jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Vfgh Erkenntnis 2013/6/29 B938/2010

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 29.06.2013

Index

66/01 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz

Norm

B-VG Art7 Abs1 / Verwaltungsakt
B-VG Art18 Abs2
B-VG Art20 Abs3
B-VG Art83 Abs2
B-VG Art133 Z4
EMRK Art6 Abs1 / Tribunal
EMRK Art6 Abs1 / Verfahrensgarantien
EMRK Art13
EU-Grundrechte-Charta Art47 Abs2
ASVG §31 Abs3 Z12, §351c ff, §351d, §351g, §351i
Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach§351g ASVG §8, §19
Richtlinie 89/105/EWG

Leitsatz

Keine Verletzung verfassungsgesetzlich gewährleisteter Rechte durch Nichtaufnahme der Arzneispezialität Lucentis in den gelben Bereich des Erstattungskodex wegen Fehlens der Wirtschaftlichkeit (ua Nichteinhaltung des EU-Durchschnittspreises); keine Maßgeblichkeit der Regelung über eine 120-Tage-Frist für eine neuerliche Entscheidung des Hauptverbandes bei sonstiger Geltung des Antrags als angenommen; keine Willkür infolge Nichtberücksichtigung eines verbesserten Preisanbotes; Angemessenheit der Verfahrensdauer, keine Verschleppungsabsicht des Hauptverbandes

Spruch

I. Die beschwerdeführende Partei ist durch den angefochtenen Bescheid weder in einem verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht noch wegen Anwendung einer rechtswidrigen generellen Norm in ihren Rechten verletzt worden.

II. Die Beschwerde wird abgewiesen.

Begründung

Entscheidungsgründe

I. Sachverhalt, Beschwerde und Vorverfahren

1. Am 13. April 2007 stellte die Novartis Pharma GmbH den Antrag auf Aufnahme von Lucentis (mit dem Wirkstoff Ranibizumab) in den gelben Bereich des Erstattungskodex. Lucentis wird dem Beschwerdevorbringen zufolge und nach der Aktenlage zur Behandlung von Patienten mit "feuchter", altersabhängiger Makuladegeneration (AMD) angewendet.

2. Die diesen Antrag ablehnenden Entscheidungen des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 27. Juni 2007, 23. April 2008 und 30. März 2009 wurden durch die Entscheidungen der Unabhängigen Heilmittelkommission vom 29. November 2007, 27. November 2008 und 25. Juni 2009 jeweils aufgehoben. Nachdem sich das Verfahren in diesen drei ersten Rechtsgängen vor den Verwaltungsbehörden auf die Frage beschränkt hatte, ob die Arzneispezialität Lucentis von der Erstattung gemäß §351c Abs2 erster Spiegelstrich ASVG ausgeschlossen ist, weil sie überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbar ist, gingen die Behörden im vierten Rechtsgang von einer grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit von Lucentis bei Verwendung im niedergelassenen Bereich aus.

3. Am 18. September 2009 erstattete die beschwerdeführende Partei eine Stellungnahme an den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zu den Dosierungsrichtlinien sowie zu der von ihr angestrebten "Zentrenlösung" (wobei nach dem Beschwerdevorbringen in sog. "Netzhautzentren" auf die Behandlung der Netzhaut spezialisierte Fachärzte in der Lage sein sollen, "qualitätsgesichert intravitreale Injektionen" unter Beachtung aller Sterilitätsanforderungen zu verabreichen und daher Lucentis auch außerhalb von Krankenanstalten direkt in das Auge der Patienten zu injizieren) und legte eine Absatz-/Umsatz-Schätzung für den extramuralen Bereich sowie einen Regelvorschlag für die Aufnahme in den gelben Bereich des Erstattungskodex vor.

4. Die Heilmittelevaluierungskommission gab im erstinstanzlichen Verfahren die Empfehlung ab, Lucentis nicht in den gelben Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen.

4.1. Sie stufte als Ergebnis der pharmakologischen Evaluation die Arzneispezialität nach dem Innovationsgrad antragsgemäß in §23 Abs2 Z6 VO-EKO ein, dh., dass die beantragte Arzneispezialität einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung hat, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind. Dazu führte die Heilmittelevaluierungskommission begründend aus, dass zwar keine anderen Arzneimittel im Erstattungskodex enthalten, wohl aber solche zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration arzneimittelrechtlich zugelassen seien. Die empfohlene Festlegung der Dosierung erfolgte antragsgemäß nach der Fachinformation, die Grundlage für die Zulassung von Lucentis durch die European Medicines Agency (EMA - die europäische Zulassungsbehörde mit Sitz in London) gewesen war; allerdings ergänzte die Heilmittelevaluierungskommission dies um den Hinweis, dass die darin angegebenen Dosierungsintervalle nicht jenen der Zulassungsstudien entsprechen würden.

