung für Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden dürfen, gelten als Teil des Gelben Bereiches des EKO und sind dort angeführt.

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

Verordnung aus dem Grünen oder Gelben Bereich des EKO zweckmäßiger oder wirtschaftlicher wäre.

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

Weitere Entwicklungen

Auch jenseits des EKO bringt sich die VPM im HTA-Bereich auf nationaler und europäischer Ebene ein. Auf nationaler Ebene erfolgt seit 2024 die Mitwirkung im Bewertungsboard. Durch dessen gesetzliche Etablierung in den §§ 62d ff KAKuG werden nun HTA zu ausgewählten, hochpreisigen und spezialisierten Arzneispezialitäten im intramuralen Bereich sowie an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich als Basis für Preisverhandlungen mit den vertriebsberechtigten Unternehmen und bundesweit einheitliche Anwendungsempfehlungen herangezogen. Analog zum EKO-Verfahren erstreckt sich das HTA im Bewertungsboard-Prozess auf klinische und nicht-klinische Aspekte einer Arzneispezialität.

Auf europäischer Ebene wird an der Erstellung von europäischen HTA mitgearbeitet. Diese europäischen HTA erstrecken sich ausschließlich auf die klinische Dimension und werden daher Joint Clinical Assessments (JCA) genannt. Die Ergebnisse dieser JCA sind gemäß Art 13 Abs. 1 lit. a der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Verordnung (EU) 2021/2282) bei der Durchführung nationaler HTA angemessen zu berücksichtigen. In Österreich betrifft dies sowohl die Verfahren des EKO als auch des Bewertungsboards.

Inhaltsverzeichnis

I. Organisatorische und leistungsrechtliche Grundlagen

1. Ausgewählte Bestimmungen des ASVG — Seite 1
   §§ 30-31, 133-137, 348a-351b Bundesgesetz vom 9. September 1955 über die Allgemeine Sozialversicherung (Allgemeines Sozialversicherungsgesetz – ASVG.) – BGBl. Nr. 189/1955 idF BGBl. I Nr. 50/2025.

2. HBKV — Seite 16
   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) – BGBl. II Nr. 473/2004 idF BGBl. II Nr. 372/2019.

3. RöV 2024 — Seite 22
   Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen 2024 (RöV 2024) – avsv Nr. 85/2023.

4. RPI 2025 — Seite 32
   RPI 2025 - Richtlinien über die Abgabe von parallel importierten Arzneispezialitäten – avsv Nr. 18/2025.

5. Großhandels-Höchstaufschläge-VO — Seite 34
   Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004 – veröffentlicht unter www.sozialministerium.gv.at.

6. MSVAG — Seite 36
   Bundesgesetz über Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln (MSVAG) – BGBl. I Nr. 192/2023 idF BGBl. I Nr. 38/2025.

7. Arzneitaxe — Seite 37
   Verordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 10. April 1962, womit eine Österreichische Arzneitaxe herausgegeben wird (Österreichische Arzneitaxe 1962) – BGBl. Nr. 128/1962 idF BGBl. II Nr. 125/2025.

8. Apo-GV — Seite 49
   Apothekergesamtvertrag gemäß §§ 348a ff ASVG, § 181 BSVG, § 193 GSVG und § 128 B-KUVG – avsv Nr. 77/2010 idF avsv Nr. 50/2025.

9. AMG-Bestimmungen betreffend klinische Studien — Seite 72
   §§ 28-48b Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) – BGBl. Nr. 185/1983 idF BGBl. I Nr. 50/2025.

II. Verfahren zum Erstattungskodex (EKO)

1. Ausgewählte Bestimmungen des ASVG — Seite 79
   §§ 351c-351j, 705, 740, 766, 792 Bundesgesetz vom 9. September 1955 über die Allgemeine Sozialversicherung (Allgemeines Sozialversicherungsgesetz – ASVG.) – BGBl. Nr. 189/1955 idF BGBl. I Nr. 50/2025.

2. Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien — Seite 87
   Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG – avsv Nr. 34/2004 idF avsv Nr. 38/2020.

3. VO-EKO Seite 91
Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG – VO-EKO – avsv Nr. 47/2004 idF avsv Nr. 40/2020.

4. VK-VO Seite 126
Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO) – avsv Nr. 137/2006 idF avsv Nr. 89/2024.

5. GO-HEK Seite 128
Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gemäß § 9 Abs. 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex – avsv Nr. 66/2004 idF avsv Nr. 64/2021.

6. Grundsätze der HEK Seite 134
Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungskommission – veröffentlicht unter www.sozialversicherung.at.

7. Vorgehensweise der Preiskommission Seite 137
Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG – veröffentlicht unter www.sozialministerium.gv.at.

III. Europäische HTA-Bestimmungen und Bewertungsboard

1. HTAV Seite 140
Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU – Abl. L 2021/458.

2. JCA-MP-DVO Seite 167
Durchführungsverordnung (EU) 2024/1381 der Kommission vom 23. Mai 2024 zur Festlegung von Verfahrensvorschriften für das Zusammenspiel im Zuge der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Humanarzneimitteln auf Unionsebene, den Informationsaustausch darüber und die Beteiligung daran sowie zur Festlegung von Mustern für diese gemeinsamen klinischen Bewertungen gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien – Abl. L 2024/1381.

3. Transparenz-RL Seite 176
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. L 1989/040.

4. KAKuG-Bestimmungen betreffend Bewertungsboard Seite 181
§§ 19a, 57, 59f, 62d-62i Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) – BGBl. Nr. 1/1957 idF BGBl. I Nr. 50/2025.

5. GO-BB Seite 188
Geschäftsordnung des Bewertungsboards gemäß § 62d KAKuG – veröffentlicht unter www.sozialministerium.gv.at.

6. Ausführungsbestimmungen zur GO-BB Seite 197
Ausführungsbestimmungen zur wissenschaftlichen Methodik gemäß § 13 Abs 4 der Geschäftsordnung des Bewertungsboards – veröffentlicht unter www.sozialministerium.gv.at.

I.1. Ausgewählte Bestimmungen des ASVG

3. UNTERABSCHNITT

Dachverband der Sozialversicherungsträger

Aufgaben

§ 30. (1) Die in den §§ 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im § 2 Abs. 2 bezeichneten Sonderversicherungen gehören dem Dachverband der Sozialversicherungsträger (im Folgenden kurz Dachverband genannt) an.

(2) Dem Dachverband obliegt

1. die Beschlussfassung von Richtlinien zur Förderung der Zweckmäßigkeit und Einheitlichkeit der Vollzugspraxis der Sozialversicherungsträger;
2. die Koordination der Vollziehungstätigkeit der Sozialversicherungsträger;
3. die Wahrnehmung trägerübergreifender Verwaltungsaufgaben im Bereich der Sozialversicherung.

(3) Die vom Dachverband beschlossenen Richtlinien und im Rahmen seines gesetzlichen Wirkungskreises gefassten Beschlüsse sind für die dem Dachverband angehörenden Versicherungsträger verbindlich.

Beschlussfassung von Richtlinien

§ 30a. (1) Zur Förderung der Zweckmäßigkeit und der Einheitlichkeit der Vollzugspraxis der Sozialversicherungsträger sind folgende Richtlinien zu beschließen:

1. zur Erstellung von Dienstpostenplänen der Sozialversicherungsträger unter Berücksichtigung der Grundsätze der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit sowie unter Bedachtnahme auf sich durch den Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung ergebende Rationalisierungspotentiale;
2. über die Gewährung von freiwilligen sozialen Zuwendungen an die Bediensteten der Sozialversicherungsträger (des Dachverbandes), soweit es sich nicht um Zuwendungen für die im § 49 Abs. 3 Z 17 genannten Zwecke handelt, mit der Maßgabe, dass hiefür beim jeweiligen Versicherungsträger (beim Dachverband) ein Betrag im Ausmaß eines vom Dachverband festzusetzenden Hundertsatzes der laufenden Bezüge aller Sozialversicherungsbediensteten im abgelaufenen Geschäftsjahr, höchstens jedoch 2,5% dieser laufenden Bezüge, verwendet werden kann;
3. für die fachliche Aus- und Weiterbildung der Sozialversicherungsbediensteten;
4. für die Zusammenarbeit der Versicherungsträger untereinander und mit dem Dachverband auf dem Gebiet der automationsunterstützten Datenverarbeitung mit dem Ziel der Herstellung kompatibler EDV-Strukturen und der gemeinsamen Entwicklung, Beschaffung und Anwendung der Software unter Beachtung der Grundsätze der Gesamtwirtschaftlichkeit und der Zweckmäßigkeit;
5. für die Koordinierung der Öffentlichkeitsarbeit der Sozialversicherungsträger und des Dachverbandes;
6. zur Erhebung und Verarbeitung der für die Versicherung bzw. den Leistungsbezug und das Pflegegeld bedeutsamen Daten aller nach den Vorschriften dieses oder eines anderen Bundesgesetzes versicherten Personen und Leistungsbezieher;
7. über die einheitliche Verwendung der Beitragsgruppen (Tarifsystem), der Symbole und die den einzelnen Beitragsgruppen zugehörigen Versichertenkategorien;
8. über die Beurteilung der Voraussetzungen für eine Herabsetzung der Beitragsgrundlage für Selbstversicherte in der Krankenversicherung (§ 76 Abs. 2 und 3) und über Form und Inhalt diesbezüglicher Anträge;
9. über die Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenbehandlung unter Bedachtnahme auf § 133 Abs. 2. Die Richtlinien sind vom Dachverband im übertragenen Wirkungsbereich zu erlassen; bei der Erlassung unterliegt der Dachverband den Weisungen der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz. In diesen Richtlinien, die für die Vertragspartner (§§ 338 ff) verbindlich sind, sind jene Behandlungsmethoden anzuführen, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen (zB für gewisse Krankheitsgruppen) erst nach einer ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger anzuwenden sind. Durch diese Richtlinien darf der Zweck der Krankenbehandlung nicht gefährdet werden;

10. über die Verrechnung der Kostenersätze zwischen den Versicherungsträgern (und dem Dachverband) für die Vorbereitung von Richtlinien, für die Koordination der Vollziehungstätigkeit und für die Wahrnehmung trägerübergreifender Verwaltungsaufgaben;
11. über die Durchführung, Dokumentation und Qualitätssicherung von Kontrollen im Vertragspartnerbereich nach § 32a;
12. über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen; in diesen Richtlinien, die für die Vertragspartner/innen (§§ 338 ff) verbindlich sind, soll insbesondere auch unter Bedachtnahme auf die Art und Dauer der Erkrankung bestimmt werden, inwieweit Arzneispezialitäten für Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden können; für Arzneispezialitäten im gelben Bereich des Erstattungskodex, die an Stelle der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes einer nachfolgenden Kontrolle unterliegen, ist in diesen Richtlinien eine einheitliche Dokumentation unter Beachtung einer Rahmenvereinbarung oder Verordnung nach § 609 Abs. 9 festzulegen; durch die Richtlinien darf der Heilzweck nicht gefährdet werden; die Richtlinien sind vom Dachverband im übertragenen Wirkungsbereich zu erlassen; bei der Erlassung unterliegt der Dachverband den Weisungen der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz;
13. für das Zusammenwirken der Versicherungsträger untereinander und mit dem Dachverband auf dem Gebiet der maschinellen (automationsunterstützten) Heilmittelabrechnung einschließlich Retaxierung und bei der Auswertung der Ergebnisse dieser Abrechnung mit dem Ziel der Vereinfachung des Abrechnungsvorganges und der Verbesserung der Überprüfungsmöglichkeiten;
14. für das Zusammenwirken der Versicherungsträger untereinander und mit dem Dachverband im Bereich des Vertragspartnerrechtes, der Leistungserbringung und Leistungsverrechnung sowie mit den Abgabenbehörden bei der Sozialversicherungsprüfung nach § 41a;
15. für die Befreiung von der Rezeptgebühr (Herabsetzung der Rezeptgebühr) sowie für die Befreiung vom Service-Entgelt bei Vorliegen einer besonderen sozialen Schutzbedürftigkeit der versicherten Person; in diesen Richtlinien ist der für die Befreiung (Herabsetzung) in Betracht kommende Personenkreis nach allgemeinen Gruppenmerkmalen zu umschreiben; darüber hinaus ist eine Befreiungs(Herabsetzungs)möglichkeit im Einzelfall in Berücksichtigung der Familien-, Einkommens- und Vermögensverhältnisse der versicherten Person sowie der Art und Dauer der Erkrankung vorzusehen; weiters ist nach Einbindung der Österreichischen Apothekerkammer und der Österreichischen Ärztekammer eine Obergrenze für die Entrichtung von Rezeptgebühren vorzusehen; diese ist ohne Berücksichtigung der Sonderzahlungen mit zwei Prozent am jährlichen Nettoeinkommen der versicherten Person für diese und ihre anspruchsberechtigten Angehörigen zu bemessen und über ein vom Dachverband einzurichtendes Rezeptgebührenkonto zu verwalten;
16. für die Befreiung vom Zusatzbeitrag (Herabsetzung des Zusatzbeitrages) für Angehörige nach § 51d bei Vorliegen einer besonderen sozialen Schutzbedürftigkeit der versicherten Person; in diesen Richtlinien ist der für die Befreiung (Herabsetzung) in Betracht kommende Personenkreis nach allgemeinen Gruppenmerkmalen zu umschreiben; darüber hinaus ist eine Befreiungs-(Herabsetzungs-)möglichkeit im Einzelfall in Berücksichtigung der Familien-, Einkommens- und Vermögensverhältnisse der versicherten Person vorzusehen;
17. für Gesundheitsförderung und Prävention mit Bezug auf gesundheitsrelevante Verhaltensweisen oder Verhältnisse sowie Krankheitsrisiken, präventiv beeinflussbare Krankheiten oder Bedarfe spezifischer Bevölkerungsgruppen nach § 9 des Gesundheits-Zielsteuerungsgesetzes (G-ZG), BGBl. I Nr. 26/2017;
18. für die Durchführung und Auswertung der Ergebnisse der Jugendlichenuntersuchungen (§ 132a);
19. für die Durchführung und Auswertung der Ergebnisse der Vorsorge(Gesunden)untersuchungen (§ 132b);
20. für die Koordinierung der Aufgaben der Kranken-, Unfall- und Pensionsversicherungsträger bei der Gewährung freiwilliger Leistungen, insbesondere für das koordinierte Zusammenwirken bei der Behandlung von Anträgen;
21. für die Vorgangsweise, insbesondere das koordinierte Zusammenwirken, der Träger der Kranken-, Unfall- und Pensionsversicherung bei der Behandlung und Beurteilung von Leistungsansprüchen und der Erbringung von Leistungen im Rahmen der Rehabilitation sowie die Koordinierung der Aufgaben der Krankenversicherungsträger im Bereich der Frühintervention zur Verhinderung des Ausscheidens aus dem Erwerbsleben; bei der Aufstellung dieser Richtlinien ist insbesondere auf den § 307c und auf den Rehabilitationsplan nach § 30b Abs. 1 Z 7 Bedacht zu nehmen;
22. für das Zusammenwirken des Dachverbandes und der Versicherungsträger zur Erreichung einer optimalen Auslastung der Sonderkrankenanstalten (Rehabilitationszentren), Kurheime und ähnlichen

Einrichtungen im Bereich der Kranken-, Unfall- und Pensionsversicherung; bei der Aufstellung dieser Richtlinien ist insbesondere auf den Rehabilitationsplan nach § 30b Abs. 1 Z 7 Bedacht zu nehmen;

23. über die Zusammenarbeit der Träger der Kranken- und Unfallversicherung bei der Durchführung der Unfallheilbehandlung im Sinne des § 194;
24. im übertragenen Wirkungsbereich für die einheitliche Anwendung des Bundespflegegeldgesetzes; bei der Erlassung unterliegt der Dachverband den Weisungen der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz;
25. für die Beurteilung von Vermögensanlagen im Sinne des § 446 Abs. 1 und 2;
26. für die einheitliche Anwendung der Verordnungen der Europäischen Union und der zwischenstaatlichen Abkommen im Bereich der Sozialen Sicherheit;
27. für die Befreiung (Herabsetzung) von Zuzahlungen bei Vorliegen einer besonderen sozialen Schutzbedürftigkeit nach den §§ 154a Abs. 7, 155 Abs. 3, 302 Abs. 4 und 307d Abs. 6; hiebei ist der in Betracht kommende Personenkreis nach allgemeinen Gruppenmerkmalen unter Bedachtnahme auf die wirtschaftlichen und sozialen Verhältnisse zu umschreiben;
28. für die Festsetzung von Obergrenzen von Zuschüssen gemäß den §§ 155 Abs. 4 und 307d Abs. 2 Z 3 unter Bedachtnahme auf die wirtschaftlichen und sozialen Verhältnisse des (der) Versicherten;
29. über Ausnahmen von der Meldungserstattung mittels Datenfernübertragung (§ 41);
30. für das Zusammenwirken der Versicherungsträger untereinander und mit dem Dachverband auf dem Gebiet eines automationsunterstützten Cash Managements mit dem Ziel der bestmöglichen Veranlagung der finanziellen Mittel und der größtmöglichen Verringerung der Geldverkehrskosten;
31. für den Ersatz der Reise- und Aufenthaltskosten für die Mitglieder der Verwaltungskörper unter Bedachtnahme auf § 3 Abs. 1 Gebührenstufe 3 der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133;
32. für die Vorgangsweise, insbesondere das koordinierte Zusammenwirken, der Träger der Kranken-, Unfall- und Pensionsversicherung zur Feststellung des Gesundheitszustandes der Leistungswerber hinsichtlich der Versicherungsfälle der geminderten Arbeitsfähigkeit (Erwerbsunfähigkeit);
33. zur einheitlichen Vollzugspraxis der Versicherungsträger bzw. bestimmter Gruppen von Versicherungsträgern im Bereich des Melde-, Versicherungs- und Beitragswesens sowie des Service-Entgelts samt Rückerstattung (§ 31c Abs. 3 bis 5) nach Anhörung der in Betracht kommenden gesetzlichen Interessenvertretungen; diese Richtlinien sind mindestens ein Mal jährlich neu zu beschließen;
34. zur einheitlichen Vollzugspraxis der Versicherungsträger im Bereich der Bekämpfung von Lohn- und Sozialdumping nach dem Lohn- und Sozialdumping-Bekämpfungsgesetz (LSD-BG), BGBl. I Nr. 44/2016, sowie nach den §§ 7d ff des Arbeitsvertragsrechts-Anpassungsgesetzes (AVRAG), BGBl. Nr. 459/1993;
35. für die Grundsätze der Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten der beruflichen Maßnahmen der Rehabilitation (§ 307g Abs. 3);
36. für das Zusammenwirken der Versicherungsträger untereinander und mit dem Arbeitsmarktservice bei der Durchführung der medizinischen und beruflichen Maßnahmen der Rehabilitation zur Erhaltung oder Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit;
37. für die trägerübergreifende Zusammenarbeit der mit der Internen Revision befassten Abteilungen der Versicherungsträger;
38. für die Zusammenarbeit der Versicherungsträger, soweit davon nicht ein Regelungsbereich betroffen wird, der Gegenstand einer anderen Richtlinie ist oder zu sein hätte;
39. über die Abgabe von parallel importierten Heilmitteln; in diesen Richtlinien, die für die Apotheker/Apothekerinnen (§ 348a) sowie die Hausapotheken führenden Ärzte und Ärztinnen verbindlich sind, soll bestimmt werden, inwieweit parallel importierte Arzneispezialitäten für Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden können; durch die Richtlinien darf der Heilzweck nicht gefährdet werden; die Richtlinien sind vom Dachverband im übertragenen Wirkungsbereich zu erlassen; bei der Erlassung unterliegt der Dachverband den Weisungen des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz.

(2) Der Dachverband kann die Vorbereitung der Richtlinien nach Abs. 1 mit Beschluss der Konferenz zur Gänze oder zum Teil auf einen oder mehrere Versicherungsträger übertragen.

(3) Die Richtlinien nach Abs. 1 sind im Internet zu verlautbaren.

(4) Die nach den Sozialversicherungsgesetzen im Internet zu verlautbarenden Rechtsvorschriften und deren Änderungen müssen

1. jederzeit ohne Identitätsnachweis und sondergebührenfrei zugänglich sein;

2. ab 1. Jänner 2002 in ihrer verlautbarten Form vollständig und auf Dauer ermittelt werden können.

Die aus der Verlautbarung im Internet zusätzlich entstehenden Kosten sind von jenen Stellen zu tragen, die diese Verlautbarung vorzunehmen haben.

(5) Soweit der Verlautbarung nach Abs. 4 ihrem Inhalt nach rechtsverbindliche Kraft zukommt, beginnt diese, wenn nicht ausdrücklich anderes bestimmt ist, mit Ablauf des Tages ihrer Kundmachung. Schreibfehler in Verlautbarungen im Internet, ferner Verstöße gegen die innere Einrichtung der Verlautbarung (Nummerierungen, technische Verweisungen, Angabe des Freigabetages usw.), werden durch Kundmachung des Dachverbandes berichtigt. Die technische Einrichtung der Verlautbarung im Internet gehört zu den Aufgaben des Dachverbandes nach 30c Abs. 1 Z 3.

(6) Dem Dachverband obliegt die Führung eines Registers der nach den §§ 30a und 30b beschlossenen Richtlinien.

Koordination der Vollziehungstätigkeit

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

1. die Beschlussfassung von Richtlinien zur Regelung der dienst-, besoldungs- und pensionsrechtlichen Verhältnisse der Bediensteten der Versicherungsträger und des Dachverbandes und der Abschluss der Kollektivverträge für die Versicherungsträger mit Ausnahme der Festsetzung der Mittel für Dienstordnungs-Pensionen nach § 460b und des Sicherungsbeitrages nach § 460c und § 684 Abs. 3. In diesen Richtlinien bzw. Kollektivverträgen ist ein Zusatzbeitrag zum Sicherungsbeitrag nach § 460c und § 684 Abs. 3 festzusetzen; bei der Festlegung der Höhe dieses Zusatzbeitrages ist Bedacht zu nehmen
   a) auf § 13a des Pensionsgesetzes 1965;
   b) auf die Beitragssätze für die Dienstordnungs-Pension in den letzten sechs Monaten vor dem Stichtag für die Eigen- oder Hinterbliebenenpension oder für die Eigenpension, von der die Hinterbliebenenpension abgeleitet wird, wenn der jeweilige Stichtag vor dem 1. Jänner 2005 liegt und in diesem Zeitraum Anspruch auf einen monatlichen Bezug bestand, der die damals geltende monatliche Höchstbeitragsgrundlage überschritten hat.

   Des Weiteren sind darin besondere Fördermaßnahmen für Frauen im Sinne der §§ 11 bis 11d des Bundes-Gleichbehandlungsgesetzes (B-GlBG), BGBl. Nr. 100/1993, vorzusehen. § 12 Abs. 1 und 2 B-GlBG ist so anzuwenden, dass der Dachverband für sich und jeweils für die Versicherungsträger berichtet. Die Richtlinien dürfen den öffentlichen Interessen vom Gesichtspunkt des Sozialversicherungsrechtes nicht entgegenstehen und die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Versicherungsträger nicht gefährden;
2. die Beschlussfassung von Vorschriften für die Fachprüfungen der Sozialversicherungsbediensteten;
3. die Beschlussfassung von Vorschriften für die fachliche Information der Versicherungsvertreter/innen;
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

5. die Besorgung der Statistik der Sozialversicherung sowie der Statistik der Pflegevorsorge im übertragenen Wirkungsbereich sowohl nach den Weisungen der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz als auch insoweit, als dies zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des Dachverbandes notwendig ist; in diesem Zusammenhang Aufbau und Führung einer Statistikdatenbank mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung;
6. die Vertretung der Sozialversicherungsträger in internationalen Angelegenheiten einschließlich EU;
7. die Beschlussfassung eines Rehabilitationsplanes für die Sozialversicherungsträger;
8. die Abgabe von Stellungnahmen in wichtigen und grundsätzlichen Fragen der Sozialversicherung;
9. die Verwaltung des Ausgleichsfonds nach § 447f, die Verwaltung des Fonds für Vorsorge(Gesunden)untersuchungen und Gesundheitsförderung nach § 447h sowie die Verwaltung des Zahngesundheitsfonds nach § 447i;
10. der Abschluss von bundesweiten, trägerübergreifenden Gesamtverträgen;
11. die Erlassung einer Verordnung über den Versorgungsplan für den niedergelassenen Bereich gemäß § 24a G-ZG im übertragenen Wirkungsbereich; bei der Erlassung unterliegt der Dachverband den Weisungen des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz.

(2) Die Richtlinien nach Abs. 1 Z 1 und die Vorschriften nach Abs. 1 Z 2 sowie der Erstattungskodex nach Abs. 1 Z 4 sind im Internet zu verlautbaren. Die Richtlinien nach Abs. 1 Z 1 können entsprechend den Abschlüssen der Kollektivverträge für die Versicherungsträger auch rückwirkend geändert werden. § 30a Abs. 4 und 5 ist anzuwenden.

(3) Der Dachverband kann die Vorbereitung von Richtlinien, Vorschriften und des Rehabilitationsplanes sowie die Aufgaben nach Abs. 1 mit Ausnahme der Z 4 und 6 mit Beschluss der Konferenz zur Gänze oder zum Teil auf einen oder mehrere Versicherungsträger übertragen.

Wahrnehmung trägerübergreifender Verwaltungsaufgaben

§ 30c. (1) Zur Wahrnehmung trägerübergreifender Verwaltungsaufgaben gehören:

1. die Vergabe von einheitlichen Versicherungsnummern und deren Verknüpfung mit dem entsprechenden bereichsspezifischen Personenkennzeichen (§ 9 des E-Government-Gesetzes, BGBl. I Nr. 10/2004) zur Verwaltung personenbezogener Daten im Rahmen der der Sozialversicherung gesetzlich übertragenen Aufgaben;

2. a) die Errichtung und Führung einer zentralen Anlage zur Aufbewahrung und Verarbeitung der für die Versicherung bzw. den Leistungsbezug und das Pflegegeld bedeutsamen Daten aller nach den Vorschriften dieses oder eines anderen Bundesgesetzes versicherten Personen sowie Leistungsbezieher/innen einschließlich der Leistungsbezieher/innen nach den Landespflegegeldgesetzen, wobei dann, wenn hievon für das Pflegegeld bedeutsame Daten verwendet werden, dies im übertragenen Wirkungsbereich nach den Weisungen der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz zu geschehen hat;

   b) auf Grund der in dieser Anlage enthaltenen Daten nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten auf automationsunterstütztem Weg die Erfüllung der ausdrücklich gesetzlich geregelten Pflichten der Versicherungsträger zur Auskunftserteilung;

3. die Festlegung (Form und Inhalt) einheitlicher Formulare, Datensatzaufbaue und maschinell lesbarer Datenträger für den gesamten Vollzugsbereich der Sozialversicherung sowie die Schaffung der technischen Voraussetzungen für die Kundmachung von Rechtsvorschriften im Internet;
4. die Vertretung der Sozialversicherung gegenüber ausländischen Einrichtungen;
5. die Herausgabe der Fachzeitschrift „Soziale Sicherheit“ und weitere Initiativen auf dem Gebiet der Öffentlichkeitsarbeit;
6. Erfassung und Verwaltung der in der Pensionsversicherung teilversicherten Personen, für die der Bund, das Arbeitsmarktservice oder ein öffentlicher Fonds die Beiträge zu zahlen hat;
7. die Errichtung und die Führung einer Pseudonymisierungsstelle zur Pseudonymisierung personenbezogener Daten über Diagnosen und Leistungen aus dem stationären und ambulanten Bereich. Soweit der Dachverband die Pseudonymisierungsstelle für Auftraggeber außerhalb des Kreises der ihm angehörenden Sozialversicherungsträger betreibt, ist er dabei im übertragenen Wirkungsbereich tätig und an die Weisungen der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz gebunden;
8. der Betrieb eines elektronischen Verwaltungssystems (ELSY) für den gesamten Vollzugsbereich der Sozialversicherung (§§ 31a ff.);
9. die Unterstützung und Mitwirkung beim Vollzug der Vereinbarungen nach Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens und der Vereinbarung über die Zielsteuerung-Gesundheit, insbesondere durch die Erstellung trägerübergreifender Statistiken, die Erarbeitung und Überlassung standardisierter Datengrundlagen, die Entsendung von Vertreterinnen und Vertretern der Sozialversicherung (§ 84a Abs. 2 und 3) und den Betrieb einer Pseudonymisierungsstelle (Z 7);
10. die Zusammenführung aller Rechenzentren der Sozialversicherungsträger und die Erstellung eines strategischen IKT-Planes.
11. die Forschung auf dem Gebiet der Sozialen Sicherheit;
12. die Einrichtung und Führung des Pensionskontos;
13. der Aufbau und die Führung einer Dokumentation des österreichischen Sozialversicherungsrechtes im übertragenen Wirkungsbereich nach den Weisungen der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung nach Maßgabe des Abs. 2.

(1a) Soweit die Forschung nach Abs. 1 Z 11 im Bereich der gesetzlich übertragenen Aufgaben der Versicherungsträger erfolgt, ist sie Aufgabe des jeweiligen Versicherungsträgers.

(2) Die im Abs. 1 Z 13 bezeichnete Dokumentation ist unter besonderer Berücksichtigung der einschlägigen Rechtsvorschriften (Gesetze, Satzungen, Krankenordnungen, Geschäftsordnungen, Richtlinien und dergleichen) und ihrer Änderungen, der hiezu ergangenen Rechtsprechung und wissenschaftlichen Bearbeitung sowie von Angelegenheiten grundsätzlicher Bedeutung aus dem administrativen Bereich in einer Weise aufzubauen und zu führen, dass sie im Rahmen der gesetzlichen Aufgaben des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, der Sozialversicherungsträger, des Dachverbandes sowie für Zwecke der gesetzgebenden Körperschaften des Bundes verwendbar ist. Der Zugriff zur Dokumentation ist auch den Gerichten, Universitäten und Stellen der Gebietskörperschaften, sofern die von letzteren betriebenen Rechtsdokumentationen auch der Sozialversicherung kostenlos zugänglich gemacht werden, zu ermöglichen. Die Dokumentation ist nach Maßgabe der technischen und organisatorischen Möglichkeiten gegen Ersatz der dadurch zusätzlich entstehenden Kosten den gesetzlichen beruflichen Vertretungen und anderen Stellen und Personen zugänglich zu machen; dieser Kostenersatz kann, wenn dies der Verwaltungsvereinfachung dient, in einer nach dem durchschnittlichen Ausmaß der Inanspruchnahme bemessenen Pauschalabgeltung festgesetzt werden. Der durch den Aufbau und den Betrieb der Dokumentation entstehende Aufwand ist, soweit er nicht durch die Kostenersätze der abfragenden Stellen gedeckt wird und soweit er nicht ausschließlich Interessen des

Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz dient und daher von diesem im Rahmen der Kostenersätze zu ersetzen ist, vom Dachverband und vom Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz je zur Hälfte zu tragen. Über den Aufbau und die Führung der Dokumentation (oder eines ihrer Teile) können mit Zustimmung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz auch Vereinbarungen mit anderen Personen abgeschlossen werden, soweit dadurch Kosten eingespart werden können. In solchen Vereinbarungen ist vorzusehen, dass

1. die für die Dokumentation gespeicherten Daten nach Auflösung der Vereinbarung für die Dokumentation erhalten bleiben und
2. die Entscheidungsbefugnis über den Inhalt der Dokumentation und dessen Speicherungsorganisation durch sie nicht verändert wird.

(3) Der Dachverband kann die Aufgaben nach Abs. 1 mit Ausnahme der Z 4 mit Beschluss der Konferenz zur Gänze oder zum Teil auf einen oder mehrere Versicherungsträger übertragen.

Datenschutz

§ 30d. (1) Die Versicherungsträger dürfen bei ihrer Datenverarbeitung andere Versicherungsträger, den Dachverband und die Abgabenbehörden des Bundes als Auftragsverarbeiter im Sinne des Art. 4 Z 8 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, (im Folgenden: DSGVO) in Anspruch nehmen. Auch der Dachverband darf Versicherungsträger als Auftragsverarbeiter in Anspruch nehmen. Der Dachverband ist in jenen Fällen, in denen er auf Grund gesetzlicher Bestimmungen für die Versicherungsträger tätig wird, jedenfalls Auftragsverarbeiter im Sinne des Art. 4 Z 8 DSGVO. Der Dachverband und die Versicherungsträger haften nicht für Nachteile, die bei der Erfüllung ihrer Auskunftspflichten im Sinne des § 30c Abs. 1 Z 2 lit. b auf Grund von Unvollständigkeiten oder Unrichtigkeiten der in ihren Anlagen enthaltenen Daten entstehen.

(2) Der Dachverband ist verpflichtet, eine Datenschutzverordnung für alle Sozialversicherungsträger zu erlassen und im Internet zu veröffentlichen.

§ 31. Der Dachverband hat für die Krankenversicherungsträger nach diesem Bundesgesetz jährlich eine Verordnung zu erlassen, in der festgestellt wird, ob und in welcher Höhe ein Kostenbeitrag bei Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe (§ 135), bei Inanspruchnahme chirurgischer oder konservierender Zahnbehandlung (§ 153) und bei Behandlung in einer Spitalsambulanz (§ 26 KAKuG) im nächstfolgenden Kalenderjahr zu entrichten ist. Er hat hiebei insbesondere auf die wirtschaftlichen Verhältnisse der Versicherten Bedacht zu nehmen. Der Kostenbeitrag ist für die genannten Versicherungsträger einheitlich unter Zugrundelegung der von ihnen im Durchschnitt des vorangegangenen Kalenderjahres erbrachten tariflichen Leistungen festzusetzen. Diese Verordnung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Genehmigung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz.

2. UNTERABSCHNITT.

Krankenbehandlung.

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.

Dauer der Krankenbehandlung.

§ 134. (1) Die Krankenbehandlung wird während der Versicherung für die Dauer der Krankheit ohne zeitliche Begrenzung gewährt.

(2) Besteht die Notwendigkeit der Krankenbehandlung für eine Erkrankung, die vor dem Ende der Versicherung oder vor dem Ende des Anspruches auf eine der im § 122 Abs. 2 Z. 1 genannten Leistungen eingetreten ist, über diesen Zeitpunkt hinaus, so wird für diese Erkrankung, solange es sich um ein und denselben Versicherungsfall handelt, die Krankenbehandlung ohne zeitliche Begrenzung gewährt.

(3) Für Versicherungsfälle, die nach dem Ende der Versicherung eintreten, sind die Leistungen der Krankenbehandlung sowie der chirurgischen und konservierenden Zahnbehandlung an die im § 122 Abs. 2 Z 2 bis 4 und Abs. 3a bezeichneten Personen, auch für deren Familienangehörige, längstens durch 26 Wochen zu gewähren.

Ärztliche Hilfe.

§ 135. (1) Die ärztliche Hilfe wird durch Vertragsärztinnen/Vertragsärzte, durch Vertrags-Gruppenpraxen, Wahlärztinnen/Wahlärzte, Wahl-Gruppenpraxen sowie in eigenen Einrichtungen oder Vertragseinrichtungen der Versicherungsträger gewährt. Im Rahmen der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) ist der ärztlichen Hilfe gleichgestellt:

1. eine auf Grund ärztlicher Verschreibung erforderliche
   a) physiotherapeutische,
   b) logopädisch-phoniatrisch-audiologische oder
   c) ergotherapeutische

   Behandlung durch Personen, die gemäß § 7 des Bundesgesetzes über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste, BGBl. Nr. 460/1992, zur freiberuflichen Ausübung des physiotherapeutischen Dienstes, des logopädisch-phoniatrisch-audiologischen Dienstes bzw. des ergotherapeutischen Dienstes berechtigt sind;
2. eine
   a) auf Grund ärztlicher Verschreibung oder psychotherapeutischer Zuweisung erforderliche diagnostische Leistung oder
   b) klinisch-psychologische Behandlung, wenn nachweislich vor oder nach der ersten, jedenfalls vor der zweiten klinisch-psychologischen Behandlung innerhalb desselben Abrechnungszeitraumes eine ärztliche Untersuchung (§ 2 Abs. 2 Z 1 des Ärztegesetzes 1998) stattgefunden hat,

   durch einen Klinischen Psychologen oder eine Klinische Psychologin nach § 25 Abs. 1 des Psychologengesetzes 2013, BGBl. Nr. 182/2013;
3. eine psychotherapeutische Behandlung durch Personen, die gemäß § 22 des Psychotherapiegesetzes 2024 (PThG 2024), BGBl. I Nr. 49/2024, zur selbständigen Ausübung der Psychotherapie berechtigt sind, wenn nachweislich vor oder nach der ersten, jedenfalls vor der zweiten psychotherapeutischen Behandlung innerhalb desselben Abrechnungszeitraumes eine ärztliche Untersuchung (§ 2 Abs. 2 Z 1 des Ärztegesetzes 1998) stattgefunden hat;
4. eine auf Grund ärztlicher Verschreibung erforderliche Leistung eines Heilmasseurs, der nach § 46 des Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetzes, BGBl. I Nr. 169/2002, zur freiberuflichen Berufsausübung berechtigt ist.

(2) In der Regel soll die Auswahl zwischen mindestens zwei zur Behandlung berufenen, für den Erkrankten in angemessener Zeit erreichbaren Ärzten oder Gruppenpraxen freigestellt sein. Bestehen bei einem Versicherungsträger eigene Einrichtungen für die Gewährung der ärztlichen Hilfe oder wird diese durch Vertragseinrichtungen gewährt, muß die Wahl der Behandlung zwischen einer dieser Einrichtungen und einem oder mehreren Vertragsärzten (Wahlärzten) bzw. einer oder mehreren Vertrags-Gruppenpraxen (Wahl-Gruppenpraxen) unter gleichen Bedingungen freigestellt sein. Insoweit Zuzahlungen zu den Leistungen vorgesehen sind, müssen

diese in den Ambulatorien, bei den freiberuflich tätigen Vertragsärzten und in den Vertrags-Gruppenpraxen gleich hoch sein.

(3) Bei der Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt, eine Wahlärztin oder einen Wahlarzt, in einer Primärversorgungseinheit, in einer Vertrags-Gruppenpraxis oder in einer Wahl-Gruppenpraxis oder in eigenen Einrichtungen oder in Vertragseinrichtungen des Versicherungsträgers hat die/der Erkrankte die innerhalb des ELSY zu verwendende e-card vorzulegen. Für die e-card ist ein Service-Entgelt nach § 31c zu entrichten.

(3a) Bei Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe hat der (die) Versicherte einen Kostenbeitrag nach Maßgabe der Verordnung nach § 31 zu leisten.

(4) Im Falle der Notwendigkeit der Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe kann der Ersatz der Reise(Fahrt)kosten gewährt werden. Bei der Festsetzung des Ausmaßes des Kostenersatzes bzw. eines allfälligen Kostenanteiles des Versicherten ist auf die örtlichen Verhältnisse und auf den dem Versicherten für sich bzw. seinen Angehörigen bei Benützung des billigsten öffentlichen Verkehrsmittels erwachsenden Reisekostenaufwand Bedacht zu nehmen; dies gilt auch bei Benützung eines Privatfahrzeuges. Die Satzung kann überdies bestimmen, daß nach diesen Grundsätzen festgestellte Reise(Fahrt)kosten bei Kindern und gebrechlichen Personen auch für eine Begleitperson gewährt werden. Die tatsächliche Inanspruchnahme der Behandlungsstelle ist in jedem Fall nachzuweisen.

(5) Die Satzung bestimmt unter Bedachtnahme auf Abs. 4, unter welchen Voraussetzungen für gehunfähig erkrankte Versicherte und Angehörige der Transport mit einem Krankentransportwagen zur Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe sowie der Ersatz der Kosten für die Inanspruchnahme eines Lohnfuhrwerkes bzw. privaten Kraftfahrzeuges gewährt werden können. Die medizinische Notwendigkeit eines solchen Transportes muß ärztlich bescheinigt sein.

(6) In den Fällen der Inanspruchnahme einer Leistung eines Psychotherapeuten (Abs. 1 Z 3) hat der (die) Versicherte an den Vertragspartner für Rechnung des Versicherungsträgers einen Behandlungsbeitrag in der Höhe von 20% des jeweiligen Vertragshonorares zu zahlen, wenn Gesamtverträge nach § 349 Abs. 2 bestehen.

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. Die Apotheken übermitteln zum Zweck der Versorgungsforschung auch die der Abrechnung entsprechenden Daten, wenn keine Abrechnung des Heilmittels mit dem Träger der Krankenversicherung erfolgt, da die Rezeptgebühr nach Abs. 3 höher ist als der sonst der Krankenversicherung (inklusive Umsatzsteuer) verrechnete Preis.

(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 7,55 € 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.

(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.

Heilbehelfe

§ 137. (1) Brillen, orthopädische Schuheinlagen, Bruchbänder und sonstige notwendige Heilbehelfe sind dem Versicherten für sich und seine Angehörigen in einfacher und zweckentsprechender Ausführung nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen zu gewähren.

(2) Die Kosten der Heilbehelfe werden vom Versicherungsträger nur dann übernommen, wenn sie höher sind als 20% der Höchstbeitragsgrundlage (§ 108 Abs. 3). 10% der Kosten, gerundet auf Cent, mindestens jedoch 20% der Höchstbeitragsgrundlage, sind vom Versicherten zu tragen.

(2a) Die Kosten für Brillen und Kontaktlinsen werden vom Versicherungsträger nur dann übernommen, wenn sie höher sind als 60% der Höchstbeitragsgrundlage (§ 108 Abs. 3); bei Leistungen für Angehörige nach § 123 Abs. 2 Z 2 bis 6 und Abs. 4 ist Abs. 2 anzuwenden. 10% der Kosten, gerundet auf Cent, mindestens jedoch 60% der Höchstbeitragsgrundlage (20% der Höchstbeitragsgrundlage bei Leistungen für Angehörige nach § 123 Abs. 2 Z 2 bis 6 und Abs. 4), sind vom Versicherten/von der Versicherten zu tragen. Die Kosten für Dreistärkengläser (Gleitsicht- und Trifokalgläser) werden nicht übernommen.

(3) Abs. 2 gilt nicht für ständig benötigte Heilbehelfe, die nur einmal oder nur kurzfristig verwendet werden können und daher in der Regel mindestens einmal im Monat erneuert werden müssen. 10 vH der Kosten für solche Heilbehelfe sind vom Versicherten zu tragen.

(4) Der Versicherungsträger hat auch die sonst vom Versicherten gemäß Abs. 2 und 2a jeweils erster Satz zu tragenden Kosten bzw. den sonst vom Versicherten gemäß Abs. 2 und 2a jeweils zweiter Satz oder Abs. 3 zweiter Satz zu tragenden Kostenanteil zu übernehmen:

a) bei Versicherten (Angehörigen), die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben bzw. für die ohne Rücksicht auf das Lebensalter Anspruch auf die erhöhte Familienbeihilfe im Sinne des § 8 Abs. 4 bis 7 des Familienlastenausgleichsgesetzes 1967, BGBl. Nr. 376, besteht und

b) bei Vorliegen einer besonderen sozialen Schutzbedürftigkeit des Versicherten im Sinne des § 136 Abs. 5.

(5) Das Ausmaß der vom Versicherungsträger zu übernehmenden Kosten darf einen durch die Satzung festzusetzenden Höchstbetrag nicht übersteigen; die Satzung kann diesen Höchstbetrag einheitlich oder für bestimmte Arten von Heilbehelfen in unterschiedlicher Höhe, höchstens jedoch mit dem 10fachen der Höchstbeitragsgrundlage (§ 108 Abs. 3) festsetzen. In den Fällen des Abs. 3 gilt der Höchstbetrag für den Monatsbedarf.

(6) Die Krankenordnung kann eine Gebrauchsdauer für Heilbehelfe festsetzen. Die Gebrauchsdauer darf für Brillen drei Jahre nicht unterschreiten.

(7) Der Versicherungsträger hat auch die Kosten der Instandsetzung notwendiger Heilbehelfe zu übernehmen, wenn eine Instandsetzung zweckentsprechend ist. Die Abs. 2, 4 und 5 gelten entsprechend.

(8) Heilbehelfe, die nur vorübergehend gebraucht werden und die nach ihrer Art ohne gesundheitliche Gefahr von mehreren Personen benützt werden können, können auch leihweise entweder vom Versicherungsträger selbst oder durch Vertragspartner für Rechnung des Versicherungsträgers durch Übernahme der Leihgebühr zur Verfügung gestellt werden. Wird ein solcher Heilbehelf nicht vom Versicherungsträger oder von einem Vertragspartner entliehen, kann für die angefallenen Leihgebühren ein Kostenersatz bis zur Höhe des mit den Vertragspartnern vereinbarten Tarifes geleistet werden. Abs. 2 gilt in diesen Fällen nicht.

(9) Für die Übernahme von Reise(Fahrt)- bzw. Transportkosten, die im Zusammenhang mit der körpergerechten Anpassung von Heilbehelfen erwachsen, gilt § 135 Abs. 4 und 5 entsprechend.

ABSCHNITT III

Beziehungen der Krankenversicherungsträger (des Dachverbandes) zu den Apothekern

Gesamtvertrag

§ 348a. (1) Die Beziehungen zwischen den Krankenversicherungsträgern und den Apothekern sind durch einen Gesamtvertrag zu regeln. Dieser Gesamtvertrag ist für die Krankenversicherungsträger durch den Dachverband und für die Apotheker durch die Österreichische Apothekerkammer abzuschließen; er bedarf der Zustimmung der Krankenversicherungsträger und ist für die Apotheker ohne den Abschluß von Einzelverträgen und ohne gesonderte Zustimmungs- oder Beitrittserklärung wirksam.

(2) Apotheker im Sinne dieses Abschnittes sind alle Mitglieder der Österreichischen Apothekerkammer, die eine Apotheke als Konzessionär, als Pächter oder als sonstiger Apothekenleiter, ausgenommen die Stellvertreter gemäß § 17b Abs. 2 Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907, in der jeweils geltenden Fassung, leiten.

(3) Der zwischen dem Dachverband und der Österreichischen Apothekerkammer abzuschließende Gesamtvertrag hat nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen insbesondere folgende Gegenstände zu regeln:

1. die Expedition (Abgabe) von Heilmitteln (§ 136), Heilbehelfen (§ 137) usw. auf Rechnung der Krankenversicherungsträger (§ 350),

2. die Einhebung von Rezeptgebühren und Kostenanteilen,
3. die Verrechnung der Kosten von Heilmitteln, Heilbehelfen usw.,
4. die Kontrolle von Rezepten und Heilmittelabgaben,
5. die Entscheidung von Streitigkeiten durch einen vertraglichen Schlichtungsausschuss (§§ 348c Abs. 3, 348d Abs. 3 und 4 sowie 348e Abs. 1 bis 3).

§ 342 Abs. 2 letzter Satz ist anzuwenden.

(4) Im Gesamtvertrag können auch Beziehungen zwischen den Krankenversicherungsträgern und dem Dachverband einerseits, der Österreichischen Apothekerkammer und der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich andererseits geregelt werden. Soweit der Gesamtvertrag Beziehungen der Pharmazeutischen Gehaltskasse regelt, bedarf er deren Zustimmung.

Auflösung des Gesamtvertrages

§ 348b. (1) Der Gesamtvertrag kann vom Dachverband mit Zustimmung der Krankenversicherungsträger oder von der Österreichischen Apothekerkammer namens der Apotheker unter Einhaltung einer dreimonatigen Kündigungsfrist zum Ende jedes Kalendervierteljahres schriftlich gekündigt werden.

(2) Regelt der Gesamtvertrag auch Beziehungen zur Pharmazeutischen Gehaltskasse, so kann er insoweit sowohl vom Dachverband als auch von der Österreichischen Apothekerkammer namens der Pharmazeutischen Gehaltskasse mit deren Zustimmung gesondert nach Abs. 1 gekündigt werden.

(3) Für einen nach Abs. 1 oder Abs. 2 aufgekündigten Gesamtvertrag gilt § 348 sinngemäß.

Beendigung von Vertragsbeziehungen

§ 348c. (1) Der Gesamtvertrag kann durch den Dachverband namens der Krankenversicherungsträger gegenüber einem Apotheker zum Ende jedes Kalendervierteljahres unter Einhaltung einer einmonatigen Kündigungsfrist teilgekündigt werden, wenn eine so beharrliche oder eine so schwerwiegende Verletzung des Gesamtvertrages vorliegt, daß die Aufrechterhaltung vertraglicher Beziehungen für die hauptsächlich betroffenen Krankenversicherungsträger nicht mehr zumutbar ist. Die Kündigung ist schriftlich auszusprechen und zu begründen.

