

Amtliche Verlautbarung der österreichischen Sozialversicherung im Internet: www.avsv.at

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger verlautbart gemäß § 44 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, kundgemacht unter www.avsv.at Nr. 47/2004:

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

Inhaltsverzeichnis

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

Aufgaben

§ 1. (1) Gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (in der Folge Hauptverband) einen Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich herauszugeben. Der Hauptverband hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (in der Folge HEK) einzurichten.

(2) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer Arzneyspezialität in den Erstattungskodex vorzulegen. Die HEK ist auch anzuhören, wenn der Hauptverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die HEK hat dem Hauptverband schriftlich eine Empfehlung abzugeben.

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

Sprachliche Gleichbehandlung

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

Zusammensetzung der HEK

§ 3. (1) Die HEK besteht aus 20 Mitgliedern; sie setzt sich wie folgt zusammen:

1. zehn Vertreter der Sozialversicherung, denen jedenfalls der beratende Arzt des Hauptverbandes anzugehören hat,
2. drei unabhängige Vertreter der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakologen und Mediziner von Universitätsinstituten),
3. zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich,
4. zwei Vertreter der Bundesarbeitskammer,
5. zwei Vertreter der Österreichischen Ärztekammer und
6. ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer.

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

Mitglieder der HEK

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

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

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

(4) Zwischen Mitgliedern der HEK und den vertriebsberechtigten Unternehmen hat die gegenseitige Kontaktaufnahme in Angelegenheiten, die laufende Verfahren betreffen, zu unterbleiben. Nimmt ein vertriebsberechtigtes Unternehmen mit einem Mitglied der HEK Kontakt auf, ist dies dem Vorsitzenden mitzuteilen.

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

Bestellung

§ 5. (1) Die Mitglieder der HEK und ihre Stellvertreter werden vom Hauptverband auf fünf Jahre bestellt. Eine unmittelbare Wiederbestellung als Mitglied ist unzulässig.

(2) Die Bestellung der Mitglieder nach § 3 Abs. 1 Z 2 erfolgt unter Zugrundelegung eines Vorschlages der Österreichischen Akademie der Wissenschaften. Vor Bestellung müssen diese Mitglieder eine Erklärung über allfällige Interessenkonflikte abgeben.

(3) Die Bestellung der Mitglieder nach § 3 Abs. 1 Z 3 bis 6 sowie deren Stellvertreter erfolgt auf Vorschlag der entsendenden Institutionen.

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

Beendigung

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

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

(2) Eine Abberufung hat zu erfolgen:

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

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

3. bei Mitgliedern nach § 3 Abs. 1 Z 1 sowie deren Stellvertretern, wenn der Hauptverband dies verlangt,
4. bei Mitgliedern nach § 3 Abs. 1 Z 3 bis 6 und deren Stellvertretern auf Verlangen der Institution, über deren Vorschlag diese bestellt wurden.

Vorsitz

§ 7. (1) Die Vorsitzführung der HEK obliegt abwechselnd den in § 3 Z 2 genannten Mitgliedern.

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

Einberufung der Sitzungen

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

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

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

Ausschluss der Öffentlichkeit

§ 9. Die Sitzungen der HEK sind nicht öffentlich.

Teilnahme an den Sitzungen

§ 10. (1) Neben den Mitgliedern der HEK können die Mitglieder der Geschäftsführung des Hauptverbandes und von diesen bestimmte Mitarbeiter des Hauptverbandes an den Sitzungen der HEK teilnehmen.

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

Leitung der Sitzung

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

Anhörung

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

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

Beschlussfassung

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

(2) Jedes Mitglied der HEK hat eine Stimme. Ist ein Mitglied befangen, so hat es dies dem Vorsitzenden mitzuteilen und sich bei der jeweiligen Abstimmung der Stimme zu enthalten.

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

(4) Beschlüsse sind mit Stimmenmehrheit zu fassen.

Abstimmung

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

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

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

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

Inhalt der Empfehlungen

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

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

(2) Beabsichtigt die HEK eine vom Antrag abweichende Empfehlung abzugeben, hat sie dies festzustellen und dem Antragsteller unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Dem antragstellenden Unternehmen stehen die Möglichkeiten des § 26 Abs. 2 bis 4 VO-EKO offen.

(3) Für den Fall, dass das antragstellende Unternehmen bei Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 VO-EKO ein Gutachten erstellen lassen will, beschließt die HEK, welcher Gutachter aus der Liste jener vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gemeldeten und von der European Medicines Evaluation Agency (EMA) akkreditierten Experten dem antragstellenden Unternehmen vorgeschlagen werden soll.

Protokoll

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

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

Geschäftsführung

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

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

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

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

Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen und Veröffentlichung

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

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

(3) Die Geschäftsordnung der HEK ist im Internet unter der Adresse www.avsv.at zu veröffentlichen.

*

Diese Geschäftsordnung wurde von der Geschäftsführung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger am 13. Juli 2004 beschlossen.

Für die Geschäftsführung:

Probst

Kandlhofer