

TE Vfgh Erkenntnis 2022/11/30 V148/2022 ua

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 30.11.2022

Index

10/07 Verfassungs- und Verwaltungsgerichtsbarkeit

Norm

B-VG

Leitsatz

Auswertung in Arbeit

Spruch

I. Der Antrag des Bundesverwaltungsgerichtes auf Aufhebung der die Arzneispezialität Maviret betreffenden Wortfolge in der 207. Änderung des Erstattungskodex des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger wird abgewiesen.

II. Im Übrigen werden die Anträge als unzulässig zurückgewiesen.

Begründung

Entscheidungsgründe

I. Antrag

1. Gestützt auf Art139 Abs1 Z3 B-VG, begehrt die antragstellende Gesellschaft mit ihrem zu V1/2022 protokollierten Antrag, der Verfassungsgerichtshof möge

"die Wort-, Zeichen- und Satzfolge

Maviret 100 mg/40 mg Filmtabl.	84 St.	-	J05AP57	1.1.2022	22.5.2020	Abschnitt V- VW/493- 2020
					15.11.2021	Abschnitt V- VW/541- 2021

Bei erwachsenen PatientInnen ab 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C:

- Therapie-naiv: für 8 Wochen.

- Therapie-erfahren (nach Versagen von Peginterferon plus Ribavirin mit oder ohne Sofosbuvir oder nach Versagen von Ribavirin plus Sofosbuvir):

° Genotyp 1, 2, 4, 5, 6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen.

° Genotyp 3: für 16 Wochen.

Die Verordnung hat durch ein spezialisiertes Zentrum durch GastroenterologInnen und HepatologInnen oder InfektiologInnen mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis C zu erfolgen.

Die Liste der für die Verordnung in Frage kommenden Einrichtungen wird vom Dachverband erstellt und unter

www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_hepatitis_c publiziert.

Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2021.

in Pkt. B5 (Streichung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten) der 207. Änderung des Erstattungskodex, kundgemacht als Amtliche Verlautbarung der österreichischen Sozialversicherung im Internet Nr 77/2021 am 23.12.2021, [...]

in eventu

[...] Pkt. B5 (Streichung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten) der 207. Änderung des Erstattungskodex, kundgemacht als Amtliche Verlautbarung der österreichischen Sozialversicherung im Internet Nr 77/2021 am 23.12.2021" kostenpflichtig als gesetzwidrig aufheben sowie gemäß §20a VfGG die einstweilige Anordnung erlassen, mit der dem Dachverband der Sozialversicherungsträger aufgetragen wird, die Streichung von Maviret aus dem Erstattungskodex unverzüglich rückgängig zu machen und die Streichung bis zur Entscheidung des Verfassungsgerichtshofes in der Hauptsache zu unterlassen.

2. Mit dem zu V148, 149/2022 protokollierten, auf Art139 Abs1 Z1 B-VG gestützten Antrag begehrt das Bundesverwaltungsgericht, der Verfassungsgerichtshof möge "feststellen, dass

Hauptantrag

a) folgender Wortlaut der Verordnung des Dachverbandes, 207. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr 77/2021, gesetzwidrig ist:"

B5. Streichung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom	Entscheidung vom	Verfahrensnummer
-------------------	-------	----	----------	-----------------	------------------	------------------

[...]

Maviret 100 mg/40 mg Filmtabl.	84 St.	-	J05AP57	1.1.2022	22.5.2020 15.11.2021	Abschnitt V-VW/493-2020 Abschnitt V-VW/541-2021
---------------------------------------	--------	---	---------	----------	-------------------------	--

Bei erwachsenen PatientInnen ab 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C:
 - Therapie-naiv: für 8 Wochen.
 - Therapie-erfahren (nach Versagen von Peginterferon plus Ribavirin mit oder ohne Sofosbuvir oder nach Versagen von Ribavirin plus Sofosbuvir):
 ° Genotyp 1, 2, 4, 5, 6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen.
 ° Genotyp 3: für 16 Wochen.
 Die Verordnung hat durch ein spezialisiertes Zentrum durch GastroenterologInnen und HepatologInnen oder InfektiologInnen mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis C zu erfolgen.
 Die Liste der für die Verordnung in Frage kommenden Einrichtungen wird vom Dachverband erstellt und unter www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_hepatitis_c publiziert.
 Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2021.