(2) Der Dachverband kann den Gesamtvertrag auch noch nach Abschluß eines Verfahrens im Sinne des § 348d Abs. 2 gemäß Abs. 1 teilkündigen.

(3) Der/Die gekündigte Apotheker/Apothekerin kann die Teilkündigung innerhalb von zwei Wochen beim Schlichtungsausschuss mit Einspruch anfechten. Der Schlichtungsausschuss hat die Kündigung für unwirksam zu erklären, wenn die in Abs. 1 genannten Kündigungsgründe nicht vorliegen. Der Einspruch hat bis zur Entscheidung des Schlichtungsausschusses aufschiebende Wirkung. Die Bundesschiedskommission kann in solchen Fällen erst nach Entscheidung des Schlichtungsausschusses und nur durch den Dachverband oder die Österreichische Apothekerkammer innerhalb von sechs Wochen angerufen werden. Trifft der Schlichtungsausschuss innerhalb von sechs Monaten keine Entscheidung, so kann die Bundesschiedskommission auch von den Verfahrensparteien angerufen werden.

§ 348d. (1) Die Vertragsbeziehungen zwischen den Krankenversicherungsträgern und einem Apotheker enden ohne Kündigung im Falle des

1. Ausscheidens dieses Apothekers aus der Apothekenleitung,
2. Vorliegens eines Sachverhaltes im Sinne des § 343 Abs. 2 oder
3. Einspruches nach Abs. 3.

(2) Wird jedoch in den Fällen des § 343 Abs. 2 Z 4 bis 6 spätestens innerhalb von vier Wochen ab Rechtskraft des Urteiles von Amts wegen oder durch Antrag des betroffenen Apothekers ein Verfahren nach den §§ 18, 19, 20 oder 20a des Apothekengesetzes eingeleitet, so hemmt dies die Beendigung der Vertragsbeziehungen für die Dauer dieses Verfahrens. Der Dachverband und die Österreichische Apothekerkammer haben in diesem Verfahren Parteistellung. Führt das Verfahren zu keinem Ausscheiden des Apothekers aus der Apothekenleitung, bleiben die Vertragsbeziehungen bestehen.

(3) Die Vertragsbeziehungen eines Apothekers,

1. dessen vertragliche Beziehungen zu den Krankenversicherungsträgern gemäß Abs. 1 Z 2 beendet wurden,
2. der rechtskräftig teilgekündigt wurde,

3. der eine Teilkündigung beeinsprucht hat, solange das Verfahren nicht rechtskräftig beendet wurde,
4. dem gegenüber eine Teilkündigung ausgesprochen wurde,
5. der aus der Leitung einer Apotheke ausgeschieden ist, um dem Ausspruch einer Teilkündigung auszuweichen oder
6. bei dem wegen gerichtlich festgestellter Beteiligung an Vertragsverstößen gemäß § 348c Abs. 1 weitere Vertragsverstöße befürchtet werden müssen,

sind beendet, wenn der Dachverband innerhalb von sechs Monaten ab der Übernahme einer Apothekenleitung durch diesen Apotheker Einspruch gegen den Weiterbestand vertraglicher Beziehungen mit diesem Apotheker erhebt. Dieser Einspruch ist schriftlich an den Apotheker zu richten und zu begründen. Wenn der Apotheker/die Apothekerin binnen zwei Wochen beim Schlichtungsausschuss die Aufhebung des Einspruches beantragt, bleiben seine/ihre Vertragsbeziehungen bis zur Entscheidung des Schlichtungsausschusses vorläufig bestehen. Der Dachverband kann das Verfahren vor dem Schlichtungsausschuss auch fortsetzen, nachdem der Apotheker/die Apothekerin wieder aus der Apothekenleitung ausgeschieden ist.

(4) Der Schlichtungsausschuss hat bei seiner Entscheidung über einen Antrag des Apothekers/der Apothekerin nach Abs. 3 die Zumutbarkeit vertraglicher Beziehungen mit diesem Apotheker/dieser Apothekerin für die Krankenversicherungsträger anhand der Umstände, die zu einer vorangegangenen Vertragsauflösung geführt haben, des Ausmaßes der Beteiligung dieses/dieser Apothekers/Apothekerin an Vertragsverstößen und der Gefahr weiterer Vertragsverstöße zu prüfen. Wenn der Schlichtungsausschuss den Einspruch des Dachverbandes nicht aufhebt, hat er eine Frist festzusetzen, innerhalb der der Gesamtvertrag für den Apotheker/die Apothekerin nicht wirksam werden kann. Diese Frist darf fünf Jahre oder eine allenfalls längere Dauer einer Disziplinarstrafe nach § 23 Abs. 1 lit. e des Bundesgesetzes über die Österreichische Apothekerkammer (Apothekerkammergesetz 2001), BGBl. I Nr. 111/2001, nicht übersteigen. Die Bundesschiedskommission kann in solchen Fällen erst nach Entscheidung des Schlichtungsausschusses und nur durch den Dachverband oder die Österreichische Apothekerkammer innerhalb von sechs Wochen angerufen werden. Trifft der Schlichtungsausschuss innerhalb von sechs Monaten keine Entscheidung, so kann die Bundesschiedskommission auch von den Verfahrensparteien angerufen werden.

(5) Die nach dem Apothekengesetz zuständigen Behörden haben bei Veränderungen in der Leitung einer Apotheke Name und Anschrift jedes Apothekers (§ 348a Abs. 2) sowie den Namen der Apotheke sofort nach Bekanntwerden an den Dachverband und an die Österreichische Apothekerkammer zu übermitteln.

Verfahren bei Streitigkeiten

§ 348e. (1) Zur Schlichtung und Entscheidung von Streitigkeiten über die Auslegung oder über die Anwendung des bestehenden Gesamtvertrages zwischen dem Dachverband oder einem Krankenversicherungsträger einerseits, der Österreichischen Apothekerkammer oder der Pharmazeutischen Gehaltskasse andererseits, ist der Schlichtungsausschuss zuständig. Die Bundesschiedskommission kann in solchen Fällen erst nach Entscheidung des Schlichtungsausschusses oder wenn dieser innerhalb von sechs Monaten keine Entscheidung trifft und nur durch den Dachverband oder die Österreichische Apothekerkammer innerhalb von sechs Wochen angerufen werden.

(2) Über Streitigkeiten, die sich aus den Vertragsbeziehungen zwischen einzelnen Apothekern/Apothekerinnen und den Krankenversicherungsträgern ergeben, hat der Schlichtungsausschuss zu entscheiden. Die Bundesschiedskommission kann in solchen Fällen erst nach Entscheidung des Schlichtungsausschusses und nur durch den Dachverband oder die Österreichische Apothekerkammer innerhalb von sechs Wochen angerufen werden. Trifft der Schlichtungsausschuss innerhalb von sechs Monaten keine Entscheidung, so kann die Bundesschiedskommission auch von den Verfahrensparteien angerufen werden.

(3) Organisation und Verfahren des Schlichtungsausschusses sind im Gesamtvertrag unter Berücksichtigung der in den §§ 577 ff. der Zivilprozeßordnung festgelegten Grundsätze zu regeln. Der Vorsitzende des Schlichtungsausschusses muß ein aktiver Richter sein, der vom Präsidenten des Oberlandesgerichtes Wien zu nominieren ist. Entscheidungen des Schlichtungsausschusses in jenen Fällen, in denen die Bundesschiedskommission nicht angerufen wurde, sind Exekutionstitel im Sinne des § 1 Z 16 der Exekutionsordnung.

Verfahren der Bundesschiedskommission

§ 348f. (1) Soweit in diesem Abschnitt nichts anderes bestimmt ist, gelten die §§ 346 und 347 sinngemäß auch für das Verfahren und die Zusammensetzung der Bundesschiedskommission bei ihren Entscheidungen nach diesem Abschnitt. Die Beisitzer/Beisitzerinnen der Interessenvertretung in der Bundesschiedskommission sind stets von der Österreichischen Apothekerkammer zu berufen.

(2) Gegen Entscheidungen der Bundesschiedskommission nach diesem Abschnitt und im Falle der Verletzung ihrer Entscheidungspflicht ist Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht zulässig, wobei § 347b mit der Maßgabe anzuwenden ist, dass die Österreichische Apothekerkammer ein zur selbstständigen Berufsausübung berechtigtes Kammermitglied mit Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich als Laienrichter/Laienrichterin vorschlägt.

Elektronische Abrechnung

§ 348g. Die Vertragspartner nach diesem Abschnitt sind verpflichtet, spätestens ab 1. Jänner 2004 die für die Versicherten (Angehörigen) erbrachten Leistungen mit den Versicherungsträgern nach einheitlichen Grundsätzen elektronisch abzurechnen. Der Dachverband hat diese Grundsätze im übertragenen Wirkungsbereich festzusetzen und im Internet kundzumachen. Bei der Festsetzung der Grundsätze unterliegt er den Weisungen des Bundesministers für Gesundheit.

ABSCHNITT IV

Beziehungen der Träger der Sozialversicherung (des Dachverbandes) zu anderen Vertragspartnerinnen und Vertragspartnern

Gesamtverträge.

§ 349. (1) Die Beziehungen zwischen den Trägern der Krankenversicherung und den freiberuflich tätigen Dentisten werden durch Gesamtverträge geregelt. Hiebei finden die Bestimmungen der § 340 Abs. 1, 341 bis 343a und 343c mit der Maßgabe sinngemäß Anwendung, daß an die Stelle der Ärztekammern die Österreichische Zahnärztekammer tritt.

(2) Die Beziehungen zwischen den Trägern der Krankenversicherung und den zur selbständigen Berufsausübung berechtigten klinischen Psychologen bzw. den zur selbständigen Ausübung berechtigten Psychotherapeuten können durch je einen Gesamtvertrag mit beruflichen Interessenvertretungen der klinischen Psychologen, deren Leistungsfähigkeit bezüglich der psychosozialen Versorgung unter Bedachtnahme auf ein Gutachten des Psychologenbeirates (§ 42 Z 1 des Psychologengesetzes 2013), sowie beruflichen Interessenvertretungen der Psychotherapeuten, deren Leistungsfähigkeit bezüglich der psychosozialen Versorgung unter Bedachtnahme auf ein Gutachten des Psychotherapiebeirates (§ 56 Abs. 8 Z 1 PThG 2024) vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales mit Bescheid festgestellt worden ist, geregelt werden. Hiebei sind die §§ 341, 342 Abs. 1 bis 2a und 343 Abs. 1 bis 3 so anzuwenden, dass an die Stelle der Träger der Krankenversicherung der Dachverband und an die Stelle der Ärztekammer die jeweilige freiwillige berufliche Interessenvertretung tritt.

(2a) Die Beziehungen zwischen den Trägern der Krankenversicherung und den in § 149 Abs. 3 genannten Krankenanstalten werden durch Gesamtverträge geregelt, die für diese Krankenanstalten von der in Betracht kommenden gesetzlichen Interessenvertretung abzuschließen sind.

(2b) Die Beziehungen zwischen den Trägern der Krankenversicherung und jenen Krankenanstalten, die ambulante Untersuchungen mit Großgeräten im Sinne des von der Bundes-Zielsteuerungskommission im Rahmen des Österreichischen Strukturplans Gesundheit (ÖSG) beschlossenen Großgeräteplanes in der jeweils geltenden Fassung durchführen, werden hinsichtlich dieser Leistungen durch Gesamtverträge geregelt. Diese Gesamtverträge, welche die in § 342 Abs. 1 aufgezählten Gegenstände in sinngemäßer Anwendung zu regeln haben, werden für die genannten Krankenanstalten von der in Betracht kommenden gesetzlichen Interessenvertretung abgeschlossen. § 342 Abs. 2a ist sinngemäß anzuwenden.

(2c) Die Beziehungen zwischen den Trägern der Krankenversicherung und Krankenanstalten nach § 2 Abs. 1 Z 5 KAKuG können hinsichtlich bestimmter medizinischer Sonderfächer oder Teile dieser durch Gesamtverträge geregelt werden. Abs. 2b letzter und vorletzter Satz sind anzuwenden.

(3) Die Beziehungen zwischen den Sozialversicherungsträgern und anderen Vertragspartnern/Vertragspartnerinnen als Ärzten/Ärztinnen, Zahnärzten/Zahnärztinnen, Gruppenpraxen, Dentisten/Dentistinnen, Apothekern/Apothekerinnen und Krankenanstalten können durch Gesamtverträge geregelt werden. Hiebei finden die Bestimmungen des § 341 mit der Maßgabe sinngemäß Anwendung, daß an die Stelle der Ärztekammer die zuständige gesetzliche berufliche Vertretung tritt. § 342 Abs. 2a ist sinngemäß anzuwenden.

(4) Sieht ein gemäß Abs. 3 abgeschlossener Gesamtvertrag vor, daß ohne Abschluß von Einzelverträgen die im Gesamtvertrag angeführten Verbandsangehörigen die Sachleistungen für Rechnung der Träger der Krankenversicherung zu erbringen haben, dann regelt der Gesamtvertrag selbst mit verbindlicher Wirkung die Beziehungen zwischen den Verbandsangehörigen und den Versicherungsträgern.

(5) Bei den Vereinbarungen über die Vergütungen der Tätigkeiten sind die im Rahmen der Planung der Gesundheitsversorgungsstruktur beschlossenen Qualitätsvorgaben einzubeziehen.

Elektronische Abrechnung

§ 349a. Die Vertragspartner nach diesem Abschnitt sind verpflichtet, spätestens ab 1. Jänner 2004 die für die Versicherten (Angehörigen) erbrachten Leistungen mit den Versicherungsträgern nach einheitlichen Grundsätzen elektronisch abzurechnen. Der Dachverband hat diese Grundsätze im übertragenen Wirkungsbereich festzusetzen und im Internet kundzumachen. Bei der Festsetzung der Grundsätze unterliegt er den Weisungen des Bundesministers für Gesundheit.

Abgabe von Heilmitteln.

§ 350. (1) Heilmittel (§ 136) und Heilbehelfe (§ 137) usw. dürfen für Rechnung der Krankenversicherungsträger von Apothekern und Hausapotheken führenden Ärzten nur unter folgenden Voraussetzungen abgegeben werden:

1. Bestehen eines Vertragsverhältnisses mit dem Krankenversicherungsträger,
2. Verordnung
   a) durch eine nach § 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, befugte Person, die in einem Vertragsverhältnis zum Krankenversicherungsträger steht oder in einer Vertrags-Gruppenpraxis oder Primärversorgungseinheit tätig ist oder
   b) durch einen ermächtigten/eine ermächtigte Arzt/Ärztin oder Zahnarzt/Zahnärztin, der/die bei einer Vertragskrankenanstalt beschäftigt ist, welche mit dem zuständigen Sozialversicherungsträger eine Vereinbarung über Verordnungen abgeschlossen hat,
      - bei der Entlassung von PatientInnen aus der stationären Pflege oder
      - während der Nachtstunden, an Wochenenden oder Feiertagen, wenn die Verordnung wegen Unaufschiebbarkeit der ärztlichen oder zahnärztlichen Handlung erforderlich ist, oder
   c) durch eine/n Angehörige/n des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege im Rahmen ihrer/seiner Berufsbefugnis (§ 15a GuKG)
3. Verschreibbarkeit nach den Regeln des vom Dachverband herausgegebenen Erstattungskodex (§ 30b Abs. 1 Z 4) und nach den Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise (§ 30a Abs. 1 Z 12), und
4. Erfüllung der Vorgaben der Richtlinien über die Abgabe von parallel importierten Heilmitteln (§ 30a Abs. 1 Z 39).

(1a) In der Krankenordnung können nähere Regelungen für die Inanspruchnahme von Leistungen nach Abs. 1, die durch Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege verordnet werden, getroffen werden.

(2) Verschreibungen von Heilmitteln durch Wahlärzte/Wahlärztinnen, Wahlzahnärzte/Wahlzahnärztinnen, Wahldentisten/Wahldentistinnen oder Wahl-Gruppenpraxen (§ 131 Abs. 1) sind, wenn die Anspruchsberechtigung gegeben und die Verordnung nach den Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise zugelassen ist, im Falle der Bestätigung durch den Versicherungsträger den von den Vertragsärzten/Vertragsärztinnen, Vertragszahnärzten/Vertragszahnärztinnen und Vertragsdentisten/Vertragsdentistinnen (Vertrags-Gruppenpraxen) ausgestellten Rezepten gleichzustellen.

(3) Bedarf eine Arzneispezialität oder ein Stoff für magistrale Zubereitungen, um auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden zu können, der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger, so ist diese Bewilligung unbeschadet des Bescheidrechtes des (der) Versicherten nach § 367 vom/von der verordnenden Arzt/Ärztin oder Zahnarzt/Zahnärztin (Dentist/Dentistin) einzuholen. Die Einholung der Bewilligung darf nicht auf den Patienten (die Patientin) übertragen werden. Wird die Bewilligung von Arzneispezialitäten im gelben Bereich des Erstattungskodex durch die nachfolgende Kontrolle nach § 30b Abs. 1 Z 4 lit. b ersetzt, ist die Zulässigkeit der Verschreibung auf Kosten der Sozialversicherungsträger von der Durchführung einer Dokumentation (§ 30a Abs. 1 Z 12) über Vorliegen und Einhaltung der bestimmten Verwendungen abhängig. Bei Verschreibungen ohne oder mit mangelhafter Dokumentation ist der Arzt/die Ärztin oder der Zahnarzt/die Zahnärztin (der Dentist/die Dentistin) nachweislich zu verwarnen; bei Wiederholung der Verletzung sind dem Sozialversicherungsträger die Kosten der Arzneispezialitäten vom/von der verschreibenden Arzt/Ärztin oder Zahnarzt/Zahnärztin (Dentist/Dentistin) zu ersetzen. Findet der Ersatz nicht statt oder nach wiederholtem Verstoß gegen die Dokumentationspflicht, kann dem Arzt/der Ärztin oder dem Zahnarzt/der Zahnärztin (dem Dentisten/der Dentistin) die ausnahmslose Bewilligungspflicht für Arzneispezialitäten des gelben Bereiches des Erstattungskodex befristet bis zur Dauer von drei Jahren auferlegt werden.

(4) Die Wahl der Apotheke nach Abs. 1 obliegt dem (der) Anspruchsberechtigten; die Zuweisung an eine bestimmte Apotheke ist unzulässig.

Entscheidung von Streitigkeiten aus dem Einzel- und Gesamtvertrag.

§ 351. Die Bestimmungen der §§ 344 bis 348 gelten sinngemäß für das Vertragsverhältnis zwischen den Krankenversicherungsträgern einerseits und den Hebammen und deren gesetzlicher Interessenvertretung andererseits. Soweit in diesen Bestimmungen den Ärztekammern die Berufung von Beisitzern/Beisitzerinnen bzw. Vorschlagsberechtigung für Laienrichter/Laienrichterinnen vorbehalten ist, tritt an die Stelle der Ärztekammern die in Betracht kommende öffentlich-rechtliche Interessenvertretung der Hebammen.

Verträge für die Durchführung der Untersuchungen nach § 132b mit anderen Vertragspartnern

§ 351a. Zwischen dem Dachverband und den in Betracht kommenden Bundesländern und Gemeinden sowie sonstigen Rechtsträgern von Krankenanstalten sind Verträge abzuschließen, die die Durchführung der Untersuchungen nach § 132b in den Vorsorge(Gesunden)-Untersuchungsstellen sowie Spitalsambulanzen und die hiefür zu entrichtenden Vergütungen regeln; diese Verträge bedürfen auch der Zustimmung des beteiligten Trägers der Krankenversicherung.

Verträge zwischen den Trägern der Pensionsversicherung und den Gebietskörperschaften oder anderen öffentlich-rechtlichen Einrichtungen über die Durchführung medizinischer Begutachtung

§ 351b. (1) Zwischen den Trägern der Pensionsversicherung und den in Betracht kommenden Gebietskörperschaften können Verträge abgeschlossen werden, die die Durchführung der medizinischen Begutachtung zur Beurteilung der Voraussetzungen einer Ruhestandsversetzung sowie des Anspruches auf Pflegegeld nach dem Bundespflegegeldgesetz und die hiefür zu entrichtenden Vergütungen regeln.

(2) Die Pensionsversicherungsanstalt der Angestellten (ab 1. Jänner 2003: Pensionsversicherungsanstalt) hat in den bundesgesetzlich vorgesehenen Fällen gegen Kostenersatz durch Erstattung von Befund und Gutachten in Ruhestandsversetzungsverfahren von Personen, die von der Pensionsversicherung nach diesem Bundesgesetz ausgenommen sind, mitzuwirken.

(3) Die Pensionsversicherungsanstalt kann mit den Gebietskörperschaften, dem Arbeitsmarktservice und anderen öffentlich-rechtlichen Einrichtungen Verträge über die medizinische Begutachtung von Personen zur Beurteilung ihrer Arbeitsfähigkeit abschließen. In diesen Verträgen ist der Kostenersatz für die medizinischen Begutachtungen unter Bedachtnahme auf die tatsächlich anfallenden Kosten zu vereinbaren.

(4) Zur Abgeltung der Ersatzansprüche nach Abs. 3 kann unter Bedachtnahme auf die Zahl der in Betracht kommenden Fälle und auf die Höhe der durchschnittlichen Kosten der medizinischen Gutachten die Zahlung von Pauschalbeträgen vereinbart werden.

I.2. Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung (HBKV)

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)

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 Verschreibweise 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 verwarnt 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 Pfleglingen 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 Arzneispezialitäten, 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 sowie die Verpflichtung zu gegensteuernden Maßnahmen, wenn eine Zielverfehlung absehbar ist;
7. eine finanzielle Haftung (Ersatz des Mehraufwandes an den Krankenversichertungsträger) 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 Arzneispezialitäten 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 zustandegekommen. 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 Arzneispezialitäten 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 Arzneispezialitäten des gelben – ausgenommen Arzneispezialitäten 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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialitäten aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex im gegebenen Behandlungsfall therapeutisch gleichwertig sind und warum bei Verfügbarkeit einer oder mehrerer therapeutisch gleichwertiger Arzneispezialitäten aus dem grünen Bereich eine Arzneispezialität aus dem gelben Bereich des Erstattungskodex verschrieben wird;
2. die Begründung, warum – bei Verschreibung einer Arzneispezialität aus dem roten Bereich des Erstattungskodex – nicht eine oder mehrere Arzneispezialitäten aus dem grünen oder gelben Bereich des Erstattungskodex im gegebenen Behandlungsfall therapeutisch gleichwertig sind und warum bei Verfügbarkeit einer oder mehrerer therapeutisch gleichwertiger Arzneispezialitäten aus dem grünen

oder gelben Bereich eine Arzneispezialität 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 Bewilligungsskommunikation 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.

I.3. Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen 2024 (RöV 2024)

Inhaltsverzeichnis

Art/Paragraf	Gegenstand/Bezeichnung
§ 1.	Inhalt und Geltungsbereich
§ 2.	Begriffsbestimmungen
§ 3.	Allgemeine Bestimmungen
§ 4.	Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit von Verschreibungen
§ 5.	Übernahme der Kosten für Arzneispezialitäten im grünen Bereich
§ 6.	Übernahme der Kosten für magistrale Verschreibungen
§ 7.	Übernahme der Kosten für Applikationsmittel
§ 8.	Ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes
§ 9.	Einheitliche Dokumentation an Stelle der ärztlichen Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes
§ 10.	Ausschluss der Kostenübernahme
§ 11.	Übernahme der Kosten in Notfällen
§ 12.	Übernahme der Kosten in Einzelfällen
§ 13.	Ausgabe von Formularen zur Verordnung
§ 14.	Gültigkeit von Kassenrezepten
§ 15.	Korrektur oder Ergänzung von Rezeptangaben
§ 16.	Zeitliche Begrenzung der Gültigkeit von Kassenrezepten
§ 17.	Gültigkeit von Verordnungsscheinen
§ 18.	Übernahme von zusätzlichen Kosten
§ 19.	Kontrolle der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie der Dokumentation
§ 20.	Ärztemuster
§ 21.	Verschreibung auf Privatrezepten
§ 22.	Wirksamkeitsbeginn

Beilage

Inhalt und Geltungsbereich

§ 1. (1) Rechtsgrundlage dieser Richtlinien ist § 30a Abs. 1 Z 12 ASVG.

(2) Diese Richtlinien regeln nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen. Die Richtlinien sind vom Dachverband im übertragenen Wirkungsbereich zu erlassen. Bei der Erlassung unterliegt der Dachverband den Weisungen des/der Bundesministers/Bundesministerin für Gesundheit.

(3) Diese Richtlinien sind gemäß § 30 Abs. 3 ASVG für die dem Dachverband angehörenden Krankenversicherungsträger und in Anwendung der §§ 338 ff ASVG auch für die Vertragspartner/innen verbindlich. Die Verbindlichkeit ergibt sich auch aus § 350 Abs. 1 ASVG.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Richtlinien ist:

a) Zur Verordnung berechtigte Person: Jede Person, die aufgrund und im Rahmen der für sie jeweils geltenden berufsrechtlichen Regelungen in Übereinstimmung mit den sv-rechtlichen und vertraglichen Bestimmungen auf Kosten der Krankenversicherungsträger zur Verordnung von Heilmitteln bzw. Heilbehelfen berechtigt ist.

b) Zur Abgabe berechtigte Stelle: Jede Stelle, die aufgrund eines Vertrages mit einem Krankenversicherungsträger auf Kosten dieses Krankenversicherungsträgers Heilmittel bzw. Heilbehelfe abgeben darf.

Allgemeine Bestimmungen

§ 3. (1) Die Krankenversicherungsträger haben nach Maßgabe dieser Richtlinien die Kosten verschriebener Heilmittel (§ 136 ASVG, § 64 B-KUVG, § 92 GSVG, § 86 BSVG) einschließlich der allenfalls notwendigen Mittel zu ihrer Applikation sowie die Kosten verschriebener Heilbehelfe (§ 137 ASVG, § 65 B-KUVG, § 93 GSVG, § 87 BSVG) zu tragen, soweit sie von einer zur Verordnung berechtigten Person verschrieben wurden und 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 zur Abgabe berechtigten Stellen, wenn ein von einer zur Verordnung berechtigten Person, einer Vertragseinrichtung oder einer eigenen Einrichtung ausgestelltes gültiges Kassenrezept (§ 14), eine Suchtgiftverschreibung (inkl. jene zur Substitutionstherapie) oder ein gültiger Verordnungsschein (§ 17) vorliegt oder wenn ein Rezept eines Wahlarztes, einer Wahlärztin oder einer Wahleinrichtung gemäß § 350 Abs. 2 ASVG einem Kassenrezept 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 durch eine zur Abgabe berechtigte Stelle erfolgt sein.

(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 die zur Verordnung berechtigte Person 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 § 9.

Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit von Verschreibungen

§ 4. (1) Die Verschreibung von Heilmitteln oder Heilbehelfen durch die zur Verordnung berechtigte Person 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 verfügbare ökonomisch günstigste Heilmittel (der ökonomisch günstigste Heilbehelf) gewählt wurde, d.h. von mehreren im Preis gleichen verfügbaren Mitteln das geeignetste, von mehreren gleich geeigneten verfügbaren 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 Kleinpackung 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 Monates oder bei Zutreffen der Voraussetzungen nach § 8 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/von der Patientin 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.

Übernahme der Kosten für Arzneispezialitäten im grünen Bereich

§ 5. (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 § 8 Abs. 3 vorliegen.

Übernahme der Kosten für magistrale Verschreibungen

§ 6. (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) in der Österreichischen Arzneitaxe bzw. - wenn für die magistrale Zubereitung Arzneispezialitäten zu verwenden sind - diese Arzneispezialitäten im Erstattungskodex 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) nicht in der Österreichischen Arzneitaxe 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 die Apotheke im Einvernehmen mit dem Patienten/der Patientin und nach Zustimmung der zur Verordnung berechtigten Person die magistrale Zubereitung ohne diesen Stoff angefertigt hat.

Übernahme der Kosten für Applikationsmittel

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

Ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes

§ 8. (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 Arzneispezialität 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. von der zur Verordnung berechtigten Person begründet wurde und
2. bei der Verschreibung die Grundsätze der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 4 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 dagegensprechen. 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 Arzneispezialität wird für die Behandlung einer chronischen Erkrankung eingesetzt, wobei
   a) die Compliance des Patienten/der Patientin 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 Patientennutzens und der Verträglichkeit der Arzneispezialität 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

§ 9. (1) 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, dürfen ohne vorherige ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes nur dann verschrieben werden, wenn die zur Verordnung berechtigte Person die Einhaltung der bestimmten Verwendung dokumentiert hat.

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

(3) Die zur Verordnung berechtigte Person hat die Einhaltung der bestimmten Verwendung unter Beachtung des § 6 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 § 6 Abs. 3 der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung angeführten Gliederung zur Verfügung zu stellen.

Ausschluss der Kostenübernahme

§ 10. 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 § 8 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 verfügbaren Arzneispezialität/en entsprechen, es sei denn, dadurch wird eine ökonomischere Krankenbehandlung als durch die entsprechende/n Arzneispezialität/en gewährleistet.

Übernahme der Kosten in Notfällen

§ 11. (1) Die Kosten für Heilmittel sind ohne die ansonsten erforderliche ärztliche Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes zu übernehmen, wenn sie am Ausstellungstag der Verordnung oder am darauffolgenden Tag abgegeben wurden und die zur Verordnung berechtigte Person auf der Verordnung

1. einen auf das Vorliegen von Lebensgefahr hindeutenden Vermerk (z. B. "per. vit.") angebracht hat oder
2. Verbandsmaterialien 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 kontrollärztliche Dienst 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 der Verordnung oder am darauffolgenden Tag erfolgen.

Übernahme der Kosten in Einzelfällen

§ 12. (1) Für Heilmittel, die in Form von Dauerverschreibungen oder Vorratsverschreibungen auf Kassenrezepten verschrieben wurden, sind keine Kosten zu übernehmen, außer aufgrund von Dauerverschreibungen im Sinne des § 21 der Suchtgiftverordnung oder bei einer Bewilligung des chef- oder kontrollärztlichen Dienstes bei Vorliegen der Ausnahmetatbestände des § 8 Abs. 3.

(2) Hat die zur Verordnung berechtigte Person ein Heilmittel verschrieben und hiezu unzulässigerweise vermerkt, dass die zur Abgabe berechtigte Stelle 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 zur Verordnung

§ 13. Sind die Formulare zur Verordnung nicht bundeseinheitlich gestaltet, dann hat die Österreichische Gesundheitskasse, in Abstimmung mit den übrigen Krankenversicherungsträgern, die betreffenden Formulare den zur Verordnung berechtigten Personen zur Verfügung zu stellen.

Gültigkeit von Kassenrezepten

§ 14. (1) Ein Kassenrezept oder eine Suchtgiftverschreibung (inkl. jene zur Substitutionstherapie) ist gültig, wenn Folgendes vermerkt bzw. enthalten ist:

1. im Rezeptkopf:
    a) der zuständige Krankenversicherungsträger;
    b) eine e-Rezept ID, sofern ein e-Rezept ausgestellt wurde;

c) Vorname, Familienname und die 10-stellige Versicherungsnummer (wenn keine Versicherungsnummer eruiert werden kann, jedenfalls das Geburtsdatum) des Patienten/der Patientin, für den das Heilmittel bestimmt ist;

d) 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 Kassenrezept übereinstimmen. Der Apotheker/die Apothekerin hat jedoch nicht für die Richtigkeit der Angaben einzustehen;

e) wenn das Kassenrezept eine Verschreibung für Angehörige enthält, auch Vorname, Familienname und Versicherungsnummer des/der Versicherten;

f) für nicht krankenversicherte Personen, die der Österreichischen Gesundheitskasse aufgrund gesetzlicher Vorschrift oder aufgrund eines zwischenstaatlichen Abkommens zur Betreuung zugeteilt sind, ein auf die rechtliche Grundlage der Betreuung durch die Österreichische Gesundheitskasse hindeutender Vermerk (z. B. „KOVG“);

g) bei einer Suchtgiftverordnung (inkl. jener Substitutionstherapie) hat die Suchtgiftvignette entsprechend den Bestimmungen der Suchtgiftverordnung auf dem Rezept angebracht zu sein. Bei einer Suchtgiftverordnung im Wege des „elektronischen Rezepts“ (e-Rezept) des elektronischen Verwaltungssystems gemäß § 31a ASVG hat die Kennzeichnung als Suchtgiftverschreibung über ein in e-Rezept bereitgestelltes Kennzeichnungsfeld zu erfolgen.

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 zur Verordnung berechtigten Person oder einer Vertragseinrichtung oder des Stempels einer eigenen Einrichtung der Krankenversicherungsträger; bei Fehlen eines Stempels der in Blockschrift oder Maschinschrift beigesetzte Name und Berufssitz sowie die Vertragspartnernummer des Arztes/der Ärztin; bei EDV bedruckten Papierrezepten ersetzt der Aufdruck des Namens, der Adresse und der Vertragspartnernummer die Stampiglie; bei e-Rezepten sind Name, Berufssitz und Vertragspartnernummer der verschreibenden Person im e-Rezept Datensatz gespeichert.

b) die eigenhändige Unterschrift des/der verschreibenden Vertragsarztes/Vertragsärztin, der zur Verordnung berechtigten Person, des Arztes/der Ärztin einer Vertragseinrichtung oder einer eigenen Einrichtung des Krankenversicherungsträgers; wird ein elektronisches Kassenrezept ausschließlich in einem dem Stand der Technik entsprechend abgesicherten Netzwerk nach § 6 Abs. 1 Z 1 GTelG verwendet, kann eine elektronische Signatur verwendet werden.

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

Korrektur oder Ergänzung von Rezeptangaben

§ 15. (1) Wurden die im § 14 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 der verschreibenden Person 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 der verschreibenden Person bestätigt worden ist.

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

Zeitliche Begrenzung der Gültigkeit von Kassenrezepten

§ 16. (1) Die Kosten für Verschreibungen der zur Verordnung berechtigten Person auf Kassenrezepten dürfen vom Krankenversicherungsträger nur übernommen werden, wenn das Heilmittel spätestens einen Monat nach dem Ausstellungstag abgegeben wurde. Die Kosten für Substitutions-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 von der zur Abgabe berechtigten Stelle auf dem Rezept der Einreichungstag sowie die Dauer der Verzögerung und ihre Begründung vermerkt und dies mit Datum und Unterschrift (Paraphe) bzw. bei Vorliegen eines e-Rezepts in geeigneter Weise bestätigt wurde.

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

Gültigkeit von Verordnungsscheinen

§ 17. Die in den §§ 14 bis 16, ausgenommen § 14 Abs. 2 und § 16 Abs. 4, aufgestellten Vorschriften für die Gültigkeit von Kassenrezepten 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 Verschreibungen der zur Verordnung berechtigten Person 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

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

1. auf dem Kassenrezept von der zur Verordnung berechtigten Person 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/von der abgebenden Apothekerin die Unterschrift oder Paraphe beigesetzt worden ist.

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

(3) 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 Einfuhrbescheinigung gemäß § 5 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 erteilt wurde, gilt Abs. 3 entsprechend.

Kontrolle der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie der Dokumentation

§ 19. (1) Der Krankenversicherungsträger hat zu kontrollieren, ob die zur Verordnung berechtigte Person bei der Verschreibung von Heilmitteln und Heilbehelfen die Grundsätze der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 4 Abs. 1 und 2) beachten.

(2) Bei Heilmitteln, die auf einem Kassenrezept 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 Verbandsmaterialien, 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 Behandlung zu klären, hat dies durch den chef- oder kontrollärztlichen Dienst des Krankenversicherungsträgers zu erfolgen.

(4) Der Krankenversicherungsträger hat die Verschreibung der Arzneispezialitäten, die im gelben Bereich des Erstattungskodex unter Bezug auf eine oder mehrere bestimmte Verwendungen angeführt sind, sowie deren einheitliche Dokumentation gemäß § 9 zu kontrollieren.

Ärztemuster

§ 20. Für Ärztemuster sind keine Kosten zu übernehmen.

Verschreibung auf Privatrezepten

§ 21. Für Heilmittel, die auf einem Privatrezept verschrieben und vom Patienten/von der Patientin 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 12, 15 und 18 bis 20 dieser Richtlinien gelten sinngemäß.

Wirksamkeitsbeginn

§ 22. (1) Diese Richtlinien treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

(2) Die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen 2005 (RöV 2005), verlautbart unter avsv Nr. 5/2005, zuletzt geändert durch avsv Nr. 29/2006, treten mit Ablauf des 31. Dezember 2023 außer Kraft.

Beilage

DOKUMENTATION gemäß § 4 der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung RE2-PRÄPARATE

Vor- und Familienname des Patienten/der Patientin	Versicherungsnummer	KV-Träger

Verordnete Arzneispezialität (inkl. Anzahl der Packungen, Packungsgröße, Dosierung etc. – lt. Rezeptangaben)

1.	

Voraussichtliche Behandlungsdauer (wenn nicht Dauermedikation) **2.**

Diagnose im Volltext oder vereinbarte softwareunterstützte Codierung

3.	

Achtung! **Falls die Diagnose nicht unter die besondere Verwendung subsumierbar ist, ist die ärztliche Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der SV-Träger jedenfalls einzuholen.**

4.	**Auflistung von verfügbaren Vergleichspräparaten** (inkl. Angabe der Dosierung) **aus dem grünen Bereich *)**	**Begründung, warum die nebenstehenden Vergleichspräparate aus dem grünen Bereich für die Behandlung nicht zweckmäßig und wirtschaftlich sind (§ 4 RöV)**
Arzneispezialitäten mit gleichem Wirkstoff, wenn billiger bzw. Arzneispezialitäten mit anderem Wirkstoff, aber zumindest teilweise deckungsgleichem Anwendungsbereich:		
a)		
b)		
c)		

*) entfällt, wenn kein Vergleichspräparat verfügbar ist.

Verordnungsrelevante Patientendaten (Auf Datum und Fundstelle der Patientendokumentation kann verwiesen werden. Bei nachfolgender Kontrolle sind die entsprechenden Unterlagen mitzuliefern.)

5.	**Anamnese** (inkl. Körpergröße und –gewicht)	
6.	**Vorbehandlungsdaten**	
7.	**Befunddaten**	

Mit dieser Unterschrift bestätige ich die Vollständigkeit und Richtigkeit der vorliegenden Dokumentation und nehme zur Kenntnis, dass eine mangelhafte (unvollständige) Dokumentation gemäß § 5 Abs. 5 Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung entsprechend sanktioniert werden kann.

Datum: **Stempel und Unterschrift:**

Seite 2

FOLGEVERORDNUNGEN

Verordnungsdatum	Seit der Erstverordnung eingetretene Änderungen	Unterschrift

DB HG 16122004

I.4. Richtlinien über die Abgabe von parallel importierten Arzneispezialitäten 2025 (RPI 2025)

Ziel und Gegenstand dieser Richtlinien

§ 1. Diese Richtlinien verfolgen das Ziel der nachhaltigen, gesicherten und wirtschaftlich vertretbaren Versorgung der Versicherten mit Arzneispezialitäten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft. Durch diese Richtlinien wird festgelegt, inwieweit parallel importierte Arzneispezialitäten von Apotheker:innen und Hausapotheken führenden Ärzt:innen auf Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden dürfen.

Abgabe von parallel importierten Arzneispezialitäten

§ 2. (1) Die Abgabe einer parallel importierten Arzneispezialität durch Apotheker:innen und Hausapotheken führende Ärzt:innen ist nur zulässig, wenn diese Arzneispezialität zum Abgabezeitpunkt dem Erstattungskodex zugeordnet ist. Diese Zuordnung wird der österreichischen Apothekerverlagsgesellschaft m.b.H. vom Dachverband bekanntgegeben. Änderungen in der Zuordnung können nur einmal monatlich zum Monatswechsel vorgenommen werden und sind im Warenverzeichnis des Apothekerverlags angeführt.

(2) Der/Die Apotheker:in bzw. der/die Hausapotheken führende Ärzt:in kann innerhalb des Erstattungskodex entscheiden, ob er/sie eine direkt importierte Arzneispezialität oder eine entsprechende parallel importierte Arzneispezialität abgibt.

(3) Sind weder die direkt importierte Arzneispezialität noch entsprechende parallel importierte Arzneispezialitäten des Erstattungskodex verfügbar, ist die günstigste verfügbare parallel importierte Arzneispezialität außerhalb des Erstattungskodex abzugeben. Grundlage dafür ist der Kassenverkaufspreis zum Abgabezeitpunkt.

Abgabe von Direktimporten und dazu bestehenden Parallelimporten außerhalb des Erstattungskodex

§ 3. (1) Sind weder die direkt importierte Arzneispezialität noch entsprechende parallel importierte Arzneispezialitäten nach § 2 Abs. 1 im Erstattungskodex gelistet, ist die zum Abgabezeitpunkt günstigste verfügbare Arzneispezialität außerhalb des Erstattungskodex abzugeben. Grundlage dafür ist der Kassenverkaufspreis zum Abgabezeitpunkt.

(2) Der Dachverband kann die aus Sicht der Sozialversicherung ökonomisch günstigste Arzneispezialität bzw. die ökonomisch günstigsten Arzneispezialitäten außerhalb des Erstattungskodex kennzeichnen. Diese Kennzeichnung wird vom Dachverband der österreichischen Apothekerverlagsgesellschaft m.b.H. bekanntgegeben und wird im Warenverzeichnis des Apothekerverlags angeführt. Diese gekennzeichneten Arzneispezialitäten sind bei Verfügbarkeit abzugeben.

Nichtverfügbarkeit

§ 4. (1) Eine Nichtverfügbarkeit iSd § 2 Abs. 3 und § 3 liegt vor, wenn die Arzneispezialität nicht bis zum Ende des auf die Bestellung folgenden Tags geliefert werden kann. Ist der folgende Tag ein Sonn- oder Feiertag, liegt eine Nichtverfügbarkeit bereits dann vor, wenn eine Lieferung nicht am selben Tag erfolgen kann.

(2) Die Nichtverfügbarkeit ist

1. bis 31.12.2025 von dem/der Apotheker:in bzw. dem/der Hausapotheken führenden Ärzt:in durch eine Bestätigung eines Arzneimittel-Vollgroßhändlers iSd § 2 Abs. 3 Arzneimittelgesetz idgF, wobei das Datum der Ausstellung der Bestätigung zwischen dem Zeitpunkt der Ausstellung des Rezepts und dem Abgabezeitpunkt zu liegen hat und
2. ab 01.01.2026
   a) von dem/der Apotheker:in durch die Bestätigungen aller Arzneimittel-Vollgroßhändler iSd § 2 Abs. 3 Arzneimittelgesetz idgF nachzuweisen, mit welchen der/die Apotheker:in in einer aufrechten Vertragsbeziehung steht. Bei Arzneispezialitäten, die von einem Direct-to-Pharmacy Vertriebsmodell betroffen sind, ist die Nichtverfügbarkeit durch eine Bestätigung des vertriebsberechtigten Unternehmens nachzuweisen.
   b) von dem/der Hausapotheken führenden Ärzt:in weiterhin gemäß Abs. 2 Z 1 nachzuweisen.

(3) Der/Die Apotheker bzw. der/die Hausapotheken führende Ärzt:in hat die Nichtverfügbarkeit zu dokumentieren und

1. bis 31.12.2025 im Rahmen der Abrechnung die Nachweise der Nichtverfügbarkeit gemäß Abs. 2 (inkl. Angabe der zum Rezept gehörigen Versicherungsnummer auf dem Nachweis) den

Krankenversicherungsträgern zu übermitteln. Bei Vorliegen eines Papierrezepts ist darauf eine schriftliche Anmerkung anzubringen. Als Bestätigungsnachweise gelten die Ablichtungen einer Verfügbarkeitsabfrage in der Software zum Abgabezeitpunkt sowie schriftliche Bestätigungen des Arzneimittelgroßhändlers oder des vertriebsberechtigten Unternehmens (Direct-to-Pharmacy) und

2. ab 01.01.2026 die Nachweise der Nichtverfügbarkeit den Krankenversicherungsträgern elektronisch zu übermitteln.

(4) Unterliegt die Arzneispezialität einer Kontingentierung, kann die Bestätigung der Nichtverfügbarkeit durch den Nachweis der Ausschöpfung des Kontingents ersetzt werden. Dieser Nachweis gilt durch elektronische Übermittlung einer Lagerbestandsabfrage als erbracht.

Rechtsfolgen der Nichteinhaltung

§ 5. (1) Wird entgegen den Vorgaben des § 2 oder des § 3 Abs. 2 statt einer im Erstattungskodex gelisteten und verfügbaren Arzneispezialität eine andere parallel importierte Arzneispezialität abgegeben, die nicht im Erstattungskodex angeführt ist, ist der Krankenversicherungsträger berechtigt, vom Kassenverkaufspreis der abgegebenen Arzneispezialität einen Abzug in Höhe von 30 % vorzunehmen.

(2) Wird eine nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialität entgegen den Vorgaben des § 3 Abs. 1 abgegeben, hat der Krankenversicherungsträger hierfür lediglich den KVP der günstigsten verfügbaren Arzneispezialität zu bezahlen. Zusätzlich kann der Krankenversicherungsträger die Differenz zwischen dem KVP der abgegebenen und dem KVP der günstigsten Arzneispezialität, höchstens jedoch EUR 35,00, in Abzug bringen.

(3) Abs. 2 findet keine Anwendung, wenn die Differenz zwischen dem KVP der abgegebenen Arzneispezialität und dem KVP der günstigsten Arzneispezialität höchstens EUR 3,00 beträgt.

Wirksamkeitsbeginn

§ 6. (1) Diese Richtlinien treten mit 1. Mai 2025 in Kraft.

(2) Die Richtlinien über die Abgabe von parallel importierten Arzneispezialitäten (RPI 2024), verlautbart unter avsv Nr. 31/2024 treten mit Ablauf des 30. April 2025 außer Kraft.

I.5. 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. 145/1992, 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 Arzneimittel-großhandel, kundgemacht im "Amtsblatt zur Wiener Zeitung" am 15. Mai 2000, außer Kraft.

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.

I.6. Bundesgesetz über Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln (MSVAG)

Infrastruktursicherungsbeitrag

§ 1. Arzneimittel-Großhändlern gebührt auf Antrag ein Beitrag in Höhe von 0,28 EUR für jede an eine im Inland ansässige öffentliche Apotheke und Anstaltsapotheke im Zeitraum 1. September 2023 bis 31. August 2025 abgegebene und nicht retournierte Handelspackung einer Arzneispezialität mit Kosten unter der Kostenerstattungsgrenze sowie ein Beitrag in Höhe von 0,13 Euro für jede an eine im Inland ansässige öffentliche Apotheke und Anstaltsapotheke im Zeitraum 1. September 2025 bis 31. August 2028 abgegebene und nicht retournierte Handelspackung einer Arzneispezialität mit Kosten unter der Kostenerstattungsgrenze (Infrastruktursicherungsbeitrag).

Zuständigkeiten und Verfahren

§ 2. (1) Zuständige Behörde ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Anträge gemäß § 1 sind jeweils ab dem 1. März 2024 bis zum 1. September 2028 alle drei Monate innerhalb eines Monats beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzubringen.

(3) Die Anträge haben entsprechend den Vorgaben der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen (Elektronische Einreichverordnung 2011 – EEVO) zu erfolgen.

(4) Dem Antrag sind sämtliche Unterlagen zum Nachweis der anspruchsbegründenden Tatsachen sowie eine Bestätigung eines unabhängigen Wirtschaftsprüfers über die Richtigkeit und Vollständigkeit der in diesen Unterlagen gemachten Angaben beizulegen.

(5) Auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassene Bescheide, denen unrichtige Angaben eines Antragstellers über anspruchsbegründende Tatsachen zugrunde liegen, leiden an einem mit Nichtigkeit bedrohten Fehler gemäß § 68 Abs. 4 Z 4 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG, BGBl. Nr. 51/1991.

Kostentragung

§ 3. (1) Die ausgewiesenen tatsächlichen Kosten für den Infrastruktursicherungsbeitrag gemäß § 1 sind vom Bund zu tragen.