4.2. Als Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation hat die Heilmittelevaluierungskommission die Arzneispezialität der Gruppe gemäß §24 Abs2 Z6 VO-EKO zugeordnet. Danach hat die beantragte Arzneispezialität einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§23 Abs1 VO-EKO). Auch zu dieser Einstufung wird im Gutachten angemerkt, dass die in der Fachinformation der European Medicines Agency (zunächst) vorgesehene Dosierung im Monatsabstand und danach in Abhängigkeit vom "Visus-Abfall" nicht der Anwendung in den von dieser Behörde zugrunde gelegten Zulassungsstudien ("monatliche intravitreale Injektion") entspreche.

4.3. Im Zuge der gemäß §24 Abs1 Z3 VO-EKO vorgesehenen Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien im Zusammenhang mit der beantragten Verwendung im gelben Bereich wird von der Heilmittelevaluierungskommission zunächst darauf hingewiesen, dass die beschwerdeführende Partei in kurzer zeitlicher Abfolge vier verschiedene "Regeltexte" über die beantragte Verwendung vorgelegt habe, auf Grund derer die Empfehlung abgegeben werde, Lucentis nicht in den Erstattungskodex aufzunehmen. Die von der beschwerdeführenden Partei für den Fall der Aufnahme von Lucentis vorgelegten Regeltexte würden (wie an anderer Stelle der Empfehlung gesagt wird) die international übliche optische Cohärenz-Tomografie (OCT) zur Ermittlung des Zeitpunktes der nächsten Verabreichung des Arzneimittels anhand des aktuellen Entwicklungsstandes der Erkrankung nicht als Standard, sondern nur "gegebenenfalls" vorsehen. Demgegenüber werde durch die Anwendung der OCT die – oft hochbetagte und multimorbide Patienten durch die

Injizierung in den Glaskörper sehr belastende – Wiederbehandlungsrate deutlich (nach den an der Universitätsaugenklinik des Allgemeinen Krankenhauses gemachten Erfahrungen von 12-mal jährlich auf 4 bis 5-mal jährlich) reduziert. Die Fachinformation schließe zwar eine OCT-Kontrolle nicht aus, sie mache aber die Wiederbehandlung von anderen Kriterien abhängig. Auch werde in den Unterlagen nicht begründet, warum auf ein OCT-kontrolliertes Behandlungsschema verzichtet werde.

4.4. Ausgehend von einer medizinisch-therapeutischen Gruppeneinstufung in §24 Abs2 Z6 VO-EKO sei bei der gesundheitsökonomischen Evaluation nach §25 Abs2 Z5 VO-EKO dann von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Abgabe der Arzneispezialität ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar sei, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für eine definierte Gruppe von Patienten/Patientinnen (§351c Abs9 Z2 ASVG). Dies sei vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger könne bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

4.4.1. Die von der beschwerdeführenden Partei vorgelegte pharmakoökonomische Studie beruhe nach Auffassung der Heilmittelevaluierungskommission nicht auf validen medizinisch-therapeutischen Angaben. Als (zusammenfassende) Begründung hierfür wird von der Heilmittelevaluierungskommission angegeben, dass die Art der Anwendung "in den zugrundeliegenden medizinischen Studien" nicht der in der Fachinformation zugelassenen Anwendung entspreche. Die Ergebnisse der Studien könnten daher nicht auf eine Anwendung gemäß der Fachinformation übertragen werden.

4.4.2. Da im gelben Bereich des Erstattungskodex keine vergleichbaren Arzneispezialitäten angeführt seien, sei §25 Abs4 VO-EKO anzuwenden und ein sektorenübergreifender Vergleich anzustellen. Bei der gesundheitsökonomischen Evaluation seien daher die direkten Kosten der Pflichtversicherung der Sozialversicherungsträger, die durch die Krankenbehandlung (ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe) entstehen, jenen im Falle der Behandlung in Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) gegenüberzustellen, wobei die Kosten der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen seien.