"b) der Bestandteil 'Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2021.' des folgenden Wortlauts der Verordnung des Dachverbandes, 189. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr 71/2020, gesetzwidrig war:"

B2. Änderung der Verwendung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom	Entscheidung vom	Verfahrensnummer
-------------------	-------	----	----------	-----------------	------------------	------------------

Maviret 100 mg/40 mg Filmtabl.	84 St.	-	J05AP57	1.7.2020	22.5.2020	Abschnitt V-VW/493-2020
---------------------------------------	--------	---	---------	----------	-----------	-------------------------

Bei erwachsenen PatientInnen ab 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C:
 - Therapie-naiv: für 8 Wochen.
 - Therapie-erfahren (nach Versagen von Peginterferon plus Ribavirin mit oder ohne Sofosbuvir oder nach Versagen von Ribavirin plus Sofosbuvir):
 ° Genotyp 1,2,4,5,6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen.
 ° Genotyp 3: für 16 Wochen.
 Die Verordnung hat durch ein spezialisiertes Zentrum durch GastroenterologInnen und HepatologInnen oder InfektiologInnen mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis C zu erfolgen.
 Die Liste der für die Verordnung in Frage kommenden Einrichtungen wird vom Dachverband erstellt und unter www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_hepatitis_c publiziert.
 Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2021.

"in eventu

c) auch der Bestandteil 'Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2019.' des folgenden Wortlauts der Verordnung des Dachverbandes, 159. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr 171/2017, gesetzwidrig war:"

BI. Aufnahmen von Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex:

Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom	Entscheidung vom	Verfahrensnummer
[...]						
Maviret 100 mg/40 mg Filmtabl.	84 St.	-	J05AP	1.1.2018	16.11.2017	Abschnitt IV/4048-2017

Bei erwachsenen PatientInnen ab 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C:
 - Therapie-naiv, Genotyp 1-6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen.
 - Therapie-erfahren (nach Versagen von Peginterferon plus Ribavirin mit oder ohne Sofosbuvir oder nach Versagen von Ribavirin plus Sofosbuvir):
 ° Genotyp 1,2,4,5,6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen.
 ° Genotyp 3: ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose für 16 Wochen.
 Die PatientInnen sind vor Therapiebeginn in das Hepatitis C Register des Hauptverbandes aufzunehmen.
 Die Verordnung hat durch ein spezialisiertes Zentrum von einem Facharzt/einer Fachärztin für Innere Medizin mit dem Additivfach Gastroenterologie und Hepatologie oder Infektiologie und Tropenmedizin mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis C zu erfolgen.
 Die Liste der für die Verordnung in Frage kommenden Einrichtungen wird vom Hauptverband erstellt und unter www.hauptverband.at/erstattungskodex_hepatitis_c publiziert.
 Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2019.

II. Rechtslage

1. §30, §30a, §30b, §350, §351c, §351d, §351e, §351f, §351g, §351h und §351i

des Bundesgesetzes vom 9. September 1955 über die Allgemeine Sozialversicherung (Allgemeines Sozialversicherungsgesetz – ASVG), BGBl 189/1955, idFBGBl I 100/2018 (§30, §351d, §351e, §351f, §351g, §351h und §351i), BGBl I 5/2020 (§30b), BGBl I 30/2022 (§350), BGBl I 42/2022 (§351c) und BGBl I 176/2022 (§30a), lauten (auszugsweise):

"Dachverband der Sozialversicherungsträger

Aufgaben

§30. (1) Die in den §§23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im §2 Abs2 bezeichneten Sondersicherungen 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:

[...]