(2) Die Träger der Krankenversicherung haben dem Bund bis zum 31. Dezember der Jahre 2024 bis 2025 für jede im Abrechnungszeitraum vom 1. September des Vorjahres bis zum 31. August des jeweiligen Jahres gemäß maschineller Heilmittelabrechnung an eine von der Rezeptgebühr befreite versicherte Person abgegebene Handelspackung einer Arzneispezialität gemäß § 1 einen Beitrag in Höhe des Infrastruktursicherungsbeitrags zu zahlen.

(2a) Zur Deckung des jährlichen Aufwandes für an von der Rezeptgebühr befreite versicherte Personen abgegebene Handelspackungen einer Arzneispezialität gemäß § 1 haben die Träger der Krankenversicherung dem Bund bis zum 31. Mai der Jahre 2026 bis 2028 gemeinsam einen Beitrag in Höhe von 4,5 Millionen Euro p.a. zu zahlen. Der Beitrag ist unter den Trägern der Krankenversicherung entsprechend ihrer Anzahl an von der Rezeptgebühr befreiten versicherten Personen des Vorjahres zu teilen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Dachverband der Sozialversicherungsträger die Anzahl der Handelspackungen von den jeweiligen Arzneispezialitäten, für die ein Infrastruktursicherungsbeitrag gemäß § 1 gezahlt wurde, bekanntzugeben.

(4) Werden Handelspackungen, für die ein Infrastruktursicherungsbeitrag gemäß § 1 ausbezahlt wurde, retourniert, hat der Arzneimittel-Großhändler diesen dem Bund zurück zu zahlen.

Inkrafttreten

§ 6. (1) Dieses Bundesgesetz tritt rückwirkend mit 1. September 2023 in Kraft.

(2) § 1, § 2 Abs. 2 und § 3 Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 103/2024 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

(3) § 1, § 2 Abs. 2, § 3 Abs. 2a, § 6 und § 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 38/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft. § 4 und § 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 38/2025 treten mit 1. Jänner 2026 in Kraft.

Vollziehung

§ 7. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister betraut.

I.7. Arzneitaxe

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

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 23 vH (= 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 begünstigen 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 Monates 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.

(62) Die **Anlage B** in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 232/2022 tritt mit 1. Juli 2022 in Kraft.

(63) Die **Anlage B** in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 331/2022 tritt mit 1. September 2022 in Kraft.

(64) Die **Anlage B** in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 456/2022 tritt mit 1. Jänner 2023 in Kraft.

(65) Die **Anlage B** in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 95/2023 tritt mit 15. April 2023 in Kraft.

(66) Die **Anlage B** in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 179/2023 tritt mit 1. Juli 2023 in Kraft.

(67) Die **Anlagen A und B** in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 432/2023 treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

(68) Die **Anlage B** in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 163/2024 tritt mit 1. Juli 2024 in Kraft.

(69) Die **Anlage B** in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 395/2024 tritt mit 1. Jänner 2025 in Kraft.

(70) Die **Anlage B** in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 125/2025 tritt mit 1. Juli 2025 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 Arzneispezialitäten

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 Arzneispezialitäten 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.

II. Die Berechnung der Arzneimittelpreise

a) Grundsätze zur Ermittlung der Preisansätze der Arzneitaxe:

7. Die Festsetzung der Preise in der Arzneitaxe geht von einem Grundansatz aus, der je nachdem, ob es sich um ein Arzneimittel handelt, das von den Apotheken in rohem oder bearbeitetem Zustand gekauft oder im eigenen Apothekenbetrieb hergestellt wird, nach den Bestimmungen unter Z 8 oder 9 ermittelt wird.

8. Der Grundansatz für Arzneimittel, die nicht im eigenen Apothekenbetrieb hergestellt, sondern in rohem oder bearbeitetem Zustand gekauft werden, wird in folgender Weise ermittelt:

   Zuerst wird der aus den Preismitteilungen von drei berechtigten Arzneimittelgroßhändlern errechnete Mittelpreis als Einkaufspreis einzelner Waren festgestellt. Maßgebend ist der Einkaufspreis für die übliche Einkaufsmenge (Großhandels-Meldung).

   Dem Einkaufspreis wird ein Zuschlag von 100 % hinzugezählt.

9. Der Grundansatz für Arzneimittel, die im eigenen Apothekenbetrieb hergestellt werden, ergibt sich aus den Ansätzen für die zur Herstellung im Einzelfalle verwendeten Arzneimittelmengen und der Vergütung für die zur Herstellung erforderlichen Arbeiten.

   Maßgebend ist die Herstellungsmenge von 1 kg, wenn üblicherweise 10 g oder mehr verordnet wird, andernfalls ist die Menge von 100 g maßgebend.

   Die Ansätze für die verwendeten Arzneimittelmengen werden durch Teilung der entsprechenden, nach Z 8 ermittelten Grundansätze im Verhältnis der verarbeiteten Mengen ermittelt.

Für die Anfertigung wird, sofern die Herstellungsmenge von 1 kg der Preisberechnung zu Grunde gelegt wird, die entsprechende nachstehend bestimmte Vergütung, sofern die Herstellungsmenge von 100 g der Preisberechnung zu Grunde gelegt wird, unbeschadet der nachstehenden Bestimmung unter lit. a, ein Fünftel dieser Vergütung in die Berechnung eingesetzt.
Als Vergütungen sind in die Berechnung einzusetzen:

a)	für die Herstellung von Destillaten und kohlensäurefreiem Wasser, einschließlich aller Nebenarbeiten, für 1 kg oder weniger	7,80 Euro
b)	für die Entkeimung nach den Bestimmungen des Arzneibuches, für 1 kg	24,45 Euro
c)	für das Kochen von Ölen oder weingeisthaltigen Flüssigkeiten, einschließlich des etwa erforderlichen Abdampfens, Pressens und Filterns, für 1 kg	24,45 Euro
d)	für die Herstellung von Mischungen von Flüssigkeiten, für 1 kg	3,20 Euro
e)	für die Herstellung von Lösungen, einschließlich der Extraktion und Filtration von Salzen, für 1 kg	6,20 Euro
	von Balsamen oder Ölen, für 1 kg	9,20 Euro
	ist bei der Herstellung von Lösungen Erwärmen erforderlich, so erhöhen sich diese Vergütungen um je	6,20 Euro
f)	für die Herstellung von Ceraten, Pflastern oder Seifen, für 1 kg	24,45 Euro
g)	für die Mengung von feinen Pulvern, für 1 kg	6,20 Euro
	für die Mengung von Tees oder groben Pulvern, für 1 kg	3,20 Euro
h)	für die Herstellung von Salben, Pasten, für 1 kg ohne Schmelzen	12,20 Euro
	für die Herstellung von Emulsionen ohne Schmelzen	15,40 Euro
	wenn dabei Schmelzen erforderlich ist	24,45 Euro
i)	für die Herstellung von Tinkturen, Elixieren, Weinen oder Essigen, wenn dabei eine Extraktion von Pflanzenstoffen erforderlich ist, für 1 kg ..... Zum Ausgleich des bei der Herstellung von Tinkturen, Elixieren, Weinen und Essigen entstehenden Stoffverlustes wird die Summe aus den Ansätzen der Bestandteile und der Vergütung für die Arbeit um ein Neuntel erhöht.	30,65 Euro
k)	für die Herstellung von Sirupen, für 1 kg	12,20 Euro
	wenn dabei eine Extraktion eines Arzneimittels erforderlich ist	24,45 Euro
l)	für die Herstellung von Extrakten auf je 1 kg der auszuziehenden Stoffe bei dünnen Extrakten	18,40 Euro
	bei dicken Extrakten	36,50 Euro
	bei Trockenextrakten	73,15 Euro
	bei Fluidextrakten	36,50 Euro

Im vorstehenden unter lit. a bis l nicht verzeichnete Arbeiten sind nach den Bestimmungen unter Z 16 zu vergüten.

10. Bei allen Berechnungen sind Bruchteile eines Cents auf einen vollen Cent kaufmännisch zu runden; dh. bei einem Wert bis 4 ist abzurunden, ab einem Wert von 5 ist aufzurunden. Ein Runden „von hinten“, also von der letzten verfügbaren Dezimalstelle auf die vorletzte, von der vorletzten auf die vorvorletzte usw. ist nicht zulässig.

11. Für Arzneimittel, die nach Stückzahl oder Flächenmaß eingekauft werden, finden die vorstehenden Bestimmungen sinngemäß Anwendung.

b) Grundsätze zur Berechnung der Preise für Arzneimittel, die in der Arzneitaxe nicht angeführt sind:

12. Für Arzneimittel, die in der Arzneitaxe nicht angeführt sind, sind die Preise nach den vorstehenden Bestimmungen sinngemäß zu berechnen.

13a. 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 der abgabefertigen Packung zu berechnen.

13b. 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 geringstmöglichen Anzahl von im Handel befindlichen Packungen, bei der die geringste Restmenge verbleibt, zu entnehmen.
Für die zur Gänze verbrauchten Packungen ist der Verkaufspreis 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 der ganzen Packung in Rechnung zu stellen.
Von den eine Hausapotheke führenden ÄrztInnen (TierärztInnen) im Anbruch entnommene und an PatientInnen unmittelbar verabreichte Injektionen sind mit dem aliquoten Teil des Apothekenverkaufspreises der größten für den Bezug durch hausapothekenführende Ärztinnen/hausapothekenführende Ärzte in Betracht kommenden Normalpackung zu verrechnen.

c) Grundsätze zur Berechnung der Preise für die zur Herstellung eines Arzneimittels erforderlichen Arzneimittelmengen:

14. Die Preise für die zur Anfertigung eines Arzneimittels erforderlichen Arzneimittelmengen werden nach Verhältnis der verwendeten Mengen aus den in der Arzneitaxe festgesetzten Preisansätzen berechnet. Für Arzneimittel, die nach Stückzahl oder Flächenmaß berechnet werden, finden die vorstehenden Bestimmungen sinngemäß Anwendung.

15. Der niedrigste in die Berechnung des Verkaufspreises eines Arzneimittels einzusetzende Preis beträgt für gereinigtes (destilliertes) Wasser 5 Cent, für alle anderen in der Arzneitaxe angeführten Mittel 30 Cent. Der niedrigste Preis für Arzneimittel, die in der Arzneitaxe nicht angeführt sind, beträgt 30 Cent. Für die zur Herstellung isotoner Lösungen, zB Augentropfen und Augenwässer, erforderlichen Hilfsstoffe (Natriumchlorid oder Kaliumnitrat) darf ein Mindestansatz von 30 Cent verrechnet werden.
Für die zur Einstellung einer Lösung auf einen bestimmten pH-Wert erforderlichen Pufferlösungen inklusive des allfälligen Zusatzes eines Konservierungsmittels beträgt der Mindestansatz 30 Cent.

d) Vergütungen für die zur Herstellung der von der Apothekerin/vom Apotheker zur Abgabe vorbereiteten Arzneimittel aufgewendeten Arbeiten (Rezepturtaxe):

16. Für die Herstellung eines Arzneimittels und seine Vorbereitung zur Abgabe wird einschließlich eines etwa erforderlichen Papierbeutels vergütet:

	Apotheke Euro	**Hausapotheke** Euro
a) für ein Arzneimittel bis 300 g, das durch Mischen mehrerer Flüssigkeiten bereitet wird …….....	1,40	0,50
einschließlich einer Teilung bis zu 6 Teilen, ……..	2,85	0,75
für die Anfertigung einer Teemischung bis zu 100 g ……	1,40	0,50
einschließlich einer Teilung bis zu 6 Teilen ……...	2,85	0,75
b) für das Lösen oder Anreiben eines oder mehrerer nicht flüssiger Arzneimittel bis 300 g (ausgenommen das Gebrauchsfertigmachen einer Arzneispezialität) einschließlich einer Teilung bis zu 6 Teilen, ……..	3,45	1,00
für die Herstellung eines wässrigen Pflanzenauszuges ohne Erwärmen bis 300 g, einschließlich einer Teilung bis zu 6 Teilen, …	3,45	1,00
für die Mengung von Pulvern bis 100 g, …….	3,55	1,00
für die Anfertigung von abgeteilten Pulvern bis zu 6 Stück, ……	3,55	1,00
für die Herstellung eines topischen Arzneimittels (Creme, Gel, Paste, Salbe, Emulsion) bis zu 100 g einschließlich einer Teilung bis zu 6 Teilen, ……	3,45	1,00
für die Herstellung von Tabletten oder Pastillen bis zu 6 Stück, …	3,55	1,00
für die Herstellung von rektal oder vaginal zu verabreichenden Zäpfchen, Kugeln oder Stäbchen bis zu 3 Stück, …….	3,55	1,00
für das Gebrauchsfertigmachen von Arzneispezialitäten ……	1,35	1,00

c)	für die Herstellung einer Abkochung oder eines Aufgusses bis 300 g einschließlich einer Teilung bis zu 6 Teilen, …….....	4,25	1,00
	für die Herstellung einer Tinktur bis zu 300 g einschließlich einer Teilung bis zu 6 Teilen, ……	4,25	1,00
	für die Herstellung einer Emulsion bis zu 300 g, einschließlich einer Teilung bis zu 6 Teilen, …….....	4,25	1,00
	für das Abdampfen einer Flüssigkeit bis zu 100 g …….	4,25	1,00
d)	für das Entkeimen (Gefäß bis zu einer Inhaltsmenge von 300 ml, Gerät, Arzneimittel bis 300 g), …….	5,55	1,00
	für die Herstellung einer Lösung unter aseptischen Bedingungen bis 300 g (ausgenommen das Lösen oder Mischen von Arzneispezialitäten unter aseptischen Bedingungen), auch bei Abgabe in geteilter oder vervielfältigter Form bis zu 3 Teilen, ……..	5,70	1,00
	für die Herstellung von Augentropfen unter aseptischen Bedingungen bis zu 30 g, …….	5,55	1,00
	für das Lösen oder Mischen von Arzneispezialitäten unter aseptischen Bedingungen ……...	2,85	-
e)	Ein Zuschlag von …… ist für das Füllen von Kapseln (Gelatinekapseln, Pulverkapseln aus Papier) einschließlich der Vergütung für die Kapseln bis zu 6 Stück zu berechnen;	1,40	0,25
	Ein Zuschlag von …… ist für die Herstellung einer isotonen Lösung ohne bestimmten ph-Wert unter aseptischen Bedingungen bis zu 300 g (Augentropfen bis zu 30 g) zu berechnen;	1,40	0,25
	Ein Zuschlag von …… ist für das Einstellen des pH-Wertes einer Lösung bis zu 300 g (Augentropfen bis zu 30 g) zu berechnen.	4,25	0,75
f)	Ein Zuschlag von …… ist bei Überschreitung der unter lit. a bis e angegebenen Gewichtsmengen oder Stückzahlen für jede darüber hinaus abzugebende kleinere bis gleich große Menge zu verrechnen.	0,70	0,25
g)	Zusatzvergütung im Rahmen eines Suchtgiftprogrammes je Dauerverschreibung……..	20,70	-
h)	Zusatzvergütung für die Abgabe psychotroper Substanzen in Teilmengen für PatientInnen, die an einem Substitutionsprogramm teilnehmen, für die Dauer eines Monats …….....	10,35	-
i)	Vergütung für jede Füllung von parenteralen Applikationshilfen (zB Schmerzpumpen) ……	9,95	-
j)	Sind zur Herstellung eines Arzneimittels Arbeiten aus verschiedenen der oben angegebenen Gruppen lit. a bis c auszuführen, so ist nur die jeweils höchste Vergütung zu berechnen. Sind zur Herstellung eines Arzneimittels mehrere Arbeiten derselben Gruppe erforderlich, so ist die entsprechende Vergütung nur einmal zu berechnen.		

e) Vergütung für Gefäße:

17. Für die Aufnahme der Arzneimittel ist ein zweckmäßiges Abgabebehältnis zu verwenden. Die Auswahl der Gefäße wird vor allem von den chemisch/physikalischen Eigenschaften des Arzneimittels und der vorgesehenen Art der Anwendung bestimmt. Die Arzneimittel sind unter Verwendung der geringstmöglichen Zahl von Gefäßen abzugeben.

18. Für die Gefäße, in denen die Arzneimittel abgegeben werden, gelten die in der Taxe der Gefäße festgesetzten Preise.
    Für die Gefäßauswahl gelten folgende Mindestanforderungen:
    Trockene Arzneimittel, ungeteilte Pulvermischungen, geschnittene Pflanzenteile und Teemischungen in Papierbeuteln; Kapseln, Tabletten, Pastillen, Granulate sowie trockene Arzneimittel, die vorsichtig

aufzubewahren sind und ungeteilte trockene Mischungen, die vorsichtig oder sehr vorsichtig aufzubewahrende Arzneimittel enthalten, in Salbentiegeln;
dickflüssige Emulsionen und Suspensionen in Weithalsgefäßen aus Kunststoff;
Salben, Pasten, weiche Seifen, gepresste Zäpfchen und Vaginalkugeln, Stäbchen, je nach Erfordernis in Salbentiegeln bzw. Salbentuben;
gießbare Zäpfchen und Vaginalkugeln in Gießformen;
Gele und Augensalben in Salbentuben;
Augentropfen in entkeimten Augentropfflaschen;
magistral herzustellende entkeimte Lösungen in den laut Gefäßtaxe vorgesehenen Gläsern aus Neutralglas;
tropfenweise einzunehmende Arzneimittel in Glasflaschen mit Tropfeinsatz, Nasentropfen in Pipettenflaschen, abgeteilte Pulver in Faltkartons.

19. Für die Gefäße, in denen die Arzneimittel abgegeben werden, gelten die in der Taxe der Gefäße festgesetzten Preise.

III. Besondere Bestimmungen für die Preisberechnung und die Abgabe von Arzneimitteln auf Kosten des Bundes, der Länder und der Gemeinden sowie der von ihnen verwalteten öffentlichen Fonds und Anstalten, der Träger der Sozialversicherung und gemeinnütziger Krankenanstalten

20. Werden Arzneimittel in zur Abgabe an die Verbraucherin/den Verbraucher bestimmten Packungen mit verschieden großem Inhalt in den Handel gebracht, so ist, wenn in der Verordnung eine genaue Angabe über den Inhalt fehlt, die kleinste Packung abzugeben und zu berechnen, bei Verordnung einer großen Packung die nächstgrößere (zweitkleinste).
    Weicht die verordnete Menge vom Inhalt einer Packung ab, so ist die nächstkleinere Packung oder ein Vielfaches dieser Packung, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge, abzugeben und zu berechnen.
    Verordnet die Ärztin/der Arzt zum äußerlichen Gebrauch bestimmte Arzneimittel, die in zur Abgabe an die Verbraucherin/den Verbraucher bestimmten Packungen mit verschiedenem Gehalt an wirksamen Stoffen in den Handel gebracht werden, ohne nähere Angabe über diesen Gehalt, so ist, sofern die verordnende Ärztin/der verordnende Arzt nicht zu erreichen ist, das Arzneimittel mit dem schwächsten Gehalt an wirksamen Stoffen abzugeben und zu berechnen.
    Werden Arzneimittel in gleich großen, aber verschieden aufgemachten zur Abgabe an die Verbraucherin/den Verbraucher bestimmten Packungen in den Handel gebracht, so ist das Arzneimittel in der billigeren Packung abzugeben und zu berechnen.

21. Die Abgabe von Gefäßen auf Rechnung der begünstigten Bezieher hat zu den unter Z 18 angeführten Mindestanforderungen zu erfolgen.
    Die Abgabe von Salben, Pasten, weichen Seifen, gepressten Zäpfchen und Vaginalkugeln und Stäbchen hat je nach Erfordernis in Salbentiegeln bzw. Salbentuben zu erfolgen, in Mengen über 100 g jedenfalls in Salbentiegeln.

22. Die Zusatzgebühr nach Z 6 erster bis fünfter Satz darf von Apotheken nur dann den in Überschrift zu Abschnitt III angeführten Beziehern verrechnet werden, wenn das Rezept den handschriftlichen Vermerk der Ärztin/des Arztes „expeditio nocturna“ oder einen anderen Vermerk der Ärztin/des Arztes (zB „Erste Hilfe“, „per. vit.“), der auf die Dringlichkeit einer Arzneimittelabgabe während der Sperrzeit hinweist, enthält.
    Anderenfalls ist sie von der das Rezept überbringenden Person einzuheben. Wird sie dem Versicherungsträger verrechnet, so ist die Zeit der Inanspruchnahme der Apotheke auf dem Rezept zu vermerken und von der Expedientin/dem Expedienten die Unterschrift beizusetzen.

23. Die Zusatzvergütung für die Abgabe psychotroper Substanzen in Teilmengen nach Z 16 lit h für PatientInnen, die an einem Substitutionsprogramm teilnehmen, darf von Apotheken den in Überschrift zu Abschnitt III angeführten Beziehern nur dann in Rechnung gestellt werden, wenn auf dem Rezept ein Sichtvermerk angebracht ist, womit dokumentiert ist, dass eine Bewilligung gemäß Heilmittel-BuK-VO BGBl. II Nr. 473/2004 idgF für die Kostenübernahme der jeweiligen psychotropen Substanz und deren Auseinzeln eingeholt wurde.

Anmerkung: Anlage B ist in dieser Rechtsgrundlagensammlung nicht erfasst, kann aber in der jeweils aktuell geltenden Fassung im Internet unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010306> abgerufen werden.

I.8. Apothekergesamtvertrag gemäß §§ 348a ff ASVG, § 181 BSVG, § 193 GSVG und § 128 B-KUVG (Apo-GV)

Geltungsbereich

§ 1. (1) Dieser Gesamtvertrag regelt ohne Abschluss von Einzelverträgen und ohne gesonderte Zustimmungs- 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 Verschreibweise 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 hiefür 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)

Österreichische Apothekerkammer
Wien

Soweit der Gesamtvertrag Beziehungen der Pharmazeutischen Gehaltskasse regelt stimmt die Pharmazeutische Gehaltkasse 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 Zustelleinrichtung 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 Kennummer 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, Ärztefunkdienst, 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.

Abgabe von parallel importierten Arzneispezialitäten

§ 11. (1) Die Abgabe einer parallel importierten Arzneispezialität durch Apotheker ist nur zulässig, wenn diese Arzneispezialität zum Abgabezeitpunkt dem Erstattungskodex zugeordnet ist. Diese Zuordnung wird der österreichischen Apothekerverlagsgesellschaft m.b.H. vom Dachverband bekanntgegeben. Änderungen in der Zuordnung können nur einmal monatlich zum Monatswechsel vorgenommen werden und sind im Warenverzeichnis des Apothekerverlags angeführt.

(2) Der Apotheker kann innerhalb des Erstattungskodex entscheiden, ob er eine direkt importierte Arzneispezialität oder eine entsprechende parallel importierte Arzneispezialität abgibt.

(3) Sind weder die direkt importierte Arzneispezialität noch entsprechende parallel importierte Arzneispezialitäten des Erstattungskodex verfügbar, hat der Apotheker die zum Abgabezeitpunkt günstigste verfügbare parallel importierte Arzneispezialität außerhalb des Erstattungskodex abzugeben. Grundlage dafür ist der Kassenverkaufspreis zum Abgabezeitpunkt.

Abgabe von Direktimporten und dazu bestehenden Parallelimporten außerhalb des Erstattungskodex

§ 12. (1) Sind weder die direkt importierte Arzneispezialität noch entsprechende parallel importierte Arzneispezialitäten nach § 11 Abs. 1 im Erstattungskodex gelistet, hat der Apotheker die zum Abgabezeitpunkt günstigste verfügbare Arzneispezialität außerhalb des Erstattungskodex abzugeben. Grundlage dafür ist der Kassenverkaufspreis zum Abgabezeitpunkt.

(2) Der Dachverband kann die aus Sicht der Sozialversicherung ökonomisch günstigste Arzneispezialität bzw. die ökonomisch günstigsten Arzneispezialitäten außerhalb des Erstattungskodex kennzeichnen. Diese Kennzeichnung wird vom Dachverband der österreichischen Apothekerverlagsgesellschaft m.b.H. bekanntgegeben und wird im Warenverzeichnis des Apothekerverlags angeführt. Diese gekennzeichneten Arzneispezialitäten sind bei Verfügbarkeit abzugeben.

Nichtverfügbarkeit

§ 13. (1) Eine Nichtverfügbarkeit iSd § 11 Abs. 3 und § 12 liegt vor, wenn die Arzneispezialität nicht bis zum Ende des auf die Bestellung folgenden Tags geliefert werden kann. Ist der folgende Tag ein Sonn- oder Feiertag, liegt eine Nichtverfügbarkeit bereits dann vor, wenn eine Lieferung nicht am selben Tag erfolgen kann.

(2) Die Nichtverfügbarkeit ist vom Apotheker

1. bis 31.12.2025 durch eine Bestätigung eines Arzneimittel-Vollgroßhändlers iSd § 2 Abs. 3 Arzneimittelgesetz idgF, wobei das Datum der Ausstellung der Bestätigung zwischen dem Zeitpunkt der Ausstellung des Rezepts und dem Abgabezeitpunkt zu liegen hat und
2. ab 01.01.2026 durch die Bestätigungen aller Arzneimittel-Vollgroßhändler iSd § 2 Abs. 3 Arzneimittelgesetz idgF nachzuweisen, mit welchen der Apotheker in einer aufrechten Vertragsbeziehung steht. Bei Arzneispezialitäten, die von einem Direct-to-Pharmacy Vertriebsmodell betroffen sind, ist die Nichtverfügbarkeit durch eine Bestätigung des vertriebsberechtigten Unternehmens nachzuweisen.

(3) Der Apotheker hat die Nichtverfügbarkeit zu dokumentieren und

1. bis 31.12.2025 im Rahmen der Abrechnung die Nachweise der Nichtverfügbarkeit gemäß Abs. 2 (inkl. Angabe der zum Rezept gehörigen Versicherungsnummer auf dem Nachweis) den Krankenversicherungsträgern zu übermitteln. Bei Vorliegen eines Papierrezepts ist darauf eine schriftliche Anmerkung anzubringen. Als Bestätigungsnachweise gelten die Ablichtungen einer Verfügbarkeitsabfrage in der Apothekensoftware zum Abgabezeitpunkt sowie schriftliche Bestätigungen des Arzneimittelgroßhändlers oder des vertriebsberechtigten Unternehmens (Direct-to-Pharmacy) und
2. ab 01.01.2026 die Nachweise der Nichtverfügbarkeit den Krankenversicherungsträgern elektronisch zu übermitteln.

(4) Unterliegt die Arzneispezialität einer Kontingentierung, kann die Bestätigung der Nichtverfügbarkeit durch den Nachweis der Ausschöpfung des Kontingents ersetzt werden. Dieser Nachweis gilt durch elektronische Übermittlung einer Lagerbestandsabfrage als erbracht.

Rechtsfolgen der Nichteinhaltung

§ 14. (1) Wird entgegen den Vorgaben des§ 11 oder des§ 12 Abs. 2 statt einer im Erstattungskodex gelisteten und verfügbaren Arzneispezialität eine andere parallel importierte Arzneispezialität abgegeben, die nicht im Erstattungskodex angeführt ist, ist der Krankenversicherungsträger berechtigt, vom Kassenverkaufspreis der abgegebenen Arzneispezialität einen Abzug in Höhe von 30 % vorzunehmen.

(2) Wird eine nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialität entgegen den Vorgaben des § 12 Abs. 1 abgegeben, hat der Krankenversicherungsträger hierfür lediglich den KVP der günstigsten verfügbaren Arzneispezialität zu bezahlen. Zusätzlich kann der Krankenversicherungsträger die Differenz zwischen dem KVP der abgegebenen und dem KVP der günstigsten Arzneispezialität, höchstens jedoch EUR 35,00, in Abzug bringen.

(3) Abs. 2 findet keine Anwendung, wenn die Differenz zwischen dem KVP der abgegebenen Arzneispezialität und dem KVP der günstigsten Arzneispezialität höchstens EUR 3,00 beträgt.

Kosten

§ 15. Die Parteien sowie die Krankenversicherungsträger und die Mitglieder der ÖAK, die eine Apotheke als Konzessionär, als Pächter oder als sonstiger Apothekenleiter - ausgenommen die Stellvertreter gemäß § 176 Abs. 2 Apothekengesetz - leiten, haben die ihnen durch die Instandsetzung und Instandhaltung der technischen Anforderungen entstehenden sowie aller damit in Zusammenhang stehenden Kosten selbst zu tragen.

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 HEILBEHELFEN 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 Kennummer 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 Verordnungsschein 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 Verordnungsschein

§ 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 Verordnungsschein 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 Verordnungsschein 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 Kennummer 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 Abgabeerfordernisse

§ 9. (1) Bei Fehlen von Gültigkeitserfordernissen auf dem Rezept (Verordnungsschein) und bei Fehlen von Abgabeerfordernissen 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 (behebbare Mängel).

(3) In allen übrigen Fällen werden die Rezepte (Verordnungsscheine) an den Apotheker zurückgestellt und können nicht mehr eingereicht werden (unbehebbare 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 Sonderpharmanummern 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 rückzuvergüten, 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 beteiligtem Krankenversicherungsträger je zur Hälfte zu tragen.

Zusatzvereinbarung zum Apotheker-Gesamtvertrag betreffend die Einführung von e-Medikation

Präambel

Mit dem Gesundheitstelematikgesetz 2012 (GTelG 2012) und der auf der Grundlage des GTelG 2012 erlassenen ELGA-Verordnung wurden die rechtlichen Grundlagen für die Verwendung der Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) geschaffen.

Aufgrund des entsprechenden Auftrags gemäß § 16a GTelG entwickelte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ein „e-Medikation“ genanntes Informationssystem über verordnete sowie über abgegebene Arzneimittel im Rahmen der Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA).

Die ELGA-Verordnung 2015 (zuletzt geändert durch die ELGA-Verordnungsnovelle 2017, BGBl. II Nr. 380/2017) legt die in Betracht kommenden ELGA-GDA sowie eine regional und zeitlich gestaffelte Implementierung und Anwendung fest.

Sprachliche Gleichbehandlung

Soweit in der Folge personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

Geltungsbereich

§ 1. Diese Zusatzvereinbarung gilt für alle öffentlichen Apotheken die vom Geltungsbereich des Apothekergesamtvertrags umfasst sind.

Zuschuss (Förderung) zu den EDV-Wartungskosten

§ 2. (1) Die Kasse leistet allen vom Geltungsbereich dieser Zusatzvereinbarung umfassten Apotheken, die

- in einem aufrechten Vertragsverhältnis stehen und
- eine Zustimmungserklärung, dass die integrierte Verwendung durch den zuständigen Krankenversicherungsträger überprüft wird, übermitteln,

auf Antrag einen Zuschuss (Förderung) zu den EDV-Wartungskosten in Höhe von € 20,-- pro Monat ab dem ersten Verwendungsmonat bis einschließlich Dezember 2022, frühestens jedoch mit dem aufgrund der Verwendungspflicht entsprechend der ELGA-Verordnung 2015 folgenden Monat. Mit diesem Zuschuss werden jedenfalls die mit der Installierung und Schulung, Anpassung der Hard- und Software und dem Betrieb der e-Medikation verbundenen Aufwendungen gefördert. Für Vorarlberger Apotheken entspricht der Jänner 2018 dem ersten Verwendungsmonat. Auf den Zuschuss zu den EDV-Wartungskosten ist der Betrag, um den die pauschale Abgeltung im Rahmen der Zusatzvereinbarung betreffend die Einführung der e-Medikation gem. § 16a GTelG in Vorarlberg vom 21. Dezember 2017 den durch die Sonderrichtlinie „ELGA-AKTIV“ vom 22. März 2018 gewährten Förderbetrag überschreitet, anzurechnen.

(2) Der EDV-Wartungskostenzuschuss kann aufgrund dieser Zusatzvereinbarung bis zum 30. November 2019 beantragt werden.

(3) Die Auszahlung an die Apotheken erfolgt jährlich im Nachhinein durch die jeweilige GKK über die Pharmazeutische Gehaltskasse über eine eigene Verrechnungsposition.

(4) Apotheken, die ihre Vertragstätigkeit für die Kasse nach dem in § 21a ELGA-Verordnung 2015 angeführten Zeitpunkt aufnehmen, haben Anspruch auf die Zahlung des Zuschusses, sofern sie innerhalb von vier Wochen nach Aufnahme ihrer Vertragstätigkeit einen Antrag stellen und die entsprechende Zustimmungserklärung gemäß Abs (1) vorlegen.

Berufsspezifische Aufgaben im Rahmen von e-Medikation

§ 3. Zur Erfüllung der berufsspezifischen Pflichten im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit haben Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln iSd GTelG unter Anwendung von e-Medikation insbesondere folgende Aufgaben zu vollziehen:

- Prüfung der Medikationsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b GTelG 2012 auf Wechselwirkungen
- Prüfung auf Kontraindikationen
- Prüfung auf unerwünschte Doppelmedikationen und
- die Information und Beratung der Patientinnen und Patienten in Anwendung § 10 ABO 2005

mit dem Ziel die Therapiesicherheit zu erhöhen, Medikationsfehler zu vermeiden und den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Arzneimitteln sicherzustellen.

Entziehung des Wartungskostenzuschusses

§ 4. (1) Führt der Apotheker die berufsspezifischen Aufgaben gemäß § 3 im Rahmen von e-Medikation nicht ordnungsgemäß durch, so ist der Krankenversicherungsträger berechtigt die Zahlungen des Wartungskostenzuschusses mit sofortiger Wirkung einzustellen.

(2) Speichert der Apotheker die ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b GTelG im Informationssystem „e-Medikation“ bei der Abgabe nicht, so ist der Krankenversicherungsträger berechtigt die Zahlungen des Wartungskostenzuschusses zu entziehen. Dies gilt nicht sofern ein Widerspruch der ELGA-Teilnehmer gemäß § 16 GTelG vorliegt.

(3) Bei berechtigter Einstellung der Zahlung des Wartungskostenzuschusses ist ein neuerlicher Antrag gemäß § 2 nicht zulässig.

(4) § 11 des Apothekergesamtvertrag (Schlichtung von Streitigkeiten) ist anwendbar.

Kündigung

§ 5. Diese Zusatzvereinbarung kann von den Vertragsparteien zum Ende eines jeden Kalenderjahres unter Einhaltung einer dreimonatigen Kündigungsfrist mit eingeschriebenem Brief aufgekündigt werden. Die Geltung des Apothekergesamtvertrages gemäß §§ 348a ff ASVG, § 181 BSVG, § 193 GSVG und § 128 B-KUVG in der jeweils geltenden Fassung bleibt dadurch unberührt.

Inkrafttreten, Verlautbarung

§ 6. Diese Zusatzvereinbarung tritt am 1. September 2018 in Kraft und wird vom Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger gem. § 338 Abs 1 ASVG im Internet unter www.ris.bka.gv.at veröffentlicht. Soweit der Gesamtvertrag die Beziehungen zur Pharmazeutischen Gehaltskasse regelt, ist deren Zustimmung gemäß § 348a ASVG einzuholen.

Wien, am 22.8.2018

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

Dr. Alexander Biach
Verbandsvorsitzender

Mag. Alexander Hagenauer MPM
Generaldirektor-Stv.

Österreichische Apothekerkammer

Mag.ª pharm Dr.ⁱⁿ Ulrike Mursch-Edlmayr
Präsidentin

Mag. pharm Raimund Podroschko
1. Vizepräsident

Mag. pharm Christian Wurstbauer
2. Vizepräsident

Zusatzvereinbarung zum Apotheker-Gesamtvertrag betreffend die Verwendung von e-Rezept

Präambel

Gemäß § 31a ASVG hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger den Auftrag, für den gesamten Vollzugsbereich der Sozialversicherung ein elektronisches Verwaltungssystem (ELSY) flächendeckend einzuführen und dessen Betrieb sicherzustellen. Im Rahmen dieses gesetzlichen Auftrages wird vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ein elektronisches Rezept (eRezept) entwickelt.

Ziel des elektronischen Rezeptes ist eine Effizienzsteigerung der Verfahrensabläufe zwischen Vertragspartnern der Sozialversicherung (Apothekerinnen und Apothekern, Ärztinnen und Ärzten, Krankenanstalten, Hausapotheken führende Ärztinnen und Ärzten) durch Reduktion der papiergebundenen Prozesse. Durch elektronisches Erfassen, Abrufbar halten, Einlösen und Abrechnen von Kassenrezepten soll einerseits die papierschriftliche Datenerfassung reduziert und der Datentransport digital abgebildet, andererseits die Datenqualität und die Fälschungssicherheit von Rezepten erhöht werden.

Sprachliche Gleichbehandlung

Soweit in der Folge personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

Geltungsbereich

§ 1. Diese Zusatzvereinbarung gilt für alle öffentlichen Apotheken, die vom Geltungsbereich des Apothekergesamtvertrags umfasst sind.

Einführung von e-Rezept

§ 2. (1) Mit Einführung des e-card Services „e-Rezept“ werden Kassenrezepte als elektronischer Datensatz (e-Rezept) gespeichert, der in der Apotheke bei der Abgabe aus dem e-card System abgerufen wird. Der Abruf erfolgt mittels Scan/Eingabe des vom Überbringer zur Verfügung gestellten Codes oder durch Einlesen („Stecken“) der e-card des Patienten im e-card-Kartenleser.

(2) Die Apotheker haben die aus dem e-card-System ermittelten Anspruchsdaten im Zuge der Abgabe und Abrechnung zu verwenden und alle abgaberelevanten Daten von e-Rezepten elektronisch zu erfassen. Wird ein Papierrezept eingelöst, hat der Apotheker den Leistungsanspruch des Patienten zum Zeitpunkt der Rezeptausstellung unter Nutzung der e-card-Infrastruktur festzustellen, anzuwenden und gegebenenfalls auf dem Papierrezept zu ergänzen bzw. zu korrigieren.

(3) Damit die eingehobenen Rezeptgebühren zeitnah auf den Rezeptgebühren-Konten der Versicherten erfasst werden können, hat der Apotheker die dafür erforderlichen Daten grundsätzlich täglich elektronisch an das e-card-System zu übermitteln.

(4) Die Abrechnung von e-Rezepten erfolgt ausschließlich in elektronischer Form. Die Struktur der Datenbestände sowie die Inhalte der Datenfelder haben der Regelung der Organisationsbeschreibung und dem jeweiligen Benutzerhandbuch (e-Rezept) zu entsprechen.

(5) Der Hauptverband und die Österreichische Apothekerkammer vereinbaren eine gemeinsame Vorgangsweise zu erarbeiten, damit eine kooperative Einführung von eRezept im Zeitraum 2020-2021 vorgenommen werden kann.

(6) Angestrebt wird eine gemeinsame Pilotierung von e-Rezept im Jahr 2020.

(7) Die Vertragsparteien beabsichtigen bei den Vorbereitungen und der Einführung von e-Rezept tunlichst einvernehmlich vorzugehen.

Förderung

§ 3. Mit dem EDV-Wartungskostenzuschuss gemäß § 2 der Zusatzvereinbarung betreffend die Einführung von e-Medikation sind jedenfalls die mit der Installierung und Schulung, Anpassung der Hard- und Software und dem Betrieb von e-Rezept verbundenen ordentlichen Aufwendungen abschließend gefördert.

Kündigung

§ 4. Diese Zusatzvereinbarung kann von den Vertragsparteien zum Ende eines jeden Kalenderjahres unter Einhaltung einer dreimonatigen Kündigungsfrist mit eingeschriebenem Brief aufgekündigt werden. Die Geltung des Apothekergesamtvertrages gemäß §§ 348a ff ASVG, § 181 BSVG, § 193 GSVG und § 128 B-KUVG in der jeweils geltenden Fassung bleibt dadurch unberührt.

Inkrafttreten, Verlautbarung

§ 5. Diese Zusatzvereinbarung tritt am 1. September 2018 in Kraft und wird vom Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger gem. § 338 Abs 1 ASVG im Internet unter www.ris.bka.gv.at veröffentlicht. Soweit der Gesamtvertrag die Beziehungen zur Pharmazeutischen Gehaltskasse regelt, ist deren Zustimmung gemäß § 348a ASVG einzuholen.

Wien, am 22.8.2018

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

Dr. Alexander Biach
Verbandsvorsitzender

Mag. Alexander Hagenauer MPM
Generaldirektor-Stv.

Österreichische Apothekerkammer

Mag.ª pharm Dr.in Ulrike Mursch-Edlmayr
Präsidentin

Mag. pharm Raimund Podroschko
1. Vizepräsident

Mag. pharm Christian Wurstbauer
2. Vizepräsident

I.9. AMG-Bestimmungen betreffend klinische Studien

III. ABSCHNITT

Klinische Prüfungen und nichtinterventionelle Studien

Zuständige Behörde

§ 28. Zuständige Behörde im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Plattform

§ 29. (1) Die „Plattform“ ist ein Gremium aller nach § 32 Abs. 1 letzter Satz kundgemachten Ethikkommissionen. Dieses Gremium setzt sich aus zumindest einem Vertreter jeder kundgemachten Ethikkommission zusammen und wählt aus seiner Mitte einen Vorsitzenden, der die Plattform nach außen vertritt.

(2) Die Mitglieder der Plattform sind in Ausübung dieser Funktion an keine Weisungen gebunden.

(3) Die Plattform stellt die Ansprechstelle für Belange dar, die die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln betreffen und in die Zuständigkeit der Ethikkommissionen fallen.

Zusammenarbeit des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Plattform

§ 30. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Plattform legen die Details ihrer Zusammenarbeit in einer Vereinbarung fest. Die Veröffentlichung dieser Vereinbarung erfolgt auf der Homepage des Bundesamtes.

Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

§ 31. (1) Mit einer klinischen Prüfung darf in Österreich nur begonnen werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die klinische Prüfung nach Art. 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigt hat.

(2) Das Antragsdossier ist bei multinationalen klinischen Prüfungen in englischer Sprache, bei rein nationalen klinischen Prüfungen in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen.

(3) Dem Antrag ist eine deutschsprachige Version der vorgelegten Zusammenfassung (Synopsis) des Prüfplans gemäß Pkt. D. Z 24 des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die alle wichtigen Punkte des Prüfplans umfasst, anzuschließen. Die Unterlagen, die für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, sind jedenfalls in deutscher Sprache vorzulegen.

(4) Das Antragsdossier wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen validiert. Die nach der Geschäftsverteilung zuständige Ethikkommission kann dazu eine Stellungnahme abgeben.

(5) In der Begründung der Entscheidung nach Art. 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 kann auf englischsprachige Bewertungsberichte Bezug genommen werden.

(6) Soweit im Rahmen der klinischen Prüfung eine Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken im Sinne des § 4 Z 24 GTG erfolgt, gelangt zusätzlich § 74 des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, zur Anwendung Der Antrag gemäß § 74 GTG ist spätestens gleichzeitig mit der Antragstellung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu stellen. Die Genehmigung gemäß Abs. 2 kann unter der Bedingung erteilt werden, dass mit der klinischen Prüfung erst begonnen werden darf, wenn die Genehmigung gemäß § 74 GTG vorliegt.

Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln

§ 32. (1) Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln haben die durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegten besonderen Anforderungen zu erfüllen. Diese Verordnung hat insbesondere

1. die organisatorischen Rahmenbedingungen,
2. die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände, und
3. die internen qualitätssichernden Maßnahmen

zu berücksichtigen.

(2) Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen dieses Bundesgesetzes anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis der nach Abs. 1

und § 33 geforderten Voraussetzungen zu melden. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach Abs. 1 und § 33 erfüllen, auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.

(3) Ethikkommissionen, die vom Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz gemäß § 41b Abs. 2 AMG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 23/2020 als Leitethikkommissionen kundgemacht wurden und die eine Tätigkeit im Rahmen der Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln ab dem in § 94j Abs. 1 genannten Zeitpunkt anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis der nach § 33 geforderten Anforderungen zu melden. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach § 33 und der Leit-Ethikkommissions-Verordnung, BGBl. II Nr. 2014/2004, in der jeweils geltenden Fassung erfüllen, auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.

(4) Sofern eine kundgemachte Ethikkommission die Anforderungen der Leit-Ethikkommissions-Verordnung oder des § 33 nicht mehr erfüllt, hat sie dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mitzuteilen und die Plattform zu informieren.

(5) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Kundmachung einer Ethikkommission gemäß Abs. 1 letzter Satz zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Ethikkommission die Anforderungen der Leit-Ethikkommissions-Verordnung oder des § 33 nicht mehr erfüllt und die Mängel nicht innerhalb einer angemessenen Frist behoben werden. Bis zur endgültigen Entscheidung kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz anordnen, dass die Ethikkommission ihre Tätigkeit einstellt.

(6) Die Ethikkommission besteht zumindest aus:

1. dem Vorsitzenden,
2. dem Stellvertreter des Vorsitzenden,
3. einem Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist,
4. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die klinische Prüfung fällt,
5. einem Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie oder einer Person mit gleichwertiger pharmakologischer Expertise,
6. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
7. einem Juristen,
8. einem Pharmazeuten,
9. einem Patientenvertreter im Sinne des § 11e des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957,
10. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,
11. einem Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998 entspricht, angehört,
12. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt, und
13. einer weiteren, nicht unter die Z 3 bis 12 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die erforderliche ethische Kompetenz verfügt.

Zusätzliche Experten sind, soweit es die Beurteilung einer klinischen Prüfung erfordert, beizuziehen.

(7) Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung dieser Funktion an keine Weisungen gebunden.

(8) Für die Mitglieder der Ethikkommission und zusätzliche Experten besteht Verschwiegenheitspflicht, soweit ihnen nicht schon nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheit auferlegt ist.

Anforderungen an Ethikkommissionen

§ 33. (1) Die Ethikkommissionen haben eine Sachausstattung – insbesondere auch die erforderliche IT-Ausstattung – und Personalausstattung aufzuweisen, die es ihnen ermöglicht, zu allen Verfahren fristgerechte Abstimmungen und die fristgerechte Erstellung von Stellungnahmen zu gewährleisten und zu diesem Zweck kurzfristige Abstimmungsverfahren durchzuführen.

(2) Die Ethikkommissionen verwenden die Plattform als ein gemeinsames Datenportal zur elektronischen Kommunikation mit dem EU-Portal und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission – unbeschadet des § 7 Abs. 1 Z 1 bis 3 AVG – in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur

pharmazeutischen Industrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen. Dies gilt auch für allenfalls beigezogene Sachverständige.

(4) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann nach Anhörung des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung und der Plattform weitere Anforderungen an Ethikkommissionen festlegen, soweit dies zur sachgerechten Aufgabenerfüllung erforderlich ist.

Aufgaben der Plattform

§ 34. Die Plattform hat folgende Aufgaben:

1. Erarbeitung der Vereinbarung gemäß § 30 mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
2. Beschlussfassung der Geschäftsordnung der Plattform,
3. Beschlussfassung der gemeinsamen Geschäftsordnung der kundgemachten Ethikkommissionen,
4. Festlegung der Geschäftsverteilung der Anträge,
5. Vertretung der kundgemachten Ethikkommissionen nach außen,
6. Festlegung des Gebührenanteils der Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen (§ 47 Abs. 1),
7. Meldung an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter gleichzeitiger Verständigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, wenn der Plattform bekannt wird, dass eine Ethikkommission die gesetzlichen Anforderungen nicht mehr erfüllt.

Aufgaben der Ethikkommissionen

§ 35. (1) Die Ethikkommission beurteilt die in Art. 6 Abs. 1 lit. a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Aspekte des Teils I des Antrags sowie Teil II des Antrags (Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014).

(2) Für den Fall, dass Österreich als berichterstattender Mitgliedstaat fungiert:

1. beurteilt die Ethikkommission, ob eine minimalinterventionelle klinische Prüfung vorliegt,
2. fordert die Ethikkommission gegebenenfalls zusätzliche Informationen des Sponsors im Wege des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen an,
3. beurteilt die Ethikkommission zusätzlich angeforderte Informationen des Sponsors zu den in Abs. 1 genannten Aspekten des Teils I des Antrags,
4. erstellt die Ethikkommission einen Entwurf eines Bewertungsberichts hinsichtlich der in Abs. 1 genannten Aspekte des Teils I des Antrags,
5. bewertet die Ethikkommission und nimmt Stellung zu den Kommentaren betroffener Mitgliedstaaten zu den in Abs. 1 genannten Aspekten des Teils I des Antrags,
6. erstellt die Ethikkommission die endgültige Fassung des Bewertungsberichts hinsichtlich der in Abs. 1 genannten Aspekte des Teils I des Antrags,
7. erstellt die Ethikkommission den Bewertungsbericht zu Teil II des Antrags unter Berücksichtigung der gegebenenfalls eingelangten zusätzlich angeforderten Informationen des Sponsors.