4.4.3. Die Heilmittelevaluierungskommission kommt in diesem Zusammenhang zum Ergebnis, dass die Kosten der vorkommenden Varianten stationärer Behandlung bei Tagespatienten um 63 % und bei Patienten, die über Nacht im Krankenhaus behalten werden, um 22 % niedriger seien als der von der beschwerdeführenden Partei angebotene Fabriksabgabepreis von € 1.018,30, der überdies den EU-Durchschnittspreis von € 964,20 übersteige. Da es von Jänner bis Oktober 2009 nur 15 Anträge auf Bewilligung von Lucentis gegeben habe und 2007 und 2008 12 Anträge, könne davon ausgegangen werden, dass die Krankenhauskapazitäten vollkommen ausreichen, um den Bedarf zu decken. Es werde daher (auch aus gesundheitsökonomischer Sicht) keine Aufnahme in den Erstattungskodex vorgeschlagen.

4.5. Am 22. Oktober 2009 teilte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger dem antragstellenden Unternehmen gemäß §26 Abs2 VO-EKO mit, dass die Möglichkeit einer vom Antrag abweichenden Entscheidung bestehe. Im Hinblick darauf, dass es sich um eine Arzneispezialität gemäß §23 Abs2 Z6 bis 8 VO-EKO handle, könne statt einer Stellungnahme ein Gutachten gemäß §26 Abs3 VO-EKO vorgelegt werden. Auf die Fristhemmung gemäß §17 VO-EKO wurde hingewiesen.

4.6. Am 5. November 2009 übermittelte die beschwerdeführende Partei dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eine Stellungnahme zur vorläufigen Feststellung vom 22. Oktober 2009. Enthalten ist darin auch eine Publikation zur Teilbarkeitsfrage der 0,23-ml-Durchstichflasche für Lucentis, ein Statement der European Medicine's Agency zur Volumensberechnung sowie eine klinische Studie zur Frage der mittels OCT kontrollierten Dosierungsintervalle.

4.7. Am 3. Dezember 2009 erstattete die beschwerdeführende Partei eine weitere Stellungnahme. Zur von der Heilmittelevaluierungskommission geforderten regelmäßigen OCT-Kontrolle als Voraussetzung für die Fortsetzung der Behandlung anstelle der Indikationsstellung auf Grund des "Visus-Abfalls" (in Ausmaß einer bestimmten Anzahl von Buchstaben auf einer Sehprobentafel) führte sie darin aus, dass das im Regelvorschlag gebrauchte Wort "gegebenenfalls" bedeute, dass die Notwendigkeit einer OCT-Kontrolle "im Ermessen des Facharztes" liege. Der "sektorenübergreifende Vergleich" der Kosten sei unzulässig; den auf Grund des LKF-Punktewerts errechneten Kosten seien überdies die zur vollständigen Finanzierung der Krankenanstalt erforderlichen Aufwendungen hinzuzurechnen. Ferner wurde ein neues Preisanbot erstellt: Nach Rücksprache mit der Konzernzentrale sei es nunmehr möglich, den

Preis von Lucentis bei Aufnahme in den gelben Bereich des Erstattungskodex spätestens ab 1. März 2010 auf den EU-Durchschnittspreis von € 964,20 zu senken. Bei bestimmten Absatzmengen würde ein weiterer Rabatt von 3,03 % gewährt.

4.8. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger wies mit Bescheid vom 23. Dezember 2009, gestützt auf die Empfehlungen der Heilmittelevaluierungskommission, den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Lucentis 10 mg/ml Injektionslösung in den Erstattungskodex ab und verfügte die Streichung aus dem roten Bereich. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger schloss sich der Empfehlung der Heilmittelevaluierungskommission an. Die Stellungnahme der beschwerdeführenden Partei vom 3. Dezember 2009 ließ der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mit der Begründung unberücksichtigt, dass diese Stellungnahme nicht 17 Tage, sondern lediglich 7 Tage vor der Sitzung der Heilmittelevaluierungskommission beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eingelangt sei. Zum Kostenvergleich führte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger aus, dass sich die ökonomische Evaluierung nicht auf die Mittelaufbringung im Rahmen der Krankenanstaltenfinanzierung beziehe, sondern auf die Mittelvergütung als Gegenleistung für Krankenbehandlung. Dieser würden (ohnehin nur) die Kosten der Arzneispezialität im Falle ihrer Verwendung im niedergelassenen Bereich gegenübergestellt, dh. ohne Berücksichtigung des anfallenden Arzthonorars. Es seien daher die LKF-Aufwendungen für die intramurale Leistung "intravitreale Injektion mit Anti-VEGF" (worunter jede Arzneispezialität falle, die zur Behandlung der "feuchten", altersabhängigen Makuladegeneration zugelassen sei, wie zB Macugen).