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 Abs9 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;

[...]

Koordination der Vollziehungstätigkeit

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

[...]

4. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§133 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 Richtlinien nach §30a Abs1 Z12. 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 Abs1 Z12. 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.

[...]

(2) Die Richtlinien nach Abs1 Z1 und die Vorschriften nach Abs1 Z2 sowie der Erstattungskodex nach Abs1 Z4 sind im Internet zu verlautbaren. Die Richtlinien nach Abs1 Z1 können entsprechend den Abschlüssen der Kollektivverträge für die Versicherungsträger auch rückwirkend geändert werden. §30a Abs4 und 5 ist anzuwenden.

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, und

3. Verschreibbarkeit nach den Regeln des vom Dachverband herausgegebenen Erstattungskodex (§30b Abs1 Z4) und nach den Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise (§30a Abs1 Z12).

(1a) Von Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege im Rahmen ihrer Berufsbefugnis (§15a GuKG) weiterverordnete Heilbehelfe dürfen von Apothekerinnen/Apothekern und Hausapotheken führenden Ärztinnen/Ärzten nur dann für Rechnung der Krankenversicherungsträger abgegeben werden, wenn

1. die/der Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege im Rahmen einer Tätigkeit für eine Vertragseinrichtung des leistungszuständigen Krankenversicherungsträgers oder für eine/einen den Heilbehelf verordnende/n Vertragsärztin/Vertragsarzt oder Vertragsgruppenpraxis weiterverordnet und

2. sich die/der Anspruchsberechtigte nicht in Anstaltspflege befindet, deren Leistungen durch Zahlungen im Sinne der §§148 Z3 ff ASVG als abgegolten gelten.

(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 §30b Abs1 Z4 litb ersetzt, ist die Zulässigkeit der Verschreibung auf Kosten der Sozialversicherungsträger von der Durchführung einer Dokumentation (§30a Abs1 Z12) 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 warnen; 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.

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 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 Monats aufzunehmen.

(5) Der Dachverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Abs1 bis 4 und 7 bis 9 sowie nach §30b Abs1 Z4 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 unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Abs1 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; Abs6 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 Z1 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 Z1 und 2 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die auf der vom Dachverband gemäß §351c Abs2 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 Abs10 Z1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl I Nr 145/2003 und/oder §351c Abs10 Z1 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 Abs3 aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde zukommt. Das Preisband berechtigt nicht zu einer Preiserhöhung nach §351e Abs2.

(12) Abs11 ist auch auf jene Arzneispezialitäten anzuwenden, die nach §609 Abs13 aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt wurden. Dies gilt auch dann, wenn die im §351c Abs10 Z1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl I Nr 145/2003 vorgesehenen Preisreduktionen nicht durchgeführt wurden.

(13) Im Jahr 2019 ist das in Abs11 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 Abs11 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 Abs11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2023, 30. Juni 2023 und 1. Oktober 2023 letztmalig durchzuführen, wobei abweichend von Abs11 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 Abs15 durchzuführenden Preissenkung muss der Preis nur soweit abgesenkt werden bis der mit den Sozialversicherungsträgern verrechnete Preis (inklusive Umsatzsteuer) der Rezeptgebühr (§136 Abs3) 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 Abs15 ausgenommen.

Entscheidung des Dachverbandes

§351d. (1) Der Dachverband hat schriftlich über den Antrag auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) ab Antragstellung auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens zu entscheiden. Der Fristenlauf wird gehemmt, wenn die vom vertriebsberechtigten Unternehmen vorzulegenden Unterlagen (zB Studien, Gutachten usw) nicht, nicht vollständig oder nicht in der aktuellen Fassung vorgelegt werden. Bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Erstattungskodex sind für alle Arzneispezialitäten die selben Prüfmaßstäbe anzulegen.