(3) Für den Fall, dass Österreich als betroffener Mitgliedstaat fungiert:

1. beurteilt die Ethikkommission, ob eine minimalinterventionelle klinische Prüfung vorliegt,
2. fordert die Ethikkommission gegebenenfalls zusätzliche Informationen des Sponsors im Wege des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen an,
3. kommentiert die Ethikkommission die eingelangten zusätzlich angeforderten Informationen des Sponsors zu Teil I des Antrags,
4. kommentiert die Ethikkommission den Entwurf des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedsstaats zu Teil I des Antrags zu den in Abs. 1 genannten Aspekten des Teils I des Antrags,
5. fordert die Ethikkommission gegebenenfalls zusätzliche Informationen des Sponsors zu Teil II des Antrags im Wege des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen an,
6. erstellt die Ethikkommission den Bewertungsbericht zu Teil II des Antrags unter Berücksichtigung der eingelangten zusätzlich angeforderten Informationen des Sponsors.

(4) Für den Fall, dass sich ein Antrag nur auf Österreich bezieht, gilt Abs. 2 mit der Maßgabe, dass Z 4 und 5 nicht zutreffen.

(5) Für Verfahren nach Art. 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach den Art. 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die Abs. 1 bis 3 sinngemäß.

(6) Die Durchführung der Aufgaben der Ethikkommission und das ordnungsgemäße Zustandekommen ihrer Beschlüsse und Stellungnahmen ist in der Geschäftsordnung gemäß § 34 Z 4 unter Beachtung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 schriftlich festzulegen.

Stellungnahme der Ethikkommission

§ 36. (1) Die abschließende Äußerung der Ethikkommission nach Abschluss der Bewertung muss eine klare Stellungnahme im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

(2) Die Stellungnahme hat in Form und Inhalt eine Übernahme in den Bewertungsbericht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu ermöglichen und muss in der Sprache abgefasst sein, in der der Antragsteller seinen Antrag eingereicht hat.

(3) Die Ethikkommission ist berechtigt, Sachverständige beizuziehen oder Gutachten und Stellungnahmen von Sachverständigen anzufordern oder lokale Ethikkommissionen um Stellungnahme zu ersuchen.

(4) Sofern dies zur Einhaltung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Verfahrensfristen nötig ist, können Beratungen und Abstimmungen auch unter Zuhilfenahme technischer Möglichkeiten wie Telefon- oder Videokonferenzen und im Umlaufweg erfolgen. Näheres ist in der Geschäftsordnung nach § 34 Z 3 festzulegen.

(5) Die abschließende Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission gilt für alle Prüfstellen in Österreich.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat grundsätzlich die Stellungnahme der Ethikkommission in den Bewertungsbericht zu Teil I aufzunehmen. Inhaltliche Änderungen sind jedoch zulässig, wenn es Bedenken gegen das ordnungsgemäße Zustandekommen des Bewertungsberichts der Ethikkommission oder dessen Richtigkeit hat.

Auskunftserteilung und Inspektion

§ 37. (1) Die Ethikkommissionen sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Auskünfte zu erteilen und Unterlagen zu übermitteln, die dieses zur Erfüllung seiner Aufgaben nach diesem Abschnitt benötigt.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, die Ethikkommissionen mit dem Ziel zu inspizieren, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die Ethikkommissionen ihre Aufgaben nach diesem Bundesgesetz entsprechend dem Stand der Wissenschaft fachgerecht erfüllen. Erforderlichenfalls ist die Beseitigung von Mängeln bescheidmäßig anzuordnen.

Korrekturmaßnahmen

§ 38. (1) Beschwerden gegen Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Verfahren nach Art. 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 kommt keine aufschiebende Wirkung zu. Wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies als erforderlich erachtet, wird die beurteilende Ethikkommission einbezogen.

(2) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder ausgesetzt worden oder kommt der Sponsor einer Aufforderung im Sinne des Art. 77 Abs. 1 lit. c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 binnen der gesetzten Frist nicht nach, darf die klinische Prüfung nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

Schutz spezifischer Personengruppen

§ 39. (1) Eine klinische Prüfung an einer entscheidungsfähigen minderjährigen Person darf – zusätzlich zu den in Art. 32 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Anforderungen – nur durchgeführt werden, wenn diese darin eingewilligt hat.

(2) Eine klinische Prüfung gemäß Art. 31 Abs. 1 lit. g sublit. ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darf nur durchgeführt werden, wenn keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an solchen Prüfungen vor Verlust der Entscheidungsfähigkeit abgelehnt hat.

(3) Eine klinische Prüfung darf an Personen, die einen Präsenzdienst leisten, nicht durchgeführt werden.

(4) Eine klinische Prüfung darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz, BGBl. Nr. 155/1990, untergebracht sind, nicht durchgeführt werden.

(5) Wenn ein Tatbestand nach Abs. 3 oder 4 hinsichtlich eines Prüfungsteilnehmers eintritt und die klinische Prüfung daher für diesen Prüfungsteilnehmer zu beenden ist, muss das Prüfpräparat durch den Sponsor

weiterhin zur Verfügung gestellt werden, wenn ein sofortiges Absetzen negative gesundheitliche Folgen für den betroffenen Prüfungsteilnehmer zur Folge hätte. Daneben sind auch allenfalls zur Patientensicherheit erforderliche Begleitmaßnahmen sicherzustellen.

Verschuldensunabhängige Versicherung

§ 40. (1) Der Sponsor ist verpflichtet, für Prüfungsteilnehmer eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die unabhängig vom Verschulden (§ 1295 ABGB) alle Schäden, die an Leben und Gesundheit des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn, abdeckt.

(2) Die Personenschadenversicherung ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:

1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, der Prüfungsteilnehmer selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.
2. Die Versicherung muss bei einem in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer abgeschlossen werden. Die Ansprüche aus dieser Versicherung müssen am Allgemeinen Gerichtsstand des Prüfungsteilnehmers im Sinne des § 66 JN, RGBl. Nr. 111/1895, von diesem einklagbar sein.
3. Der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen. Dabei ist insbesondere das sich aus der Zahl der Prüfungsteilnehmer und Prüfstellen, der Art der klinischen Prüfung und der Beschaffenheit des Prüfpräparats ergebende Risiko zu berücksichtigen.

(3) Die Prüfungsteilnehmer und gegebenenfalls deren gesetzliche Vertreter müssen über den Versicherungsschutz im Sinne des Abs. 1 informiert werden.

(4) Der Sponsor hat für den Fall, dass er nicht gleichzeitig der Prüfer ist, zu klären, ob der Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat. Erforderlichenfalls sind dem Prüfer aus der mit der klinischen Prüfung verbundenen Gefahrenerhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rechnung geeignete Versicherungen zugunsten des Prüfers abzuschließen

Datenschutz

§ 41. (1) Der Prüfungsteilnehmer, oder, falls dieser nicht entscheidungsfähig ist, sein gesetzlicher Vertreter, muss schriftlich und ausdrücklich über Zweck und Umfang der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt werden und in die Datenverarbeitung einwilligen.

(2) Der Widerruf der Einwilligung hat keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor dem Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verarbeitung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten. Das Recht nach Art. 17 und 20 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 074 vom 04.03.2021 S. 35, ist ausgeschlossen. Darüber ist im Zuge der Einholung der Einwilligung nach Abs. 1 aufzuklären.

(3) Endet eine klinische Prüfung oder verstirbt ein Prüfungsteilnehmer einer klinischen Prüfung nach Art. 35 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung gemäß Art. 35 Abs. 2, dürfen die bis dahin verarbeiteten Daten und die Ergebnisse einer etwaigen Obduktion dieses Prüfungsteilnehmers für Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden.

(4) Für die Weiterverarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j der Datenschutz-Grundverordnung gilt § 2d Abs. 3 des Forschungsorganisationsgesetzes (FOG), BGBl. Nr. 341/1981.

(5) Die Abs. 1, 2 und 4 gelten auch für nichtinterventionelle Studien.

Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer

§ 42. Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass dem Prüfungsteilnehmer eine Kontaktstelle nach Art. 28 Abs. 1 lit. g der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Verfügung steht, bei welcher der Prüfungsteilnehmer selbständig oder unter Mithilfe des Patientenvertreters (§ 11e KAKuG) Informationen einholen kann.

Prüfer

§ 43. (1) Der Prüfer muss ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt bzw. Zahnarzt sein.

(2) Er muss

1. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln,
2. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem vorgesehenen Indikationsgebiet und
3. über Kenntnisse auf den einschlägigen Gebieten der nichtklinischen Medizin, insbesondere auch über Biometrie

verfügen.

(3) Der Nachweis über die genannten Eignungskriterien ist seitens des Prüfers der beurteilenden Ethikkommission sowie dem Sponsor zu erbringen. Falls der Prüfer auf einem der Teilgebiete gemäß Abs. 2 Z 3 nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen.

(4) Zusätzlich zu den Aufgaben gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hat der Prüfer

1. die Daten korrekt zu verarbeiten, insbesondere zu erheben, zu erfassen und zu übermitteln,
2. die Daten (Z 1) ehestmöglich zu pseudonymisieren, die Pseudonymisierung zu dokumentieren, die Dokumentation mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, dass die Zuordnung zu einer spezifischen betroffenen Person ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen erfolgt,
3. für den Sponsor die Pflichten nach Art. 13, 15, 16 und 18 der Datenschutz-Grundverordnung zu erfüllen, und
4. bei Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten den Prüfungsteilnehmer gemäß Art. 34 Datenschutz-Grundverordnung zu benachrichtigen und den Sponsor davon zu informieren.

Sponsor

§ 44. Der Sponsor hat die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Krankenanstalt vor deren Beginn sowie deren Beendigung dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt zu melden.

Kennzeichnung des Prüfpräparats

§ 45. (1) Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein, sofern eine Abweichung nicht fachlich gerechtfertigt werden kann.

(2) Angaben, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in allen Sprachversionen inhaltsgleich sein.

Kosten des Prüfpräparats

§ 46. (1) Der Sponsor hat die Kosten aus der Bereitstellung der Prüfpräparate zu tragen, sofern nicht gemäß Abs. 2 einer Kostenübernahme zugestimmt wurde. Bei akademischen klinischen Prüfungen können die Kosten – unbeschadet des Abs. 2 – auch von Dritten getragen werden.

(2) Wenn

1. es sich bei dem Prüfpräparat um eine in Österreich zugelassene Arzneispezialität handelt, und
2. mit deren Einsatz ein primär individueller Nutzen insofern verbunden ist, als sie zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder einer schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und gegenüber verfügbaren im betreffenden Indikationsbereich zugelassenen Arzneispezialitäten eine wesentliche Steigerung der Erfolgschancen ernsthaft erwarten lässt, und
3. dem Dachverband der Sozialversicherungsträger Informationen über das Prüfpräparat und die klinische Prüfung zugänglich gemacht worden sind,

kann dieser auf Grund der vorgelegten Unterlagen einem Ansuchen auf Kostenübernahme zuzustimmen, wenn die Voraussetzungen nach Z 1 und 2 vorliegen.

(3) Dem Prüfungsteilnehmer dürfen durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung jedenfalls keine Kosten erwachsen.

Gebühren

§ 47. (1) Für die Verfahren nach Kapitel II der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hat der Sponsor jeweils eine Gebühr zu entrichten, die sowohl die entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei

erwachsenden Kosten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen abdeckt, als auch einen Beitrag zu den Kosten der Ethikkommissionen beinhaltet. Für akademische klinische Prüfungen können abweichend von § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG), BGBl. I Nr. 63/2002, auch geringere als kostendeckende Gebühren festgesetzt werden.

(2) Die Gebühren sind durch Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Abstimmung mit der Plattform in einem Tarif (§ 57 AVG) festzulegen. § 6a Abs. 8 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, ist anzuwenden.

(3) Der Gebührentarif bedarf der Zustimmung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und des Bundesministers für Finanzen. Sofern auch Ethikkommissionen betroffen sind, die nach dem Universitätsgesetz 2002 (UG), BGBl. I Nr. 120/2002, eingerichtet sind, bedarf der Gebührentarif auch der Zustimmung des Bundesministers für Bildung, Wissenschaft und Forschung. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Vorlage kein schriftlicher Widerspruch erfolgt.

(4) In diesem Tarif sind auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühren zu treffen. Werden die Gebühren nicht entrichtet, sind sie mit Bescheid durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzuschreiben.

Sanktionen

§ 48. Wird eine klinische Prüfung ohne Genehmigung (§ 31 Abs. 2) durchgeführt, dürfen die gewonnenen Daten nicht entgeltlich oder unentgeltlich an Dritte weitergegeben und nicht im Rahmen eines Zulassungsverfahrens verwendet werden. Bereits erfolgte Publikationen müssen mit einem Hinweis auf die Unrechtmäßigkeit der Datenerhebung versehen werden.

Nichtinterventionelle Studien und Kombinationsstudien

§ 48a. (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des V. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von nichtinterventionellen Studien, eine Meldepflicht für nichtinterventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht, die Rechtsfolgen einer unterlassenen Meldung sowie über die Führung eines Registers für nichtinterventionelle Studien, einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers, zu erlassen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, Inspektionen im Zusammenhang mit der Durchführung nichtinterventioneller Studien durchzuführen und dabei in Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssysteme und alle sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit der nichtinterventionellen Studie stehen, Einsicht zu nehmen. Diese können sich bei den teilnehmenden Ärzten, Zahnärzten oder Apotheken, in den Einrichtungen des Auftraggebers oder eines Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden.

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen erlassen, die sowohl die Definition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß diesem Bundesgesetz erfüllen als auch die Definition der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, in der Fassung der der Berichtigung ABl. Nr. L 241 vom 08.07.2021 S 7, und/oder der Leistungsstudie eines In-vitro Diagnostikums gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU, ABl. Nr. L 117 vom 5.5.2017 S. 176, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 233 vom 01.07.2021 S. 9, sofern dies auf Grund der Besonderheit dieser Kombinationsstudien erforderlich ist.

Verordnungsermächtigungen

§ 48b. (1) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der in den Art. 52 bis 54 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Verfahren festzulegen.

(2) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Voraussetzungen und die Durchführung von nichtklinischen Prüfungen von Arzneimitteln zu erlassen.

(Anm.: Abs. 3 aufgehoben durch Art. 2 Z 100, BGBl. I Nr. 186/2023)

II.1. Ausgewählte Bestimmungen des ASVG

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 (Kleinpackung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monates 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 unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Abs. 1 auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Dachverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz 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 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 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-Evaluierungs-Kommission (§ 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 Generikums

   liegt.
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 Biosimilars

liegt.

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 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.

(17) Im Jahr 2025 ist das in Abs. 15 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2025, 30. Juni 2025 und 1. Oktober 2025 erneut durchzuführen. Abs. 16 ist mit der Maßgabe anzuwenden, dass die am 1. Februar 2025 geltende Rezeptgebühr zu berücksichtigen ist.

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.

(Anm.: Abs. 2 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 130/2013)

(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-Evaluierungs-Kommission 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. 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 Beschwerdevorentscheidung 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/Ökonominnen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonomen/Gesundheits-

ökonominnen) 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 Gesundheitsökonomen/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen 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/Laienrichterinnen (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.

Schlussbestimmung zum Bundesgesetz BGBl. I Nr. 49/2017

§ 705. (1) Es treten in Kraft:

1. rückwirkend mit 1. Jänner 2015 § 227a Abs. 8 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2017;
2. rückwirkend mit 1. Jänner 2016 die §§ 420 Abs. 3 und 423 Abs. 1 Z 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2017;
3. mit 1. Mai 2017 die §§ 351c Abs. 6, Abs. 7 Z 2, Abs. 10 bis 13 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2017;
4. mit 1. Jänner 2018 § 351c Abs. 9a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2017.

(2) § 351c Abs. 6, 7 Z 2 und 10 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2017 sind auf Verfahren anzuwenden, in denen die Antragstellung durch das vertriebsberechtigte Unternehmen oder die Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband nach dem 1. April 2017 erfolgt.

(3) § 351c Abs. 10 tritt mit 31. Dezember 2025 außer Kraft. § 351c Abs. 10 in der am 30. April 2017 geltenden Fassung tritt mit 1. Jänner 2026 in Kraft. Für Verfahren, in denen die Antragstellung durch das vertriebsberechtigte Unternehmen oder die Einleitung des Verfahrens durch den Dachverband vor dem 1. Jänner 2026 erfolgt, ist § 351c Abs. 10 in der am 31. Dezember 2025 geltenden Fassung weiterhin anzuwenden.

(4) Sofern die Preise für die vom § 351c Abs. 11 und 12 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2017 beziehungsweise für die vom § 351c Abs. 13 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2019 innerhalb des Preisbandes gesenkt werden, sind Streichungen für diese Arzneispezialitäten nach § 351f Abs. 1 aus gesundheitsökonomischen Gründen bis 1. Oktober 2020 ausgeschlossen.

Schlussbestimmung zum Bundesgesetz BGBl. I Nr. 100/2020

§ 740. (1) § 733 Abs. 12 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 100/2020 tritt rückwirkend mit 1. Juni 2020 in Kraft.

(2) § 351c Abs. 14 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 100/2020 tritt mit 1. September 2020 in Kraft.

(3) Sofern die Preise für die vom § 351c Abs. 14 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2021 innerhalb des Preisbandes gesenkt werden, sind Streichungen für diese Arzneispezialitäten nach § 351f Abs. 1 aus gesundheitsökonomischen Gründen bis 1. April 2022 ausgeschlossen.

Schlussbestimmungen zu Art. 1 des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 32/2022

§ 766. (1) Die §§ 351c Abs. 9a Z 2, 11, 15 und 16 sowie 735 Abs. 2 Z 2 und Abs. 3e in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 32/2022 treten mit 1. April 2022 in Kraft.

(2) Sofern die Preise für die vom § 351c Abs. 15 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2023 innerhalb des Preisbandes gesenkt werden, sind Streichungen für diese Arzneispezialitäten nach § 351f Abs. 1 aus gesundheitsökonomischen Gründen bis 31. Dezember 2023 ausgeschlossen.

Schlussbestimmungen zu Art. 5 des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 200/2023

§ 792. (1) Es treten in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 200/2023 in Kraft:

1. mit dem auf die Kundmachung folgenden Tag die §§ 351c Abs. 15 und 17 sowie 705 Abs. 3;
2. mit 1. Jänner 2024 die §§ 49 Abs. 3 Z 30, 50a samt Überschrift und 443 Abs. 1.

(2) Die §§ 30a Abs. 1 Z 38 und 39 sowie 350 Abs. 1 Z 2 lit. c und Z 3 und 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 200/2023 treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft und mit Ablauf des 31. Dezember 2025 außer Kraft.

(3) § 18a Abs. 2 Z 3 tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2023 außer Kraft.

(4) Sofern die Preise für die vom § 351c Abs. 17 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2025 innerhalb des Preisbandes gesenkt werden, sind Streichungen für diese Arzneispezialitäten nach § 351f Abs. 1 aus gesundheitsökonomischen Gründen bis 31. Dezember 2025 ausgeschlossen.

II.2. 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	- 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	- 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 Arzneispezialitäten 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	- 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.

II.3. 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
(§§ 48 bis 51 aufgehoben durch BGBl. II Nr. 223/2009)

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 Arzneispezialitäten) 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 / Vertreterinnen 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 Arzneispezialität 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.

(Anm.: Abs. 2 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.

(Anm.: Abs. 3 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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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 antragsstellende 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 Arzneispezialitäten in der Mindestausstattungsmenge (Umsatzerwartung laut Antrag) sowie laufender bedarfsorientierter Menge sicherzustellen.

(2) Über eventuelle kurzzeitige Lieferschwierigkeiten einer bereits im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität (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 Arzneispezialität seit mehr als zwei Monaten oder wiederholt nicht lieferbar, ist der Dachverband berechtigt, nach Setzung einer angemessenen Frist an das vertriebsberechtigte Unternehmen die betreffende Arzneispezialität unverzüglich ohne Verfahren gemäß § 35 Abs. 1 Z 1 aus dem Erstattungskodex zu streichen und allfällige diese nicht lieferbare Arzneispezialität 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 Arzneispezialität nicht lieferbar, ist der Dachverband berechtigt, nach Setzung einer angemessenen Frist an das vertriebsberechtigte Unternehmen die betreffende Arzneispezialität unverzüglich ohne Verfahren gemäß § 35 Abs. 1 Z 1 aus dem Erstattungskodex zu streichen und die diese nicht lieferbare Arzneispezialität 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 Arzneispezialitäten 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).

(Anm.: §§ 48 bis 51 aufgehoben durch BGBl. II Nr. 223/2009)

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.

(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:

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

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.

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 Hauptverbands 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 Arzneispezialitäten auf Rechnung eines österreichischen Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich zu beziehen, sofern nichts anderes bestimmt wird.

Sofern im Antrag auf Informationen in beigefügten 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 verlautbarte 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.

Art des Antrags		**Kurzbezeichnung**
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 Steckkapsel
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 Arzneispezialitäten 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 Arzneispezialität 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.: Cremen, 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. anteilsmäßig 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/Zusammen-fassung 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 Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.3	Nachteile der beantragten Arzneispezialität	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	

3.1.4	Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität notwendig werdende therapeutische Maßnahmen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.5	Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität überflüssig werdende therapeutische Maßnahmen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.6	Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität notwendig werdende diagnostische Maßnahmen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.7	Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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	
4.6.10	Angabe der Zeitanpassungen (Diskontsatz)	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.11	Sensitivitätsanalysen	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.12	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 O NEIN O

   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 O NEIN O

   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 O NEIN O

   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 O NEIN O

   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 O NEIN O

    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

II.4. 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	€ 5.500,--	€ 11.000,--	A
§ 23 Abs. 2 Z 5 und Z 6 VO-EKO	€ 10.000,--	€ 20.000,--	A
§ 23 Abs. 2 Z 7 und Z 8 VO-EKO	€ 32.000,--	€ 32.000,--	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	Höhe (mehrere Wirkstoffstärken)	Kurzbezeichnung
§ 28 Abs. 1 Z 1 VO-EKO	€ 9.000,--	€ 18.000,--	B
§ 28 Abs. 1 Z 2 VO-EKO	€ 2.000,--		C
§ 28 Abs. 1 Z 3 VO-EKO	€ 2.000,--		D
§ 32 Abs. 1 VO-EKO	€ 1.500,--		E (Roter Bereich)
	€ 1.500,--		F (Gelber oder Grüner Bereich)

(2) Die Höhe des pauschalierten Kostenersatzes für mehrere Wirkstoffstärken gemäß Abs. 1 ist nur für die Fallgruppe § 28 Abs. 1 Z 1 VO-EKO (Änderung der Verwendung) anzuwenden. Sie ist nur dann 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.

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 € 2.000,-- 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 pauschalierter 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 pauschalierter 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 Arzneispezialität, 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.

§ 10. Die 5. Änderung zur Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO) tritt mit 1. Jänner 2025 in Kraft. Sie ist auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach dem 31. Dezember 2024 erfolgt.

II.5. Geschäftsordnung der HEK (GO-HEK)

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 Arzneispezialitäten 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 Arzneispezialität 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,
8. ein Vertreter der Bundesländer und
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 Arzneispezialität 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 Stellvertreters erfolgt auf Basis der Nominierung der Verbindungsstelle der Bundesländer. Die Bestellung des Mitglieds der HEK nach § 3 Abs. 1 Z 9 sowie dessen Stellvertreters 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 Bestellungsdauer 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 Stellvertreters,

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 nächstgereihte 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 Sitzung

§ 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 Sitzungen

§ 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 überstimmten 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.

(Anm.: Abs. 2 aufgehoben durch avsv Nr. 118/2008)

(*Anm.: Abs. 3 aufgehoben durch avsv Nr. 118/2008*)

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 Heilmittelverzeichnisses 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 nach Ablauf des Tages der Kundmachung 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.

II.6. Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungskommission

Ökonomische Beurteilungskriterien

Um das Verfahren vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission möglichst transparent zu gestalten, veröffentlicht die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission im Internet unter www.sozialversicherung.at 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 Kassenverkaufspreises 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 zweitvorangegangen 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 Z 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 im Internet unter www.sozialversicherung.at 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 im Internet unter www.sozialversicherung.at 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 z.B. 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 gewonnen Erfahrungen evaluiert werden.

II.7. 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 Fabrik-/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. Ab 1. Februar 2025 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	2,8 %
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/Standardisierte-Tabellen/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 beiziehen. § 4 gilt sinngemäß.

(3) Die Preiskommission hat den EU-Durchschnittspreis innerhalb von acht Wochen nach der Mitteilung des Dachverbandes 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. Februar 2025 in Kraft.

III.1. EU-HTA-Verordnung (HTAV)

VERORDNUNG (EU) 2021/2282 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 114 und 168,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahmen des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,
nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Entwicklung von Gesundheitstechnologien ist ein wichtiger Motor für Wirtschaftswachstum und Innovation in der Union und für die Erreichung eines hohen Maßes an Gesundheitsschutz, das durch die gesundheitspolitischen Maßnahmen im Interesse aller sicherzustellen ist, von zentraler Bedeutung. Gesundheitstechnologien sind ein innovativer Wirtschaftszweig und sind Bestandteil eines Marktes für Gesundheitsausgaben, der 10 % des Bruttoinlandsprodukts der Union ausmacht. Zu den Gesundheitstechnologien zählen Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und medizinische Verfahren, Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten sowie Diagnose- und Behandlungsverfahren.

(2) Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment — im Folgenden „HTA“) ist ein wissenschaftlicher evidenzbasierter Prozess, mit dessen Hilfe zuständige Behörden die relative Wirksamkeit neuer oder bestehender Gesundheitstechnologien bestimmen können. Im Zentrum der HTA steht insbesondere der Mehrwert, den eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu anderen neuen oder zu den bestehenden Gesundheitstechnologien bietet.

(3) Die HTA kann zur Förderung von Innovationen beitragen, die für die Patienten und die Gesellschaft insgesamt die bestmöglichen Ergebnisse liefern, und bietet eine wichtige Handhabe zur Sicherstellung der korrekten Anwendung und Nutzung von Gesundheitstechnologien.

(4) Die HTA kann je nach Gesundheitssystem klinische wie auch nichtklinische Aspekte einer Gesundheitstechnologie umfassen. Im Rahmen der von der Union kofinanzierten gemeinsamen HTA-Aktionen (im Folgenden „Gemeinsame Aktionen des EUnetHTA“) wurden neun Bereiche ermittelt, unter deren Heranziehung Gesundheitstechnologien bewertet werden. Von diesen neun Bereichen sind vier dem klinischen und fünf dem nichtklinischen Bereich zuzuordnen. Die vier klinischen Bewertungsbereiche umfassen die Feststellung eines gesundheitlichen Problems und die Ermittlung bestehender Gesundheitstechnologie, die Prüfung der technischen Eigenschaften der zu bewertenden Gesundheitstechnologie, ihre relative Sicherheit und ihre relative klinische Wirksamkeit. Die fünf nichtklinischen Bewertungsbereiche erstrecken sich auf die Kostenabschätzung und die wirtschaftliche Bewertung einer Gesundheitstechnologie sowie ihre ethischen, organisatorischen, sozialen und rechtlichen Aspekte.

(5) Die HTA kann zur Verbesserung der für die informierte klinische Entscheidungsfindung verwendeten wissenschaftlichen Evidenz und des Zugangs der Patienten zu Gesundheitstechnologien beitragen, und zwar auch im Falle, dass sich eine Gesundheitstechnologie als überholt erweist. Die Ergebnisse der HTA dienen als Entscheidungshilfe bei der Zuteilung von Haushaltsmitteln im Gesundheitsbereich, beispielsweise bei der Festsetzung der Preise von Gesundheitstechnologien und der diesbezüglichen Erstattungssätze. Daher kann die HTA den Mitgliedstaaten dabei helfen, ein tragfähiges Gesundheitssystem zu errichten und aufrechtzuerhalten und Innovationen anzuschieben, mit denen bessere Ergebnisse für die Patienten erzielt werden.

(6) Die parallele Bewertung in mehreren Mitgliedstaaten und die Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Regelung der Bewertungsvorgänge und -methoden kann dazu führen, dass die Entwickler von Gesundheitstechnologien sich mit mehreren, voneinander abweichenden Aufforderungen zur Einreichung von Daten konfrontiert sehen. Eine weitere Folge können Überschneidungen und divergierende Ergebnisse sein, die auf den spezifischen Kontext des jeweiligen nationalen Gesundheitswesens zurückzuführen sind.

(7) Zwar haben die Mitgliedstaaten im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA bereits einige gemeinsame Bewertungen durchgeführt, doch die freiwillige Zusammenarbeit und die Produktion von Ergebnissen war ineffizient, da sie auf einer projektbezogenen Kooperation basierten ohne ein tragfähiges Kooperationsmodell. Die Verwendung der Ergebnisse der gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA, einschließlich der gemeinsamen klinischen Bewertungen, wurden auf Ebene der Mitgliedstaaten nur begrenzt genutzt, was bedeutet, dass gegen sich überschneidende, zeitgleich oder zeitnah erfolgende Bewertungen

ein und derselben Gesundheitstechnologie durch die jeweiligen nationalen HTA-Behörden und -Stellen nicht genug unternommen worden ist. Andererseits sollten die wichtigsten Ergebnisse der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA, insbesondere deren wissenschaftliche Ergebnisse, wie Methodenpapiere und Leitfäden sowie Informationstechnologie(IT)-Tools für die Speicherung und den Austausch von Informationen, bei der Umsetzung dieser Verordnung berücksichtigt werden.

(8) Der Rat hat in seinen Schlussfolgerungen vom 1. Dezember 2014 zum Thema „Innovation zum Nutzen der Patienten“ die zentrale Rolle der HTA als gesundheitspolitisches Instrument zur Förderung evidenzbasierter, nachhaltiger und ausgewogener Entscheidungen zum Wohle der Patienten anerkannt. In diesen Schlussfolgerungen hat der Rat ferner die Kommission aufgefordert, die Zusammenarbeit weiterhin nachhaltig zu unterstützen, und gefordert, die gemeinsame Arbeit im Bereich HTA zwischen den Mitgliedstaaten zu intensivieren und die Möglichkeiten der Zusammenarbeit beim Austausch von Informationen zwischen den zuständigen Stellen auszuloten. Darüber hinaus hat der Rat die Mitgliedstaaten und die Kommission in seinen Schlussfolgerungen vom 7. Dezember 2015 zum Thema „personalisierte Medizin für Patienten“ aufgefordert, die für personalisierte Medizin anwendbaren HTA-Methoden zu stärken, und in seinen Schlussfolgerungen vom 17. Juni 2016 zum Thema „Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten“ nochmals verdeutlicht, dass die Mitgliedstaaten in der Zusammenarbeit im Bereich HTA einen klaren Mehrwert sehen. Im gemeinsamen Bericht der Generaldirektion Wirtschaft und Finanzen der Kommission und des Ausschusses für Wirtschaftspolitik vom Oktober 2016 wird zudem eine Weiterentwicklung der Zusammenarbeit auf europäischer Ebene im Bereich HTA gefordert. In seinen Schlussfolgerungen vom 15. Juni 2021 zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten — für eine stärkere und resilientere EU“ hat der Rat nunmehr die Mitgliedstaaten und die Kommission ersucht, die Möglichkeit zu prüfen, einen Aktionsplan der EU für die Datenerhebung und Evidenzgenerierung unter Praxisbedingungen auszuarbeiten, mit dem die Zusammenarbeit zwischen laufenden nationalen und grenzüberschreitenden Initiativen gefördert wird und der dazu beitragen könnte, Nachweislücken bei der Entscheidungsfindung von für die HTA zuständigen Stellen/Gesundheitskostenträgern zu verringern.

(9) Das Europäische Parlament hat die Kommission in seiner Entschließung vom 2. März 2017 zum Thema „Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern“, aufgefordert, schnellstmöglich Rechtsvorschriften für ein europäisches System der HTA vorzuschlagen und transparente Kriterien für die HTA zu harmonisieren, um unter Berücksichtigung des Maßes an Innovation und des Nutzens für Patienten den therapeutischen Mehrwert und die relative Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien gegenüber der besten verfügbaren Alternative bewerten zu können.

(10) Die Kommission hat in ihrer Mitteilung vom 28. Oktober 2015 zum Thema „Den Binnenmarkt weiter ausbauen: mehr Chancen für die Menschen und die Unternehmen“ ihre Absicht bekundet, eine Initiative zu HTA zu starten, um durch stärkere Abstimmung zu verhindern, dass ein Produkt gleich in mehreren Mitgliedstaaten einer Bewertung unterzogen wird, und dafür zu sorgen, dass der Binnenmarkt für Gesundheitstechnologien besser funktioniert.

(11) Mit dieser Verordnung soll ein hohes Maß an Gesundheitsschutz für Patienten und Anwender erreicht und dabei das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes in Bezug auf Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gewährleistet werden. Gleichzeitig werden mit dieser Verordnung ein Rahmen zur Unterstützung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten geschaffen und die für eine klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien erforderlichen Maßnahmen vorgesehen. Diese beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Im Hinblick auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) werden in dieser Verordnung die Verfahren und Vorschriften für die gemeinsame Arbeit und die Schaffung eines Rahmens auf Unionsebene festgelegt. Im Hinblick auf Artikel 168 AEUV ermöglicht diese Verordnung die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf bestimmte Aspekte der HTA, während gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau angestrebt wird.

(12) Die gemeinsame Arbeit sollte unter Berücksichtigung des Grundsatzes einer guten Verwaltungspraxis geleistet werden und diese sollte darauf abzielen, ein Höchstmaß an Qualität, Transparenz und Unabhängigkeit zu erreichen.

(13) Entwickler von Gesundheitstechnologien stehen häufig vor dem Problem, dass sie verschiedenen Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Zeitpunkten die gleichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vorlegen müssen. Die mehrfache Einreichung von Unterlagen und die Beachtung unterschiedlicher Fristen in den verschiedenen Mitgliedstaaten kann für Entwickler von Gesundheitstechnologien — insbesondere für kleinere Unternehmen mit begrenzten Ressourcen — einen erheblichen Verwaltungsaufwand darstellen und könnte zu Hindernissen und Verzerrungen beim Marktzugang beitragen mit der Folge mangelnder unternehmerischer Planungssicherheit, höherer Kosten sowie langfristig gesehen negativer Auswirkungen auf die Innovationsfähigkeit. Deshalb sollte mit dieser Verordnung ein Mechanismus geschaffen werden, der sicherstellt, dass alle für die gemeinsame klinische Bewertung erforderlichen

Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vom Entwickler einer Gesundheitstechnologie nur einmal auf Unionsebene eingereicht werden müssen.

(14) Gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV sind die Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung verantwortlich. Diese Verantwortung umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. Deshalb müssen sich die Maßnahmen der Union auf diejenigen Aspekte der HTA beschränken, die mit der gemeinsamen klinischen Bewertung einer Gesundheitstechnologie in Verbindung stehen; und es muss insbesondere sichergestellt werden, dass gemeinsame klinische Bewertungen keine Werturteile enthalten, damit die Verantwortung der Mitgliedstaaten nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV gewahrt bleibt. Bei den in dieser Verordnung vorgesehenen gemeinsamen klinischen Bewertungen handelt es sich also um eine wissenschaftliche Analyse der relativen Effekte“ die in Übereinstimmung mit den ausgewählten Parametern auf der Grundlage des Bewertungsumfangs anhand der gesundheitsbezogenen Endpunkte bewertet wird. Die wissenschaftliche Analyse berücksichtigt darüber hinaus die Aussagesicherheit der relativen Effekte unter Berücksichtigung der Stärken und Schwächen der verfügbaren Nachweise. Das Ergebnis gemeinsamer klinischer Bewertungen sollte daher nicht das Ermessen der Mitgliedstaaten berühren, eine Bewertung des klinischen Zusatznutzens der betreffenden Gesundheitstechnologien durchzuführen, oder späteren Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung in Bezug auf Gesundheitstechnologien, einschließlich des Festlegens von Kriterien für diese Preisbildungs- und Erstattungsentscheidungen, vorgreifen, denen im Einzelnen oder auch insgesamt sowohl klinische als auch nichtklinische Erwägungen zugrunde liegen könnten und die ausschließlich in die nationale Zuständigkeit fallen.

(15) Mitgliedstaaten sollten für Gesundheitstechnologien, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung vorliegt, die für den allgemeinen nationalen HTA-Prozess erforderlichen ergänzenden klinischen Analysen durchführen können. Insbesondere sollten die Mitgliedstaaten ergänzende klinische Analysen unter anderem für Patientengruppen, Komparatoren oder gesundheitsbezogene Endpunkte, die nicht bereits Bestandteil des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung sind, durchführen oder eine andere Methode anwenden können, wenn diese für den allgemeinen nationalen HTA-Prozess durch den betreffenden Mitgliedstaat erforderlich ist. Sollten für ergänzende klinische Analysen zusätzliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise erforderlich sein, so sollte der Mitgliedstaat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auffordern können, die erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vorzulegen. Die Rechte der Mitgliedstaaten, vor oder nach der Veröffentlichung eines Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung oder während der Erstellung dieses Berichts nichtklinische Bewertungen derselben Gesundheitstechnologie durchzuführen, sollten durch diese Verordnung in keiner Weise berührt werden.

(16) Um höchste Qualität bei gemeinsamen klinischen Bewertungen zu garantieren, für allgemeine Akzeptanz zu sorgen und eine Bündelung der Fachkompetenz und der Ressourcen der nationalen HTA-Behörden und -Stellen zu ermöglichen, sollte ein schrittweiser Ansatz verfolgt werden und zunächst eine geringe Anzahl von Arzneimitteln gemeinsam bewertet werden, bevor die gemeinsame klinische Bewertung in einem späteren Schritt für andere Arzneimittel vorgeschrieben wird, die dem zentralisierten Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates unterliegen und anschließend für eine neue therapeutische Indikation zugelassen werden sollen.

(17) Gemeinsame klinische Bewertungen sollten auch für bestimmte Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates, die in die höchsten Risikoklassen eingestuft wurden und für die die zuständigen Expertengremien im Sinne des Artikels 106 Absatz 1 jener Verordnung Gutachten oder ihre Standpunkte vorgelegt haben, sowie für In-vitro-Diagnostika, die nach der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates in Klasse D eingestuft wurden, durchgeführt werden.

(18) Angesichts der Komplexität bestimmter Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und der zu ihrer Bewertung erforderlichen Fachkompetenz sollten die Mitgliedstaaten bei der HTA von Medizinprodukten, die nach Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745 in die Klasse IIb oder III eingestuft werden, und bei In-vitro-Diagnostika, die nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746 in die Klasse D eingestuft werden, bei denen es sich um Software handelt und die nicht gemeinsamen klinischen Bewertungen im Rahmen dieser Verordnung unterliegen, freiwillig zusammenarbeiten können, sofern sie darin einen Mehrwert sehen.

(19) Um zu gewährleisten, dass gemeinsame klinische Bewertungen genau, relevant und von hoher Qualität sind und auf den besten zum jeweiligen Zeitpunkt verfügbaren wissenschaftlichen Nachweisen basieren, sollten die Bedingungen für die Aktualisierung dieser Bewertungen festgelegt werden, insbesondere dann, wenn zusätzliche Daten, die nach der ursprünglichen Bewertung verfügbar werden, die Genauigkeit und Qualität der Bewertung verbessern könnten.

(20) Eine Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) aus Vertretern der Mitgliedstaaten, insbesondere der HTA-Behörden und -Stellen, sollte eingerichtet werden, die dafür zuständig ist, die Durchführung gemeinsamer klinischer

Bewertungen und anderer gemeinsamer Arbeit im Rahmen dieser Verordnung zu überwachen. Damit die Federführung der Mitgliedstaaten bei gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen sichergestellt ist, sollten die Mitglieder der Koordinierungsgruppe von den Mitgliedstaaten benannt werden. Diese Mitglieder sollten benannt werden, mit dem Ziel ein hohes Maß an Kompetenz in der Koordinierungsgruppe sicherzustellen. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe sollten für die Untergruppen HTA-Behörden und -Stellen benennen, die über eine angemessene Fachkompetenz für die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen verfügen, wobei sie berücksichtigen, dass für die HTA von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika Fachwissen bereitgestellt werden muss.

(21) Da es sich um eine wissenschaftliche Zusammenarbeit handelt und um sicherzustellen, dass die von der Koordinierungsgruppe gefassten Beschlüsse dem gemeinsam angestrebten Höchstmaß an wissenschaftlicher Qualität und Unparteilichkeit entsprechen, sollte sich die Koordinierungsgruppe nach Kräften um einen Konsens bemühen. Wenn kein Konsens erzielt werden kann, sollten fachliche und wissenschaftliche Beschlüsse — im Interesse der reibungslosen Beschlussfassung in der Koordinierungsgruppe — mit einfacher Mehrheit gefasst werden, wobei jeder Mitgliedstaat, unabhängig von der Anzahl der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitglieder aus einem Mitgliedstaat, eine Stimme hat. Davon ausgenommen sind Beschlüsse über die Annahme des Jahresarbeitsprogramms, des Jahresberichts und der strategischen Leitfäden für die Arbeit der Untergruppen, da es sich dabei um eine andere Art von Beschlüssen handelt; sie werden mit qualifizierter Mehrheit gefasst.

(22) Die Kommission sollte weder an den Abstimmungen über gemeinsame klinische Bewertungen teilnehmen noch den Inhalt der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen kommentieren.

(23) Die Koordinierungsgruppe sollte dafür Sorge tragen, dass die gemeinsame wissenschaftliche Arbeit sowie die Verfahren und die Methoden für die Erstellung der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und der Abschlussdokumente gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen höchste Qualität gewährleisten, fristgerecht erstellt werden und zum Zeitpunkt ihrer Erstellung dem aktuellen Stand der Medizin entsprechen.

(24) Die Methoden zur Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen sollten dahingehend angepasst werden, dass auch Besonderheiten neuer Gesundheitstechnologien berücksichtigt werden, für die einige Daten möglicherweise nicht ohne Weiteres verfügbar sind. Dies kann unter anderem bei Arzneimitteln für seltene Leiden, Impfstoffen und Arzneimitteln für neuartige Therapien der Fall sein.

(25) Der Umfang gemeinsamer klinischer Bewertungen sollte inklusiv sein und dem Bedarf aller Mitgliedstaaten bezüglich der vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorzulegenden Daten, Analysen und sonstigen Nachweise entsprechen.

(26) Werden gemeinsame klinische Bewertungen zur Vorbereitung späterer Verwaltungsentscheidungen auf der Ebene der Mitgliedstaaten herangezogen, so stellen sie einen von mehreren vorbereitenden Schritten in einem mehrstufigen Verfahren dar. Für nationale HTA-Prozesse, für die Schlussfolgerungen über den Wert einer Gesundheitstechnologie und für die Entscheidungen auf der Grundlage der HTA sind als einzige Instanz die Mitgliedstaaten verantwortlich. Die Mitgliedstaaten sollten in der Lage sein festzulegen, bei welchem Schritt ihres HTA-Prozesses und von welcher Behörde oder Stelle die Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung geprüft werden sollten.

(27) Die Koordinierungsgruppe sollte sich nach Kräften um eine einvernehmliche Billigung des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung bemühen. Wenn kein Konsens erzielt werden kann und im Hinblick auf die Sicherstellung der fristgemäßen Fertigstellung der Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung, sollten abweichende wissenschaftliche Gutachten in diesen Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung aufgenommen werden. Damit die Integrität des Systems gemeinsamer klinischer Bewertungen und Konsensstreben gewährleistet sind, sollte die Aufnahme abweichender wissenschaftlicher Gutachten auf vollständig wissenschaftlich fundierte Gutachten beschränkt bleiben und daher als Ausnahme gelten.

(28) Für die Schlussfolgerungen auf nationaler Ebene über den klinischen Zusatznutzen einer Gesundheitstechnologie sollten nach wie vor die Mitgliedstaaten verantwortlich sein, da diese Schlussfolgerungen vom spezifischen Kontext des Gesundheitswesen eines Mitgliedstaats und von der Relevanz einzelner im Bericht über gemeinsame klinische Bewertungen enthaltener Analysen abhängen (Beispielsweise könnte der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung mehrere Komparatoren umfassen, von denen für einen bestimmten Mitgliedstaat nur einige relevant sind.) Der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung sollte eine Beschreibung der für die analysierten gesundheitsbezogenen Endpunkte beobachteten relativen Effekte, einschließlich numerischer Ergebnisse und Konfidenzintervalle, sowie eine Analyse der wissenschaftlichen Unsicherheiten sowie der Belastbarkeit und Grenzen der Nachweise (z. B. interne und externe Validität) umfassen. Der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung sollte sich auf Fakten stützen und weder ein Werturteil enthalten, noch eine Rangfolge der gesundheitsbezogene Endpunkte,

Schlussfolgerungen zum allgemeinen Nutzen oder zum klinischen Zusatznutzen der bewerteten Gesundheitstechnologie, Stellungnahmen zur Zielpopulation der Gesundheitstechnologie oder Standpunkte zu ihrem Stellenwert im Rahmen der Behandlungs-, Diagnose- oder Vorsorgestrategie umfassen.

(29) Die Transparenz des Verfahrens und die Information der Öffentlichkeit über das Verfahren sind unerlässlich. Bei aus geschäftlichen Gründen vertraulichen Daten müssen die Gründe für die Vertraulichkeit klar festgelegt und begründet werden und die vertraulichen Daten müssen klar abgegrenzt und geschützt werden.

(30) Wenn Mitgliedstaaten auf nationaler oder regionaler Ebene HTAs für Gesundheitstechnologien durchführen, die bereits auf Unionsebene bewertet wurden, sollten sie die Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung auf der betreffenden Ebene berücksichtigen. Insbesondere da für nationale HTA-Entscheidungen unterschiedliche Fristen gelten können, sollten die Mitgliedstaaten dabei die Möglichkeit haben, auch Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise, die nicht Teil der gemeinsamen klinischen Bewertung auf Unionsebene waren, einzubeziehen. Die auf nationaler oder regionaler Ebene durchgeführten HTA für bereits auf Unionsebene bewertete Gesundheitstechnologien sollten der Koordinierungsgruppe zur Verfügung gestellt werden.

(31) Im Rahmen dieser Verordnung bedeutet „in angemessener Weise berücksichtigen“ in Bezug auf einen Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung, dass der Bericht Teil der Dokumentation von Behörden oder Stellen sein sollte, die an HTA-Tätigkeiten auf nationaler oder regionaler Ebene beteiligt sind, und bei jeder HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten berücksichtigt werden sollte. Ist der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung verfügbar, so sollte er Teil der Dokumentation sein, die den nationalen HTA-Prozess unterstützt. Der wissenschaftliche Inhalt des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung sollte jedoch für diese Behörden oder Stellen oder für Mitgliedstaaten nicht verbindlich sein. Wenn ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung zum Zeitpunkt des Abschlusses einer HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht vorliegt, sollte das zu keiner Verzögerung des anschließenden Prozesses auf nationaler Ebene führen. Der Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung sollte keine externen Auswirkungen auf Antragsteller und andere Parteien als Mitgliedstaaten haben.

(32) Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, auf nationaler Ebene keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise anzufordern, die die Entwickler von Gesundheitstechnologien bereits auf Unionsebene vorgelegt haben, verringert — sofern die Entwickler von Gesundheitstechnologien die Anforderungen der vorliegenden Verordnung bezüglich der Informationseinreichung erfüllen — deren verwaltungstechnischen und finanziellen Aufwand, der sich daraus ergeben würde, dass sie auf Ebene der Mitgliedstaaten mit mehreren, voneinander abweichenden Aufforderungen zur Einreichung von Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweisen konfrontiert sind. Diese Verpflichtung sollte jedoch nicht die Möglichkeit ausschließen, dass Mitgliedstaaten Entwickler von Gesundheitstechnologien bezüglich der vorgelegten Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise um eine Klarstellung ersuchen.

(33) Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, auf nationaler Ebene nicht dieselben Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise anzufordern, die der Entwickler von Gesundheitstechnologien bereits auf Unionsebene vorgelegt hat, sollte nicht Aufforderungen zur Einreichung von Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweisen umfassen, die unter Programme für den frühzeitigen Zugang zu Arzneimitteln auf Ebene der Mitgliedstaaten fallen. Mit solchen Programmen für den frühzeitigen Zugang zu Arzneimitteln auf Ebene der Mitgliedstaaten soll Patienten im Fall eines hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs der Zugang zu Arzneimitteln ermöglicht werden, bevor eine zentralisierte Zulassung erteilt wurde.