5. In ihrer gegen diesen Bescheid an die Unabhängige Heilmittelkommission erhobenen Beschwerde rügte die beschwerdeführende Partei, es sei nicht nachvollziehbar, was es bedeute, dass die antragsgemäße Einstufung gemäß §24 Abs2 Z6 VO-EKO "zu relativieren" sei. Ferner setzt sich die beschwerdeführende Partei eingehend mit der Frage auseinander, welche Schlüsse aus mehreren von ihr zitierten Studien für die Dosierung von Lucentis zu ziehen seien. Zur Kontrolle mittels OCT verwies die beschwerdeführende Partei darauf, dass die Ausführungen der Deutschen Ophtalmologischen Gesellschaft dahin lauten würden, dass eine OCT "wie international üblich bei der Verlaufsbeobachtung zur Beurteilung einer eventuellen Krankheitsprogredienz zusätzlich hilfreich" sein könne. Die Verwendung von OCT sei daher keineswegs zwingend. Den im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation angestellten "sektorenübergreifenden Kostenvergleich" hielt die beschwerdeführende Partei für rechtswidrig, da ein Vergleich von Lucentis mit den therapeutischen Alternativen Visudyne (dessen Anwendung allerdings nicht mehr dem "state of the art" entspreche) und Macugen bei extramuralen Anwendungen geboten sei. Wenn Macugen von der beschwerdeführenden Partei in ihrem Antrag nicht als Vergleichspräparat "angeboten" worden sei, dann liege dies daran, dass im Antragsformular lediglich Präparate anzugeben gewesen seien, die im Erstattungskodex enthalten seien, was für Macugen nicht zutreffe. Der "sektorenübergreifende Kostenvergleich" sei überdies fehlerhaft. Die Heranziehung des LKF-Punktesystems spiegle nicht die gesamten Kosten der intramuralen Behandlung mit Lucentis wieder; es seien vielmehr die Abgangszuschüsse hinzuzuaddieren. Diese Notwendigkeit ergebe sich aus der Verpflichtung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, die "allgemeinen und gesamtwirtschaftlichen Interessen im Vollzugsbereich der Sozialversicherung" wahrzunehmen. Es seien daher in diesem Vergleich für die intramurale Behandlung die gesamten der öffentlichen Hand entstehenden Kosten, einschließlich der Komplementärfinanzierungen anzusetzen. Die Berechnung der LKF-Punkte beruhe überdies auf einem "off label use" des Medikaments Avastin, das für die Behandlung der "feuchten", altersabhängigen Makuladegeneration nicht zugelassen sei. Auch hätte das Angebot der beschwerdeführenden Partei vom 23. Dezember 2009 berücksichtigt werden müssen, mit dem sie einen exakt auf dem EU-Durchschnittspreis liegenden Preis angeboten und damit die Voraussetzung des §25 Abs6 VO-EKO erfüllt habe.

5.1. Die belangte Behörde trat diesem Vorbringen – auf das Wesentliche zusammengefasst – zunächst insoweit entgegen, als die in der Beschwerde gerügte "Relativierung" zwar eine Frage aufwerfe und eine zulässige nähere Erläuterung gebe, dessen ungeachtet aber die Einstufung von Lucentis gemäß "§24 Abs2 Z6 VO-EKO" antragsgemäß vorgenommen worden und die beschwerdeführende Partei daher nicht in Rechten verletzt sei. Zu den Auffassungsdifferenzen zwischen der beschwerdeführenden Partei hinsichtlich der Dosierungsabhängigkeit der Wirkungen von Lucentis erachtet die belangte Behörde die Anforderung einer OCT-begleiteten Therapie für nachvollziehbar und zulässig und vertritt die Auffassung, dass die beschwerdeführende Partei eine solche

Vorgangsweise in ihrem Antrag (und auch sonst im Verfahren) als Standard nicht vorgesehen habe. Die von der beschwerdeführenden Partei beantragte Indikationsregelung, nach der einzelne "Regelungen" durch OCT festgestellt werden könnten, erscheine demgegenüber nicht ausreichend und nicht eindeutig genug.