(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 Abs1 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 Abs1 Z4 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 Abs1 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 Abs1 und 351e festgelegten Fristen mit der Zustellung des Antrages auf Wiederaufnahme des Verfahrens neu zu laufen beginnen. §69 Abs2 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 Abs1 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 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 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 Patientenanzwtschaften in beratender Funktion ohne Stimmrecht an.

(4) Der Dachverband hat durch Verordnung pauschalierte Kostenersätze für die Kosten der Verfahren nach den §§351c Abs1 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 Abs5) 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 Abs1) 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 Abs1 und 2) entschieden wurde.

(3) Beschwerden nach Abs1 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 Abs10 Z1 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 Abs2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. §13 Abs2 VwGVG ist nicht anzuwenden.

(4) In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs3 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 Abs3 bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Dachverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Dachverbandes nach Abs3 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 Abs2 VwGVG bei Rechtswidrigkeit abzuändern. Der Dachverband hat im Falle einer Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts nach §28 Abs4 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 Abs2 und 4) der Arzneispezialität nach §351c Abs1 abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband die Frist nach §351c Abs1 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 (Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Abs2 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 Gesundheitsökonom/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 Abs3 und Arbeitnehmer/Arbeitnehmerinnen des Dachverbandes sind als Laienrichter/Laienrichterinnen (Stellvertreter/Stellvertreterinnen) ausgeschlossen."

2. Die 159. Änderung des Erstattungskodex, kundgemacht als Amtliche Verlautbarung der Sozialversicherung im Internet Nr 171/2017, lautet auszugsweise:

"Der Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr 110/2004, zuletzt geändert durch die Amtliche Verlautbarung im Internet Nr 154/2017, wird wie folgt geändert:

[...]

B. Gelber Bereich des Erstattungskodex

B1. Aufnahmen von Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex:

[...]

Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom	Entscheidung vom	Verfahrensnummer
-------------------	-------	----	----------	-----------------	------------------	------------------

[...]

Bei erwachsenen PatientInnen ab 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C:
 - Therapie-naiv, Genotyp 1-6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen.
 - Therapie-erfahren (nach Versagen von Peginterferon plus Ribavirin mit oder ohne Sofosbuvir oder nach Versagen von Ribavirin plus Sofosbuvir):
 ° Genotyp 1,2,4,5,6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen.
 ° Genotyp 3: ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose für 16 Wochen.

Die PatientInnen sind vor Therapiebeginn in das Hepatitis C Register des Hauptverbandes aufzunehmen.
 Die Verordnung hat durch ein spezialisiertes Zentrum von einem Facharzt/einer Fachärztin für Innere Medizin mit dem Additivfach Gastroenterologie und Hepatologie oder Infektiologie und Tropenmedizin mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis C zu erfolgen.
 Die Liste der für die Verordnung in Frage kommenden Einrichtungen wird vom Hauptverband erstellt und unter www.hauptverband.at/erstattungskodex_hepatitis_c publiziert.
 Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2019.

[...]"

3. Die 183. Änderung des Erstattungskodex, kundgemacht als Amtliche Verlautbarung der Sozialversicherung im Internet Nr 177/2019, lautet auszugsweise:

"Der Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr 110/2004, zuletzt geändert durch die Amtliche Verlautbarung im Internet Nr 157/2019, wird wie folgt geändert:

[...]

B. Gelber Bereich des Erstattungskodex

B1. Aufnahmen von Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex:

[...]