(34) Entwickler von Gesundheitstechnologien sollten auf nationaler Ebene keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden. So wird sichergestellt, dass die Mitgliedstaaten vom Entwickler der Gesundheitstechnologie auf Ebene der Mitgliedstaaten nur Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise anfordern können, die auf Unionsebene noch nicht verfügbar sind.

(35) Für die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung eines Arzneimittels sollten vorzugsweise direkt vergleichende klinische Studien, die randomisiert und verblindet sind sowie eine Kontrollgruppe umfassen, und deren Methodik den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht, in Betracht gezogen werden. Diese Herangehensweise sollte jedoch verfügbare Beobachtungsstudien, auch solche auf der Grundlage von Daten aus der Praxis, nicht von vornherein ausschließen.

(36) Der Zeitrahmen für gemeinsame klinische Bewertungen von Arzneimitteln sollte möglichst unter Berücksichtigung des Zeitrahmens festgesetzt werden, der für den Abschluss des zentralisierten Verfahrens für die Zulassung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gilt. Eine solche zeitliche Abstimmung sollte sicherstellen, dass gemeinsame klinische Bewertungen effektiv den Zugang zum Markt erleichtern und dazu beitragen können, dass innovative Gesundheitstechnologien den Patienten zeitnah zur Verfügung stehen. Deshalb sollten Entwickler von Gesundheitstechnologien bei der Einreichung der anforderten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise die Fristen gemäß der vorliegenden Verordnung einhalten.

(37) Bei der Festlegung des Zeitrahmens für gemeinsame klinische Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sollte dem stark dezentralisierten Marktzugangsweg dieser Produkte und der Verfügbarkeit für gemeinsame klinische Bewertungen benötigter geeigneter Nachweisdaten Rechnung getragen werden. Da die erforderlichen Nachweise möglicherweise erst nach der Markteinführung eines Medizinprodukts oder In-vitro-Diagnostikums zur Verfügung stehen und diese damit zu einem geeigneten Zeitpunkt für eine gemeinsame klinische Bewertung ausgewählt werden können, sollten Bewertungen solcher Produkte nach ihrer Markteinführung durchgeführt werden können.

(38) Bei der gemeinsamen Arbeit gemäß dieser Verordnung, insbesondere den gemeinsamen klinischen Bewertungen, sollten in jedem Fall zeitnahe Ergebnisse von hoher Qualität angestrebt werden; die Arbeit sollte zu einer engeren Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der HTA von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika beitragen und das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf den Medizinprodukten oder den In-vitro-Diagnostika oder deren Marktzugang weder verzögern noch beeinträchtigen. Diese Arbeit sollte gesondert und klar getrennt von den regulatorischen Bewertungen erfolgen, die gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 durchgeführt werden, und sich nicht auf Beschlüsse auswirken, die gemäß diesen Verordnungen gefasst werden.

(39) Um die Vorbereitung gemeinsamer klinischer Bewertungen zu vereinfachen, sollte Entwicklern von Gesundheitstechnologien gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt werden, an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen unter Einbeziehung der Koordinierungsgruppe mitzuwirken, um Anhaltspunkte zu den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen zu erhalten, die im Rahmen klinischer Studien voraussichtlich verlangt werden. Klinische Studien umfassen klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die für die klinische Bewertung von Medizinprodukten erforderlichen klinischen Prüfungen sowie die für die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika erforderlichen Leistungsstudien. Angesichts der Vorläufigkeit der Beratung sollte jegliche gewährte Orientierungshilfe weder für die Entwickler von Gesundheitstechnologien noch für die HTA-Behörden und -Stellen rechtlich bindend sein. Die Orientierungshilfe sollte jedoch insbesondere im Interesse der Patienten dem zum Zeitpunkt der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung aktuellen Stand der Medizin entsprechen.

(40) Wenn gemeinsame wissenschaftliche Beratungen parallel zu der Ausarbeitung einer wissenschaftlichen Empfehlung über Arzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder parallel zu der Beratung über Arzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt werden, sollten diese parallelen Verfahren, einschließlich des Informationsaustauschs zwischen den Untergruppen und der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder den Expertengremien für Medizinprodukte, so durchgeführt werden, dass sichergestellt ist, dass die Evidenzgenerierung den Anforderungen des jeweiligen Rahmens entspricht, wobei die Trennung der jeweiligen Zuständigkeitsbereiche voneinander bestehen bleibt.

(41) Bei gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen müssen die Entwickler von Gesundheitstechnologien und die HTA-Behörden und -Stellen vertrauliche Daten austauschen. Um die Vertraulichkeit dieser Daten zu wahren, sollten Daten, die die Koordinierungsgruppe im Rahmen von gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen erhalten hat, erst nach Unterzeichnung einer Vertraulichkeitsvereinbarung an Dritte weitergegeben werden. Veröffentlichte Informationen über die Ergebnisse gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen müssen zudem anonymisiert werden, wobei sämtliche sensiblen Geschäftsdaten zu entfernen sind.

(42) Damit sichergestellt ist, dass die verfügbaren Ressourcen effizient genutzt werden, sollte die Durchführung einer Sondierungsphase vorgesehen werden, die die frühzeitige Erkennung von neu entstehenden, für Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme vielversprechenden Gesundheitstechnologien ermöglicht und der Forschung als Informationsquelle dient. Diese Sondierungsphase könnte der Koordinierungsgruppe bei der Arbeitsplanung, insbesondere in Bezug auf gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Beratungen, gute Dienste leisten sowie Informationen für die langfristige Planung sowohl auf Unionsebene als auch auf nationaler Ebene liefern.

(43) Die Union sollte auch weiterhin die freiwillige Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der HTA in Bereichen wie der Entwicklung und Umsetzung von Impfprogrammen unterstützen und den Kapazitätsaufbau in den nationalen HTA-Systemen fördern. Im Rahmen dieser freiwilligen Zusammenarbeit sollten in den einschlägigen digitalen und datengesteuerten Bereichen des Gesundheitswesens auch Synergien mit den Initiativen im Rahmen der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt erleichtert werden, damit für die HTA einschlägige zusätzliche Nachweise aus der Praxis verfügbar sind. Die freiwillige Zusammenarbeit im Bereich HTA kann sich auch auf Bereiche wie ergänzende Diagnostik, chirurgische Verfahren, Prävention, Screening und Programme zur Gesundheitsförderung, Instrumente der Informations- und Kommunikationstechnologie und Verfahren zur integrierten Versorgung erstrecken. Die Anforderungen an die Bewertung verschiedener Gesundheitstechnologien sind unterschiedlich und hängen von ihren spezifischen Merkmalen ab; deshalb bedarf es für diese unterschiedlichen Gesundheitstechnologien im Bereich HTA eines kohärenten und geeigneten Ansatzes.

(44) Um die Inklusivität und Transparenz der gemeinsamen Arbeit zu gewährleisten, sollte die Koordinierungsgruppe Kontakt zu Interessenverbänden aufnehmen, die an einer Zusammenarbeit im Bereich HTA auf Unionsebene interessiert sind, einschließlich Patientenorganisationen, Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe, klinischen und akademischen Fachgesellschaften, Verbänden der Entwickler von Gesundheitstechnologien, Verbraucherorganisationen und anderen einschlägigen Nichtregierungsorganisationen im Gesundheitsbereich, und diese Interessenverbände umfassend konsultieren. Um den Dialog zwischen Interessenverbänden und der Koordinierungsgruppe zu erleichtern, sollte ein Netzwerk der Interessenträger eingerichtet werden.

(45) Damit die gemeinsame Arbeit einem Höchstmaß an wissenschaftlicher Qualität und dem aktuellen Stand der Medizin entspricht, sollten externe Sachverständige sich mit fundiertem einschlägigen Fachwissen zu gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen einbringen. Zu diesen Sachverständigen sollten auch klinische Experten aus dem betreffenden therapeutischen Bereich, von der Krankheit betroffene Patienten und andere einschlägige Sachverständige gehören, beispielsweise Sachverständige für die betreffende Art der Gesundheitstechnologie oder für Fragen im Zusammenhang mit der Konzeption klinischer Studien. Europäische Referenznetzwerke könnten ebenfalls als Informationsquelle dienen, um diese Sachverständigen zu ermitteln und Zugang zu einschlägigem Wissen in bestimmten therapeutischen Bereichen zu erhalten. Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige sollten aufgrund ihrer Fachkompetenz ausgewählt werden und nicht als Vertreter einer bestimmten Organisation oder Einrichtung oder eines bestimmten Mitgliedstaats, sondern als Individuen handeln. Damit die wissenschaftliche Integrität der gemeinsamen klinischen Bewertungen und der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen gewahrt ist, sollten zur Gewährleistung der Unabhängigkeit und der Unparteilichkeit der beteiligten Patienten, klinischen Experten und anderen beteiligten einschlägigen Sachverständigen und zur Vermeidung von Interessenkonflikten Vorschriften ausgearbeitet werden.

(46) Die Zusammenarbeit im Bereich HTA spielt im gesamten Lebenszyklus von Gesundheitstechnologien — von der Anfangsphase der Entwicklung über die Sondierungsphase und gemeinsame wissenschaftliche Beratungen bis zu dem Zeitpunkt, da die Gesundheitstechnologie über eine gemeinsame klinische Bewertung und deren Aktualisierung auf den Markt gelangt — eine wichtige Rolle.

(47) Um die Einheitlichkeit und den von den Mitgliedstaaten getragenen Ansatz bezüglich der in dieser Verordnung vorgesehenen gemeinsamen Arbeit zu wahren, sollte die Koordinierungsgruppe detaillierte Verfahrensschritte und deren Fristen für gemeinsame klinische Bewertungen sowie Aktualisierungen von gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen festlegen. Soweit erforderlich und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Arbeit im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA, sollte die Koordinierungsgruppe jeweils unterschiedliche Vorschriften für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ausarbeiten.

(48) Die Koordinierungsgruppe sollte nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin methodische Leitfäden für die gemeinsame Arbeit im Sinne dieser Verordnung ausarbeiten. Das Bewertungsverfahren sollte sich auf einschlägige, aktuelle und hochwertige klinische Nachweise stützen. Die Koordinierungsgruppe sollte auch Leitfäden für die Ernennung von Gutachtern und Mitgutachtern für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Beratungen annehmen, unter anderem auch zur Fachkompetenz, die für die Durchführung der gemeinsamen Arbeit im Sinne dieser Verordnung erforderlich ist.

(49) Damit die gemeinsame Arbeit im Sinne dieser Verordnung nach einem einheitlichen Schema abläuft, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, um festzulegen dass, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind, andere Arzneimittel zu einem vor dem in dieser Verordnung festgelegten Zeitpunkt gemeinsamen klinischen Bewertungen unterzogen werden sollten, um bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika für gemeinsame klinische Bewertungen auszuwählen, und um detaillierte Verfahrensvorschriften hinsichtlich bestimmter Aspekte gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen, und allgemeine Verfahrensvorschriften hinsichtlich bestimmter Aspekte gemeinsamer klinischer Bewertungen sowie das Format und das Muster für die Einreichung und die Berichtsunterlagen festzulegen. Soweit erforderlich werden für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika jeweils unterschiedliche Vorschriften ausgearbeitet. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgeübt werden.

(50) Bei der Ausarbeitung der in dieser Verordnung genannten Durchführungsrechtsakte ist es von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Beratungen, auch mit der Koordinierungsgruppe und auf Expertenebene, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden.

(51) Um zu gewährleisten, dass für die gemeinsame Arbeit im Sinne dieser Verordnung ausreichend Ressourcen bereitstehen, sollte sich die Union bemühen, für die gemeinsame Arbeit und die freiwillige Zusammenarbeit sowie für den Rahmen zur Flankierung dieser Tätigkeiten eine stabile und dauerhafte Finanzierung

bereitzustellen. Die Finanzierung sollte insbesondere die Kosten für die Erstellung der Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen und der Berichte über die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen decken. Die Mitgliedstaaten sollten auch die Möglichkeit haben, zur Unterstützung des Sekretariats der Koordinierungsgruppe nationale Experten zur Kommission abzuordnen.

(52) Um die gemeinsame Arbeit und den Austausch von Informationen zur HTA zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollte die Einrichtung einer IT-Plattform mit geeigneten Datenbanken und sicheren Kommunikationskanälen vorgesehen werden. Die Kommission sollte, was den Austausch von Informationen und Nachweisen betrifft, auf im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA entwickelte Datenbanken und Funktionen setzen und versuchen sicherzustellen, dass die IT-Plattform mit anderen für die HTA relevanten Dateninfrastrukturen, wie Verzeichnissen und Datenbanken, mit Daten aus der Praxis, verbunden ist. Bei der Entwicklung einer solchen IT-Plattform sollten auch die Möglichkeiten geprüft werden, die sich durch den künftigen europäischen Raum für Gesundheitsdaten bieten.

(53) Im Interesse einer reibungslosen Ein- und Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertungen auf Unionsebene sowie der Qualität dieser Bewertungen sollte zunächst eine geringe Anzahl von Arzneimitteln einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden. Drei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung sollte die Zahl der gemeinsamen klinischen Bewertungen schrittweise erhöht werden.

(54) Um sicherzustellen, dass der Unterstützungsrahmen weiterhin möglichst effizient und kostenwirksam bleibt, sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens drei Jahre nach Geltungsbeginn über die Anwendung dieser Verordnung Bericht erstatten. Im Mittelpunkt des Berichts sollte die Überprüfung des Mehrwerts der gemeinsamen Arbeit für die Mitgliedstaaten stehen. In dem Bericht sollte insbesondere geprüft werden, ob ein Gebührensystem eingeführt werden sollte, das die Unabhängigkeit der Koordinierungsgruppe gewährleisten würde und in dessen Rahmen sich auch Entwickler von Gesundheitstechnologien an der Finanzierung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen beteiligen würden. Außerdem sollte im Rahmen des Berichts geprüft werden, wie sich die Tatsache, dass die Aufforderung zur Einreichung von Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen nur einmal erfolgt, auf die Verringerung des Verwaltungsaufwands der Mitgliedstaaten, die Erleichterung des Marktzugangs für neue und innovative Produkte und die Senkung der Kosten auswirkt. Der Bericht könnte eine Bewertung der Fortschritte in Bezug auf den Zugang der Patienten zu innovativen Gesundheitstechnologien, die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme und die HTA-Kapazitäten auf Ebene der Mitgliedstaaten anstoßen.

(55) Spätestens zwei Jahre nach Beginn der Bewertung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, sollten die Mitgliedstaaten der Kommission über die Anwendung dieser Verordnung Bericht erstatten, insbesondere darüber, wie sie den Mehrwert der Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf ihre nationalen HTA-Prozesse und das Arbeitsaufkommen der Koordinierungsgruppe beurteilen.

(56) Zur Anpassung der Liste der Informationen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien vorlegen müssen, sollte der Kommission gemäß Artikel 290 AEUV die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I und II zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Beratungen, auch mit Experten, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Experten der Mitgliedstaaten, und ihre Experten haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Expertengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

(57) Gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates unterstützt und erleichtert die Union die Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks, in dem die von den Mitgliedstaaten benannten, für die HTA zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen zusammengeschlossen sind. Da diese Aspekte durch diese Verordnung geregelt werden, sollte die Richtlinie 2011/24/EU entsprechend geändert werden.

(58) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Schaffung eines Rahmens für die gemeinsame klinische Bewertung bestimmter Gesundheitstechnologien im Rahmen dieser Verordnung auf Unionsebene, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

(1) Mit dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

a) ein Unterstützungsrahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten im Bereich Gesundheitstechnologien auf Unionsebene;

b) ein Mechanismus, der festlegt, dass alle für die gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vom Entwickler der Gesundheitstechnologie nur einmal auf Unionsebene vorgelegt werden;

c) gemeinsame Vorschriften und Methoden für die gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien.

(2) Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, Schlussfolgerungen über die relative Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien zu ziehen oder Entscheidungen über den Einsatz einer Gesundheitstechnologie in ihrem spezifischen nationalen Gesundheitskontext zu treffen. Sie greift nicht in die ausschließliche einzelstaatliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, einschließlich der Zuständigkeit für Entscheidungen über die Preisgestaltung und Erstattung, ein und berührt keinerlei Zuständigkeiten, die die Verwaltung und die Organisation des Gesundheitswesens durch die Mitgliedstaaten, die medizinische Versorgung oder die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel, betreffen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Arzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates;
2. „Medizinprodukt“ ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745;
3. „In-vitro-Diagnostikum“ ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746;
4. „Gesundheitstechnologie“ eine Gesundheitstechnologie im Sinne des Artikels 3 Buchstabe l der Richtlinie 2011/24/EU;
5. „Bewertung von Gesundheitstechnologien“ oder „HTA“ einen multidisziplinären Prozess, bei dem die Informationen über medizinische, patientenbezogene und soziale Aspekte sowie über wirtschaftliche und ethische Fragen, die mit der Nutzung einer Gesundheitstechnologie verbunden sind, auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden;
6. „gemeinsame klinische Bewertung“ einer Gesundheitstechnologie die wissenschaftliche Zusammenstellung und Beschreibung einer vergleichenden Analyse der verfügbaren klinischen Nachweise über eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu einer oder mehreren anderen Gesundheitstechnologien oder einem oder mehreren anderen bestehenden Verfahren im Einklang mit einem im Rahmen dieser Verordnung vereinbarten Bewertungsumfang sowie auf der Grundlage der wissenschaftlichen Aspekte der klinischen Bereiche der HTA: Beschreibung des gesundheitlichen Problems, bei dem die Gesundheitstechnologie angewandt wird, sowie anderer Gesundheitstechnologien, die derzeit bei diesem Gesundheitsproblem angewandt werden, Beschreibung und technische Charakterisierung der Gesundheitstechnologie, relative klinische Wirksamkeit sowie relative Sicherheit der Gesundheitstechnologie;
7. „nichtklinische Bewertung“ den Teil einer HTA, der sich auf nichtklinische Bereiche der HTA der Kostenabschätzung und wirtschaftliche Bewertung einer Gesundheitstechnologie sowie die ethischen, organisatorischen, sozialen und rechtlichen Aspekte ihrer Anwendung stützt;
8. „gemeinschaftliche Bewertung“ die klinische Bewertung eines Medizinproduktes oder eines In-vitro-Diagnostikums auf Unionsebene durch mehrere für die HTA zuständige Behörden und Stellen, die auf freiwilliger Basis mitarbeiten;
9. „Bewertungsumfang“ die von den Mitgliedstaaten gemeinsam in Auftrag gegebenen Parameter für eine gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf Patientenpopulation, Intervention, Komparatoren und gesundheitsbezogene Endpunkte.

Artikel 3

Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien

(1) Es wird eine Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) eingerichtet.

(2) Die Mitgliedstaaten benennen ihre Mitglieder der Koordinierungsgruppe und setzen die Kommission davon sowie von allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe ernennen ihre Vertreter für die Koordinierungsgruppe ad hoc oder auf Dauer und setzen die Kommission von den Ernennungen und allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis.

(3) Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe ernennen ihre nationalen oder regionalen Behörden oder Stellen als Mitglieder der Untergruppen der Koordinierungsgruppe. Sie können für eine Untergruppe auch mehr als ein Mitglied, einschließlich des Mitglieds der Koordinierungsgruppe, benennen; die Regel, dass jeder Mitgliedstaat eine Stimme hat, wird davon nicht berührt. Die Mitglieder der Untergruppe ernennen ihre Vertreter, die über geeignetes HTA-Fachwissen verfügen, für die Untergruppen ad hoc oder auf Dauer und setzen die Kommission von den Ernennungen und allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis. Wenn spezifische Fachkenntnisse erforderlich sind, können die Mitglieder der Untergruppe mehr als ein Vertreter benennen.

(4) Die Koordinierungsgruppe beschließt grundsätzlich einvernehmlich. Kann kein Konsens erzielt werden, so erfordert die Annahme eines Beschlusses die Unterstützung von Mitgliedern, die die einfache Mehrheit der Mitgliedstaaten vertreten. Jeder Mitgliedstaat hat eine Stimme. Die Abstimmungsergebnisse werden im Protokoll der Sitzung der Koordinierungsgruppe festgehalten. Findet eine Abstimmung statt, so können die Mitglieder beantragen, dass abweichende Meinungen in das Protokoll der Sitzung, in der die Abstimmung stattgefunden hat, aufgenommen werden.

(5) Abweichend von Absatz 4 des vorliegenden Artikels nimmt die Koordinierungsgruppe, wenn kein Konsens erreicht werden kann, ihr Jahresarbeitsprogramm, ihren Jahresbericht und die strategischen Leitfäden im Sinne von Absatz 7 Buchstaben b und c des vorliegenden Artikels mit qualifizierter Mehrheit, wie in Artikel 16 Absatz 4 EUV und Artikel 238 Absatz 3 Buchstabe a AEUV festgelegt, an.

(6) Der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz der Sitzungen der Koordinierungsgruppe wird von zwei gewählten Mitgliedern der Koordinierungsgruppe aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten für eine in der Geschäftsordnung festzulegende befristete Amtszeit geführt. Der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz sind unparteiisch und unabhängig. Die Kommission fungiert als Sekretariat der Koordinierungsgruppe und unterstützt deren Arbeit gemäß Artikel 28.

(7) Die Koordinierungsgruppe

a) gibt sich eine Geschäftsordnung und aktualisiert diese bei Bedarf;

b) nimmt gemäß Artikel 6 ein Jahresarbeitsprogramm und einen Jahresbericht an;

c) gibt strategische Leitfäden für die Arbeit ihrer Untergruppen vor;

d) nimmt methodische Leitfäden für die gemeinsame Arbeit an, die sich auf internationale Standards der evidenzbasierten Medizin stützen;

e) nimmt detaillierte Verfahrensschritte und die Fristen für die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und für deren Aktualisierungen an;

f) nimmt die detaillierten Verfahrensschritte und die Fristen für die Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen an, einschließlich der Einreichung von Anträgen durch Entwickler von Gesundheitstechnologien;

g) nimmt Leitfäden für die Ernennung von Gutachtern und Mitgutachtern für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Beratungen, auch in Bezug auf die erforderliche Fachkompetenz, an;

h) koordiniert und genehmigt die Arbeit ihrer Untergruppen;

i) gewährleistet die Zusammenarbeit mit den auf Unionsebene tätigen einschlägigen nach den Verordnungen (EG) Nr. 726/2004, (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 eingerichteten Stellen, um die Generierung zusätzlicher Evidenz zu erleichtern, die sie für ihre Arbeit benötigt;

j) sorgt dafür, dass Interessenverbände und Sachverständige auf angemessene Weise in ihre Arbeit einbezogen werden;

k) richtet Untergruppen ein, insbesondere für Folgendes:

   i. gemeinsame klinische Bewertungen;

   ii. gemeinsame wissenschaftliche Beratungen;

iii. Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien;

iv. Entwicklung methodischer und verfahrenstechnischer Leitfäden.

(8) Die Koordinierungsgruppe und ihre Untergruppen können in verschiedenen Zusammensetzungen zusammentreten, insbesondere in Bezug auf folgende Kategorien von Gesundheitstechnologien: Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und sonstige Gesundheitstechnologien.

Artikel 4

Qualitätssicherung

(1) Die Koordinierungsgruppe stellt sicher, dass die gemäß Artikel 7 bis 23 geleistete gemeinsame Arbeit von höchster Qualität ist, den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht und zeitnah erfolgt. Zu diesem Zweck legt die Koordinierungsgruppe Verfahren fest, die systematisch überprüft werden. Bei der Ausarbeitung solcher Verfahren trägt die Koordinierungsgruppe den Besonderheiten der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand der gemeinsamen Arbeit ist, Rechnung, einschließlich Arzneimitteln für seltene Leiden, Impfstoffen und Arzneimitteln für neuartige Therapien.

(2) Die Koordinierungsgruppe legt Standardarbeitsanweisungen, die in den Geltungsbereich des Artikels 3 Absatz 7, Buchstaben d, e, f und g fallen, fest und überprüft diese regelmäßig.

(3) Die Koordinierungsgruppe nimmt regelmäßig eine Überprüfung und gegebenenfalls eine Aktualisierung der methodischen und verfahrenstechnischen Leitfäden vor, die in den Geltungsbereich des Artikels 3 Absatz 7, insbesondere Buchstaben d, e, f und g fallen.

(4) Gegebenenfalls werden für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unter Berücksichtigung der bereits mit den Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA entwickelten Methodik spezifische methodische und verfahrenstechnische Leitfäden ausgearbeitet.

Artikel 5

Transparenz und Interessenkonflikt

(1) Die Koordinierungsgruppe übt ihre Tätigkeiten in unabhängiger, unparteiischer und transparenter Weise aus.

(2) Die Vertreter der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen, Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige, die sich an der gemeinsamen Arbeit beteiligen, dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Branche der Entwicklung von Gesundheitstechnologien haben, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

(3) Die Vertreter der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen geben eine Erklärung über ihre finanziellen und sonstigen Interessen ab, die sie jährlich und bei Bedarf aktualisieren. Sie legen alle sonstigen Tatsachen offen, von denen sie Kenntnis erlangen und bei denen nach Treu und Glauben davon ausgegangen werden kann, dass sie einen Interessenkonflikt darstellen oder zu einem solchen führen.

(4) Vertreter, die an den Sitzungen der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen teilnehmen, legen vor jeder Sitzung etwaige Interessen offen, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit in Bezug auf die Tagesordnungspunkte beeinträchtigen könnten. Stellt die Kommission fest, dass ein offengelegtes Interesse einen Interessenkonflikt darstellt, so nimmt der betreffende Vertreter weder an Beratungen oder Beschlüssen teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt. Diese Erklärungen der Vertreter und der Beschluss der Kommission werden in das Sitzungsprotokoll aufgenommen.

(5) Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige legen alle finanziellen und sonstigen Interessen offen, die für die gemeinsame Arbeit, an der sie sich beteiligen sollen, von Belang sind. Diese Erklärungen und die daraufhin getroffenen Maßnahmen werden in das Sitzungsprotokoll und in die Abschlussdokumente der betreffenden gemeinsamen Arbeit aufgenommen.

(6) Die Vertreter der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen, Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige, die an der Arbeit einer Untergruppe beteiligt sind, unterliegen auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit der beruflichen Geheimhaltungspflicht.

(7) Die Kommission legt Vorschriften für die Durchführung dieses Artikels gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe a fest, insbesondere Vorschriften für die Bewertung von Interessenkonflikten im Sinne der Absätze 3, 4 und 5 des vorliegenden Artikels, und die Maßnahmen, die im Falle eines Interessenkonflikts oder potenziellen Interessenkonflikts zu ergreifen sind.

Artikel 6

Jahresarbeitsprogramm und Jahresbericht

(1) Die Koordinierungsgruppe nimmt jedes Jahr spätestens am 30. November ein Jahresarbeitsprogramm an und ändert es anschließend, sofern erforderlich.

(2) Im Jahresarbeitsprogramm wird die gemeinsame Arbeit festgelegt, die in dem auf seine Annahme folgenden Kalenderjahr zu leisten ist, einschließlich:

a) Zahl und Art der geplanten gemeinsamen klinischen Bewertungen sowie Zahl der geplanten Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen nach Artikel 14;

b) Zahl der geplanten gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen;

c) Zahl der geplanten Bewertungen im Bereich der freiwilligen Zusammenarbeit, in Anbetracht ihrer Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme.

(3) Bei der Aufstellung oder Änderung des Jahresarbeitsprogramms geht die Koordinierungsgruppe wie folgt vor:

a) Sie berücksichtigt die in Artikel 22 genannten Berichte zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien;

b) sie berücksichtigt die von der Kommission gemäß Artikel 28 vorgelegten Informationen der Europäischen Arzneimittel-Agentur über den Status der eingereichten und anstehenden Anträge auf Zulassung von Arzneimitteln gemäß Artikel 7; wenn neue regulatorische Daten verfügbar werden, leitet die Kommission diese Informationen an die Koordinierungsgruppe weiter, damit das Jahresarbeitsprogramm geändert werden kann;

c) sie berücksichtigt die Informationen der nach Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (im Folgenden „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“) oder anderer Quellen sowie die Informationen, die die Kommission gemäß Artikel 28 der vorliegenden Verordnung über die Arbeit der einschlägigen Expertengremien im Sinne des Artikels 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden „Expertengremien“) bereitstellt;

d) sie konsultiert das in Artikel 29 genannte Netzwerk der Interessenträger und trägt dessen Anmerkungen Rechnung;

e) sie trägt den Ressourcen Rechnung, die der Koordinierungsgruppe für die gemeinsame Arbeit zur Verfügung stehen;

f) sie konsultiert die Kommission zum Entwurf des Jahresarbeitsprogramms und trägt deren Standpunkt Rechnung.

(4) Die Koordinierungsgruppe nimmt alljährlich spätestens am 28. Februar ihren Jahresbericht an.

(5) Der Jahresbericht enthält Angaben zu der gemeinsamen Arbeit, die in dem seiner Annahme vorausgehenden Kalenderjahr geleistet worden sind.

KAPITEL II

GEMEINSAME ARBEIT IM RAHMEN DER BEWERTUNG VON GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN AUF UNIONSEBENE

ABSCHNITT 1

Gemeinsame klinische Bewertungen

Artikel 7

Gesundheitstechnologien, die gemeinsamen klinischen Bewertungen unterliegen

(1) Die folgenden Gesundheitstechnologien unterliegen gemeinsamen klinischen Bewertungen:

a) Arzneimittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, in deren Fall ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dieser Verordnung nach den einschlägigen Fristen nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels gestellt wurde und der Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG übereinstimmt;

b) in der Union zugelassene Arzneimittel, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung veröffentlicht wurde, sofern die Genehmigung nach Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG für eine Änderung der bestehenden Zulassung erteilt wird, die einer neuen therapeutischen Indikation entspricht;

c) Medizinprodukte der Klassen IIb oder III gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gemäß Artikel 54 der genannten Verordnung ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben haben, vorbehaltlich der Auswahl nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels;

d) In-vitro-Diagnostika der Klasse D gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 48 Absatz 6 der genannten Verordnung ihre Standpunkte vorgelegt haben, vorbehaltlich der Auswahl nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe a werden folgende Fristen festgelegt:

a) 12. Januar 2025 für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die laut der Erklärung des Antragstellers in dem bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingereichten Zulassungsantrag einen neuen Wirkstoff enthalten, dessen therapeutische Indikation die Behandlung von Krebs ist, und Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates als Arzneimittel für neuartige Therapien reguliert werden;

b) 13. Januar 2028 für Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind;

c) 13. Januar 2030 für in Absatz 1 genannte Arzneimittel, außer den in Buchstaben a und b dieses Absatzes genannten Arzneimittel.

(3) Abweichend von Absatz 2 des vorliegenden Artikels beschließt die Kommission auf Empfehlung der Koordinierungsgruppe im Wege eines Durchführungsrechtsakts, dass die in jenem Absatz genannten Arzneimittel zu einem früheren Zeitpunkt als den in jenem Absatz genannten Fristen einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden, sofern das Arzneimittel insbesondere gemäß Artikel 22 geeignet ist, bei einem ungedeckten medizinischen Bedarf oder bei einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit Abhilfe zu schaffen oder erhebliche Auswirkungen auf Gesundheitssysteme hat.

(4) Nach dem 12. Januar 2025 wählt die Kommission nach Einholung einer Empfehlung der Koordinierungsgruppe im Wege eines Durchführungsrechtsakts mindestens alle zwei Jahre die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Sinne von Absatz 1 Buchstaben c und d anhand eines oder mehrerer der folgenden Kriterien für eine gemeinsame klinische Bewertung aus:

a) ungedeckter medizinischer Bedarf;

b) erstes Produkt einer neuen Produktkategorie;

c) mögliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme;

d) Einbeziehung von Software unter Anwendung von künstlicher Intelligenz, Maschinenlerntechnologien oder Algorithmen;

e) signifikante grenzüberschreitende Dimension;

f) großer unionsweiter Mehrwert;

(5) Die Durchführungsrechtsakte nach den Absätzen 3 und 4 des vorliegenden Artikels werden gemäß dem in Artikel 33 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 8

Einleitung der gemeinsamen klinischen Bewertungen

(1) Die Koordinierungsgruppe führt gemeinsame klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf der Grundlage ihres Jahresarbeitsprogramms durch.

(2) Die Koordinierungsgruppe leitet gemeinsame klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien ein, indem sie die Untergruppe für gemeinsame klinische Bewertungen benennt, die die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung im Namen der Koordinierungsgruppe beaufsichtigt.

(3) Die gemeinsame klinische Bewertung wird nach dem von der Koordinierungsgruppe festgelegten Verfahren gemäß den Anforderungen dieses Artikels, des Artikels 3 Absatz 7 Buchstabe e und der Artikel 4, 9, 10, 11 und 12 sowie den gemäß den in den Artikeln 15, 25 und 26 festgelegten Anforderungen durchgeführt.

(4) Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Gutachter und einen Mitgutachter, die aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten stammen und die gemeinsame klinische Bewertung durchführen. Bei den Benennungen wird der für die Bewertung erforderlichen Fachkompetenz Rechnung getragen. War die Gesundheitstechnologie Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung gemäß Artikel 16 bis 21, so darf es sich bei dem Gutachter und dem Mitgutachter und dem gemäß Artikel 18 Absatz 3 für die Erstellung des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung benannten Gutachter und Mitgutachter nicht um dieselben Personen handeln.

(5) Ungeachtet des Absatzes 4 kann derselbe Gutachter oder Mitgutachter, oder beide, der an der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung beteiligt ist, in Ausnahmefällen für die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung benannt werden, wenn die erforderliche spezifische Fachkompetenz ansonsten nicht verfügbar ist. Eine solche Benennung muss begründet und von der Koordinierungsgruppe genehmigt werden und ist in dem Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung zu dokumentieren.

(6) Die benannte Untergruppe leitet ein Verfahren zur Festlegung des Bewertungsumfangs ein, wobei sie die relevanten Parameter für den Bewertungsumfang ermittelt. Der Bewertungsumfang muss inklusiv sein und den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Parameter sowie auf die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorzulegenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise entsprechen. Der Bewertungsumfang schließt insbesondere alle relevanten Parameter für die Bewertung ein in Bezug auf:

a) die Patientenpopulation;

b) die Intervention beziehungsweise Interventionen;

c) den Komparator beziehungsweise die Komparatoren;

d) die gesundheitsbezogenen Endpunkte.

Bei der Festlegung des Bewertungsumfangs sind auch die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie bereitgestellten Informationen und die Einbringungen von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen zu berücksichtigen.

(7) Die Koordinierungsgruppe unterrichtet die Kommission über den Bewertungsumfang der gemeinsamen klinischen Bewertung.

Artikel 9

Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und das Dossier des Entwicklers der Gesundheitstechnologie

(1) Eine gemeinsame klinische Bewertung mündet in einen Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung, der durch einen zusammenfassenden Bericht ergänzt wird. Diese Berichte dürfen keine Werturteile oder Schlussfolgerungen zum gesamten klinischen Zusatznutzen der bewerteten Gesundheitstechnologie enthalten und beschränken sich auf eine Beschreibung der wissenschaftlichen Analyse folgender Aspekte:

a) die relativen Effekte der Gesundheitstechnologie, die in Übereinstimmung mit den ausgewählten Parametern auf der Grundlage des Bewertungsumfangs gemäß Artikel 8 Absatz 6 anhand der gesundheitsbezogenen Endpunkte bewertet wird;

b) die Aussagesicherheit der relativen Effekte unter Berücksichtigung der Stärken und Schwächen der verfügbaren Nachweise.

(2) Die in Absatz 1 genannten Berichte stützen sich auf ein Dossier, das vollständige und aktuelle Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise enthält, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie zur Bewertung der bei der Festlegung des Bewertungsumfangs ermittelten Parameter vorgelegt hat.

(3) Das Dossier muss folgenden Anforderungen genügen:

a) Die vorgelegten Nachweise sind in Bezug auf die verfügbaren Studien und Daten, die zur Bewertung beitragen könnten, vollständig;

b) die Daten wurden nach geeigneten Methoden analysiert, um alle im Rahmen der Bewertung zu untersuchenden Fragen zu beantworten;

c) die Darstellung der Daten ist gut strukturiert und transparent, damit eine angemessene Bewertung innerhalb der Fristen möglich ist;

d) es umfasst die der vorgelegten Informationen zugrunde liegende Dokumentation, damit der Gutachter und Mitgutachter die Richtigkeit dieser Informationen überprüfen können.

(4) Das Dossier umfasst bei Arzneimitteln die in Anhang I aufgeführten Informationen. Das Dossier umfasst bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika die in Anhang II angegebenen Informationen.

(5) Der Kommission wird gemäß Artikel 32 die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang I hinsichtlich der Informationen zu ändern, die im Dossier zu Arzneimitteln enthalten sein müssen sowie um Anhang II hinsichtlich der Informationen zu ändern, die im Dossier zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika enthalten sein müssen.

Artikel 10

Verpflichtungen von Entwicklern von Gesundheitstechnologien und Folgen der Nichteinhaltung

(1) Die Kommission unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den Bewertungsumfang und fordert ihn zur Einreichung des Dossiers (erste Aufforderung) auf. Diese Aufforderung enthält die Frist für die Einreichung sowie das Muster für das Dossier gemäß Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a und nimmt auf die für das Dossier geltenden Anforderungen gemäß Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 Bezug. Für Arzneimittel liegt die Einreichungsfrist mindestens 45 Tage vor der geplanten Frist für das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(2) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie legt der Kommission das Dossier gemäß der nach Absatz 1 erstellten Einreichungsaufforderung vor.

(3) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie legt auf nationaler Ebene keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise vor, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden. Diese Vorgabe berührt nicht die Anforderung zusätzlicher Informationen zu Arzneimitteln, die unter Programme für den frühzeitigen Zugang auf Ebene der Mitgliedstaaten fallen, die Patienten im Fall eines hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs den Zugang zu Arzneimitteln ermöglichen sollen, bevor eine zentralisierte Zulassung erteilt wurde.

(4) Stellt die Kommission fest, dass das Dossier nach Absatz 1 dieses Artikels fristgemäß eingereicht wurde und die Anforderungen des Artikels 9 Absätze 2, 3 und 4 erfüllt sind, so stellt sie das Dossier den Mitgliedern der Koordinierungsgruppe über die in Artikel 30 genannte IT-Plattform rechtzeitig zur Verfügung und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie darüber.

(5) Stellt die Kommission fest, dass das Dossier die Anforderungen des Artikels 9 Absätze 2, 3 und 4 nicht erfüllt, so fordert sie den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf (zweite Aufforderung), die fehlenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise einzureichen. In einem solchen Fall reicht der Entwickler der Gesundheitstechnologie die fehlenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise innerhalb der Fristen gemäß Artikel 15 ein.

(6) Stellt die Kommission nach der in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten zweiten Aufforderung fest, dass ein Dossier vom Entwickler der Gesundheitstechnologie nicht fristgerecht eingereicht wurde oder die Anforderungen des Artikels 9 Absätze 2, 3 und 4 nicht erfüllt, so stellt die Koordinierungsgruppe die gemeinsame klinische Bewertung ein. Wird die Bewertung eingestellt, so gibt die Kommission auf der in Artikel 30 genannten Plattform eine entsprechend begründete Erklärung ab und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie darüber. Im Falle der Einstellung der gemeinsamen klinischen Bewertung findet Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d keine Anwendung.

(7) Wenn die gemeinsame klinische Bewertung eingestellt wurde und die Koordinierungsgruppe danach gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe e vom Entwickler der Gesundheitstechnologie auf nationaler Ebene eingereichte Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise erhält, die Teil der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Aufforderung sind, kann die Koordinierungsgruppe gemäß dem in diesem Abschnitt genannten Verfahren spätestens sechs Monate nach Ablauf der Einreichungsfrist nach Absatz 1 des vorliegenden Absatzes erneut eine gemeinsame klinische Bewertung einleiten, sobald die Kommission bestätigt hat, dass die Anforderungen des Artikels 9 Absätze 2, 3 und 4 erfüllt sind.

(8) Bei erneuter Einleitung einer gemeinsamen klinischen Bewertung kann die Kommission den Entwickler der Gesundheitstechnologie unbeschadet des Absatzes 7 zur Einreichung einer aktualisierten Fassung der zuvor vorgelegten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise auffordern.

Artikel 11

Bewertungsprozess bei gemeinsamen klinischen Bewertungen

(1) Auf der Grundlage des vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorgelegten Dossiers und des nach Artikel 8 Absatz 6 festgelegten Bewertungsumfangs, erstellt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters den Entwurf des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und den Entwurf des zusammenfassenden Berichts. Die Berichtentwürfe werden von der Koordinierungsgruppe im Einklang mit den Fristen gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe e gebilligt. Diese Fristen enden:

a) für Arzneimittel spätestens 30 Tage nach Annahme des Beschlusses der Kommission über die Erteilung der Zulassung;

b) für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Einklang mit den Verfahren für gemeinsame klinische Bewertungen, die gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe e und Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b angenommen wurden.

(2) Stellt der Gutachter bei der Erstellung der Berichtsentwürfe mit der Hilfe des Mitgutachters fest, dass für die Durchführung der Bewertung weitere Spezifikationen, Klarstellungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise benötigt werden, fordert die Kommission den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, diese Informationen vorzulegen. Der Gutachter und der Mitgutachter können auch auf Datenbanken und andere Quellen klinischer Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise, wie Patientenregister, zurückgreifen, wenn dies als notwendig erachtet wird. Wenn im Laufe des Bewertungsverfahrens neue klinische Daten verfügbar werden, hat der betreffende Entwickler der Gesundheitstechnologie die Koordinierungsgruppe darüber proaktiv zu informieren.

(3) Die Mitglieder der benannten Untergruppe übermitteln ihre Anmerkungen zu den Berichtsentwürfen.

(4) Die Untergruppe stellt sicher, dass Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige an dem Bewertungsverfahren beteiligt werden, indem sie die Möglichkeit erhalten, sich bei der Erstellung des

Entwurfs der Berichte einzubringen. Solche Einbringungen werden in dem festgelegten Rahmen und innerhalb der Fristen vorgetragen, die in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b festgelegt sind und für das von der Koordinierungsgruppe angenommene Verfahren gelten; sie werden der Koordinierungsgruppe rechtzeitig über die in Artikel 30 genannte IT-Plattform zur Verfügung gestellt.

(5) Die Berichtsentwürfe werden dem Entwickler der Gesundheitstechnologie zur Verfügung gestellt. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie meldet innerhalb der Fristen gemäß Artikel 15 alle rein technischen oder sachlichen Ungenauigkeiten. Außerdem gibt der Entwickler der Gesundheitstechnologie an, welche Informationen er als vertraulich erachtet, und begründet, warum es sich dabei um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt keinerlei Anmerkungen zu den Ergebnissen des Bewertungsentwurfs.

(6) Nach Eingang und Berücksichtigung der nach diesem Artikel übermittelten Anmerkungen erstellt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters überarbeitete Berichtsentwürfe und übermittelt diese der Koordinierungsgruppe über die in Artikel 30 genannte IT-Plattform.

Artikel 12

Abschließende Überarbeitung der gemeinsamen klinischen Bewertung

(1) Die Koordinierungsgruppe prüft den Entwurf des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und den Entwurf des zusammenfassenden Berichts, sobald sie diese Berichte erhalten hat.

(2) Die Koordinierungsgruppe ist bestrebt, die überarbeiteten Berichtsentwürfe innerhalb der Fristen nach Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe e und im Einklang mit Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c einvernehmlich zu billigen. Abweichend von Artikel 3 Absatz 4 werden, wenn kein Konsens erreicht werden kann, abweichende wissenschaftliche Gutachten, einschließlich der wissenschaftlichen Argumente, auf die sich diese Gutachten stützen, in die Berichte aufgenommen, und die Berichte gelten als gebilligt.

(3) Die Koordinierungsgruppe übermittelt die gebilligten Berichte der Kommission zur verfahrenstechnischen Prüfung gemäß Artikel 28 Buchstabe d. Stellt die Kommission innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Eingang der gebilligten Berichte fest, dass sie nicht den nach dieser Verordnung festgelegten Verfahrensvorschriften entsprechen oder von den von der Koordinierungsgruppe nach dieser Verordnung angenommenen Anforderungen abweichen, so unterrichtet sie die Koordinierungsgruppe über die Gründe für diese Schlussfolgerung und fordert eine Überprüfung der Berichte. Die Koordinierungsgruppe überprüft die Berichte aus verfahrenstechnischer Sicht, ergreift alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen und billigt die Berichte erneut nach den Verfahren des Absatzes 2 des vorliegenden Artikels.

(4) Die Kommission veröffentlicht die verfahrenstechnisch einwandfreien, von der Koordinierungsgruppe gebilligten oder erneut gebilligten Berichte zeitnah auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der in Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe a genannten IT-Plattform und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die Veröffentlichung.

(5) Stellt die Kommission fest, dass die erneut gebilligten Berichte noch immer nicht den Verfahrensvorschriften des Absatzes 3 des vorliegenden Artikels entsprechen, so macht sie diese Berichte und deren verfahrenstechnische Prüfung zeitnah auf der in Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe b genannten sicheren Intranet der IT-Plattform zur Berücksichtigung durch die Mitgliedstaaten zugänglich und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie darüber. Die Koordinierungsgruppe nimmt die zusammenfassenden Berichte über diese Berichte in ihren gemäß Artikel 6 Absatz 4 angenommenen Jahresbericht auf, der auf der IT-Plattform gemäß Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe g veröffentlicht wird.

Artikel 13

Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten

(1) Bei der Durchführung einer nationalen HTA, für die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen veröffentlicht wurden oder für die eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet wurde, verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

a) Sie berücksichtigen im Rahmen der HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten in angemessener Weise die veröffentlichten Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und alle anderen auf der IT-Plattform gemäß Artikel 30 verfügbaren Informationen, einschließlich der Erklärung über die Einstellung gemäß Artikel 10 Absatz 6, die diese gemeinsame klinische Bewertung betreffen. Dies berührt nicht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, ihre eigenen Schlussfolgerungen über den gesamten klinischen Zusatznutzen einer Gesundheitstechnologie im Kontext ihres spezifischen Gesundheitssystems zu ziehen und die Teile dieses Berichts zu berücksichtigen, die in diesem Zusammenhang relevant sind;

b) sie fügen das Dossier, das der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 2 eingereicht hat, den Unterlagen für die HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten bei;

c) sie fügen den veröffentlichten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung dem Bericht über die HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten bei;

d) sie fordern Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 1 oder 5 bereits auf Unionsebene eingereicht hat, nicht auf nationaler Ebene an;

e) sie geben jegliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise, die sie vom Entwickler der Gesundheitstechnologie auf Ebene der Mitgliedstaaten erhalten haben und die Teil der Einreichungsaufforderung gemäß Artikel 10 Absatz 1 sind, über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 unmittelbar an die Koordinierungsgruppe weiter.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen der Koordinierungsgruppe über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 Informationen über die nationale HTA, für die eine gemeinsame klinische Bewertung durchgeführt worden ist, innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss zur Verfügung. Insbesondere stellen die Mitgliedstaaten Informationen darüber zur Verfügung, wie Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen bei der Durchführung nationaler HTA berücksichtigt wurden. Die Kommission fasst auf der Grundlage der Informationen der Mitgliedstaaten das Aufgreifen der Berichte der gemeinsamen klinischen Bewertungen bei HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten zusammen und veröffentlicht auf der IT-Plattform gemäß Artikel 30 am Ende jedes Jahres einen Bericht über diese Übersicht, um den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Artikel 14

Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen

(1) Die Koordinierungsgruppe aktualisiert gemeinsame klinische Bewertungen, wenn im Bericht über die ursprüngliche gemeinsame klinische Bewertung festgelegt ist, dass eine Aktualisierung erforderlich ist, sobald zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung vorliegen.

(2) Die Koordinierungsgruppe kann gemeinsame klinische Bewertungen auf Ersuchen eines oder mehrerer ihrer Mitglieder und bei Vorliegen neuer klinischer Nachweise aktualisieren. Bei der Aufstellung des Jahresarbeitsprogramms kann die Koordinierungsgruppe überprüfen, ob Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen notwendig sind und deren Aktualisierung beschließen.