Den "sektorenübergreifenden Kostenvergleich" hält die belangte Behörde angesichts der fehlenden therapeutischen Alternativen im Erstattungskodex für rechtlich zulässig. Dabei seien Kosten, die bei der Behandlung durch die Verwendung von Arzneispezialitäten anfallen, die nicht durch die Sozialversicherung erstattet werden und ihr daher auch nicht zugerechnet werden, auch nicht als Vergleich heranzuziehen.

5.2. Die belangte Behörde wies die Beschwerde mit dem nunmehr angefochtenen Bescheid ab und schloss sich darin im Wesentlichen der Auffassung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger an.

6. Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde wegen Verletzung verfassungsgesetzlich gewährleisteter Rechte sowie in Rechten wegen Anwendung verfassungswidriger Normen. Die Unabhängige Heilmittelkommission hat die Verwaltungsakten vorgelegt und von der Erstattung einer Gegenschrift abgesehen; der beteiligte Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat eine Äußerung vom 20. September 2010 erstattet. Auf diese Äußerung replizierte die beschwerdeführende Partei mit einem als "Stellungnahme" bezeichneten Schriftsatz vom 22. November 2010, mit welchem – wie schon mit der Beschwerde – zahlreiche Unterlagen vorgelegt wurden. Zu dieser Stellungnahme der beschwerdeführenden Partei erstattete der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mit Schriftsatz vom 4. Februar 2011 eine Replik, zu welcher die beschwerdeführende Partei erneut eine Stellungnahme (vom 1. März 2011) erstattete, welcher wieder der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mit einer Replik vom 30. Mai 2011 entgegnete. Einer erneuten Stellungnahme der beschwerdeführenden Partei vom 5. August 2011 erwiderte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mit Replik vom 26. September 2011, worauf die beschwerdeführende Partei dem Verfassungsgerichtshof eine als Stellungnahme bezeichnete Urkundenvorlage vom 22. Dezember 2011 übermittelte, der sie eine weitere Stellungnahme vom 6. Juni 2012 und auf die darauf bezugnehmende Replik des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 10. Juli 2012 eine weitere "Äußerung und Anregung auf Einleitung eines Gesetzes- und Verordnungsprüfungsverfahrens" vom 31. Oktober 2012 hat folgen lassen.

II. Rechtslage

Mit dem angefochtenen Bescheid wurde über den am 13. April 2007 gestellten Antrag der beschwerdeführenden Partei, die Arzneispezialität Lucentis in den Erstattungskodex aufzunehmen, entschieden. Gemäß §642 Abs2 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz – ASVG, BGBl 189/1955, war daher im vorliegenden Verfahren auch nach dem Inkrafttreten des Sozialrechtsänderungsgesetzes 2009, BGBl I 33, die am 31. Dezember 2007 geltende Rechtslage weiterhin anzuwenden.

§31 Abs2 Z1 und 3, Z12 ASVG in der am 31. Dezember 2007 in Kraft gestandenen Fassung lautete:

"(2) Dem Hauptverband obliegt

1. die Wahrnehmung der allgemeinen und gesamtwirtschaftlichen Interessen im Vollzugsbereich der Sozialversicherung,

[...]

(3) Zu den Aufgaben im Sinne des Abs2 Z1 gehören:

[...]

12. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassen 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 Abs2) 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 Abs1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach §31 Abs5 Z13. 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 Richtlinie nach §31 Abs5 Z13. 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 [therapeutischen] 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 Hauptverband in der Verordnung nach §351g. Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten."

§350 ASVG in der Fassung des Zahnärztereform-BegleitG, BGBl I Nr 155/2005, lautet:

"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 einen/eine Vertragsarzt/Vertragsärztin, Vertragszahnarzt/Vertragszahnärztin, Vertragsdentist/Vertragsdentistin (eine Vertrags-Gruppenpraxis) 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 zahnärzlichen Handlung erforderlich ist, und

3. Verschreibbarkeit nach den Regeln des vom Hauptverband herausgegebenen Erstattungskodex (§31 Abs3 Z12) und nach den Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise (§31 Abs5 Z13).

(2) Verschreibungen von Heilmitteln durch Wahlärzte/Wahlärztinnen, Wahlzahnärzte/Wahlzahnärztinnen, Wahldentisten/Wahldentistinnen oder Wahl-Gruppenpraxen (§131 Abs1) 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 §31 Abs3 Z12 litb ersetzt, ist die Zulässigkeit der Verschreibung auf Kosten der Sozialversicherungsträger von der Durchführung einer Dokumentation (§31 Abs5 Z13) 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 Abs1 obliegt dem (der) Anspruchsberechtigten; die Zuweisung an eine bestimmte Apotheke ist unzulässig."