B2. Änderung der Verwendung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom	Entscheidung vom	Verfahrensnummer
Maviret 100 mg/40 mg Filmtabl.	84 St.	-	J05AP57	1.1.2020	20.11.2019	Abschnitt V-VW/461-2019

Bei erwachsenen PatientInnen ab 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C:
 -Therapie-naiv, Genotyp 1,2,4,5,6: ohne Zirrhose und mit kompensierter Zirrhose für 8 Wochen.
 -Therapie-naiv, Genotyp 3: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen.
 - Therapie-erfahren (nach Versagen von Peginterferon plus Ribavirin mit oder ohne Sofosbuvir oder nach Versagen von Ribavirin plus Sofosbuvir), Genotyp 1,2,4,5,6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen.
 - Therapie-erfahren (nach Versagen von Peginterferon plus Ribavirin mit oder ohne Sofosbuvir oder nach Versagen von Ribavirin plus Sofosbuvir), Genotyp 3: ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose für 16 Wochen.
 Die Verordnung hat durch ein spezialisiertes Zentrum durch GastroenterologInnen und HepatologInnen oder InfektiologInnen mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis C zu erfolgen.
 Die Liste der für die Verordnung in Frage kommenden Einrichtungen wird vom Dachverband erstellt und unter www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_hepatitis_c publiziert.
 Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2021.

[...]"

4. Die 189. Änderung des Erstattungskodex, kundgemacht als Amtliche Verlautbarung der Sozialversicherung im Internet Nr 71/2020, lautet auszugsweise:

"Der Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr 110/2004, zuletzt geändert durch die Amtliche Verlautbarung im Internet Nr 67/2020, wird wie folgt geändert:

[...]

B. Gelber Bereich des Erstattungskodex

B1. Aufnahmen von Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex:

[...]

B2. Änderung der Verwendung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom	Entscheidung vom	Verfahrensnummer
Maviret 100 mg/40 mg Filmtabl.	84 St.	-	J05AP57	1.7.2020	22.5.2020	Abschnitt V-VW/493-2020

Bei erwachsenen PatientInnen ab 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C:
- Therapie-naiv: für 8 Wochen.
- Therapie-erfahren (nach Versagen von Peginterferon plus Ribavirin mit oder ohne Sofosbuvir oder nach Versagen von Ribavirin plus Sofosbuvir):
° Genotyp 1,2,4,5,6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen.
° Genotyp 3: für 16 Wochen.
Die Verordnung hat durch ein spezialisiertes Zentrum durch GastroenterologInnen und HepatologInnen oder InfektiologInnen mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis C zu erfolgen.
Die Liste der für die Verordnung in Frage kommenden Einrichtungen wird vom Dachverband erstellt und unter www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_hepatitis_c publiziert.
Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2021.

[...]"

5. Die 207. Änderung des Erstattungskodex, kundgemacht als Amtliche Verlautbarung der Sozialversicherung im Internet Nr 77/2021, lautet auszugsweise:

"Der Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr 110/2004, zuletzt geändert durch die Amtliche Verlautbarung im Internet Nr 68/2021, wird wie folgt geändert:

[...]

B. Gelber Bereich des Erstattungskodex

B1. Aufnahmen von Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex:

[...]

B5. Streichung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom	Entscheidung vom	Verfahrensnummer
Maviret 100 mg/40 mg Filmtabl.	84 St.	-	J05AP57	1.1.2022	22.5.2020 15.11.2021	Abschnitt V-VW/493-2020 Abschnitt V-VW/541-2021

[...]

Bei erwachsenen PatientInnen ab 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C:
- Therapie-naiv: für 8 Wochen.
- Therapie-erfahren (nach Versagen von Peginterferon plus Ribavirin mit oder ohne Sofosbuvir oder nach Versagen von Ribavirin plus Sofosbuvir):
° Genotyp 1, 2, 4, 5, 6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen.
° Genotyp 3: für 16 Wochen.
Die Verordnung hat durch ein spezialisiertes Zentrum durch GastroenterologInnen und HepatologInnen oder InfektiologInnen mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis C zu erfolgen.
Die Liste der für die Verordnung in Frage kommenden Einrichtungen wird vom Dachverband erstellt und unter www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_hepatitis_c publiziert.
Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2021.

[...]"

6. Art1 und Art6 der Richtlinie 89/105/EWG 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. 1989 L 40, 8 (im Folgenden: Transparenzrichtlinie) lauten:

"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 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 Belehru

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

© 2024 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at