(3) Aktualisierungen erfolgen gemäß den in dieser Verordnung für eine gemeinsame klinische Bewertung vorgesehenen Anforderungen und den Verfahrensvorschriften gemäß Artikel 15 Absatz 1.

(4) Unbeschadet der Absätze 1 und 2 können die Mitgliedstaaten nationale Aktualisierungen von Bewertungen von Gesundheitstechnologien vornehmen, für die eine gemeinsame klinische Bewertung durchgeführt worden ist. Bevor Aktualisierungen eingeleitet werden, setzen die Mitglieder der Koordinierungsgruppe die Koordinierungsgruppe davon in Kenntnis. Wenn eine notwendige Aktualisierung mehr als einen Mitgliedstaat betrifft, können die betreffenden Mitglieder die Koordinierungsgruppe um die Durchführung einer gemeinsamen Aktualisierung im Sinne von Absatz 2 ersuchen.

(5) Sobald sie abgeschlossen sind, werden die nationalen Aktualisierungen den Mitgliedern der Koordinierungsgruppe über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 übermittelt.

Artikel 15

Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame klinische Bewertungen

(1) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Verfahrensvorschriften für Folgendes:

a) Zusammenarbeit, insbesondere durch Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Arzneimitteln;

b) Zusammenarbeit, insbesondere durch Informationsaustausch mit den benannten Stellen und Expertengremien bei der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika;

c) Zusammenspiel, einschließlich der zeitlichen Abstimmung, mit und innerhalb der Koordinierungsgruppe, ihren Untergruppen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien, Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen im Zuge gemeinsamer klinischer Bewertungen und Aktualisierungen.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 33 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

ABSCHNITT 2

Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

Artikel 16

Grundsätze für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

(1) Die Koordinierungsgruppe führt gemeinsame wissenschaftliche Beratungen durch, um mit Entwicklern von Gesundheitstechnologien Informationen über deren Entwicklungspläne für bestimmte Gesundheitstechnologien auszutauschen. Diese Beratungen sollen die Evidenzgenerierung erleichtern, die den Anforderungen entsprechen, die für Nachweise im Rahmen einer anschließenden gemeinsamen klinischen Bewertung der betreffenden Gesundheitstechnologie voraussichtlich gelten werden. Die gemeinsame wissenschaftliche Beratung umfasst ein Treffen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und endet mit einem Abschlussdokument, in dem die abgegebene wissenschaftliche Empfehlung erläutert wird. Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen betreffen insbesondere alle maßgeblichen Aspekte der Gestaltung klinischer Studien oder Aspekte der Gestaltung klinischer Prüfungen, einschließlich, der Komparatoren, Interventionen, gesundheitsbezogenen Endpunkte und Patientenpopulationen. Bei der Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen über Gesundheitstechnologien, bei denen es sich nicht um Arzneimittel handelt, werden die Besonderheiten dieser Gesundheitstechnologien berücksichtigt.

(2) Für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen im Sinne von Absatz 1 des vorliegenden Artikels kommen Gesundheitstechnologien in Frage, die voraussichtlich Gegenstand gemeinsamer klinischer Bewertungen im Sinne von Artikel 7 Absatz 1 sind und in deren Fall sich die klinischen Studien und klinischen Prüfungen noch in der Planungsphase befinden.

(3) Das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung hat für die Mitgliedstaaten, die Koordinierungsgruppe oder die Entwickler von Gesundheitstechnologien keine Rechtswirkungen. Die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen greifen der gemeinsamen klinischen Bewertung, die für dieselbe Gesundheitstechnologie möglicherweise durchgeführt wird, nicht vor.

(4) Wenn ein Mitgliedstaat für eine Gesundheitstechnologie, die bereits Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung war, in Ergänzung zu der gemeinsamen Beratung oder zur Lösung kontextspezifischer Fragen im Zusammenhang mit dem nationalen System für HTA eine nationale wissenschaftliche Beratung durchführt, setzt das betreffende Mitglied der Koordinierungsgruppe die Koordinierungsgruppe davon über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 in Kenntnis.

(5) Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln können parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur im Sinne des Artikels 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 stattfinden. Derartige parallele Beratungen schließen den Informationsaustausch und zeitliche Abstimmung ein, während die Trennung der jeweiligen Zuständigkeitsbereiche der Koordinierungsgruppe und der Europäischen Arzneimittel-Agentur voneinander bestehen bleibt. Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten können parallel zu Beratungen von Expertengremien gemäß Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 stattfinden.

Artikel 17

Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

(1) Entwickler von Gesundheitstechnologien können für Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 16 Absatz 2 eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung beantragen.

(2) Entwickler von Gesundheitstechnologien, die Arzneimittel entwickeln, können beantragen, dass die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur stattfindet. In diesem Fall beantragen die Entwickler von Gesundheitstechnologien die wissenschaftliche Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur bei der Einreichung des Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultation. Die Entwickler von Gesundheitstechnologien, die Medizinprodukte entwickeln, können beantragen, dass die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Beratung mit einem Expertengremium stattfindet. In diesem Fall können die Entwickler von Gesundheitstechnologien bei der Einreichung des Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung eine Beratung mit dem Expertengremium beantragen.

(3) Die Koordinierungsgruppe veröffentlicht die Fristen der Antragszeiträume und gibt die geplante Anzahl gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen für jeden dieser Antragszeiträume über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 bekannt. Wenn die Anzahl der zulässigen Anträge die Anzahl der geplanten gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen übersteigt, wählt die Koordinierungsgruppe am Ende jedes Antragszeitraums die Gesundheitstechnologien aus, für die eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung durchgeführt wird, wobei

sichergestellt wird, dass Anträge mit ähnlichen beabsichtigten Indikationen gleich behandelt werden. Die Kriterien für die Auswahl der zulässigen Anträge für Arzneimittel und Medizinprodukte sind

a) ungedeckter medizinischer Bedarf;

b) erster Wirkstoff der Arzneimittelklasse bzw. erstes Produkt einer neuen Produktkategorie;

c) mögliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme;

d) signifikante grenzüberschreitende Dimension;

e) großer unionsweiter Mehrwert; oder

f) Prioritäten der Union in der klinischen Forschung.

(4) Die Koordinierungsgruppe teilt dem Antrag stellenden Entwickler der Gesundheitstechnologie innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Ende eines jeden Antragszeitraums mit, ob sie die gemeinsame wissenschaftliche Beratung einleiten wird. Lehnt die Koordinierungsgruppe den Antrag ab, so teilt sie dies dem Entwickler der Gesundheitstechnologie mit und begründet ihre Entscheidung anhand der unter Absatz 3 genannten Kriterien.

Artikel 18

Erstellung des Abschlussdokuments gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

(1) Die Koordinierungsgruppe leitet nach Annahme eines Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung gemäß Artikel 17 die gemeinsame wissenschaftliche Beratung ein, indem sie eine Untergruppe für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung benennt. Die gemeinsame wissenschaftliche Beratung wird im Einklang mit den Anforderungen und Verfahren gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe f, Artikel 20 und Artikel 21 durchgeführt.

(2) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie reicht die aktuellen Unterlagen mit allen erforderlichen Informationen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung gemäß den Anforderungen von Artikel 21 Buchstabe b innerhalb der gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe f festgelegten Fristen ein.

(3) Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Gutachter und einen Mitgutachter, die aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten stammen und die gemeinsame wissenschaftliche Beratung durchführen. Bei den Benennungen wird der für die Beratung erforderlichen Fachkompetenz Rechnung getragen.

(4) Der Gutachter erstellt mit der Hilfe des Mitgutachters den Entwurf des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung gemäß den Anforderungen dieses Artikels und gemäß den Leitfäden und Verfahrensvorschriften nach Artikel 3 Absatz 7 Buchstaben d und f und Artikel 20. Im Falle von Arzneimitteln sollten vorzugsweise direkt vergleichende klinische Studien, die randomisiert und verblindet sind sowie eine Kontrollgruppe umfassen, und deren Methodik den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht, in Betracht gezogen werden.

(5) Die Mitglieder der benannten Untergruppe haben die Möglichkeit, ihre Anmerkungen während der Erstellung des Entwurfs des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu übermitteln. Die Mitglieder der benannten Untergruppe können gegebenenfalls zusätzliche besondere Empfehlungen für ihren jeweiligen Mitgliedstaat abgeben.

(6) Die benannte Untergruppe stellt sicher, dass Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige die Möglichkeit haben, sich bei der Erstellung des Entwurfs des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung einzubringen.

(7) Die benannte Untergruppe organisiert ein persönliches oder virtuelles Treffen für einen Gedankenaustausch mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie sowie Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen.

(8) Wenn die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Vorbereitung einer wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur oder zur Beratung mit einem Expertengremium stattfindet, werden Vertreter der Europäischen Arzneimittel-Agentur bzw. des betreffenden Expertengremiums zur Teilnahme an diesem Treffen eingeladen, um die Koordinierung gegebenenfalls zu erleichtern.

(9) Nach Eingang und Berücksichtigung eventueller gemäß diesem Artikel übermittelten Anmerkungen und Einbringungen schließt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters den Entwurf des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ab.

(10) Der Gutachter hat mit der Hilfe des Mitgutachters den Anmerkungen Rechnung zu tragen, die während der Erstellung des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung eingehen, und den endgültigen Entwurf dieses Abschlussdokuments einschließlich aller besonderen Empfehlungen für einzelne Mitgliedstaaten der Koordinierungsgruppe zu übermitteln.

Artikel 19

Genehmigung des Abschlussdokuments gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

(1) Der endgültige Entwurf des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung muss von der Koordinierungsgruppe innerhalb der gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe f festgelegten Fristen genehmigt werden.

(2) Die Kommission übermittelt das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung spätestens zehn Arbeitstage nach seiner Fertigstellung an den Antrag stellenden Entwickler der Gesundheitstechnologie.

(3) Die Koordinierungsgruppe nimmt anonymisierte, aggregierte, nicht vertrauliche zusammenfassende Informationen zu den gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen, einschließlich während ihrer Vorbereitung erhaltener Anmerkungen, in ihre Jahresberichte und in die öffentlich zugängliche Internetseite der IT-Plattform gemäß Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe a auf.

Artikel 20

Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

(1) Nach Beratung mit der Koordinierungsgruppe erlässt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Verfahrensvorschriften für Folgendes an:

a) Einreichung von Anträgen durch Entwickler von Gesundheitstechnologien;

b) Auswahl und Beratung mit Interessenverbänden sowie Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen;

c) Zusammenarbeit, insbesondere durch den Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen über Arzneimittel, wenn ein Entwickler von Gesundheitstechnologien beantragt, dass die Beratung parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur erfolgen soll;

d) Zusammenarbeit, insbesondere durch den Informationsaustausch mit den Expertengremien zu den gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen über Medizinprodukte, wenn ein Entwickler von Gesundheitstechnologien beantragt, dass die Beratung parallel zur Beratung mit diesen Expertengremien erfolgen soll.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 33 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 21

Format und Muster einzureichender Unterlagen und der Abschlussdokumente für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

Die Koordinierungsgruppe legt im Einklang mit den Verfahrensvorschriften gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a das Format und die Muster für Folgendes fest:

a) Anträge der Entwickler von Gesundheitstechnologien auf gemeinsame wissenschaftliche Beratungen;

b) Dossiers mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen einreichen müssen;

c) Abschlussdokumente gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen.

ABSCHNITT 3

Neu entstehende Gesundheitstechnologien

Artikel 22

Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien

(1) Die Koordinierungsgruppe gewährleistet die Ausarbeitung von Berichten zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien, die sich voraussichtlich maßgeblich auf Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme auswirken werden. In diesen Berichten wird insbesondere auf die prognostizierten klinischen Auswirkungen sowie auf die potenziellen organisatorischen und finanziellen Folgen der neu entstehenden Gesundheitstechnologien für die nationalen Gesundheitssysteme eingegangen.

(2) Die Ausarbeitung der in Absatz 1 genannten Berichte stützt sich auf bestehende wissenschaftliche Berichte oder Initiativen bezüglich neu entstehender Gesundheitstechnologien sowie auf Informationen aus einschlägigen Quellen, einschließlich:

a) Register für klinische Studien und wissenschaftliche Berichte;

b) die Europäische Arzneimittel-Agentur in Bezug auf anstehende Zulassungsanträge für Arzneimittel gemäß Artikel 7 Absatz 1;

c) die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte;

d) Angaben der Entwickler von Gesundheitstechnologien zu den Gesundheitstechnologien, die sie gerade entwickeln;

e) Mitglieder des in Artikel 29 genannten Netzwerks der Interessenträger.

(3) Die Koordinierungsgruppe kann gegebenenfalls Interessenverbände, die nicht Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger gemäß Artikel 29 sind, und andere einschlägige Sachverständige konsultieren.

ABSCHNITT 4

Freiwillige Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien

Artikel 23

Freiwillige Zusammenarbeit

(1) Die Kommission unterstützt die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und den Austausch von wissenschaftlichen Informationen unter den Mitgliedstaaten in Bezug auf Folgendes:

a) nichtklinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien;

b) gemeinschaftliche Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika;

c) HTA, bei denen es sich weder um Arzneimittel noch um Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika handelt;

d) die Bereitstellung zusätzlicher Nachweise, die insbesondere im Zusammenhang mit Gesundheitstechnologien für Härtefall-Programme und überholten Gesundheitstechnologien zur Unterstützung für HTA benötigt werden;

e) klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 7, für die noch keine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet wurde, und von nicht unter diesen Artikel fallenden Gesundheitstechnologien, insbesondere wenn sie gemäß den Schlussfolgerungen des Berichts im Sinne von Artikel 22 über neu entstehende Gesundheitstechnologien voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme haben werden.

(2) Die Koordinierungsgruppe dient dazu, die Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 zu erleichtern.

(3) Im Zuge der Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 Buchstaben b und c des vorliegenden Artikels können die gemäß Artikel 3 Absatz 7 und Artikel 15 und 25 erlassenen Verfahrensvorschriften und das gemäß Artikel 26 festgelegte Format und Muster herangezogen werden.

(4) Die Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 des vorliegenden Artikels fließt in die Jahresarbeitsprogramme der Koordinierungsgruppe ein, und die Ergebnisse dieser Zusammenarbeit werden in die Jahresberichte der Koordinierungsgruppe und in die IT-Plattform gemäß Artikel 30 aufgenommen.

(5) Durch ihr benanntes Mitglied in der Koordinierungsgruppe können die Mitgliedstaaten Berichte über nationale Bewertungen von Gesundheitstechnologien, die nicht unter Artikel 7 fallen, über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 an die Koordinierungsgruppe weitergeben; dies gilt insbesondere, wenn diese Gesundheitstechnologien gemäß den Schlussfolgerungen des Berichts über neu entstehende Gesundheitstechnologien im Sinne von Artikel 22 voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf Patienten, die öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme haben werden.

(6) Die Mitgliedstaaten können für die Zwecke nationaler Bewertungen gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d erarbeitete methodische Leitfäden heranziehen.

KAPITEL III

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR GEMEINSAME KLINISCHE BEWERTUNGEN

Artikel 24

Berichte über klinische Bewertungen

Führt ein Mitgliedstaat eine HTA gemäß Artikel 7 Absatz 1 durch oder aktualisiert diese, so hat dieser Mitgliedstaat der Koordinierungsgruppe durch sein benanntes Mitglied in der Koordinierungsgruppe den Bericht über die nationale Bewertung dieser Gesundheitstechnologie innerhalb von 30 Tagen nach deren Abschluss über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 zur Verfügung zu stellen.

Artikel 25

Allgemeine Verfahrensvorschriften

(1) Die Kommission erlässt, nach Beratung mit den einschlägigen Interessenträger, im Wege von Durchführungsrechtsakten allgemeine Verfahrensvorschriften,

a) um sicherzustellen, dass die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen sowie die Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen auf unabhängige und transparente Weise und frei von Interessenkonflikten an gemeinsamen klinischen Bewertungen teilnehmen;

b) für die Auswahl und die Beratung mit den Interessenverbänden sowie Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen auf Unionsebene.

(2) Die Durchführungsrechtsakte im Sinne von Absatz 1 des vorliegenden Artikels werden gemäß dem in Artikel 33 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 26

Format und Muster einzureichender Unterlagen und der Berichte

(1) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten Format und Muster für:

a) die Dossiers mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien für gemeinsame klinische Bewertungen einreichen müssen;

b) die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen;

c) die zusammenfassenden Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen.

(2) Die Durchführungsrechtsakte im Sinne von Absatz 1 des vorliegenden Artikels werden gemäß dem in Artikel 33 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL IV
UNTERSTÜTZUNGSRAHMEN

Artikel 27

Finanzierung durch die Union

(1) Die Union gewährleistet die Finanzierung der Arbeit der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen sowie der flankierenden Tätigkeiten in Zusammenarbeit mit der Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, den Expertengremien und dem Netzwerk der Interessenträger gemäß Artikel 29. Die finanzielle Unterstützung durch die Union für die Tätigkeiten im Sinne der vorliegenden Verordnung erfolgt im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates.

(2) Die Finanzierung gemäß Absatz 1 umfasst die Finanzierung der Mitwirkung der von den Mitgliedstaaten benannten Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen, einschließlich der Entwicklung von methodischen Leitfäden und der Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien. Gutachter und Mitgutachter haben entsprechend den internen Vorschriften der Kommission Anspruch auf eine Sondervergütung ihrer Mitarbeit an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen.

Artikel 28

Unterstützung der Koordinierungsgruppe durch die Kommission

Die Kommission unterstützt die Arbeit der Koordinierungsgruppe und fungiert als ihr Sekretariat. Die Kommission gewährleistet insbesondere Folgendes:

a) Sie stellt ihre Räumlichkeiten für die Sitzungen der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen bereit;

b) sie entscheidet unter Berücksichtigung der Anforderungen des Artikels 5 und der gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe a zu erlassenden allgemeinen Verfahrensvorschriften über Interessenkonflikte;

c) sie fordert den Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 zur Einreichung des Dossiers auf;

d) sie überwacht die Verfahren für gemeinsame klinische Bewertungen und unterrichtet die Koordinierungsgruppe über etwaige diesbezügliche Verstöße;

e) sie leistet administrative, fachliche und IT-bezogene Unterstützung;

f) sie entwickelt und betreibt die IT-Plattform gemäß Artikel 30;

g) sie veröffentlicht die Informationen und Unterlagen, einschließlich der Jahresarbeitsprogramme, Jahresberichte und Zusammenfassungen der Sitzungsprotokolle der Koordinierungsgruppe sowie die Berichte und die zusammenfassenden Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen auf der IT-Plattform gemäß Artikel 30;

h) sie fördert die Zusammenarbeit, insbesondere durch den Austausch von Informationen, einschließlich vertraulicher Informationen, mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur über die gemäß dieser Verordnung geleistete gemeinsame Arbeit in Bezug auf Arzneimittel;

i) sie fördert die Zusammenarbeit, insbesondere durch den Austausch von Informationen, einschließlich vertraulicher Informationen, mit den Expertengremien und mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über die gemäß dieser Verordnung geleistete gemeinsame Arbeit in Bezug auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Artikel 29

Netzwerk der Interessenträger

(1) Die Kommission richtet ein Netzwerk der Interessenträger ein. Das Netzwerk der Interessenträger unterstützt die Koordinierungsgruppe und ihre Untergruppen auf Anfrage bei ihrer Arbeit.

(2) Das Netzwerk der Interessenträger wird im Wege einer offenen Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen eingerichtet, die sich an Interessenverbände, insbesondere Patientenvereinigungen sowie Verbraucher- und Nichtregierungsorganisationen aus dem Gesundheitsbereich, Entwickler von Gesundheitstechnologien sowie Angehörige von Gesundheitsberufen richtet. Die Auswahlkriterien werden im Rahmen der offenen Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen festgelegt und beinhalten Folgendes:

a) Nachweise für die laufende oder geplante Beteiligung an der Entwicklung von HTA;

b) für das Netzwerk der Interessenträger relevante Fachkompetenz;

c) geografische Abdeckung mehrerer Mitgliedstaaten;

d) Kommunikations- und Verbreitungskapazitäten.

(3) Die Verbände, die sich für die Aufnahme in das Netzwerk der Interessenträger bewerben, legen ihre Mitgliedschaften und Finanzierungsquellen offen. Vertreter von Interessenverbänden, die sich an Tätigkeiten des Netzwerks der Interessenträger beteiligen, müssen finanzielle oder sonstige Interessen in der Branche der Entwicklung von Gesundheitstechnologien, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten, offenlegen.

(4) Die Liste der in das Netzwerk der Interessenträger aufgenommenen Interessenverbände, die Erklärungen dieser Verbände über ihre Mitgliedschaft und ihre Finanzierungsquellen und die Interessenerklärungen der Vertreter von Interessenverbänden werden über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 öffentlich zugänglich gemacht.

(5) Die Koordinierungsgruppe trifft sich mindestens einmal jährlich mit dem Netzwerk der Interessenträger, um

a) die Interessenträger über den Stand der gemeinsamen Arbeit der Koordinierungsgruppe, einschließlich ihrer wichtigsten Ergebnisse, zu informieren und

b) Informationen auszutauschen.

(6) Die Koordinierungsgruppe kann Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger als Beobachter zu ihren Sitzungen einladen.

Artikel 30

IT-Plattform

(1) Die Kommission entwickelt und betreibt eine IT-Plattform mit

a) einer öffentlich zugänglichen Internetseite;

b) einem sicheren Intranet für den Informationsaustausch zwischen Mitgliedern der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen;

c) einem sicheren System für den Informationsaustausch zwischen der Koordinierungsgruppe und deren Untergruppen auf der einen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien und Experten, die an der

gemeinsamen Arbeit gemäß dieser Verordnung beteiligt sind, sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf der anderen Seite;

d) einem sicheren System für den Austausch von Informationen zwischen Mitgliedern des Netzwerks der Interessenträger.

(2) Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten, Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger und die Öffentlichkeit in jeweils angemessenem Umfang Zugang zu den Informationen auf der IT-Plattform haben.

(3) Die öffentlich zugängliche Internetseite enthält insbesondere

a) nach Abschluss der gemeinsamen Arbeit: eine aktuelle Liste der Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer ernannten Vertreter mit Angaben zu deren jeweiligen Qualifikationen und Fachgebieten sowie deren Erklärungen zu Interessenkonflikten;

b) nach Abschluss der gemeinsamen Arbeit: eine aktuelle Liste der Mitglieder der Untergruppen und ihrer ernannten Vertreter mit Angaben zu deren jeweiligen Qualifikationen und Fachgebieten sowie deren Erklärungen zu Interessenkonflikten;

c) die Geschäftsordnung der Koordinierungsgruppe;

d) alle Unterlagen gemäß den Artikeln 9 Absatz 1, Artikel 10 Absätze 2 und 5 und Absatz 11 Absatz 1 — zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Berichts über gemeinsame klinische Bewertungen —, alle Unterlagen gemäß Artikel 10 Absatz 7 — im Falle der Einstellung der gemeinsamen klinischen Bewertung — sowie alle Unterlagen gemäß Artikel 15, 25 und 26;

e) Tagesordnungen und Zusammenfassungen der Protokolle der Sitzungen der Koordinierungsgruppe, einschließlich der gefassten Beschlüsse und der Abstimmungsergebnisse;

f) die Auswahlkriterien für Interessenträger;

g) die Jahresarbeitsprogramme und Jahresberichte;

h) Informationen zu geplanten, laufenden und abgeschlossenen gemeinsamen klinischen Bewertungen, einschließlich von Aktualisierungen gemäß Artikel 14;

i) die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen, die gemäß Artikel 12 den Verfahrensvorschriften entsprechen, sowie alle Anmerkungen, die während ihrer Ausarbeitung eingegangen sind;

j) Informationen zu den Berichten der Mitgliedstaaten über nationale klinische Bewertungen im Sinne von Artikel 13 Absatz 2, einschließlich Informationen der Mitgliedstaaten darüber, wie Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen auf nationaler Ebene berücksichtigt wurden, sowie im Sinne von Artikel 24;

k) anonymisierte, aggregierte, nicht vertrauliche zusammenfassende Informationen zu gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen;

l) Studien zur Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien;

m) anonymisierte, aggregierte, nicht vertrauliche Informationen aus Berichten über neu entstehende Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 22;

n) die Ergebnisse der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23;

o) im Falle der Einstellung einer gemeinsamen klinischen Bewertung die Erklärung gemäß Artikel 10 Absatz 6 einschließlich einer Liste der Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweisen, die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie nicht eingereicht wurden;

p) die verfahrenstechnische Prüfung der Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 3;

q) die Standardarbeitsanweisungen und Leitfäden in Bezug auf die Qualitätssicherung gemäß Artikel 4 Absätze 2 und 3;

r) die Liste der in das Netzwerk der Interessenträger aufgenommenen Interessenverbände, die Erklärungen dieser Verbände über ihre Mitgliedschaft und ihre Finanzierungsquellen und die Interessenerklärungen ihrer Vertreter gemäß Artikel 29 Absatz 4.

Artikel 31

Bewertung und Bericht

(1) Spätestens zum 13. Januar 2028 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. In dem Bericht werden folgende Aspekte überprüft:

a) der Mehrwert der gemäß Kapitel II geleisteten gemeinsamen Arbeit für die Mitgliedstaaten und insbesondere, ob die gemäß Artikel 7 gemeinsamen klinischen Bewertungen unterliegenden Gesundheitstechnologien und die Qualität dieser gemeinsamen klinischen Bewertungen dem Bedarf der Mitgliedstaaten entsprechen;

b) die Vermeidung doppelter Aufforderungen zur Einreichung Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise für gemeinsame klinische Bewertungen zur Verringerung des Verwaltungsaufwands für die Mitgliedstaaten und die Entwickler von Gesundheitstechnologien;

c) das Funktionieren des in diesem Kapitel festgelegten Unterstützungsrahmens und insbesondere, ob ein Gebührensystem eingeführt werden muss, um auch die Entwickler von Gesundheitstechnologien an der Finanzierung der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu beteiligen.

(2) Spätestens zum 13. Januar 2027 berichten die Mitgliedstaaten der Kommission über die Anwendung dieser Verordnung und insbesondere über die Einbeziehung der gemäß Kapitel II geleisteten gemeinsamen Arbeit in ihre nationalen HTA-Prozesse, einschließlich Informationen über die Berücksichtigung der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen bei der Durchführung nationaler HTA gemäß Artikel 13 Absatz 2, und über das Arbeitsaufkommen der Koordinierungsgruppe. Die Mitgliedstaaten berichten auch darüber, ob sie im Sinne von Artikel 23 Absatz 6 für die Zwecke nationaler Bewertungen gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d erarbeitete methodische Leitfäden herangezogen haben.

(3) Bei der Ausarbeitung dieses Berichts zieht die Kommission die Koordinierungsgruppe zu Rate und greift auf Folgendes zurück:

a) die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 2 zur Verfügung gestellten Informationen;

b) die gemäß Artikel 22 ausgearbeiteten Berichte über neu entstehende Gesundheitstechnologien;

c) die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 14 Absatz 4 zur Verfügung gestellten Informationen.

(4) Die Kommission legt auf der Grundlage dieses Berichts gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vor, um dieser Verordnung zu aktualisieren.

KAPITEL V
SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 32

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 9 Absatz 5 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem 11. Januar 2022 übertragen.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 9 Absatz 5 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 9 Absatz 5 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 33

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

Artikel 34

Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten

(1) Die in den Artikeln 15, 20, 25 und 26 genannten Durchführungsrechtsakte werden von der Kommission spätestens am Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung erlassen.

(2) Bei der Ausarbeitung dieser Durchführungsrechtsakte trägt die Kommission den Besonderheiten der Bereiche Arzneimittel, Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika Rechnung.

Artikel 35

Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

(1) Artikel 15 der Richtlinie 2011/24/EU wird gestrichen.

(2) Bezugnahmen auf den gestrichenen Artikel gelten als Bezugnahme auf diese Verordnung.

Artikel 36

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(2) Sie gilt ab dem 12. Januar 2025.

ANHANG I

Spezifikationen für Dossiers zu Arzneimitteln

Das Dossier gemäß Artikel 9 Absatz 2 dieser Verordnung muss für Arzneimittel folgende Informationen enthalten:

a) Daten über die klinische Sicherheit und Wirksamkeit, die im Einreichungsdossier an die Europäische Arzneimittel-Agentur enthalten sind;

b) alle zum jeweiligen Zeitpunkt veröffentlichten und nicht veröffentlichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Evidenz sowie Studienberichte und Studienprotokolle sowie Analysepläne von mit dem Arzneimittel durchgeführten Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor war, und alle verfügbaren Informationen über mit dem Arzneimittel durchgeführte laufende oder eingestellte Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor oder anderweitig finanziell beteiligt ist, sowie gegebenenfalls entsprechende Informationen zu Studien Dritter, die in Bezug auf den Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 relevant sind; dazu gehören auch die Berichte und Protokolle klinischer Studien, sofern sie dem Entwickler der Gesundheitstechnologien vorliegen;

c) HTA-Berichte über die Gesundheitstechnologie, die Gegenstand der gemeinsamen klinischen Bewertung ist;

d) Informationen zu auf Register gestützte Studien;

e) wenn eine Gesundheitstechnologie Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung war, die Erklärung des Entwicklers über etwaige Abweichungen von den empfohlenen Nachweisen.

f) eine Beschreibung des zu behandelnden Krankheitsbildes einschließlich der Zielpatientenpopulation;

g) eine Beschreibung des zu bewertenden Arzneimittels;

h) die wissenschaftliche Fragestellung, die im Einreichungsdossier erläutert wird und dem Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 entspricht;

i) eine Beschreibung der Methoden, auf die der Entwickler der Gesundheitstechnologie bei der Ausarbeitung des Dossierinhalts zurückgegriffen hat;

j) die Ergebnisse der Informationsbeschaffung;

k) die Eigenschaften der einbezogenen Studien;

l) die Ergebnisse in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit der zu bewertenden Intervention sowie des Komparators;

m) die einschlägigen zugrunde liegenden Unterlagen in Bezug auf die Buchstaben f bis l.

ANHANG II

Spezifikationen für Dossiers zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

(1) Das Dossier gemäß Artikel 9 Absatz 2 dieser Verordnung muss für Medizinprodukte folgende Informationen enthalten:

a) den Beurteilungsbericht über die klinische Bewertung;

b) die Unterlagen zur klinischen Bewertung durch den Hersteller, die der benannten Stelle gemäß Abschnitt 6.1 Buchstaben c und d und Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745 vorgelegt wurden;

c) das wissenschaftliche Gutachten, das die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung abgegeben haben;

d) alle zum jeweiligen Zeitpunkt veröffentlichten und nicht veröffentlichten Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise sowie Studienberichte und Protokolle klinischer Studien sowie Analysepläne von mit dem Medizinprodukt durchgeführten klinischen Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor war, sowie alle verfügbaren Informationen über mit dem Medizinprodukt durchgeführte laufende oder eingestellte klinische Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor oder anderweitig finanziell beteiligt ist, sowie gegebenenfalls entsprechende Informationen zu klinischen Studien Dritter, die in Bezug auf den Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 relevant sind; dazu gehören auch die Berichte und Protokolle klinischer Studien, sofern sie dem Entwickler der Gesundheitstechnologien vorliegen;

e) gegebenenfalls HTA-Berichte über die Gesundheitstechnologie, die Gegenstand einer gemeinsamen klinischen Bewertung ist;

f) Daten aus Verzeichnissen, die das Medizinprodukt betreffen, und Informationen zu auf Register gestützte Studien;

g) wenn eine Gesundheitstechnologie Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung war, die Erklärung des Entwicklers über etwaige Abweichungen von den empfohlenen Nachweisen.

h) eine Beschreibung des zu behandelnden Krankheitsbildes einschließlich der Zielpatientenpopulation;

i) eine Beschreibung des zu bewertenden Medizinprodukts, einschließlich seiner Gebrauchsanweisung;

j) die wissenschaftliche Fragestellung, die im Einreichungsdossier erläutert wird und dem Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 entspricht;

k) eine Beschreibung der Methoden, auf die der Entwickler der Gesundheitstechnologie bei der Ausarbeitung des Dossierinhalts zurückgegriffen hat;

l) die Ergebnisse der Informationsbeschaffung;

m) die Eigenschaften der einbezogenen Studien.

(2) Das Dossier gemäß Artikel 9 Absatz 2 und 3 dieser Verordnung muss für In-vitro-Diagnostika folgende Informationen enthalten:

a) den Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung;

b) die Unterlagen zur Leistungsbewertung des Herstellers gemäß Anhang II Abschnitt 6.2 der Verordnung (EU) 2017/746;

c) das wissenschaftliche Gutachten, das die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der Leistungsbewertung abgegeben haben;

d) den Bericht des Referenzlabors der Union.

III.2. JCA-MP-Durchführungsverordnung (JCA-MP-DVO)

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1381 DER KOMMISSION vom 23. Mai 2024 zur Festlegung von Verfahrensvorschriften für das Zusammenspiel im Zuge der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Humanarzneimitteln auf Unionsebene, den Informationsaustausch darüber und die Beteiligung daran sowie zur Festlegung von Mustern für diese gemeinsamen klinischen Bewertungen gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben a und c, Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 26 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe: […]

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält detaillierte Verfahrensvorschriften für gemeinsame klinische Bewertungen von Arzneimitteln auf Unionsebene in Bezug auf Folgendes:

a) Zusammenarbeit, insbesondere durch Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Arzneimitteln;

b) Zusammenspiel, einschließlich der zeitlichen Abstimmung, mit und innerhalb der gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Koordinierungsgruppe, ihren Untergruppen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien, Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen im Zuge gemeinsamer klinischer Bewertungen von Arzneimitteln und im Zuge ihrer Aktualisierungen;

c) allgemeine Verfahrensvorschriften für die Auswahl und Konsultation von Interessenverbänden sowie Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen auf Unionsebene;

d) Format und Muster für die Dossiers mit den Informationen, Daten, Analysen und anderen Nachweisen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien für gemeinsame klinische Bewertungen vorlegen müssen;

e) Format und Muster für die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und die zusammenfassenden Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen.

Artikel 2

Relevante Informationen für die Ausarbeitung des Bewertungsumfangs

(1) Die Entwickler von Gesundheitstechnologien stellen dem HTA-Sekretariat zum gleichen Zeitpunkt, zu dem sie einen Antrag auf Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282 bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur stellen, die relevanten Informationen für die Ausarbeitung des Bewertungsumfangs einer gemeinsamen klinischen Bewertung dieser Arzneimittel zur Verfügung. Diese Informationen umfassen:

a) die vom Antragsteller vorgeschlagene Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels);

b) den Abschnitt „Klinische Übersicht“ des bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingereichten Dossiers;

(2) Die Entwickler von Gesundheitstechnologien stellen dem HTA-Sekretariat zum gleichen Zeitpunkt, zu dem sie einen Antrag auf Änderung einer bestehenden Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur stellen, die relevanten Informationen für die Ausarbeitung des Bewertungsumfangs einer gemeinsamen klinischen Bewertung dieser Arzneimittel zur Verfügung. Diese Informationen bestehen aus der vom Antragsteller vorgeschlagenen neuen therapeutischen Indikation und dem Abschnitt „Klinische Übersicht“ des bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingereichten Dossiers.

(3) Hält die JCA-Untergruppe dies für erforderlich, fordert das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, weitere für die Ausarbeitung des Bewertungsumfangs relevante Informationen in einer Sitzung mit der JCA-Untergruppe oder schriftlich zur Verfügung zu stellen.

Artikel 3

Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur

(1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur unterrichtet das HTA-Sekretariat über die Einreichung eines Antrags auf Zulassung oder auf Änderung einer bestehenden Zulassung gemäß Artikel 2 nach dessen Eingang.

(2) In Bezug auf die in Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2021/2282 genannten Arzneimittel informiert die Europäische Arzneimittel-Agentur das HTA-Sekretariat über:

a) die Einreichung eines gültigen Antrags auf Zulassung gemäß Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, einschließlich des Datums, an dem der Antrag auf Zulassung validiert wurde, und des Zeitplans für die Erstbewertung im Rahmen des zentralisierten Verfahrens;

b) die Einreichung eines gültigen Antrags auf Änderung einer bestehenden Zulassung, die einer neuen therapeutischen Indikation entspricht, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008, einschließlich des Datums, an dem der Antrag auf Änderung einer bestehenden Zulassung validiert wurde, und des Zeitplans für die Erstbewertung im Rahmen des zentralisierten Verfahrens.

(3) Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellt dem HTA-Sekretariat die in Absatz 2 genannten Informationen an dem Tag zur Verfügung, an dem sie dem Entwickler der Gesundheitstechnologie den Eingang eines gültigen Antrags bestätigt.

(4) Während des zentralisierten Verfahrens für Arzneimittel, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden, unterrichtet die Europäische Arzneimittel-Agentur das HTA-Sekretariat über Folgendes:

a) Aktualisierungen in Bezug auf die Schritte des zentralisierten Verfahrens, einschließlich Änderungen der vorgesehenen Fristen;

b) wesentliche oder offene Fragen, die sich auf die therapeutische(n) Indikation(en) der vom Antragsteller vorgeschlagenen Arzneimittel auswirken könnten.

Buchstabe a gilt auch für Arzneimittel, deren gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt wurde.

Die wichtigsten Schritte für den Austausch der in Absatz 1 genannten Informationen sowie der genaue Inhalt der in diesen Schritten zu übermittelnden Informationen werden von der Europäischen Arzneimittel-Agentur, dem HTA-Sekretariat und der JCA-Untergruppe vereinbart.

(5) Die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt dem HTA-Sekretariat den Entwurf der Fachinformation und den Beurteilungsbericht gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a und e der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 spätestens sieben Tage nach Annahme des endgültigen Gutachtens durch den Ausschuss für Humanarzneimittel.

Artikel 4

Unterrichtung der Koordinierungsgruppe

Das HTA-Sekretariat stellt sicher, dass alle Informationen, die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen und den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit gemeinsamen klinischen Bewertungen und Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen eingehen, der Koordinierungsgruppe, ihren einschlägigen Untergruppen und/oder dem Gutachter und gegebenenfalls dem Mitgutachter nach Eingang dieser Informationen übermittelt werden.

Artikel 5

Unterrichtung des Entwicklers der Gesundheitstechnologie über den Beginn einer gemeinsamen klinischen Bewertung

Sobald die JCA-Untergruppe einen Gutachter und einen Mitgutachter für die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung benennt, unterrichtet das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den Beginn der gemeinsamen klinischen Bewertung.

Artikel 6

Auswahl von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen

(1) Die JCA-Untergruppe legt für jede einzelne gemeinsame klinische Bewertung die Krankheit, den betreffenden therapeutischen Bereich und sonstige spezifische Fachkenntnisse fest, auf deren Grundlage das HTA-Sekretariat Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige ermittelt, die im Rahmen dieser gemeinsamen klinischen Bewertung zu konsultieren sind.

(2) Das HTA-Sekretariat erstellt in Absprache mit der JCA-Untergruppe und dem benannten Gutachter und Mitgutachter eine Liste der relevanten Patienten, klinischen Experten und gegebenenfalls anderen einschlägigen Sachverständigen. Bei der Erstellung der Liste kann das HTA-Sekretariat folgende Akteure konsultieren:

a) die Mitglieder des Netzwerks der HTA-Interessenträger;

b) die Europäischen Referenznetze für seltene und komplexe Krankheiten und ihre jeweiligen europäischen Patientenvertretungsgruppen;

c) das Portal für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Krankheiten („Orphanet“);

d) die nationalen Kontaktstellen, die gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates benannt wurden;

e) die Europäische Arzneimittel-Agentur.

(3) Konnten durch Abfrage der in Absatz 2 genannten Quellen keine relevanten Patienten, klinischen Experten oder anderen einschlägigen Sachverständigen in ausreichender Zahl ermittelt werden, kann das HTA-Sekretariat andere bestehende Datenbanken oder Verzeichnisse konsultieren oder Kontakt zu Mitgliedern der Koordinierungsgruppe, ihrer Untergruppen und einschlägiger Agenturen und Organisationen der Europäischen Union und internationaler Agenturen und Organisationen aufnehmen.

(4) Das HTA-Sekretariat stellt der JCA-Untergruppe im Einklang mit den Bestimmungen in Artikel 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 und den gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung erlassenen allgemeinen Verfahrensvorschriften eine Liste der verfügbaren Patienten, klinischen Experten und gegebenenfalls anderen einschlägigen Sachverständigen zur Verfügung, nachdem die Kommission über ihre Interessenkonflikte befunden hat.

(5) Die JCA-Untergruppe trifft die endgültige Auswahl der Patienten, klinischen Experten und gegebenenfalls anderer einschlägiger Sachverständiger, die während der gemeinsamen klinischen Bewertung zu konsultieren sind. Bei der endgültigen Auswahl gibt die JCA-Untergruppe Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen, die über Fachwissen im therapeutischen Bereich der gemeinsamen klinischen Bewertung in mehreren Mitgliedstaaten verfügen, Vorrang.

Artikel 7

Berufliche Geheimhaltungspflicht von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen

Das HTA-Sekretariat stellt sicher, dass nur Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige, die eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet haben, an gemeinsamen klinischen Bewertungen beteiligt werden.

Artikel 8

Konsultation von Interessenverbänden im Rahmen gemeinsamer klinischer Bewertungen

Während der gemeinsamen klinischen Bewertung kann die JCA-Untergruppe über die Mitglieder des Netzwerks der HTA-Interessenträger jederzeit Patientenorganisationen, Berufsverbände im Gesundheitswesen oder klinische und akademische Fachgesellschaften um Beiträge zu der Krankheit und dem therapeutischen Bereich ersuchen.

Artikel 9

Vorschlag für den Bewertungsumfang

(1) Der Gutachter erstellt mit der Hilfe des Mitgutachters einen Vorschlag für den Bewertungsumfang mit einer Reihe von Parametern für die gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf Patientenpopulation, Intervention, Komparatoren und gesundheitsbezogene Endpunkte, wobei er die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 2 bereitgestellten Informationen berücksichtigt. Während der Ausarbeitung des Vorschlags für den Bewertungsumfang können der Gutachter und/oder der Mitgutachter jederzeit über das HTA-Sekretariat die gemäß Artikel 6 ausgewählten Patienten, klinischen Experten und/oder anderen einschlägigen Sachverständigen um Beiträge zum Bewertungsumfang ersuchen. Das HTA-Sekretariat stellt diese Beiträge der gesamten JCA-Untergruppe zur Verfügung.

(2) Das HTA-Sekretariat übermittelt den Mitgliedern der JCA-Untergruppe den Vorschlag für den Bewertungsumfang. Auf der Grundlage der Beiträge der Mitgliedstaaten erstellt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters einen konsolidierten Vorschlag für den Bewertungsumfang, der den Erfordernissen der Mitgliedstaaten entspricht.

(3) Das HTA-Sekretariat übermittelt den konsolidierten Vorschlag für den Bewertungsumfang den gemäß Artikel 6 ausgewählten Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen und gibt ihnen die Möglichkeit, Beiträge dazu vorzulegen.

Artikel 10

Fertigstellung des Bewertungsumfangs

(1) Die JCA-Untergruppe erörtert den in Artikel 9 Absatz 2 genannten konsolidierten Vorschlag für den Bewertungsumfang sowie die Beiträge von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen in einer Sitzung zur Konsolidierung des Bewertungsumfangs. Die JCA-Untergruppe kann über das HTA-Sekretariat Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige einladen, während eines dafür vorgesehenen Teils der Sitzung ihre Beiträge zur Konsolidierung des Bewertungsumfangs vorzulegen.

(2) Die JCA-Untergruppe stellt den Bewertungsumfang spätestens 10 Tage nach Annahme der Fragenliste durch den Ausschuss für Humanarzneimittel fertig.

Die JCA-Untergruppe stellt den Bewertungsumfang innerhalb von 75 Tagen ab dem Tag fertig, an dem die Europäische Arzneimittel-Agentur den Antrag auf eine Zulassung oder auf Änderung einer bestehenden Zulassung validiert, wenn:

a) der Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels im beschleunigten Beurteilungsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geprüft wird; oder

b) die gemeinsame klinische Bewertung für ein Arzneimittel gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 durchgeführt wird, für das eine Änderung einer bestehenden Zulassung dem in Anhang II Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 genannten Typ angehört und einer neuen therapeutischen Indikation entspricht.

(3) Das HTA-Sekretariat teilt dem Entwickler der Gesundheitstechnologie den von der JCA-Untergruppe fertiggestellten Bewertungsumfang in der ersten Aufforderung der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 mit.

Artikel 11

Sitzung zur Erläuterung des Bewertungsumfangs

Auf Ersuchen des Entwicklers der Gesundheitstechnologie, lädt das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie zu einer Sitzung mit der JCA-Untergruppe zur Erläuterung des Bewertungsumfangs ein. Die Sitzung findet spätestens 20 Tage nach dem Tag statt, an dem die JCA-Untergruppe den Bewertungsumfang fertigstellt.

Artikel 12

Dossier und weitere Daten für eine gemeinsame klinische Bewertung, die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorgelegt werden

(1) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt dem HTA-Sekretariat das Dossier für eine gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels, das die Kommission in ihrer ersten Aufforderung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 angefordert hat, in digitaler Form. Das Dossier sowie alle zusätzlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise, die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie für die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels oder ihre Aktualisierung übermittelt werden, sind gemäß dem Muster in Anhang I vorzulegen.

(2) Die Frist für die Übermittlung des Dossiers gemäß Absatz 1 beträgt 100 Tage ab dem Tag, an dem die erste Aufforderung an den Entwickler der Gesundheitstechnologie gerichtet wurde. Diese Frist beträgt jedoch 60 Tage, wenn

a) der Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels im beschleunigten Beurteilungsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geprüft wird; oder

b) die gemeinsame klinische Bewertung für ein Arzneimittel gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 durchgeführt wird, für das eine Änderung einer bestehenden Zulassung dem in Anhang II Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 genannten Typ angehört und einer neuen therapeutischen Indikation entspricht.

(3) In begründeten Fällen kann das HTA-Sekretariat mit Zustimmung des Gutachters und des Mitgutachters und unter Berücksichtigung des Zeitplans für die Bewertung im Rahmen des zentralisierten Verfahrens die in Absatz 2 genannte Frist verlängern. Diese Verlängerung darf jedoch die in Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 genannte Frist nicht überschreiten.

(4) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt die fehlenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise, die in der zweiten Aufforderung der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 angegeben sind, innerhalb von 15 Tagen nach dem Tag, an dem die Kommission die zweite Aufforderung an den Entwickler der Gesundheitstechnologie gerichtet hat. Diese Frist beträgt jedoch 10 Tage, wenn

a) der Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels im beschleunigten Beurteilungsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geprüft wird; oder

b) die gemeinsame klinische Bewertung für ein Arzneimittel gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 durchgeführt wird, für das eine Änderung einer bestehenden Zulassung dem in Anhang II Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 genannten Typ angehört und einer neuen therapeutischen Indikation entspricht.

In Fällen, in denen nur geringfügige Angaben fehlen, beträgt die in Unterabsatz 1 genannte Frist 7 Tage.

(5) Stellt der Gutachter zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Erstellung der Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts mit der Hilfe des Mitgutachters gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 fest, dass weitere Spezifikationen, Klarstellungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise benötigt werden, fordert das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, diese Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise innerhalb der vom Gutachter und vom Mitgutachter je nach Art der angeforderten Informationen gesetzten Frist vorzulegen. Diese Frist beträgt mindestens 7 Tage und höchstens 30 Tage nach dem Tag, an dem die Aufforderung an den Entwickler der Gesundheitstechnologie gerichtet wurde.

(6) Beschließt die Koordinierungsgruppe, eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 erneut einzuleiten, so übermittelt der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2021/2282 auf Aufforderung durch das HTA-Sekretariat aktualisierte Fassungen der zuvor vorgelegten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise innerhalb der vom Gutachter und Mitgutachter je nach Art der angeforderten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise gesetzten Frist. Diese Frist beträgt mindestens 7 Tage und höchstens 30 Tage ab dem Tag, an dem die Aufforderung an den Entwickler der Gesundheitstechnologie gerichtet wurde.

(7) Legt der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Europäischen Arzneimittel-Agentur während der gemeinsamen klinischen Bewertung neue Daten aus klinischen Studien vor, so teilt er dies dem HTA-Sekretariat mit und stellt diese Daten — auf Aufforderung durch den Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters — zur Verfügung. Für diese Aufforderung gelten die in Absatz 5 genannten Fristen.