§351c – 351i ASVG in der am 31. Dezember 2007 in Geltung gestandenen Fassung des Sozialrechtsänderungesetzes 2007, BGBl I 31, lauteten:

"Abschnitt V.

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

§351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Antragstellung, mit der zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und der eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen; stellt der Hauptverband spätestens nach 90 Tagen fest, dass die Arzneispezialität nicht erstattungsfähig ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Beschwerden dagegen haben keine aufschiebende Wirkung. Die näheren Bestimmungen zur Feststellung der Erstattungsfähigkeit werden in der Verfahrensordnung (§351g) festgelegt. Bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Erstattungskodex sind für alle Produkte die selben Prüfmaßstäbe anzulegen. Der Hauptverband hat die Aufnahmen und die Streichungen von Arzneispezialitäten monatlich im Internet kundzumachen.

(2) Der Hauptverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des §133 Abs2 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 Abs1, 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. Abs1 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 Hauptverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Abs1 bis 4 und 7 bis 9 sowie nach §31 Abs3 Z12 einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.

(6) Die Preiskommission (§9 Abs3 des Preisgesetzes 1992, BGBl Nr 145/1992) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Hauptverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.

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

1. Ab der Feststellung des ermittelten EU-Durchschnittspreises verbleibt die Arzneispezialität für höchstens 24 Monate in diesem Bereich. In dieser Zeit entscheidet der Hauptverband auf Grundlage einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, ob die Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich übernommen wird oder aus dem Erstattungskodex ausscheidet. Kann ein EU-Durchschnittspreis nicht ermittelt werden, beginnt die 24-monatige Frist nach Ablauf von zwölf Monaten nach Aufnahme in den roten Bereich.

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

(8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-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.

(10) [...]

Entscheidung des Hauptverbandes

§351d. (1) Der Hauptverband hat über den Antrag (einschließlich des Preises) auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex, unbeschadet der für den roten Bereich geltenden Befristung, innerhalb von 90 Tagen ab dem Vorliegen einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission nach deren Einlangen zu entscheiden.

(2) Der Hauptverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht stattgegeben wird. Der

Antragsteller ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die Rechtsmittelfristen nach §351i Abs3 zu belehren.

(3) Ist ein Verfahren abgeschlossen, so ist der Hauptverband zur Entscheidung über einen neuerlichen Antrag hinsichtlich ein und derselben Arzneispezialität erst dann verpflichtet, wenn das vertriebsberechtigte Unternehmen dem Hauptverband 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) fordern. Der Hauptverband entscheidet über den Antrag (einschließlich des Preises) innerhalb von 180 Tagen.

(2) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Erhöhung des Preises seiner im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität fordern. §351d Abs1 ist so anzuwenden, dass der Hauptverband 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.

[...]

Verordnungsermächtigung, Werbeverbot

§351g. (1) Die nähere Organisation zur Aufnahme einer Arzneispezialität und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Hauptverband 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 und Form der vorzulegenden Unterlagen festzulegen und Regeln darüber zu enthalten, in welchen Fällen weiterführende Studien notwendig sind. Die Verordnung ist vom Hauptverband im Internet kundzumachen.

(2) In der Verordnung nach Abs1 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 Hauptverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die Kommission hat dem Hauptverband 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.

(3) Der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gehören zehn Vertreter 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.

[...]

Einrichtung und Zusammensetzung der Unabhängigen Heilmittelkommission

§351h. (1) Zur Überprüfung der Entscheidungen des Hauptverbandes über die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex ist beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen eine Unabhängige Heilmittelkommission einzurichten.

(2) Die Unabhängige Heilmittelkommission besteht aus einem Richter (einer Richterin) des Obersten Gerichtshofes oder eines Oberlandesgerichtes als Vorsitzendem (als Vorsitzender) und sieben BeisitzerInnen. Die Mitglieder werden jeweils für eine Amtsdauer von fünf Jahren bestellt. Sachverhalte, die ein Naheverhältnis zur Sozial- oder Privatversicherung oder zu Pharmaunternehmen begründen könnten, sind vor der Bestellung sowie nach ihrem Eintreten gegenüber dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen und den nach Abs3 vorschlagsberechtigten Stellen offen zu legen. Wer befangen ist, hat sich im konkreten Verfahren jeglicher Tätigkeit zu enthalten.