(8) Sobald das HTA-Sekretariat das Dossier und weitere Daten erhalten hat, die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß den Absätzen 1, 4, 5, 6 und 7 übermittelt wurden, stellt es das Dossier und diese Daten dem Gutachter, dem Mitgutachter und der JCA-Untergruppe zur gleichen Zeit zur Verfügung.

Artikel 13

Bestätigung des Dossiers für eine gemeinsame klinische Bewertung durch die Kommission

Innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Einreichung des Dossiers durch den Entwickler der Gesundheitstechnologie und gegebenenfalls in Absprache mit dem Gutachter und dem Mitgutachter bestätigt die Kommission, ob das Dossier für eine gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels auf der Grundlage der zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Informationen den Anforderungen gemäß Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 genügt. Diese Frist beträgt jedoch 10 Arbeitstage, wenn

a) der Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels im beschleunigten Beurteilungsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geprüft wird; oder

b) die gemeinsame klinische Bewertung für ein Arzneimittel gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 durchgeführt wird, für das eine Änderung einer bestehenden Zulassung dem in Anhang II Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 genannten Typ angehört und einer neuen therapeutischen Indikation entspricht.

Artikel 14

Entwurf des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und Entwurf des zusammenfassenden Berichts

(1) Der Gutachter erstellt mit der Hilfe des Mitgutachters die Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts unter Verwendung der Muster in Anhang II und Anhang III. Während der Ausarbeitung der Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts können der Gutachter und/oder der Mitgutachter über das HTA-Sekretariat

jederzeit die gemäß Artikel 6 ausgewählten Patienten, klinischen Experten und/oder anderen einschlägigen Sachverständigen um Beiträge ersuchen. Das HTA-Sekretariat stellt diese Beiträge der gesamten JCA-Untergruppe zur Verfügung.

(2) Das HTA-Sekretariat übermittelt der JCA-Untergruppe die vom Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters erstellten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts für Anmerkungen. Nach Prüfung der Anmerkungen der Mitglieder der JCA-Untergruppe erstellt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts.

(3) Das HTA-Sekretariat übermittelt den gemäß Artikel 6 ausgewählten Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts und gibt ihnen die Möglichkeit, Beiträge zu den überarbeiteten Entwürfen des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts vorzulegen.

(4) Das HTA-Sekretariat stellt dem Entwickler der Gesundheitstechnologie die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts zur Verfügung. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie meldet innerhalb von 7 Tagen nach Eingang der überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts alle rein technischen oder faktischen Ungenauigkeiten und gibt an, welche Informationen er als vertraulich erachtet. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie weist nach, dass es sich bei den Informationen, die er als vertraulich erachtet, um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt.

Die in Unterabsatz 1 genannte Frist beträgt fünf Tage ab dem Tag, an dem der Entwickler der Gesundheitstechnologie die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts erhalten hat, wenn

a) der Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels im beschleunigten Beurteilungsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geprüft wird;

b) die gemeinsame klinische Bewertung für ein Arzneimittel gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 durchgeführt wird, für das eine Änderung einer bestehenden Zulassung dem in Anhang II Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 genannten Typ angehört und einer neuen therapeutischen Indikation entspricht; oder

c) gemäß Artikel 16 im Zuge der gemeinsamen klinischen Bewertung ein neuer Bewertungsumfang ausgearbeitet wurde.

(5) Legt der Entwickler einer Gesundheitstechnologie auf eigene Initiative neue klinische Daten gemäß Artikel 11 Absatz 2 dritter Satz der Verordnung (EU) 2021/2282 vor, so stellt die JCA-Untergruppe sicher, dass die neuen klinischen Daten im Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung berücksichtigt werden, wenn sie spätestens sieben Tage nach Annahme des endgültigen Gutachtens durch den Ausschuss für Humanarzneimittel eingehen.

Artikel 15

Fertigstellung der überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts

(1) Die JCA-Untergruppe erörtert die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts sowie die Beiträge gemäß Artikel 14 Absätze 3 und 4 in einer Sitzung. Die JCA-Untergruppe kann über das HTA-Sekretariat Patienten, klinische Experten und/oder andere einschlägige Sachverständige zu einem speziellen Teil der Sitzung einladen, in dem die betreffenden überarbeiteten Entwürfe der Berichte erörtert werden.

(2) Die JCA-Untergruppe stellt die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts spätestens am Tag der Annahme des Beschlusses der Kommission über die Erteilung der Zulassung fertig und legt sie der Koordinierungsgruppe zur Billigung vor.

(3) Leitet die Koordinierungsgruppe eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 erneut ein oder leitet sie eine Aktualisierung einer gemeinsamen klinischen Bewertung gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2021/2282 ein und ist keine Aktualisierung des Bewertungsumfangs erforderlich, so stellt die JCA-Untergruppe die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts innerhalb von 180 Tagen nach dem Tag der erneuten Einleitung der gemeinsamen klinischen Bewertung oder der Einleitung der Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung fertig und legt sie der Koordinierungsgruppe zur Billigung vor.

(4) Leitet die Koordinierungsgruppe eine Aktualisierung einer gemeinsamen klinischen Bewertung gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2021/2282 ein und ist eine Aktualisierung des Bewertungsumfangs erforderlich, so

validiert die JCA-Untergruppe die überarbeiteten aktualisierten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts innerhalb von 330 Tagen ab dem Tag, an dem die Koordinierungsgruppe die Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung eingeleitet hat. Die JCA-Untergruppe legt der Koordinierungsgruppe die überarbeiteten aktualisierten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts zur Billigung vor.

(5) Findet die in Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegte Frist keine Anwendung, so billigt die Koordinierungsgruppe die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts innerhalb von 30 Tagen nach deren Eingang.

Artikel 16

Änderungen der therapeutischen Indikation(en)

(1) Kommt es während des zentralisierten Verfahrens zu einer Änderung der therapeutischen Indikation(en), die der Europäischen Arzneimittel-Agentur ursprünglich vorgelegt wurde(n), prüft der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters, ob sich diese Änderung auf den Bewertungsumfang auswirkt, und unterrichtet die JCA-Untergruppe.

(2) Die JCA-Untergruppe beschließt, ob die gemeinsame klinische Bewertung fortgesetzt wird oder ob der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters einen neuen Vorschlag für den Bewertungsumfang erstellt. Das HTA-Sekretariat unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den Beschluss der JCA-Untergruppe.

(3) Wird ein neuer Vorschlag für den Bewertungsumfang ausgearbeitet, so gelten Artikel 9 und Artikel 10 Absatz 1 mit den erforderlichen Änderungen.

(4) Das HTA-Sekretariat unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den von der JCA-Untergruppe fertiggestellten neuen Bewertungsumfang und fordert den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, ein aktualisiertes Dossier vorzulegen. Für diese Aufforderung gelten die in Artikel 12 Absatz 5 genannten Fristen. Artikel 14 und Artikel 15 Absatz 1 gelten mit den erforderlichen Änderungen.

Artikel 17

Erneute Einleitung gemeinsamer klinischer Bewertungen

(1) Wurde die gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt und übermittelt der Mitgliedstaat mindestens 30 Tage vor Ablauf der in Artikel 10 Absatz 7 derselben Verordnung genannten Frist über die HTA-IT-Plattform die Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise, die Teil der ersten Aufforderung der Kommission sind, so bestätigt die Kommission, ob auf der Grundlage der zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Informationen die in Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

(2) Die Kommission übermittelt die Bestätigung gemäß Absatz 1 innerhalb von zehn Arbeitstagen ab dem Tag, an dem der Mitgliedstaat diese Daten weitergegeben hat, und gegebenenfalls in Absprache mit dem Gutachter und dem Mitgutachter. Das HTA-Sekretariat unterrichtet die Koordinierungsgruppe und den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die Ergebnisse der Bewertung durch die Kommission.

(3) Beschließt die Koordinierungsgruppe, eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 erneut einzuleiten, so gelten Artikel 14 und Artikel 15 Absätze 1, 3 und 5 der vorliegenden Verordnung.

(4) Das HTA-Sekretariat unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die erneute Einleitung einer gemeinsamen klinischen Bewertung.

Artikel 18

Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen

(1) Wenn laut Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung eine Aktualisierung erforderlich ist und zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung verfügbar werden, setzt der betreffende Entwickler der Gesundheitstechnologie die Koordinierungsgruppe davon in Kenntnis.

(2) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie kann der Koordinierungsgruppe auf eigene Initiative auch dann neue relevante Informationen, Daten, Analysen und andere Nachweise zur Verfügung stellen, wenn laut Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung keine Aktualisierung erforderlich ist. Auf der Grundlage dieser Informationen, Daten, Analysen und Nachweise kann die Koordinierungsgruppe beschließen, eine Aktualisierung in ihr Jahresarbeitsprogramm aufzunehmen.

(3) Das HTA-Sekretariat unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den Beschluss der Koordinierungsgruppe über die Aufnahme der Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung in das Jahresarbeitsprogramm der Koordinierungsgruppe.

(4) Soweit möglich, benennt die JCA-Untergruppe denselben Gutachter und denselben Mitgutachter für die Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung wie in der ursprünglichen gemeinsamen klinischen Bewertung und beteiligt dieselben Patienten, klinischen Experten und/oder anderen einschlägigen Sachverständigen an der Aktualisierung. Sobald die JCA-Untergruppe den Gutachter und den Mitgutachter für die Durchführung der Aktualisierung benannt hat, unterrichtet das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die Einleitung einer Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung.

(5) Die JCA-Untergruppe beschließt, ob eine Aktualisierung des Bewertungsumfangs erforderlich ist. Kommt die JCA-Untergruppe zu dem Schluss, dass eine Aktualisierung des Bewertungsumfangs nicht erforderlich ist, unterrichtet das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den beibehaltenen Bewertungsumfang und fordert ihn zur Vorlage des aktualisierten Dossiers für eine gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels auf. Für diese Aufforderung gelten die in Artikel 12 Absatz 6 genannten Fristen. Artikel 14 und Artikel 15 Absätze 1, 3 und 5 gelten für die Erstellung und Fertigstellung der aktualisierten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts.

(6) Kommt die JCA-Untergruppe zu dem Schluss, dass eine Aktualisierung des Bewertungsumfangs erforderlich ist, teilt das HTA-Sekretariat den ursprünglichen Bewertungsumfang zwecks Erfassung der Erfordernisse der Mitgliedstaaten mit. Auf der Grundlage der Beiträge der Mitgliedstaaten erstellt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters einen aktualisierten Vorschlag für den Bewertungsumfang, der den Erfordernissen der Mitgliedstaaten entspricht. Artikel 9 Absätze 2 und 3 und Artikel 10 Absatz 1 gelten mit den erforderlichen Änderungen. Die JCA-Untergruppe stellt den aktualisierten Bewertungsumfang innerhalb von 90 Tagen nach Einleitung der Aktualisierung fertig.

(7) Wird der Bewertungsumfang aktualisiert, unterrichtet das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den aktualisierten Bewertungsumfang und fordert ihn zur Vorlage des aktualisierten Dossiers für eine gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels auf. Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 13 gelten mit den erforderlichen Änderungen. Es gelten die in Artikel 12 Absatz 2 erster Satz, Artikel 12 Absatz 4 erster Satz und Artikel 12 Absatz 5 genannten Fristen.

(8) Bestätigt die Kommission, dass die Anforderungen gemäß Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 erfüllt sind, so erstellt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters aktualisierte Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts. Artikel 14 und Artikel 15 Absätze 1, 4 und 5 gelten für die Erstellung und Fertigstellung der aktualisierten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts.

Artikel 19

Schriftverkehr bei gemeinsamen klinischen Bewertungen

Jeglicher Schriftverkehr mit und zwischen der Koordinierungsgruppe, der JCA-Untergruppe, dem HTA-Sekretariat, dem Entwickler der Gesundheitstechnologie, Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen während gemeinsamer klinischer Bewertungen und Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen wird in digitaler Form über die HTA-IT-Plattform übermittelt.

Artikel 20

Anträge auf vertrauliche Behandlung

(1) Die Kommission veröffentlicht den Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung und den zusammenfassenden Bericht gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 zusammen mit anderen in Artikel 30 Absatz 3 Buchstaben d und i der genannten Verordnung aufgeführten Unterlagen, nachdem sie den Standpunkt der JCA-Untergruppe zur Vertraulichkeit der in diesen Unterlagen enthaltenen Geschäftsinformationen, deren vertrauliche Behandlung der Entwickler der Gesundheitstechnologie beantragt hat, erwogen hat.

(2) Vor der Veröffentlichung der in Absatz 1 genannten Unterlagen übermittelt die Kommission dem Entwickler der Gesundheitstechnologie die Liste der Informationen, die sie nicht als vertraulich ansieht, nachdem sie die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorgelegte Begründung geprüft und den Standpunkt der JCA-Untergruppe erwogen hat. Sie unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über sein Recht auf Einspruch gegen ihre Weigerung, diese Informationen unkenntlich zu machen.

Artikel 21

Verarbeitung personenbezogener Daten

(1) Die Kommission ist der Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten, die zum Zweck der Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und ihrer Aktualisierungen gemäß dieser Verordnung erhoben werden, über die HTA-IT-Plattform.

(2) Die Kategorien personenbezogener Daten, die für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich sind, sind:

a) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Koordinierungsgruppe und der JCA-Untergruppe;

b) Identität und E-Mail-Adresse von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen, die für gemeinsame klinische Bewertungen und deren Aktualisierungen ausgewählt und konsultiert werden sollen;

c) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Entwickler von Gesundheitstechnologien;

d) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Mitglieder des Netzwerks der HTA-Interessenträger.

(3) Die Vertreter der Koordinierungsgruppe und der JCA-Untergruppe haben nur Zugang zu den Teilen des sicheren Systems der HTA-IT-Plattform, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind, und können über die HTA-IT-Plattform mit anderen Vertretern der Koordinierungsgruppe oder der JCA-Untergruppe, der sie angehören, zusammenarbeiten, um gemeinsame klinische Bewertungen und deren Aktualisierungen durchzuführen.

(4) Die personenbezogenen Daten von Patienten, die an gemeinsamen klinischen Bewertungen und deren Aktualisierungen beteiligt sind, werden nicht veröffentlicht.

(5) Die Kommission bewahrt die in Absatz 2 aufgeführten personenbezogenen Daten nur so lange auf, wie dies für den in Absatz 1 genannten Zweck erforderlich ist, und höchstens 15 Jahre ab dem Tag, an dem die betroffene Person nicht mehr an der gemeinsamen Arbeit beteiligt ist. Die Kommission überprüft alle zwei Jahre die Notwendigkeit der Speicherung der personenbezogenen Daten.

Artikel 22

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Sie gilt ab dem 12. Januar 2025.

III.3. Transparenz-RL

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,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten gemäß der Richtlinie des Rates 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Arzneispezialitäten, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG, kann nur aus Gründen der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit der betreffenden Arzneispezialität 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 Arzneispezialitäten 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 I 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 uber 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.

Gesetzliche Grundlagen des Bewertungsboards (BB) im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)

Arzneimittelkommission

§ 19a. (1) Die Träger von Krankenanstalten haben hinsichtlich der Auswahl und des Einsatzes von Arzneimitteln Arzneimittelkommissionen einzurichten. Die Landesgesetzgebung kann vorsehen, dass eine Arzneimittelkommission auch für mehrere Krankenanstalten eingerichtet wird.

(2) Die Arzneimittelkommission hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Erstellen einer Liste der Arzneimittel, die in der Krankenanstalt Anwendung finden (Arzneimittelliste);
2. Adaptierung der Arzneimittelliste;
3. Erarbeitung von Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln.

(3) Die Träger von Krankenanstalten haben sicherzustellen, dass die Arzneimittelkommission bei der Erfüllung ihrer Aufgabe unter Anwendung der Empfehlungen des Bewertungsboards gemäß § 62d insbesondere nachstehende Grundsätze berücksichtigt:

1. Für die Anwendung der Arzneimittel ist ausschließlich der Gesundheitszustand der Pfleglinge maßgeblich.
2. Die Auswahl und Anwendung der Arzneimittel darf nur nach den Grundsätzen und anerkannten Methoden der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft erfolgen.
3. Die Erstellung der Arzneimittelliste hat unter Bedachtnahme auf den Anstaltszweck und das Leistungsangebot so zu erfolgen, dass die gebotene Versorgung der Pfleglinge mit Arzneimitteln sicher gestellt ist.
4. Bei Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität bzw. einer Universität, an der eine Medizinische Fakultät eingerichtet ist, dienen, ist darüber hinaus zu gewährleisten, dass diese ihre Aufgaben auf dem Gebiet der universitären Forschung und Lehre uneingeschränkt erfüllen können.

(4) Bei der Erarbeitung von Richtlinien über die Beschaffung und den Umgang mit Arzneimitteln ist neben den Grundsätzen gemäß Abs. 3 auch auf die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit Bedacht zu nehmen, insbesondere, dass

1. von mehreren therapeutisch gleichwertigen Arzneimitteln das ökonomisch günstigste gewählt wird;
2. gegebenenfalls statt der Verordnung von Arzneimitteln überhaupt andere, zB therapeutisch gleichwertige Maßnahmen, die zweckmäßiger und wirtschaftlicher wären, ergriffen werden;
3. bei der Verordnung von Arzneimitteln für die Versorgung nach der Entlassung von mehreren therapeutisch gleichwertigen Arzneimitteln das im Falle einer entgeltlichen Beschaffung ökonomisch günstigste gewählt und, wenn medizinisch vertretbar, das vom Dachverband der Sozialversicherungsträger herausgegebene Erstattungskodex und die Richtlinien für die ökonomische Verschreibweise berücksichtigt werden.

(5) Die Landesgesetzgebung hat die Träger von Krankenanstalten zu verpflichten, dafür Sorge zu tragen, dass ausschließlich die in der Arzneimittelliste enthaltenen Arzneimittel in der Krankenanstalt Anwendung finden und dass bei Abweichung von der Arzneimittelliste im Einzelfall die medizinische Notwendigkeit dieser Abweichung der Arzneimittelkommission nachträglich zur Kenntnis zu bringen und zu begründen ist.

(6) Die Landesgesetzgebung hat sicher zu stellen, dass der Arzneimittelkommission jedenfalls ein Vertreter der Sozialversicherung angehört und dass im Wege der Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission festgelegt wird, dass die Vorgangsweise gemäß Abs. 4 Z 3 mit diesem Vertreter abzustimmen ist. Darüber hinaus kann die Landesgesetzgebung weitere Vorschriften über die Arzneimittelkommission, insbesondere deren Zusammensetzung, über die Geschäftsordnung, die Einberufung der Kommission, die Verhandlungsführung sowie die von der Kommission allenfalls wahrzunehmenden Kontrollaufgaben, erlassen.

(7) Die Arzneimittelkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben. Weiters hat die Landesgesetzgebung sicherzustellen, dass die Mitglieder der Arzneimittelkommissionen in Ausübung ihrer Tätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Zweckzuschüsse des Bundes

§ 57. (1) Der Bund hat der Bundesgesundheitsagentur gemäß § 56a jährlich folgende Mittel für die Finanzierung von öffentlichen Krankenanstalten gemäß § 2 Abs. 1 Z 1 und 2 mit Ausnahme der Pflegeabteilungen in

öffentlichen Krankenanstalten für Psychiatrie und private Krankenanstalten der im § 2 Abs. 1 Z 1 bezeichneten Art, die gemäß § 16 gemeinnützig geführte Krankenanstalten sind, zu gewähren:

1. 0,453115 % des Nettoaufkommens an den Abgaben mit einheitlichem Schlüssel (§ 10 Abs. 1 FAG 2017) und
2. 0,411633 % des Nettoaufkommens an den Abgaben mit einheitlichem Schlüssel (§ 10 Abs. 1 FAG 2017).

(1a) Der Bund hat der Bundesgesundheitsagentur zusätzlich für den Zeitraum 2024 bis 2028 folgende zweckgewidmete Beiträge gemäß Art. 31 der Vereinbarung gemäß 15a B-VG Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens zu gewähren:

1. Stärkung des niedergelassenen Bereichs: jährlich 300 Millionen Euro (über die Laufzeit 1.500 Millionen Euro),
2. Stärkung des spitalsambulanten Bereichs und für Strukturreformen über die Laufzeit 3.016,9 Millionen Euro:
    a) 2024: 550,0 Millionen Euro,
    b) 2025: 577,5 Millionen Euro,
    c) 2026: 603,5 Millionen Euro,
    d) 2027: 629,4 Millionen Euro,
    e) 2028: 656,5 Millionen Euro,
3. Medikamente: jährlich 3 Millionen Euro (über die Laufzeit 15 Millionen Euro).

(2) Der Bund hat sich an den Kosten, die aus dem Absehen von einem Kostenbeitrag nach § 27a Abs. 7 und § 447f Z 4 ASVG resultieren, mit einem Betrag in der Höhe von fünf Millionen Euro jährlich zu beteiligen und diesen Betrag der Bundesgesundheitsagentur jeweils bis zum 13. April zu überweisen. Die Bundesgesundheitsagentur hat diese Mittel entsprechend der Volkszahl nach § 10 Abs. 7 FAG 2017, wobei die entsprechenden Hundertsätze auf drei Kommastellen kaufmännisch gerundet zu errechnen sind, den Landesgesundheitsfonds jeweils am 20. April zu überweisen.

(3) Der Dachverband der Sozialversicherungsträger leistet für Rechnung der in ihm zusammengefassten Sozialversicherungsträger an die Bundesgesundheitsagentur gemäß § 56a jährlich Mittel in der Höhe von 83.573.759,29 Euro.

(4) Die Bundesgesundheitsagentur leistet an die Landesgesundheitsfonds zur Finanzierung der in Abs. 1 genannten Krankenanstalten jährlich folgende Beiträge:

1. Mittel gemäß Abs. 1 Z 1 bzw. Abs. 2 Z 1,
2. 9,29% der Mittel gemäß Abs. 1 Z 2 bzw. Abs. 2 Z 2,
3. 2,87% der Mittel gemäß Abs. 1 Z 2 bzw. Abs. 2 Z 2,
4. 83.573.759,29 Euro gemäß Abs. 3,
5. 49,14% der Mittel gemäß Abs. 1 Z 2 bzw. Abs. 2 Z 2 nach Maßgabe des § 59c und nach Abzug der Mittel zur Förderung des Transplantationswesens, der Mittel für die Finanzierung von Projekten und Planungen, Mittel für wesentliche Vorsorgeprogramme und Behandlungsmaßnahmen von überregionaler Bedeutung, allfälliger Mittel für ELGA und allfälliger Mittel für Anstaltspflege im Ausland,
6. 38,70% der Mittel gemäß Abs. 1 Z 2 bzw. Abs. 2 Z 2.

§ 59f. (1) Über den Einsatz der für die Finanzierung von Projekten und Planungen gemäß § 59 Abs. 6 Z 2 lit. b einzubehaltenden Mittel entscheidet die Bundesgesundheitsagentur.

(2) Für die Mittel zur Stärkung des niedergelassenen Bereichs (§ 57 Abs. 1a Z 1) gilt Folgendes:

1. Diese Mittel sind insbesondere für folgende Zwecke einzusetzen:
    a) Ausbau und Aufbau des niedergelassenen Bereichs vorrangig in Form von vergemeinschafteten / größeren Einheiten („quantitativer“ Ausbau) wie Primärversorgung insbesondere PVE und multiprofessionelle und/oder interdisziplinäre Einheiten im fachärztlichen Bereich (einschließlich Gruppenpraxen und selbständige Ambulatorien) durch die Schaffung von zusätzlichen Kassenarztstellen (ärztlichen ambulanten Versorgungseinheiten [ÄAVE])
    b) Ausbau der Leistungserbringung („qualitativer“ Ausbau einschließlich telemedizinischer Leistungen): Verbesserung der Leistungserbringung beispielsweise der Sicherstellung des niedergelassenen Leistungsangebots auch zu Tagesrandzeiten und Wochenenden, durch die

Herstellung verbindlicher, moderner und einheitlicher Leistungskataloge je Träger und eines bundesweit einheitlichen Gesamtvertrages der ÖGK samt harmonisierter Honorierung.

2. Sollten für die unter Z 1 lit. a angeführten Zwecke Mittel, deren Höhe, die in § 57 Abs. 1a Z 1 genannte Summe über die Laufzeit übersteigt, benötigt werden, sind diese Mehraufwendungen von jenen Krankenversicherungsträgern aufzuwenden, in denen Wirkungsbereich die Aufwendungen anfallen.

(3) Für die Mittel zur Stärkung des spitalsambulanten Bereichs und für Strukturreformen (§ 57 Abs. 1a Z 2) gilt Folgendes:

1. Die zusätzlichen Mittel sind für Strukturreformen und zur Stärkung des spitalsambulanten Bereichs einzusetzen, insbesondere für den Auf- und Ausbau von spitalsambulanten Angeboten (einschließlich telemedizinischer Leistungen) sowie die Fortführung bereits initiierter Vorhaben mit dem Ziel, den stationären Bereich zu entlasten bzw. in einzelnen Bereichen zu ersetzen. Auf Basis des ÖSG und RSG sind insbesondere folgende Vorhaben umfasst:
    a) Schmerzversorgung,
    b) onkologische Versorgung,
    c) spezifische Therapien bei definierten Augenerkrankungen,
    d) psychische Versorgung von Kindern und Jugendlichen inklusive innovative Versorgungsformen,
    e) psychische Versorgung von Erwachsenen Jugendlichen inklusive innovative Versorgungsformen,
    f) Versorgung von Diabeteserkrankungen (inklusive Gestationsdiabetes),
    g) Wundversorgung,
    h) Versorgung von Menschen mit komplexen postviralen/postinfektiösen Syndromen,
    i) kontinuierlichen Versorgung von Menschen mit Herzschrittmachern,
    j) Ersatz bzw. Umwandlung von bettenführenden Einheiten/Standorten durch Medizinische Versorgungszentren und Erstversorgungsambulanzen (insbesondere unter Berücksichtigung von Primärversorgungseinheiten) sowie medizinisch und gesamtwirtschaftlich begründete Verlagerung von Leistungen in den tagesklinischen/tagesambulanten oder spitalsambulanten Bereich,
    k) Telemedizinische Angebote (einschließlich Telekonsultationen) zur Forcierung von Leistungen im digitalen Bereich sowie
    l) Umsetzung und Unterstützung einer niederschwelligen und zielgerichteten Patient:inneninformation sowie der Steuerung von Patient:innen wegen gemäß Art. 9 Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens.
2. Von den zusätzlichen Mitteln gemäß § 57 Abs. 1a Z 2 sind mindestens insgesamt 1.207 Millionen Euro über die Laufzeit für Strukturreformen und zur Stärkung des spitalsambulanten Bereichs gemäß Z 1 einzusetzen, wobei folgende Aufteilung auf die einzelnen Jahre vereinbart wird:
    a) mindestens 150 Millionen Euro für das Jahr 2025,
    b) mindestens 300 Millionen Euro für das Jahr 2026,
    c) mindestens 350 Millionen Euro für das Jahr 2027 und
    d) mindestens 407 Millionen Euro für das Jahr 2028.
3. Die jährlich verbleibenden zusätzlichen Mittel können bis zu dem in Z 2 für das jeweilige Jahr festgelegte Höchstausmaß für den laufenden Betrieb der Krankenanstalten und für die Abgangsfinanzierung eingesetzt werden. Die Höchstgrenzen pro Bundesland ergeben sich aus dem Verteilungsschlüssel in § 59 Abs. 12.

(4) Für die Mittel gemäß Abs. 2 und 3 gilt weiters:

1. Die Verwendung und die Abrechnung der zweckgewidmeten Mittel gemäß Abs. 2 und 3 haben nach den im Rahmen des Bundes-Zielsteuerungsvertrages festgelegten Kriterien zu erfolgen.
2. Die Operationalisierung der geplanten Vorhaben/Maßnahmen getrennt für die Landes- bzw. Bundesebene erfolgt jährlich in den von der Bundes-Zielsteuerungskommission zu beschließenden Jahresarbeitsprogrammen.
3. Die Umsetzung und Zielerreichung einzelnen Vorhaben ist durch eine regelmäßige Berichterstattung und ein laufendes Monitoring zu begleiten und die Bundes-Zielsteuerungskommission und die jeweilige Landes-Zielsteuerungskommission sind entsprechend zu informieren.

4. Werden in einzelnen Jahren der Laufzeit dieser Vereinbarung die zweckgewidmeten Mittel nicht zur Gänze ausgeschöpft, so können die Differenzbeträge in den Folgejahren verwendet werden, für das letzte Jahr der Laufzeit allerdings nur bis zu einem Höchstausmaß von 150 Prozent der Mittel, die für das Jahr 2024 vereinbart sind.

(5) Die Mittel für Medikamente (§ 57 Abs. 1a Z 3) sind insbesondere für folgende Zwecke einzusetzen:

1. Etablierung und Verankerung eines umfassenden Horizon Scanning für neue Arzneimittel und Medizinprodukte;
2. Etablierung eines Bewertungsboards für ausgewählte hochpreisige und spezialisierte Arzneispezialitäten und sonstige hochspezialisierte Therapieformen (im intramuralen Bereich bzw. an der Nahtstelle zwischen intra- und extramuralen Bereich) zur Aufbereitung von bundesweit einheitlichen Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung, Rahmenbedingungen und für die Unterstützung von Preisverhandlungen. Die Geschäftsstelle des Bewertungsboards ist bei dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium einzurichten. Der Prozess zur Aufnahmen in den Erstattungskodex gemäß § 351c ASVG und die Prüfung der Erstattungsfähigkeit im niedergelassenen Bereich bleiben davon unberührt;
3. Die Mittel für die Etablierung des Bewertungsboards gemäß Z 2 sind wie folgt einzusetzen:
    a) Finanzierung des Bewertungsboards,
    b) Durchführung und Aufbereitung von Health Technology Assessments (HTA) bei Arzneispezialitäten an der Nahtstelle zwischen intra- und extramuralen Bereich sowie
    c) im Fall von durch lit. a und b nicht verbrauchten Mitteln die Durchführung und Aufbereitung von HTA bei Arzneispezialitäten im intramuralen Bereich.

Hauptstück G
Bundesweit einheitlicher, systematischer Bewertungsprozess für ausgewählte Arzneispezialitäten

Einrichtung eines Bewertungsboards

§ 62d. Zur Bewertung des Einsatzes ausgewählter hochpreisiger und spezialisierter Arzneispezialitäten im intramuralen Bereich oder an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich hat die/der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerin/Bundesminister ein nationales Bewertungsboard einzurichten. Für die Kostentragung des Bewertungsboards einschließlich der Geschäftsstelle (§ 62h) durch den Bund gilt § 59f Abs. 5 Z 3.

Aufgabe des Bewertungsboards

§ 62e. (1) Das Bewertungsboard hat auf Basis von Health Technology Assessments (HTAs) und der gemeinsam von den Ländern und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen ausverhandelten Preise Empfehlungen hinsichtlich des Einsatzes von ausgewählten Arzneispezialtäten im intramuralen Bereich oder bei Anwendung an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich grundsätzlich vor deren Anwendung abzugeben. Die Empfehlungen des Bewertungsboards stellen Sachverständigengutachten in Bezug auf die Grundsätze und anerkannten Methoden der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft gemäß § 19a Abs. 3 Z 2.

(2) Der Wirkungsbereich umfasst Arzneispezialitäten die gemäß Art 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 (HTA-Verordnung) gemeinsame klinische Bewertungen (JCA) durchlaufen haben oder die durch Horizon Scanning Aktivitäten mittels der internationalen Horizon Scanning Initiative (IHSI) oder durch aktive Einmeldung durch Kostenträger für ebendiese Arzneimittel identifiziert und vom Bewertungsboard ausgewählt wurden, wenn sie hochpreisig und spezialisiert in der Anwendung sind. Dabei gilt Folgendes:

1. die Hochpreisigkeit einer Arzneispezialität ist nach zumindest einem der folgenden Kriterien zu bewerten:
    a) voraussichtlicher Fabriksabgabepreis (FAP),
    b) voraussichtliche Monats- bzw. Jahrestherapiekosten pro Patientin/Patient und
    c) voraussichtliches jährliches Kostenvolumen
2. Arzneispezialitäten gelten insbesondere als spezialisiert, wenn regelmäßige Kontrollen in entsprechenden Fachabteilungen bzw. definierten Zentren erforderlich sind und mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft:

a) Die Arzneispezialität ist für seltene Erkrankungen von der europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassen oder für die Behandlung von seltenen Erkrankungen angezeigt.

b) Es ist eine komplexe Diagnostik und Indikationsstellung sowie die Erstverordnung durch eine Fachabteilung bzw. ein definiertes Zentrum im intramuralen Bereich erforderlich.

c) Es ist eine spezielle Verabreichung oder Handhabung entsprechend der Fachinformation erforderlich.

Näheres dazu ist in der Geschäftsordnung des Boards (§ 62g) festzulegen.

(3) Die Aufgaben des Bewertungsboards sind insbesondere

1. die Auswahl von zu bewertenden Arzneispezialitäten nach den definierten Kriterien gemäß Abs. 2,
2. die Festlegung der Zugehörigkeit der Arzneispezialität zur Nahtstelle des intra- und extramuralen Bereichs bzw. zum intramuralen Bereich. Diese erfolgt auf Basis eines von den Ländern und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger gemeinsam aufbereiteten Vorschlags. Diesbezüglich sind nur die Vertreter der Sozialversicherung und der Länder im Board stimmberechtigt, wobei eine Entscheidung jedenfalls die Mehrheit der Vertreter/innen sowohl der Sozialversicherung als auch der Länder erfordert. Im Falle eines Dissens, hat in der folgenden Sitzung eine Einigung hinsichtlich der Festlegung der Zugehörigkeit zu erfolgen.
3. Die Abgabe von Empfehlungen innerhalb von 5 Monaten ab Festlegung der Zugehörigkeit gemäß § 62e Abs. 3 Z 2 unter Ermöglichung einer Fristerstreckung.

(4) Die Empfehlungen des Bewertungsboards hinsichtlich der einzelnen Arzneispezialitäten haben insbesondere Folgendes zu beinhalten:

1. Die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens auf Basis eines Vergleichs mit therapeutischen Alternativen in Zusammenschau mit der Wirtschaftlichkeit (nach vorab definierten Wirtschaftlichkeitskriterien) und möglichen Anwendungskriterien,
2. die Anwendung bzw. Nicht-Anwendung,
3. bestimmte Anwendungskriterien von Arzneispezialitäten unter Berücksichtigung der Verhandlungsergebnisse und etwaiger von den Mitgliedern des Bewertungsboards oder des vertriebsberechtigten Unternehmens eingebrachter Stellungnahmen und
4. Begleitmaßnahmen, die im Rahmen des Bewertungsprozesses eingefordert werden können. Dazu zählt insbesondere im intramuralen Bereich
    a) die Einrichtung und Befüllung von Krankheitsregistern,
    b) die Überprüfung der Anwendung der Empfehlungen des Bewertungsboards sowie
    c) eine Verlaufskontrolle und Analyse der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneispezialitäten.

Eine Zugänglichkeit zu pseudonymisierten Daten des Registers der in Österreich behandelten Patientinnen und Patienten für das Bewertungsboard ist dabei sicherzustellen.

(5) Die Empfehlungen des Bewertungsboards gemäß § 62e Abs. 4 Z 1 bis 3 sind in dem von diesem festgelegten Umfang auf der Website des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums zu veröffentlichen.

(6) Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, dem Bewertungsboard die für die Erstellung der Empfehlungen erforderlichen Informationen, die in den Bewertungsumfang des geplanten Assessments fallen, zur Verfügung zu stellen. Unter anderem zählen dazu:

1. zulassungsbegründende klinische Studien, Fachinformation, systematische Reviews/Meta-Analysen im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen und epidemiologische Daten (Inzidenz und Prävalenz sowie Patientenzahlen in Österreich) sowie
2. nationale und internationale Preise, Preisvergleiche, gesundheitsökonomische Analysen (insbesondere Kosten-Nutzwert-Analyse), Budget-Impact-Analyse, Förderungen aus öffentlichen Mitteln sowie den Anteilen bzw. die Höhe der Forschungs- und Entwicklungskosten.

Dem vertriebsberechtigten Unternehmen ist vor Beschluss der Empfehlungen die Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme innerhalb einer angemessenen Frist einzuräumen.

(7) Länder und Sozialversicherung sind verpflichtet, ihnen vorliegende Informationen, die für die Bewertung der Arzneispezialität zweckmäßig sind, dem Bewertungsboard im Wege der Geschäftsstelle des Bewertungsboards zur Verfügung zu stellen.

(8) Empfehlungen des Bewertungsboards sind binnen spätestens 5 Jahren durch dieses zu evaluieren. Dazu sind neuerliche Preisverhandlungen durchzuführen. Für die Evaluierung sind die in Abs. 6 genannten Informationen sowie Daten aus der klinischen Anwendung der Arzneispezialität zu berücksichtigen.

Zusammensetzung des Bewertungsboards

§ 62f. (1) Dem Bewertungsboard gehören

1. ein/e fachkundige/r Vertreter/in des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums,
2. je ein/e von der/dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerin/Bundesminister entsandte fachkundige/r Vertreter/in des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Gesundheit Österreich GmbH,
3. je ein/e fachkundige/r Vertreter/in jedes Landes,
4. je zwei fachkundige Vertreter/innen der Österreichischen Gesundheitskasse, der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau, der Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen und drei fachkundige Vertreter/innen des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger,
5. drei unabhängige Vertreter/innen der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakologinnen/Pharmakologen und Mediziner/innen von Universitätsinstituten) und
6. ein/e Vertreter/in der Patientenanwaltschaften in beratender Funktion ohne Stimmrecht

an. Bei Abstimmungen zu Arzneispezialitäten, die gemäß § 62e Abs. 3 Z 2 für den intramuralen Bereich bestimmt sind, haben die Vertreter/innen gemäß Z 4 eine beratende Funktion ohne Stimmrecht. Weiters sind erforderlichenfalls Vertreter/innen unabhängiger HTA-Institutionen sowie unabhängige Vertreter/innen der Wissenschaft bzw. Kliniker/innen als Expertinnen/Experten beizuziehen. Den Vorsitz führt ein/e unabhängige/r Vertreter/in der Wissenschaft gemäß Z 5.

(2) Es ist sicherzustellen, dass die Mitglieder des Bewertungsboards in Ausübung ihrer Tätigkeit keinen Weisungen unterliegen. Die Tätigkeit im Bewertungsboard erfolgt ehrenamtlich, wobei für die Vorsitzführung in der Geschäftsordnung eine entsprechende Aufwandsentschädigung vorzusehen ist. Alle Mitglieder des Bewertungsboards, der Geschäftsstelle sowie beigezogene Kliniker/innen sind zur Verschwiegenheit über Umstände, die ihnen während der Tätigkeit für das Bewertungsboard bekannt werden, verpflichtet.

(3) Die Mitglieder des Bewertungsboards haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie offenzulegen. Sie haben sich – unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe – in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen. Dies gilt auch für allfällig beigezogene Expertinnen/Experten.

(4) Die Mitglieder haben für den Fall ihrer Abwesenheit Vertretungen namhaft zu machen.

Geschäftsordnung des Bewertungsboards

§ 62g. (1) Das Bewertungsboard hat nähere Bestimmungen zum Prozess und zum Aufgabenbereich in einer Geschäftsordnung zu regeln und diese der Bundes-Zielsteuerungskommission gemäß § 26 des Bundesgesetzes zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen.

(2) In der Geschäftsordnung sind insbesondere festzulegen:

1. Beschlussmodalitäten, wobei folgende Vorgaben jedenfalls einzuhalten sind:
    a) Bei Abstimmungen zu Arzneispezialitäten, die gemäß § 62e Abs. 3 Z 2 für den intramuralen Bereich bestimmt sind, gilt die Regelung des § 62f zweiter Satz,
    b) bei Abstimmungen zu Arzneispezialitäten, die gemäß § 62e Abs. 3 Z 2 für die Nahtstelle des intra- und extramuralen Bereich bestimmt sind, ist zu gewährleisten, dass die Vertreter/innen gemäß § 62f Z 3 und 4 gemeinsam jedenfalls Empfehlungen gemäß § 62e Abs. 4 beschließen können und
    c) bei Festlegungen gemäß § 62e Abs. 3 Z 2 sind nur Vertreter/innen gemäß § 62f Z 3 und 4 stimmberechtigt.
2. die Arbeitsweise, wobei sicherzustellen ist, dass der Beschluss von Empfehlungen innerhalb von 5 Monaten ab Festlegung der Zugehörigkeit gemäß § 62e Abs. 3 Z 2 unter Ermöglichung einer Fristerstreckung zu erfolgen hat,
3. Umgang mit den ausgewählten Arzneispezialitäten bis zum Abschluss des Prozesses und
4. weitere Aufgaben der Geschäftsstelle gemäß § 62h.

Geschäftsstelle des Bewertungsboards

§ 62h. (1) Zur Unterstützung des Bewertungsboards bei Erfüllung seiner Aufgaben gemäß § 62e Abs. 3 ist in dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium eine Geschäftsstelle einzurichten. Die Aufgaben der Geschäftsstelle des Bewertungsboards sind in der Geschäftsordnung zu regeln.

(2) Die Aufgaben der Geschäftsstelle sind insbesondere

1. administrative Aufgaben:
    a) Organisation der Sitzungen des Bewertungsboards,
    b) monatliche Veröffentlichung einer aktuellen Liste mit Arzneispezialitäten, die sich im Bewertungsprozess befinden,
    c) Dissemination der Empfehlungen des Bewertungsboards und
    d) Koordination der unter Z 2 angeführten Aufgaben sowie
2. inhaltliche Aufgaben:
    a) Erstellung einer Priorisierungsliste für potentiell zu bewertende Arzneispezialitäten im Einvernehmen mit den Vertreter/innen gemäß Abs. 3,
    b) Durchführung und Aufbereitung von HTA, wobei Joint Clinical Assessments (JCA), die gemäß EU-HTA-Verordnung auf Unionsebene vorliegen, entsprechend zu berücksichtigen sind, sowie Durchführung und Aufbereitung von gesundheitsökonomischen Evaluationen,
    c) Vorschlag des Bewertungsumfanges insbesondere in Hinblick auf die Auswahl der Komparatoren,
    d) Definition von Anwendungskriterien unter Berücksichtigung der medizinischen und gesundheitsökonomischen Aspekte und
    e) Unterstützung des Verhandlungsteams gemäß § 62i.

(3) Die Geschäftsstelle hat jeweils eine/n namhaft gemachte/n Vertreter/in der Sozialversicherung und der Länder über aktuelle Entwicklungen, Arbeiten und Ergebnisse in Zusammenhang mit den in Abs. 2 angeführten Aufgaben zu informieren.

Verhandlungsteam

§ 62i. Für die Preisverhandlungen mit den vertriebsberechtigten Unternehmen ist ein Verhandlungsteam einzurichten. Dieses Verhandlungsteam hat aus Vertreter/innen von Sozialversicherung und Ländern zu bestehen. Bei Verhandlungen betreffend Arzneispezialitäten im intramuralen Bereich führt ein/e Vertreter/in der Länder, bei Verhandlung betreffend Arzneispezialitäten an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich ein/e Vertreter/in der Sozialversicherung den Vorsitz. Bei Bedarf kann das Verhandlungsteam weitere Fachexpertinnen/Fachexperten beiziehen.

III.5. Geschäftsordnung des Bewertungsboards gemäß § 62d KAKuG (GO-BB)

Präambel

Zur bedarfsgerechten Versorgung der Patient:innen mit ausgewählten, hochpreisigen und spezialisierten Arzneispezialitäten sowie zur Sicherstellung eines bundesweit einheitlichen Einsatzes dieser im intramuralen Bereich, sowie an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich, wird ein Bewertungsboard eingerichtet. Das Bewertungsboard verfolgt die in § 1 dieser Geschäftsordnung sowie die in § 62e KAKuG festgelegten Aufgaben.

Ziele des Bewertungsboards sind insbesondere:

- Die Sicherstellung eines raschen und gerechten Zugangs zu wirksamen, sicheren und spezialisierten Arzneispezialitäten für Patient:innen am Best Point of Service. Patient:innen sollen ehestmöglich auf Basis medizinischer Evidenz, gemäß dem nach dem Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft gebotenen Behandlungsniveau, sowie in Einklang mit den Bestimmungen der Patientencharta, BGBl. I Nr. 42/2006 idgF, von Behandlungsfortschritten profitieren.
- Die Gewährleistung eines österreichweit einheitlichen Einsatzes von hochpreisigen und spezialisierten Arzneispezialitäten. Die Bewertungen werden mit größtmöglicher Transparenz hinsichtlich der Prozesse, Methoden und Kriterien durchgeführt. Dies wird unter anderem durch die Veröffentlichung einheitlicher Empfehlungen gewährleistet.
- Die Unterstützung der Träger von Krankenanstalten, der Krankenanstalten-Apotheken sowie der Ärztinnen und Ärzte beim Einsatz relevanter Zukunftstechnologien für eine qualitätsgesicherte Patient:innenversorgung auf Basis medizinischer Evidenz nach dem Stand der Wissenschaften und früher Einbeziehung führender Fachexpert:innen sowie Patient:innenvertreter:innen.
- Ein Beitrag zu einem zielgerichteten Mitteleinsatz im Bereich der hochpreisigen und spezialisierten Arzneimitteltherapien in Krankenanstalten, wodurch ein Beitrag zur nachhaltigen Finanzierbarkeit des öffentlichen Gesundheitssystems erfolgen soll.

Die Empfehlungen des Bewertungsboards stellen Sachverständigengutachten in Bezug auf die Grundsätze und anerkannten Methoden der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft dar. Die individuelle patient:innenbezogene Therapieentscheidung obliegt weiterhin den behandelnden Ärzt:innen. Die leistungsrechtlichen Ansprüche der Patient:innen auf Behandlung mit und Abgabe von Arzneispezialitäten gemäß § 8 Abs 2 und § 19a KAKuG sowie § 136 und § 350 ASVG, § 64 B-KUVG, § 92 GSVG und § 86 BSVG bleiben jedenfalls gewahrt.

Einrichtung und Aufgabe des Bewertungsboards

§ 1. (1) Das Bewertungsboard ist gemäß § 62d KAKuG einzurichten.

(2) Die Hauptaufgaben des Bewertungsboards umfassen gemäß § 62e KAKuG:

1. die Auswahl von Arzneispezialitäten für die Abgabe einer Empfehlung gemäß den Kriterien des § 62e KAKuG
2. die Festlegung der Zugehörigkeit von Arzneispezialitäten zum intramuralen Bereich oder zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich und
3. die Abgabe von transparenten und nachvollziehbaren Empfehlungen und deren Veröffentlichung.

(3) Das Bewertungsboard hat auf Basis von Health Technology Assessments (HTA) Empfehlungen hinsichtlich des Einsatzes von ausgewählten Arzneispezialtäten im intramuralen Bereich oder bei Anwendung an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich abzugeben. Die Durchführung und Aufbereitung von HTA erfolgt gemäß § 13 Abs 5 Z 2 lit c dieser Geschäftsordnung durch die Geschäftsstelle oder einschlägig qualifizierte Institutionen und dient als wesentliche Entscheidungsgrundlage für das Bewertungsboard. Im Rahmen der Erstellung des HTA für eine zu bewertende Arzneispezialität ist ein Vorschlag zur Einstufung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens zu formulieren, die Wirtschaftlichkeit zu bewerten und dem Bewertungsboard als Entscheidungsgrundlage vorzulegen. Näheres dazu ist in §§ 10 und 11 dieser Geschäftsordnung definiert.

(4) Die Empfehlungen des Bewertungsboards hinsichtlich der einzelnen Arzneispezialitäten haben insbesondere Folgendes zu beinhalten:

1. Die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens auf Basis eines Vergleichs mit therapeutischen Alternativen in Zusammenschau mit der Wirtschaftlichkeit (nach vorab definierten Wirtschaftlichkeitskriterien) und möglichen Anwendungskriterien,
2. die Anwendung bzw. Nicht-Anwendung,

3. bestimmte Anwendungskriterien von Arzneispezialitäten unter Berücksichtigung der Verhandlungsergebnisse und etwaiger von den Mitgliedern des Bewertungsboards oder des vertriebsberechtigten Unternehmens eingebrachter Stellungnahmen und
4. Begleitmaßnahmen, die im Rahmen des Bewertungsprozesses eingefordert werden können.

(5) Der Prozess zur Aufnahme in den Erstattungskodex gemäß § 351c ASVG und die Prüfung der Erstattungsfähigkeit im niedergelassenen Bereich bleiben gemäß § 59 Abs 5 Z 2 letzter Satz KAKuG davon unberührt.

(6) Die individuelle patient:innenbezogene Therapieentscheidung obliegt weiterhin den behandelnden Ärzt:innen. Die leistungsrechtlichen Ansprüche der Patient:innen auf Behandlung mit und Abgabe von Arzneispezialitäten gemäß § 8 Abs 2 und § 19a KAKuG sowie § 136 und § 350 ASVG, § 64 B-KUVG, § 92 GSVG und § 86 BSVG bleiben jedenfalls gewahrt.

Wirkungsbereich des Bewertungsboards

§ 2. (1) Der Wirkungsbereich des Bewertungsboards umfasst Arzneispezialitäten, die

1. gemäß Art 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 (EU HTA-Verordnung) gemeinsame klinische Bewertung (JCA) durchlaufen haben oder die durch Horizon Scanning Aktivitäten mittels der internationalen Horizon Scanning Initiative (IHSI) oder durch aktive Einmeldung durch Kostenträger für ebendiese Arzneimittel identifiziert wurden und
2. vom Bewertungsboard ausgewählt wurden, wenn sie gemäß § 9 dieser Geschäftsordnung hochpreisig und spezialisiert in der Anwendung sind.

(2) Zu einer Einmeldung gemäß Abs 1 Z 1 sind lediglich die namhaft gemachten Vertreter:innen der Länder und der Sozialversicherung gemäß § 62h Abs 3 KAKuG berechtigt. Die genannten Vertreter:innen haben Einmeldungsvorschläge der Länder, der Träger von Krankenanstalten, des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger und der Sozialversicherungsträger entgegenzunehmen, auf deren Basis Vorschläge für die Priorisierungsliste gemäß § 13 Abs 5 Z 1 zu erstellen und der Geschäftsstelle gemäß § 13 dieser Geschäftsordnung des Bewertungsboards zu übermitteln.

(3) Als Arzneispezialitäten, die der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich zuzurechnen sind, sind insbesondere all jene zu verstehen, bei denen die Ersteinstellung und Therapieführung im intramuralen Bereich erfolgt und ein Teil der weiterführenden medikamentösen Applikation auch im extramuralen Bereich oder in Heimtherapie erfolgen kann.

Zusammensetzung des Bewertungsboards

§ 3. (1) Das Bewertungsboard ist gemäß § 62f KAKuG zusammengesetzt.

(2) Dem Bewertungsboard gehören Expert:innen verschiedener Fachrichtungen an:

1. ein:e fachkundig:e Vertreter:in des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums,
2. je ein:e von der:dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in entsandte fachkundige:r Vertreter:in des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Gesundheit Österreich GmbH,
3. je ein:e fachkundige:r Vertreter:in jedes Landes,
4. je zwei fachkundige Vertreter:innen der Österreichischen Gesundheitskasse, der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau, der Sozialversicherungsanstalt der Selbstständigen und drei fachkundige Vertreter:innen des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger,
5. drei unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakolog:innen und Mediziner:innen von Universitätsinstituten) und
6. ein:e Vertreter:in der Patientenanwaltschaften in beratender Funktion ohne Stimmrecht.

Mitglieder

§ 4. (1) Die Nominierung der Mitglieder des Bewertungsboards gemäß § 62f Abs 1 Z 1 und 2 KAKuG (Vertreter:innen BMSGPK, BASG und GÖG) sowie Stellvertreter:innen erfolgt durch die:den für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in. Die Nominierung gemäß § 62f Abs 1 Z 3, 4 und 6 KAKuG (Vertreter:innen Länder, Sozialversicherung und Patientenanwaltschaft im Sinne des § 11e KAKuG) sowie für sie zu bestellende Stellvertreter:innen erfolgt durch die jeweiligen Institutionen/Körperschaften. Die Bestellung aller Mitglieder erfolgt durch die:den für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in für die Dauer von fünf Jahren.

(2) Die Bestellung der Mitglieder des Bewertungsboards gemäß § 62f Abs 1 Z 5 KAKuG (Vertreter:innen Wissenschaft) sowie deren Stellvertreter:innen erfolgt in Abstimmung mit den namhaft gemachten Vertreter:innen der Länder und der Sozialversicherung gemäß § 62h Abs 3 KAKuG durch die:den für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in unter Zugrundelegung eines Vorschlages der Österreichischen Universitätenkonferenz. Dieser Vorschlag hat im Regelfall Pharmakolog:innen bzw. klinische Pharmakolog:innen vorzusehen und mehr Personen zu umfassen als zu bestellen sind.

(3) Die Mitglieder des Bewertungsboards und deren Stellvertreter:innen sind abzuberufen, wenn die:der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in (für Nominierungen gemäß § 62f Abs 1 Z 1 und 2 KAKuG) bzw. die Institution/Körperschaft, über deren Nominierung sie bestellt wurden, dies verlangt oder auf Wunsch des jeweiligen Mitglieds bzw. der jeweiligen Stellvertreterin bzw. des jeweiligen Stellvertreters selbst. Die Mitglieder des Bewertungsboards und deren Stellvertreter:innen können darüber hinaus nur aus wichtigen, offen zu legenden Gründen (insbesondere maßgebliche Interessenskonflikte) abberufen werden.

(4) Scheidet ein Mitglied aus, so wird ehestmöglich ein neues Mitglied bestellt. Bis zur Neubestellung übernimmt der:die jeweilige Stellvertreter:in die Funktion. Scheidet ein:e Stellvertreter:in aus, so wird ehestmöglich ein:e neue Stellvertreter:in bestellt.

(5) Die Mitglieder sowie deren Stellvertreter:innen sind im Rahmen ihrer Tätigkeit im Bewertungsboard weisungsfrei. Die Tätigkeit im Bewertungsboard erfolgt ehrenamtlich, wobei für die Vorsitzführung eine entsprechende Aufwandsentschädigung vorgesehen ist. Alle Mitglieder des Bewertungsboards sowie beigezogene Expert:innen sind zur Verschwiegenheit über alle Umstände, die ihnen während der Tätigkeit für das Bewertungsboard bekannt werden, verpflichtet. Den Mitgliedern des Bewertungsboards gemäß § 62f Abs 1 Z 1 bis 4 und 6 KAKuG ist es jedoch bei entsprechender Überbindung der Verschwiegenheitspflicht gestattet, sich über Informationen, die ihnen im Zusammenhang mit der Tätigkeit im Bewertungsboard zur Kenntnis gelangen, in den Institutionen/Körperschaften, von denen sie nominiert wurden, zu beraten.

(6) Die Mitglieder sowie deren Stellvertreter:innen haben allfällige Beziehungen insbesondere zur pharmazeutischen Industrie oder andere Beziehungen, die Zweifel an der Unbefangenheit begründen könnten, offenzulegen, dazu haben sie eine Erklärung zu allfälligen Geschäftsordnung des Bewertungsboards gemäß § 62d KAKuG 5 von 15 Interessenskonflikten auf Aufforderung der Geschäftsstelle abzugeben und diese einmal jährlich während der Mitgliedschaft zu aktualisieren. Die Geschäftsstelle stellt in Rücksprache mit dem betroffenen Mitglied die Befangenheit fest. Zusätzlich hat der Vorsitzende zu Beginn jeder Sitzung die anwesenden Mitglieder dazu aufzufordern, allfällige Befangenheitsgründe darzulegen.

(7) Die Mitglieder sowie deren Stellvertreter:innen haben sich – unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe – in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.

Vorsitz

§ 5. (1) Die Vorsitzführung während der Beratungen des Bewertungsboards obliegt abwechselnd den Vertreter:innen der Wissenschaft gemäß § 62f Abs 1 Z 5 KAKuG.

(2) Ist die:der Vorsitzende bei einer Sitzung verhindert, so übernimmt sein:e Stellvertreter:in diese Funktion. Ist auch diese:r verhindert, so übernimmt das im Alphabet nächstgereihte Mitglied nach § 3 Abs 2 Z 5 dieser Geschäftsordnung bzw. bei Verhinderung dessen Stellvertreter:in diese Funktion.

Sitzungen des Bewertungsboards

§ 6. (1) Das Bewertungsboard tritt regelmäßig zusammen, mindestens jedoch viermal jährlich. Das Board ist so einzuberufen, dass die Frist des § 62e Abs 3 Z 3 KAKuG eingehalten werden kann.

(2) Die Sitzungen des Bewertungsboards werden von der Geschäftsstelle unter Einhaltung einer zumindest zweiwöchigen Einberufungsfrist unter Anschluss einer Tagesordnung und allfälliger Unterlagen einberufen.

(3) Die Einberufungen zu den Sitzungen des Bewertungsboards ergehen an die Mitglieder und in Kopie an die Stellvertreter:innen.

(4) Die Mitglieder des Bewertungsboards sind zur Teilnahme an den einberufenen Sitzungen verpflichtet.

(5) Bei Verhinderung eines Mitgliedes an der Sitzungsteilnahme ist dieses verpflichtet, dies der Geschäftsstelle mitzuteilen und die:den Stellvertreter:in zwecks Teilnahme an der Sitzung zu verständigen.

(6) Zu Beginn jeder Sitzung hat die:der Vorsitzende die anwesenden Mitglieder dazu aufzufordern, allfällige Befangenheitsgründe darzulegen.

(7) Die Sitzungen des Bewertungsboards finden unter Ausschluss der Öffentlichkeit statt.

Beschlussmodalitäten

§ 7. (1) Zur Beschlussfähigkeit ist die Anwesenheit von mindestens der Hälfte der jeweils stimmberechtigten Mitglieder oder deren Stellvertreter:innen erforderlich. Stimmberechtigt sind die Mitglieder gemäß § 62f Abs 1 Z 1 bis 5 KAKuG, im Falle ihrer Verhinderung deren Stellvertreter:innen. Stimmenthaltungen sind möglich. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der stimmberechtigten Mitglieder.

(2) Für Beschlüsse über die Auswahl von zu bewertenden Arzneispezialitäten gemäß § 62e Abs 3 Z 1 KAKuG gilt Folgendes:

1. Stimmberechtigt sind die Mitglieder gemäß § 62f Abs 1 Z 1 bis 5 KAKuG.
2. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen sowie zusätzlich der Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung).
3. Im Falle eines Stimmengleichstands der gültig abgegebenen Stimmen und bei Vorliegen der Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und der Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung) gibt die Stimme der:des Vorsitzenden den Ausschlag.
4. Für die Namhaftmachung von Expert:innen, die für den weiteren Bewertungsprozess gemäß § 62f Abs 1 KAKuG beigezogen werden sollen, sind die Stimmen von zumindest drei Mitgliedern ausreichend.

(3) Für Festlegungen der Zugehörigkeit der Arzneispezialitäten zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich bzw. zum intramuralen Bereich gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG gilt Folgendes:

1. Die Festlegung der Zugehörigkeit erfolgt auf Basis eines gemeinsam aufbereiteten Vorschlags der namhaft gemachten Vertreter:innen der Länder und der Sozialversicherung gemäß § 62h Abs 3 KAKuG. Der:Die namhaft gemachte Vertreter:in der Länder gemäß § 62h Abs 3 KAKuG hat sich hierfür vorab mit den Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) abzustimmen. Der:Die namhaft gemachte Vertreter:in § 62h Abs 3 KAKuG der Sozialversicherung hat sich hierfür vorab mit den Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung) abzustimmen.
2. Stimmberechtigt sind nur die Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung).
3. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung).
4. Kommt kein Beschluss über die Festlegung der Zugehörigkeit der Arzneispezialität zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem bzw. zum intramuralen Bereich zu Geschäftsordnung des Bewertungsboards gemäß § 62d KAKuG 7 von 15 Stande, kann die Festlegung der Zugehörigkeit zum intramuralen Bereich unter Anwendung der Z 2 und 3 in derselben Sitzung gesondert beschlossen werden.
5. Kommt ein Beschluss gemäß Z 4 nicht zu Stande, kann der:die Vorsitzende für die Folgesitzung Empfehlungen der Vertreter:innen der Wissenschaft gemäß § 62f Abs 1 Z 5 KAKuG einholen. In der Folgesitzung ist erneut über die Festlegung der Zugehörigkeit der Arzneispezialität zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich bzw. zum intramuralen Bereich unter Anwendung der Z 2 und 3 abzustimmen. Kommt kein Beschluss zustande, wird für diese Arzneispezialität keine Bewertung vorgenommen.
6. Wurde die Festlegung der Zugehörigkeit zum intramuralen Bereich gemäß Z 4 beschlossen, können Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) bei Vorliegen von wesentlichen neuen Erkenntnissen eine wiederholte Festlegung der Zugehörigkeit der Arzneispezialität zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich bzw. zum intramuralen Bereich beantragen.

(4) Für Beschlüsse zu Arzneispezialitäten, die gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG für den intramuralen Bereich bestimmt sind, gilt Folgendes:

1. Stimmberechtigt sind die Mitglieder gemäß § 62f Abs 1 Z 1 bis 3 und 5 KAKuG. Die Vertreter:innen der Sozialversicherung gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG haben eine beratende Funktion ohne Stimmrecht.
2. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder.
3. Im Falle eines Stimmengleichstands gibt die Stimme der:des Vorsitzenden den Ausschlag.

(5) Für Beschlüsse zu Arzneispezialitäten, die gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG für die Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich bestimmt sind, gilt Folgendes.

1. Stimmberechtigt sind die Mitglieder gemäß § 62f Abs 1 Z 1 bis 5 KAKuG.
2. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen sowie zusätzlich die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung).
3. Im Falle eines Stimmengleichstands der gültig abgegebenen Stimmen und bei Vorliegen der Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und der Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung) gibt die Stimme der:des Vorsitzenden den Ausschlag.

Protokoll

§ 8. (1) Zu den Sitzungen des Bewertungsboards ist von der Geschäftsstelle ein Protokoll gemäß Abs 2 zu führen.

(2) Protokolliert werden:

1. das Datum, der Beginn und das Ende der Sitzung,
2. die Tagesordnung,
3. die Namen der anwesenden Mitglieder bzw. deren Stellvertreter:innen und die Feststellung der Beschlussfähigkeit,
4. Erklärungen zu allfälligen Interessenskonflikten,
5. die Abstimmungsergebnisse,
6. die Auswahl der zu bewertenden Arzneispezialitäten gemäß § 62e Abs 3 Z 1 KAKuG,
7. die Festlegung zu einem der Bereiche gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG,
8. die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens auf Basis eines Vergleichs mit therapeutischen Alternativen in Zusammenschau mit der Wirtschaftlichkeit unter Berücksichtigung des Verhandlungsergebnisses gemäß § 62e Abs 4 Z 1 KAKuG,
9. die Empfehlung gemäß § 62e Abs 4 Z 2 KAKuG über Anwendung oder Nichtanwendung,
10. gegebenenfalls beschlossene Anwendungskriterien gemäß § 62e Abs 4 Z 3 KAKuG und Begleitmaßnahmen gemäß § 62e Abs 4 Z 4 KAKuG sowie
11. jene Verhandlungsstelle, deren Protokollierung von einem Mitglied des Bewertungsboards verlangt wird.

(3) Die Protokolle sind den Mitgliedern und Stellvertreter:innen des Bewertungsboards bis spätestens 20 Tage nach der stattgefundenen Sitzung zu übermitteln.

(4) Wird gegen ein Protokoll binnen vierzehn Tagen nach Aushändigung kein Einspruch erhoben, so gilt das Protokoll als genehmigt. Im Falle eines Einspruches ist die endgültige Textierung in der nächsten Sitzung des Bewertungsboards festzulegen.

Hochpreisigkeit und Spezialisiertheit der Arzneispezialitäten

§ 9. (1) Die Hochpreisigkeit und Spezialisiertheit von Arzneispezialitäten sind anhand der in § 62e Abs 2 Z 1 lit a bis c KAKuG bzw. § 62e Abs 2 Z 2 KAKuG genannten Kriterien zu beurteilen.

(2) Von der Hochpreisigkeit einer Arzneispezialität ist auszugehen, wenn

1. der voraussichtliche gelistete Fabrikabgabepreis (FAP) € 50.000 pro Packung überschreitet, oder
2. die voraussichtlichen Monatstherapiekosten pro Patient:in € 20.000 bzw. die voraussichtlichen Jahrestherapiekosten pro Patient:in € 200.000 überschreiten, oder
3. das voraussichtliche jährliche Kostenvolumen der Kostenträger österreichweit € 10 Mio. überschreitet.

(3) Von der Spezialisiertheit einer Arzneispezialität ist auszugehen, wenn

1. die Arzneispezialität für seltene Erkrankungen von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassen oder für die Behandlung von seltenen Erkrankungen angezeigt ist, oder
2. eine komplexe Diagnostik und Indikationsstellung sowie die Erstverordnung durch eine Fachabteilung bzw. ein definiertes Zentrum im intramuralen Bereich erforderlich ist, oder
3. eine spezielle Verabreichung oder Handhabung entsprechend der Fachinformation erforderlich ist.

Medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen

§ 10. (1) Unter dem Begriff medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen werden die nachweislichen positiven Effekte einer Arzneispezialität auf patientenrelevante Endpunkte im Vergleich zu vorhandenen und zweckmäßigen therapeutischen Alternativen verstanden.

(2) Das Ausmaß des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens einer Arzneispezialität und seine therapeutische Bedeutung werden in Kategorien festgelegt. Die Einstufung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens der Arzneispezialität anhand dieser Kategorien wird für die Bewertung und nachfolgende Anwendungsempfehlungen herangezogen.

(3) Die Definition der Kategorien des Zusatznutzens wird gemäß § 13 Abs 4 dieser Geschäftsordnung nach aktuellen wissenschaftlichen Standards entwickelt.

Wirtschaftlichkeitskriterien

§ 11. (1) Die Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Arzneispezialität gemäß § 62e Abs 4 Z 1 KAKuG ist insbesondere in Hinblick auf die Angemessenheit der Kosten in Relation zur gemäß § 10 dieser Geschäftsordnung festgestellten Nutzenkategorie im Vergleich zu therapeutischen Alternativen zu beurteilen.

(2) Bei hohen Unsicherheiten hinsichtlich der Quantifizierung des medizinisch-therapeutischen (Zusatz-)Nutzens kann auch die Wirtschaftlichkeit nicht abschließend beurteilt werden. In diesen Fällen sind im Falle einer Empfehlung der Anwendung der Arzneispezialität durch das Bewertungsboard Begleitmaßnahmen, insbesondere eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und eine zeitnahe Re-Evaluierung zu erwägen.

(3) Jedenfalls zu berücksichtigen sind der zu erwartende Budget Impact sowie die Vergleichbarkeit des Preises im Kontext des internationalen Preisgefüges.

(4) Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sind erforderlichenfalls und so zweckmäßig, gesundheitsökonomische Studien (insbesondere Kosten-Nutzwertanalysen) heranzuziehen, Geschäftsordnung des Bewertungsboards gemäß § 62d KAKuG 10 von 15 die nach international anerkannten wissenschaftlichen Standards zu erstellen sind und inklusive Programmcode und Berechnungsmodell vorzulegen sind.

Umgang mit den ausgewählten Arzneispezialitäten bis zum Abschluss des Prozesses

§ 12. (1) Der Umgang mit Arzneispezialitäten im Rahmen des Bewertungsprozesses erfolgt gemäß § 19a Abs 3 und 5 KAKuG. Wird im Einzelfall eine Arzneispezialität angewendet, die nicht in der Arzneimittelliste enthalten ist, ist gemäß § 19a Abs 5 KAKuG die medizinische Notwendigkeit dieser Abweichung der Arzneimittelkommission nachträglich zur Kenntnis zu bringen und zu begründen.

(2) Die Mitglieder des Bewertungsboards gemäß § 62f Abs 1 Z 3 und 4 KAKuG haben der Geschäftsstelle zur Kenntnis zu bringen, wenn, aus welchen Gründen und mit welchen Konditionen Arzneispezialitäten bereits während des Bewertungsprozesses eingesetzt werden. Allfällige relevante Begleitumstände (z.B. Compassionate Use Programme, individueller Heilversuch) sind gemäß § 62e Abs 7 KAKuG offen zu legen.

Geschäftsstelle des Bewertungsboards

§ 13. (1) Die Geschäftsstelle ist für die administrative Unterstützung des Boards bei der Erfüllung seiner Aufgaben gemäß § 62e Abs 3 KAKuG zuständig, einschließlich administrativer Aufgaben wie der Organisation von Sitzungen und der Kommunikation mit den Mitgliedern.

(2) Die Geschäftsstelle hat dafür Sorge zu tragen, dass Empfehlungen zu Arzneispezialitäten innerhalb von fünf Monaten ab Festlegung der Zugehörigkeit gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG durch das Bewertungsboard beschlossen werden können. Darüber hinaus soll sie darauf hinwirken, dass die Empfehlung im Falle von neu zugelassenen Arzneispezialitäten zeitnah zur Zulassung durch die Europäische Kommission erfolgt. Die Mitglieder des Bewertungsboards können diesbezüglich eine Fristerstreckung von maximal drei Monaten mit einfacher Mehrheit beschließen. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit aller abgegebenen Stimmen sowie die Zustimmung der Mehrheit der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) sowie die Mehrheit der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung).

(3) Die Geschäftsstelle ist ebenfalls verantwortlich für die Dissemination der Empfehlungen des Bewertungsboards, sowie für eine monatliche Veröffentlichung einer aktuellen Liste mit Arzneimittelspezialitäten, die sich im Bewertungsprozess befinden.

(4) Die Geschäftsstelle hat weiters Ausführungsbestimmungen zur wissenschaftlichen Methodik im Sinne der §§ 10 und 11 dieser Geschäftsordnung zu erarbeiten. Diese sind durch das Bewertungsboard zu beschließen und der Bundes-Zielsteuerungskommission zur Genehmigung vorzulegen. Die Ausführungsbestimmungen sind auf der Website des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums zu veröffentlichen. Sie sind in weiterer Folge regelmäßig zu prüfen und gegebenenfalls anzupassen.

(5) Die inhaltlichen Aufgaben der Geschäftsstelle umfassen gemäß § 62h Abs 2 Z 2 KAKuG insbesondere:

1. die Erstellung einer Priorisierungsliste für potentiell zu bewertende Arzneispezialitäten im Einvernehmen mit den namhaft gemachten Vertreter:innen der Sozialversicherung und der Länder (gemäß § 62h Abs 2 Z 2 lit a KAKuG),
2. nach erfolgter Festlegung der Zugehörigkeit der Arzneispezialität zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich bzw. zum intramuralen Bereich gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG:
    a. die Erstellung des Vorschlags des Bewertungsumfanges insbesondere in Hinblick auf die Auswahl der Komparatoren,
    b. die unverzügliche Aufforderung an das jeweilige vertriebsberechtigte Unternehmen zur Übermittlung der für die Erstellung der Empfehlung erforderlichen Informationen (gemäß § 62e Abs 6 KAKuG) innerhalb von drei Wochen,
    c. die Durchführung und Aufbereitung von Health Technology Assessments (HTA), in deren Rahmen Patient:innenvertreter:innen sowie Expert:innen beigezogen werden sollen, wobei auch einschlägig qualifizierte Institutionen mit der Durchführung beauftragt werden können und Joint Clinical Assessments (JCA), die gemäß EU HTA-Verordnung auf Unionsebene vorliegen, bei der Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens in jedem Fall entsprechend zu berücksichtigen sind, sowie die Durchführung und Aufbereitung von gesundheitsökonomischen Evaluationen. Bei Vorliegen eines JCA sind die Verpflichtungen des Art 13 Abs 1 der EU HTA-Verordnung zu befolgen,
    d. die Definition von Anwendungskriterien unter Berücksichtigung der medizinischen und gesundheitsökonomischen Aspekte sowie
    e. die Unterstützung des Verhandlungsteams gemäß § 62i KAKuG.

(6) Werden von der Geschäftsstelle einschlägig qualifizierte Institutionen mit der Durchführung des HTA beauftragt, melden diese gemäß Art 13 Abs 2 EU HTA-Verordnung die Informationen über die nationale HTA einer Arzneispezialität, für die eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet oder durchgeführt wurde, innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der nationalen HTA über die IT-Plattform gemäß Art 30 EU HTA-Verordnung ein, sofern diese über einen technischen Zugang zur IT-Plattform verfügen. Wird das nationale HTA von einer Stelle durchgeführt, die über keinen Zugang zur IT-Plattform gemäß Art 30 EU HTA-Verordnung verfügt oder erfolgt die Aufbereitung aller Unterlagen durch die Geschäftsstelle selbst, obliegt die Einmeldung der Geschäftsstelle.

(7) Wurden gemäß § 7 Abs 2 Z 4 dieser Geschäftsordnung für den weiteren Bewertungsprozess externe Vertreter:innen unabhängiger HTA-Institutionen und/oder unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft und/oder Kliniker:innen als Expert:innen namhaft gemacht oder werden diese darüber hinaus durch die Geschäftsstelle beigezogen, stellt die Geschäftsstelle den Mitgliedern des Boards die notwendigen Informationen Geschäftsordnung des Bewertungsboards gemäß § 62d KAKuG 12 von 15 (allfällige Stellungnahmen, Ergebnisse der Konsultation) zumindest zwei Wochen vor der Sitzung zur Verfügung.

(8) Die Geschäftsstelle hat jeweils den:die namhaft gemachte:n Vertreter:in der Sozialversicherung und der Länder über aktuelle Entwicklungen, Arbeiten und Ergebnisse in Zusammenhang mit den angeführten Aufgaben gemäß § 62h Abs 2 KAKuG zu informieren.

(9) Die Geschäftsstelle des Bewertungsboards ist in dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium eingerichtet.

Verhandlungsteam

§ 14. (1) Die Vertreter:innen gemäß § 62f Z 3 und 4 KAKuG haben für die Preisverhandlungen mit den vertriebsberechtigten Unternehmen ein Verhandlungsteam einzurichten.

(2) Dem Verhandlungsteam haben zwei Vertreter:innen der Länder sowie zwei Vertreter:innen der Sozialversicherung anzugehören.

(3) Bei Verhandlungen betreffend Arzneispezialitäten im intramuralen Bereich führt ein:e Vertreter:in der Länder, bei Verhandlungen betreffend Arzneispezialitäten an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich ein:e Vertreter:in der Sozialversicherung den Vorsitz.

(4) Die:der Vorsitzende des Verhandlungsteams koordiniert die Verhandlungen mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen und hat der Geschäftsstelle spätestens drei Wochen vor der Sitzung, in der die Empfehlung hinsichtlich der jeweiligen Arzneispezialität beschlossen werden soll, einen schriftlichen Bericht über die Ergebnisse zu erstatten.

(5) Erforderlichenfalls können externe Vertreter:innen unabhängiger HTA-Institutionen oder unabhängiger Vertreter:innen der Wissenschaft bzw. Kliniker:innen als Expert:innen den Verhandlungen beigezogen werden.

Rechte und Pflichten vertriebsberechtigter Unternehmen

§ 15. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist gemäß § 62e Abs 6 KAKuG verpflichtet, dem Bewertungsboard die für die Erstellung der Empfehlung erforderlichen Informationen, die in den Bewertungsumfang des geplanten Assessments der jeweiligen Arzneispezialität fallen, zur Verfügung zu stellen. Unter anderem zählen dazu:

1. zulassungsbegründende klinische Studien, Fachinformation, systematische Reviews/Meta-Analysen im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen und epidemiologische Daten (Inzidenz und Prävalenz sowie Patient:innenzahlen in Österreich) sowie
2. nationale und internationale Preise (unter Angabe der exakten Preisstufe wie z.B. Fabrikabgabepreis, Ausschreibungspreis und des Vorliegens von Preismodellen), Preisvergleiche, gesundheitsökonomische Analysen (insbesondere Kosten-Nutzwert- Geschäftsordnung des Bewertungsboards gemäß § 62d KAKuG 13 von 15 Analyse), Budget-Impact-Analyse, Förderungen aus öffentlichen Mitteln sowie den Anteilen bzw. die Höhe der Forschungs- und Entwicklungskosten.

(2) Werden im Laufe des Bewertungsprozesses neue klinische Daten verfügbar, hat das vertriebsberechtigte Unternehmen das Bewertungsboard darüber proaktiv zu informieren.

(3) Diese Verpflichtung besteht in Übereinstimmung mit Art 13 Abs 1 lit f der EU HTA-Verordnung nicht in Bezug auf Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise, die bereits gemäß Art 10 Abs 1 und 5 der EU HTA-Verordnung auf Unionsebene eingereicht wurden.

(4) Die Geschäftsstelle ist verpflichtet dem vertriebsberechtigten Unternehmen die HTA-Unterlage, die zur Beurteilung gemäß § 62e Abs 4 Z 1 KAKuG herangezogen wird, vor Beschluss der Empfehlung zur Stellungnahme gemäß § 62e Abs 6 KAKuG vorzulegen. Die Stellungnahmefrist beträgt zwei Wochen. Die Stellungnahme ist gemäß § 62e Abs 4 Z 3 KAKuG beim Beschluss der Empfehlung zu berücksichtigen.

Rechte und Pflichten der Vertreterin bzw. des Vertreters der Patientenanwaltschaften

§ 16. (1) Die:der Vertreter:in der Patientenanwaltschaften im Sinne des § 11e KAKuG hat unbeschadet ihrer:seiner Rechte und Pflichten als Mitglied des Bewertungsboards gemäß § 62e Abs 4 Z 3 KAKuG das Recht vor Beschluss der Empfehlung eine schriftliche Stellungnahme einzubringen.

(2) Die:der Vertreter:in der Patientenanwaltschaften kann hierfür die HTA-Unterlage, die zur Beurteilung gemäß § 62e Abs 4 Z 1 KAKuG herangezogen wird, einschlägigen Patientenorganisationen unter Überbindung der Verschwiegenheitspflicht zur Verfügung stellen und deren Stellungnahmen einholen.

(3) Die Patientenorganisationen haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder andere Beziehungen, die Zweifel an der Unbefangenheit begründen könnten, offenzulegen. Die Erklärungen zu diesen Interessenskonflikten sind eigenständig durch die:den Vertreter:in der Patientenanwaltschaften einzuholen. Diese sind gemeinsam mit der konsolidierten Stellungnahme der Geschäftsstelle des Bewertungsboards zur weiteren Übermittlung an die Mitglieder des Bewertungsboards bereitzustellen.

(4) Eine konsolidierte Stellungnahme der Vertreterin bzw. des Vertreters der Patientenanwaltschaft ist spätestens vier Wochen vor der Sitzung des Bewertungsboards, in der der Beschluss über die Empfehlung hinsichtlich der betreffenden Arzneispezialität erfolgen soll, bei der Geschäftsstelle einzubringen und ist gemäß § 62e Abs 4 Z 3 KAKuG beim Beschluss der Empfehlung zu berücksichtigen.

Beiziehung von Expert:innen

§ 17. (1) Gemäß § 62f Abs 1 KAKuG sind Vertreter:innen unabhängiger HTA-Institutionen sowie unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft bzw. Kliniker:innen als Expert:innen beizuziehen.

(2) Im Bewertungsprozess (im Rahmen der Erstellung des HTA oder zu einem anderen Zeitpunkt) beigezogene Expert:innen sind zur Verschwiegenheit über alle Umstände, die ihnen während der Tätigkeit für das Bewertungsboard bekannt werden, verpflichtet.

(3) Zudem haben sie gemäß § 62f Abs 3 KAKuG allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder andere Beziehungen, die Zweifel an der Unbefangenheit begründen könnten, offenzulegen. Werden die Expert:innen im Rahmen der Erstellung des HTA beigezogen, so sind die Erklärungen zu diesen allfälligen Interessenskonflikten eigenständig durch die für die Erstellung des HTA beauftragte Institution einzuholen. Erfolgt die Beiziehung von Expert:innen durch die Geschäftsstelle, so haben diese der Geschäftsstelle zum ehestmöglichen Zeitpunkt eine Erklärung über allfällige Interessenskonflikte vorzulegen. Diese sind den Mitgliedern des Bewertungsboards zu übermitteln.

Veröffentlichungspflicht

§ 18. (1) Die Empfehlung des Bewertungsboards ist gemäß § 62e Abs 5 KAKuG in dem vom Bewertungsboard festgelegten Umfang nach Genehmigung des Protokolls auf der Website des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums zu veröffentlichen. Jedenfalls zu veröffentlichen sind:

1. eine Zusammenfassung der Beurteilung gemäß § 62e Abs 4 Z 1 KAKuG,
2. die Empfehlung zur Anwendung bzw. zur Nichtanwendung gemäß § 62e Abs 4 Z 2 KAKuG sowie
3. die Anwendungskriterien gemäß § 62e Abs 4 Z 3 KAKuG.

(2) Die Protokolle gemäß § 8 dieser Geschäftsordnung sind von der Veröffentlichungspflicht nicht umfasst.

Evaluierung und Überprüfung

§ 19. (1) Das Bewertungsboard evaluiert seine Empfehlung spätestens innerhalb von fünf Jahren. Der Zeitpunkt der Evaluierung soll im Regelfall bereits mit dem Beschluss der Empfehlung festgelegt werden. Eine Evaluierung kann in begründeten Fällen jederzeit von einem Mitglied des Bewertungsboards beantragt werden. Eine frühzeitige Evaluierung ist durch die Mitglieder des Bewertungsboards zu beschließen und soll jedenfalls bei Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse erfolgen.

(2) Diese Evaluierung basiert auf Informationen gemäß § 62e Abs 6 KAKuG sowie Daten aus der klinischen Anwendung der Arzneispezialität und etwaiger Begleitmaßnahmen nach § 62e Abs 4 Z 4 KAKuG und schließt insbesondere das Ergebnis neuerlicher Preisverhandlungen durch das Verhandlungsteam gemäß § 14 dieser Geschäftsordnung ein.

Änderungen der Geschäftsordnung

§ 20. Änderungen dieser Geschäftsordnung erfolgen auf Vorschlag der Mehrheit der Mitglieder des Bewertungsboards. Änderungen der Geschäftsordnung sind der Bundes-Zielsteuerungskommission zur Genehmigung vorzulegen.

Inkrafttreten

§ 21. (1) Die Geschäftsordnung des Bewertungsboards tritt mit 28.6.2024, dem Tag der Genehmigung durch die Bundes-Zielsteuerungskommission, in Kraft.

(2) Im Falle von Meinungsverschiedenheiten über die Auslegung der Geschäftsordnung entscheidet der:die Vorsitzende des Bewertungsboards.

(3) Die Geschäftsordnung des Bewertungsboards ist auf der Website des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums zu veröffentlichen.

III.6. Ausführungsbestimmungen zur wissenschaftlichen Methodik gemäß § 13 Abs 4 der Geschäftsordnung des Bewertungsboards

Präambel

Die Geschäftsstelle des Bewertungsboards gemäß § 62d KAKuG hat gemäß § 13 Abs 4 der Geschäftsordnung (GO) explizit Ausführungsbestimmungen zur wissenschaftlichen Methodik im Sinne der §§ 10 (medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen) und 11 (Wirtschaftlichkeitskriterien) der GO zu erarbeiten.

Gemäß § 10 Abs 1 GO werden unter dem Begriff des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens die nachweislichen positiven Effekte einer Arzneispezialität auf patient:innenrelevante Endpunkte im Vergleich zu vorhandenen und zweckmäßigen therapeutischen Alternativen verstanden. Sofern solche zweckmäßigen therapeutischen Alternativen nicht verfügbar bzw. in nicht relevanter Form verfügbar sind, sollen Nutzenkategorien hinsichtlich des möglichen medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens anhand des bis dorthin vorliegenden Status quo der medizinisch-therapeutischen Behandlungsmöglichkeiten beschrieben werden.

Gemäß § 1 GO bleiben unabhängig von der Bewertung und nachfolgenden Anwendungsempfehlungen (§§ 10 und 11 GO) die leistungsrechtlichen Ansprüche der Patient:innen auf Behandlung mit und Abgabe von Arzneispezialitäten gemäß § 8 Abs. 2 und § 19a KAKuG sowie § 136 und § 350 ASVG, § 64 B-KUVG, § 92 GSVG und § 86 BSVG jedenfalls gewahrt.

Definition der Kategorien des Zusatznutzens gemäß § 10 Abs 3 GO

§ 1. (1) Die zu bewertenden Arzneispezialitäten sollen ausgehend von der Zusatznutzenbewertung entsprechend dem Ausmaß ihres medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen folgenden Kategorien zugeordnet werden:

1. Ein wesentlicher medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen einer Arzneispezialität gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen besteht, wenn im Vergleich zu diesen erhebliche Verbesserungen von patient:innenrelevanten Endpunkten zu erwarten sind, wie insbesondere eine Heilung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden bzw. schweren Symptomen oder Folgekomplikationen, eine erhebliche Verbesserung der Lebensqualität oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender bzw. schwerer Nebenwirkungen (**Kategorie 1**).
2. Ein medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen einer Arzneispezialität gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen besteht, wenn im Vergleich zu diesen deutliche Verbesserungen von patient:innenrelevanten Endpunkten zu erwarten sind, wie insbesondere eine moderate Verlängerung der Lebensdauer, eine für die Patient:innen spürbare Linderung der Erkrankung bzw. eine bedeutsame Verbesserung der Lebensqualität, eine Abschwächung schwerwiegender bzw. schwerer Symptome oder Folgekomplikationen, eine relevante Verringerung nicht schwerwiegender bzw. schwerer Symptome oder Folgekomplikationen, eine relevante Vermeidung schwerwiegender bzw. schwerer Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer (nicht schwerwiegender bzw. schwerer) Nebenwirkungen (**Kategorie 2**).
3. Ein moderater medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen einer Arzneispezialität gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen besteht, wenn im Vergleich zu diesen bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Veränderungen von patient:innenrelevanten Endpunkten zu erwarten sind, wie insbesondere eine jegliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine jegliche Verringerung schwerwiegender bzw. schwerer Symptome oder Folgekomplikationen, eine jegliche Verringerung schwerwiegender bzw. schwerer Nebenwirkungen oder eine relevante Vermeidung anderer (nicht schwerwiegender bzw. schwerer) Nebenwirkungen (**Kategorie 3**).
4. Ein gleicher oder ähnlicher medizinisch-therapeutischer Nutzen einer Arzneispezialität gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen besteht, wenn im Vergleich zu diesen keine oder geringfügige Veränderungen von patient:innenrelevanten Endpunkten zu erwarten sind (**Kategorie 4**).
5. Ein geringerer medizinisch-therapeutischer Nutzen einer Arzneispezialität gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen besteht insbesondere, wenn nachteilige Effekte in patient:innenrelevanten Endpunkten im Vergleich überwiegen (**Kategorie 5**).
6. Ein medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen besteht, ist aber mangels wissenschaftlicher Datengrundlage nicht vollumfänglich quantifizierbar, wie etwa im Falle von Arzneispezialitäten zur Behandlung von Seltenen Erkrankungen ("Orphan Drugs"). In diesem Fall ist eine vergleichsweise Zuordnung des Zusatznutzens entsprechend der Kategorien 1 bis 5 vorzunehmen.

(2) Bestehen zum Zeitpunkt der Bewertung nachweislich keine zweckmäßigen therapeutischen Alternativen bzw. sind diese nicht in relevanter Form verfügbar, so hat die Bewertung und Kategorisierung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens gemäß Abs 1 in Form einer vergleichsweisen Zuordnung des Zusatznutzens entsprechend der Kategorien 1 bis 5 zu erfolgen. Dabei ist der Zusatznutzen anhand des bis dorthin vorliegenden „Standard of Care", das heißt im Vergleich zum Szenario ohne Einsatz der zu bewertenden Arzneispezialität, zu bewerten.

Medizinisch-therapeutische Zusatznutzenbewertung

§ 2. (1) Die Bewertung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens einer Arzneispezialität hat auf Basis evidenzbasierter Bewertungsgrundlagen zu erfolgen und eine Evaluierung der Qualität der zugrundeliegenden Evidenz nach gängiger wissenschaftlicher Klassifikation zu beinhalten:

1. Klasse Ia: Evidenz durch Meta-Analysen von mehreren randomisierten, kontrollierten Studien,
2. Klasse Ib: Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie,
3. Klasse IIa: Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten, kontrollierten, jedoch nicht randomisierten Studie,
4. Klasse IIb: Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten quasiexperimentellen Studie,
5. Klasse III: Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien wie etwa Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien,
6. Klasse IV: Evidenz aufgrund von Berichten/Meinungen von Experten-Boards, Konsensus Konferenzen oder Expertenmeinungen bzw. klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten.

(2) Der grundsätzliche Zusatznutzen einer Arzneispezialität besteht im patient:innenrelevanten therapeutischen Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität. Die Bewertung gemäß § 1 Abs 1 und 2 hat dem folgend unter Bedachtnahme auf patient:innenrelevante Endpunkte unter Berücksichtigung einer gesamthaften und abschließenden Bewertung zu erfolgen:

1. Mortalität,
2. Morbidität,
3. Lebensqualität und
4. Komplikationen und Nebenwirkungen.

(3) Im Zuge der vergleichenden (Zusatz-)Nutzenbewertung mit zweckmäßigen Vergleichstherapien hat eine systematische Identifikation verfügbarer Therapieoptionen unter Berücksichtigung von Therapiestandards und wissenschaftlichen Leitlinien zu erfolgen. Die diesbezüglichen Auswahlkriterien und Anforderungen an Studienqualität und -validität sind zu dokumentieren sowie eine Begründung im Falle von fehlenden Standards vorzusehen.

(4) Die Geschäftsstelle hat den Mitgliedern des Bewertungsboards HTA-Berichte bis spätestens 14 Tage vor dem jeweiligen Sitzungstermin zur schriftlichen Stellungnahme zur Verfügung zu stellen. Eingelangte Stellungnahmen von Mitgliedern sind ebenso wie akkordierte Ergebnisse aus den Beratungen des Bewertungsboards, sofern dies von den Mitgliedern gewünscht wird, als fester Bestandteil von der Geschäftsstelle in kurzer und kompakter Form in den jeweiligen Begründungen zu den Empfehlungen mit aufzunehmen.

Wirtschaftlichkeitskriterien gemäß § 11 GO

§ 3. (1) Die Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Arzneispezialität gemäß § 62e Abs 4 Z 1 KAKuG ist in Hinblick auf die Angemessenheit der Kosten einer Behandlung in Relation zu den Nutzenkategorien gemäß § 1 Abs 1 und 2 – sofern vorhanden – gleichsam im Vergleich zu zweckmäßigen therapeutischen Alternativen zu beurteilen. Die vergleichende Prüfung der Angemessenheit der Kosten hat insbesondere unter Bedachtnahme auf

1. den Schweregrad und Seltenheit (bspw. „Orphan Drug") der Erkrankung,
2. die Verfügbarkeit therapeutischer Alternativen,
3. die Innovation des Wirkprinzips (der Anwendung) sowie
4. die Größe der Zielpopulation

zu erfolgen. Die abschließende Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ist eine Ermessensentscheidung des Bewertungsboards in Zusammenschau der medizinisch-therapeutischen Bewertung, der Anwendungskriterien und der angebotenen vertraglichen und finanziellen Konditionen. Zusätzlich können weitere insbesondere ethische

oder gesellschaftlich relevante Aspekte in die Abwägung einbezogen werden, wie die Schwere der Erkrankung, die Seltenheit der Erkrankung und die Verfügbarkeit sowie das Preisniveau von therapeutischen Alternativen.

(2) Von einer Wirtschaftlichkeit einer zu bewertenden Arzneispezialität ist jedenfalls auszugehen, wenn

1. bei einer Zuordnung zur Nutzenkategorie 1 (wesentlicher medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen, § 1 Abs 1 Z 1) die Kosten der zu bewertenden Arzneispezialität **in einem angemessenen Verhältnis**, wenn möglich auf Basis einer gesundheitsökonomischen Studie, **vertretbar über den Kosten der therapeutischen Alternativen** liegen;
2. bei einer Zuordnung zur Nutzenkategorie 2 (medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen, § 1 Abs 1 Z 2) die Kosten der zu bewertenden Arzneispezialität **in einem angemessenen Verhältnis über den Kosten der therapeutischen Alternativen** liegen;
3. bei einer Zuordnung zur Nutzenkategorie 3 (moderater medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen, § 1 Abs 1 Z 3) die Kosten der zu bewertenden Arzneispezialität **annähernd gleich hoch wie die Kosten der therapeutischen Alternativen** sind;
4. bei einer Zuordnung zur Nutzenkategorie 4 (gleicher oder ähnlicher medizinisch-therapeutischer Nutzen, § 1 Abs 1 Z 4) die Kosten der zu bewertenden Arzneispezialität **unter den Kosten der therapeutischen Alternativen** liegen;
5. bei einer Zuordnung zur Nutzenkategorie 5 (geringerer medizinisch-therapeutischer Nutzen, § 1 Abs 1 Z 5) die Kosten der zu bewertenden Arzneispezialität **deutlich unter jenen der therapeutischen Alternativen** liegen.

(3) Bei hohen Unsicherheiten hinsichtlich der Quantifizierung des medizinisch-therapeutischen (Zusatz-)Nutzens, wie insbesondere nach § 1 Abs 1 Z 6 und Abs 2, kann auch die Wirtschaftlichkeit nicht abschließend beurteilt werden. In diesen Fällen sind im Falle einer Ausführungsbestimmungen zur wissenschaftlichen Methodik gemäß § 13 Abs 4 der GO 5 von 6 Empfehlung der Anwendung der Arzneispezialität durch das Bewertungsboard Begleitmaßnahmen, insbesondere eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und eine zeitnahe Re-Evaluierung zu erwägen.

Kostenbewertung

§ 4. (1) Im Zuge der Angemessenheitsprüfung der vergleichsrelevanten Kosten einer zu bewertenden Arzneispezialität sind jedenfalls folgende Kostenarten einer Bewertung zu unterziehen:

1. Direkte Arzneispezialitätenkosten,
2. Applikationskosten, wie ärztliche Behandlung und Diagnostik,
3. Kosten begleitender Therapiemaßnahmen wie der erforderlichen Begleitmedikation,
4. Therapie-Monitoring,
5. Behandlung von Nebenwirkungen.

(2) Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit soll eine Ausgaben-Einfluss-Analyse (Budget-Impact-Analyse) in Hinblick auf die nachhaltige Finanzierbarkeit, über einen Zeitraum von zumindest drei Jahren, des öffentlichen Gesundheitssystems berücksichtigt werden, insbesondere unter Bedachtnahme auf die direkten Behandlungskosten (Abs 1) der zu bewertenden Arzneispezialität sowie, sofern verfügbar, die den Zielsteuerungs-Partnern erwachsenden indirekten Kosten. Dabei sollen sowohl die Gesamtausgaben je Szenario als auch die inkrementellen Ausgaben pro Jahr ermittelt werden. Ebenso ist eine vergleichende Analyse des internationalen Preisgefüges (Referenzpreise) vorzunehmen.

(3) Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sind erforderlichenfalls und so zweckmäßig, gesundheitsökonomische Studien, wie insbesondere Kosten-Nutzwert- und Kosten-Effektivitäts-Analysen heranzuziehen, die nach international anerkannten wissenschaftlichen Standards zu erstellen und inklusive Programmcode und Berechnungsmodell vorzulegen sind.

Dokumentation

§ 5. Die Kategorisierung und Bewertung gemäß §§ 1 bis 4 ist nachvollziehbar und vollständig von der Geschäftsstelle zu dokumentieren. Dies umfasst insbesondere

1. die Ergebnisdokumentation samt transparenter Begründung der Schlussfolgerungen und Dokumentation der Kategorisierung und Wirtschaftlichkeitsbeurteilung,
2. die Prozessdokumentation samt nachvollziehbarer Darstellung der Bewertungsschritte,
3. die Darstellung der konkret angewandten Bewertungsmethodik,
4. die Dokumentation der Evidenzbasis sowie

5. eine zusammenfassende Darstellung der Bewertungsergebnisse.

Die transparente Begründung der Schlussfolgerungen hat insbesondere eine Begründung der Nutzenbewertung und -kategoriezuordnung, der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung sowie eine Erläuterung der Abwägungsprozesse bei der Gesamtbewertung zu beinhalten.

Inkrafttreten

§ 6. Diese Ausführungsbestimmungen treten nach Beschluss durch die Bundes-Zielsteuerungskommission mit 1. Jänner 2025 in Kraft. Sie sind nach Bestätigung durch das Bewertungsboard auf der Website des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums zu veröffentlichen.