(3) Der (die) Vorsitzende der Unabhängigen Heilmittelkommission wird vom Bundesminister für Justiz bestellt. Als Beisitzer(innen) gehören der Unabhängigen Heilmittelkommission jeweils ein(e) von den nachfolgenden Organisationen vorgeschlagene(r) Vertreter(in) an:

1. Österreichische Pharmakologische Gesellschaft,

2. Österreichische Ärztekammer,

3. Österreichische Apothekerkammer,

4. Wirtschaftskammer Österreich,

5. Gesundheit Österreich GmbH,

6. Bundesarbeitskammer,

7. Hauptverband.

Die Beisitzer(innen) sowie jeweils ein(e) Stellvertreter(in) werden von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bestellt und haben über die erforderlichen Zeitressourcen zur Ausübung ihres Amtes zu verfügen.

(4) Für den (die) Vorsitzende(n) und die BeisitzerInnen sind gleichzeitig mit ihrer Bestellung und auf dieselbe Weise Stellvertreter(innen) zu bestellen. Der (die) jeweilige Stellvertreter(in) hat das Mitglied der Unabhängigen Heilmittelkommission, zu dessen Vertretung er (sie) bestellt wurde, zu vertreten, wenn dieses an der Ausübung seiner Funktion in der Unabhängigen Heilmittelkommission verhindert ist.

(5) Die Mitglieder der Unabhängigen Heilmittelkommission und ihre Stellvertreter(innen) sind in Ausübung ihres Amtes unabhängig und weisungsfrei; sie sind zur Amtsverschwiegenheit verpflichtet. Entscheidungen der Unabhängigen Heilmittelkommission unterliegen weder der Aufhebung noch der Änderung im Verwaltungsweg.

(6) Ein Mitglied der Unabhängigen Heilmittelkommission ist vom bestellenden Bundesminister seines Amtes zu entheben, wenn die Bestellungsvoraussetzungen nach Abs2 nicht mehr vorliegen oder wenn das Mitglied

1. dies beantragt oder

2. seine Pflichten nicht erfüllt oder nicht in der Lage ist, seine Pflichten zu erfüllen.

Aufgaben der Unabhängigen Heilmittelkommission

§351i. (1) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet

1.über Beschwerden des Antragstellers,

a) dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex (teilweise) abgelehnt wurde oder

b) über dessen Antrag nicht fristgerecht (§351d Abs1) entschieden wurde;

2. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen werden soll.

(2) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, mit denen Forderungen nach einer Änderung der

Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten abgelehnt wurden, oder wenn über diese Forderungen nicht fristgerecht (§351d Abs1) entschieden wurde.

(3) Beschwerden nach den Abs1 und 2 sind binnen 30 Tagen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes bei der Unabhängigen Heilmittelkommission einzubringen. Gleichzeitig sind die Beschwerden dem Hauptverband zur Kenntnis zu bringen. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach §351c Abs10 Z1 aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Die Unabhängige Heilmittelkommission darf sich bei ihrer Entscheidungsfindung nicht auf Sachverhalte und Umstände stützen, die nach der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen sowie vom Hauptverband eingebracht werden. Allfällige Fragen patentrechtlicher Art sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor der Unabhängigen Heilmittelkommission.

(4) Die Unabhängige Heilmittelkommission hat die Entscheidung des Hauptverbandes,

1. mit der der Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex abgelehnt wurde oder

2. mit der eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen werden soll oder

3. mit der die Verschreibbarkeit einer Arzneispezialität geändert werden soll,

aufzuheben, wenn der Hauptverband im Verfahren sein Ermessen überschritten oder nicht nachvollziehbar ausgeübt hat; dabei sind alle in der Beschwerde vorgebrachten Argumente zu würdigen. Der Hauptverband hat sodann 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 Feststellung des Hauptverbandes zur Erstattungsfähigkeit einer Arzneispezialität nach §351c Abs1 aufgehoben, beginnen mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Hauptverband die Fristen nach den §§351c Abs1 zweiter Satz und 351c Abs7 Z1 neu zu laufen. Der Hauptverband ist bei seiner neuerlichen Entscheidung an die in der Aufhebungsentscheidung geäußerte Auffassung der Unabhängigen Heilmittelkommission gebunden.

(5) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet auf Antrag selbst über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex, wenn der Hauptverband nicht fristgerecht entschieden hat. Die Unabhängige Heilmittelkommission hat innerhalb von 180 Tagen nach Einlangen dieses Antrages zu entscheiden, widrigenfalls der Antrag als angenommen gilt.

(6) Die Unabhängige Heilmittelkommission ist beschlussfähig, wenn der (die) Vorsitzende und mindestens vier andere Mitglieder anwesend sind. Sie trifft ihre Entscheidungen mit einfacher Stimmenmehrheit. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des (der) Vorsitzenden oder seines (ihres) Stellvertreters (ihrer/seiner Stellvertreterin) den Ausschlag."

Die einschlägigen Bestimmungen des IV. Abschnitts der vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger erlassenen Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach §351g ASVG (VO-EKO), Verlautbarung 47/2004, lauten:

"Aufnahme in den Erstattungskodex

Einleitung des Verfahrens zur Aufnahme in den Erstattungskodex

§17. Das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex wird entweder vom Hauptverband gemäß§351c Abs5 ASVG oder auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens eingeleitet. Die Bestimmungen dieses Abschnitts mit Ausnahme der Bestimmungen über Gutachten gemäß §26 Abs2 und 3 gelten sinngemäß für Verfahren, die durch den Hauptverband eingeleitet werden.

Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex

§18. Das antragstellende Unternehmen hat pro in Österreich zugelassener und gesichert lieferbarer Arzneispezialität (pro Zulassungsnummer) dem Hauptverband 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 Folgendem nichts anderes bestimmt ist.

(2) Während des laufenden Verfahrens sind weitere Unterlagen und Stellungnahmen nur auf Verlangen des Hauptverbandes 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 Abs1 und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen 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 Abs3 und 4 sowie 24 Abs4 entsprechen,

4. unverzüglich nach Vorliegen übermittelt werden,

5. spätestens sechzehn Tage vor der ersten Behandlung des Antrages in der Sitzung der HEK dem Hauptverband übermittelt werden.

Aufnahme in den Roten Bereich

§20. (1) Der Hauptverband prüft unverzüglich nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit der Stammdaten. Sind die Stammdaten unvollständig, fordert der Hauptverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen. 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 der vollständigen Stammdaten in den Roten Bereich des Erstattungskodex aufgenommen.

(3) Der Hauptverband prüft nach Vorliegen der vollständigen Stammdaten, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß §351c Abs2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist. Kommt der Hauptverband 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 14 Tagen schriftlich Stellung nehmen. Die Stellungnahme hat sich auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes zu beziehen. Alle Teile der Stellungnahme, die sich nicht auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes 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 Hauptverband auf Empfehlung der HEK den Antrag innerhalb von 90 Tagen ab Aufnahme der Arzneispezialität in den Roten Bereich des Erstattungskodex ab; die Arzneispezialität ist aus dem Erstattungskodex zu streichen.

(4) Der Hauptverband kann für Arzneispezialitäten, die einer Kategorie gemäß §351c Abs2 angehören, die Erstattungsfähigkeit feststellen, wenn sich aus den Unterlagen ergibt, dass die Arzneispezialität zur Krankenbehandlung gemäß §133 Abs2 ASVG geeignet ist.

(5) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Beurteilung der Erstattungsfähigkeit unzureichend, so werden die Fristen gemäß Abs3 sowie gemäß §27 Abs1 gehemmt. Der Hauptverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.

(6) Der Hauptverband hat seine ablehnende Entscheidung zu begründen. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die Rechtsmittelfrist nach §351i Abs3 ASVG zu belehren. Nach §351c Abs1 ASVG hat eine solche Beschwerde keine aufschiebende Wirkung.

Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

§21. (1) Der Hauptverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit den Antrag auf formale Vollständigkeit, sowie ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind.

(2) Ist der Antrag unvollständig, fordert der Hauptverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen und die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen. Die Arzneispezialität ist nicht aus dem Erstattungskodex zu streichen, falls die Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragsstellung bereits im Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführt ist.

(3) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex unzureichend, so werden die Fristen gemäß §27 Abs1 gehemmt. Der Hauptverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 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 Abs1 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 Abs2 und 3 sowie nicht publizierte Studien (z.B. Zulassungsstudien) werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Hauptverband 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.

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 im Erstattungskodex angeführten vergleichbaren Arzneispezialität mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform, soweit zweckmäßig auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes, und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation.

(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

Quelle: Verfassungsgerichtshof VfGH, http://www.vfgh.gv.at

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at