

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

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger verlautbart gemäß § 351g Abs. 1 ASVG:

1. Änderung der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG – VO-ÉKO

Die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG, verlautbart unter www.avsv.at Nr. 47/2004 am 17. Juni 2004, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 4 Abs. 2 werden folgende Sätze angefügt:

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

2. Dem § 6 Abs. 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Vor einer Bestellung haben die Mitglieder sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen dem Hauptverband eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten nach dem als Beilage 1 angeschlossenen Formblatt abzugeben. Diese Bestimmung ist sinngemäß auf bereits bestellte Mitglieder anzuwenden.“

3. § 6 Abs. 2 letzter Satz wird gestrichen.

4. Im § 19 Abs. 3 Z 5 wird der Ausdruck „sechzehn“ durch den Ausdruck „siebzehn“ ersetzt.

5. Im § 20 Abs. 1 wird nach dem Ausdruck „unvollständig“ der Ausdruck „oder die Entrichtung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) ausständig“ und nach dem Ausdruck „beizubringen“ der Ausdruck „oder den pauschalierten Kostenersatz zu entrichten“ eingefügt.

6. Im § 20 Abs. 2 wird nach dem Ausdruck „Stammdaten“ der Ausdruck „und der Entrichtung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO)“ eingefügt.

7. Im § 20 Abs. 5 wird der Ausdruck „§ 27 Abs. 1“ durch den Ausdruck „§ 27 Abs. 2“ ersetzt.

8. Im § 21 Abs. 3 wird der Ausdruck „§ 27 Abs. 1“ durch den Ausdruck „§ 27 Abs. 2“ ersetzt.

9. Im § 22 wird nach Abs. 4 folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Gutachten nach §26 Abs. 2 und 3, Stellungnahmen nach §24 Abs. 3 Z 6 sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z. B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber / die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt.“

10. § 23 Abs. 1 Z 2 lautet:

„2. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.“

11. Im § 26 Abs. 3 wird der Ausdruck „auf Vorschlag der HEK“ gestrichen.

12. Im § 26 Abs. 3 wird nach dem Ausdruck „Der Experte / die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen“ der Ausdruck „aus einem Dreier-Vorschlag der HEK“ eingefügt.

13. Im § 26 Abs. 3 wird der Ausdruck „jener vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gemeldet und“ durch den Ausdruck „der“ ersetzt.

14. § 26 Abs. 3 vierter Satz wird gestrichen.

15. Im § 26 Abs. 4 wird nach dem Ausdruck „Unterlagen“ der Ausdruck „gemäß § 22 Abs. 4 und 5“ eingefügt.

16. Im § 28 Abs. 1 Z 1 wird der Ausdruck „gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b oder c ASVG“ durch den Ausdruck „(z.B. Einschränkung auf Gruppen von Krankheiten, auf ärztliche Fachgruppen, auf Altersstufen von Patienten, auf Mengenbegrenzungen)“ ersetzt.

17. Im § 28 Abs. 1 Z 2 wird nach dem Ausdruck „Packungsgröße“ der Ausdruck „(z.B. Austausch von Packungsgrößen, Aufnahme einer weiteren Packungsgröße, Streichung einer von mehreren Packungsgrößen)“ eingefügt.

18. Im § 33 Abs. 3 wird nach dem Ausdruck „Dies ist“ der Ausdruck „,mit Ausnahme der Fallgruppe nach § 23 Abs. 2 Z 1,“ eingefügt.

19. Im § 35 Abs. 1 Z 3 wird nach dem Ausdruck „Verwendung“ der Ausdruck „(z.B. Einschränkung auf Gruppen von Krankheiten, auf ärztliche Fachgruppen, auf Altersstufen von Patienten, auf Mengenbegrenzungen)“ eingefügt.

20. Im § 38 Abs. 2 wird der Ausdruck „den Betrag zur Abgeltung der Bearbeitungskosten“ durch den Ausdruck „die pauschalierten Kostenersätze“ ersetzt.

21. § 38 Abs. 3 lautet:

„Ist eine im Grünen oder Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführte Arzneispezialität seit mehr als zwei Monaten oder wiederholt nicht lieferbar, ist der Hauptverband berechtigt, nach Setzung einer angemessenen Frist an das vertriebsberechtigte Unternehmen die betreffende Arzneispezialität unverzüglich ohne Verfahren gemäß § 35 Abs. 1 Z 1 aus dem Erstattungskodex zu streichen und allfällige diese nicht lieferbare Arzneispezialität betreffenden Anträge zurückzuweisen.“

22. Im § 38 wird nach Abs. 3 folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Ist eine im Roten Bereich des Erstattungskodex angeführte Arzneispezialität nicht lieferbar, ist der Hauptverband berechtigt, nach Setzung einer angemessenen Frist an das vertriebsberechtigte Unternehmen die betreffende Arzneispezialität unverzüglich ohne Verfahren gemäß § 35 Abs. 1 Z 1 aus dem Erstattungskodex zu streichen und die diese nicht lieferbare Arzneispezialität betreffenden Anträge zurückzuweisen.“

23. Im § 45 wird der Ausdruck „spätestens am Ersten des zweitfolgenden Monats nach Beurkundung des gesetzmäßigen Zustandekommens durch den zuständigen Bundesminister“ gestrichen.

24. Im § 47 wird nach dem Ausdruck „ab dem Jahr 2004“ der Ausdruck „bis einschließlich des Jahres 2006“ eingefügt.

25. § 51 Abs. 1 letzter Satz wird gestrichen.

26. Nach § 56 wird folgender § 56a angefügt:

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

27. In der Anlage im zweiten Absatz wird der Ausdruck „. Die Informationen im Antrag sind“ durch den Ausdruck „oder“ ersetzt.

28. In der Anlage im dritten Absatz wird der Ausdruck „(entspricht Textexport als MedLine-File aus PubMed)“ gestrichen.

29. In der Anlage im dritten Absatz werden nach dem ersten Satz folgende Sätze eingefügt:

„Das Literaturverzeichnis hat alle dem Antrag beigelegten publizierten und nicht publizierten Studien, Metaanalysen und Guidelines zu enthalten. Es ist elektronisch in einem Format und Umfang vorzulegen, welches den Import in gängige Literaturverwaltungssoftware ohne weitere Bearbeitung und das Auffinden der zitierten Literaturstelle ermöglicht.“

30. In der Anlage wird im vierten Absatz der Satz „Legt das antragstellende Unternehmen Stellungnahmen einzelner Experten vor, so ist eine Erklärung zu allfälligen Interessenkonflikten beizulegen.“ durch folgenden Satz ersetzt:

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

31. In 1. Stammdaten wird nach Punkt 1.26 folgender Punkt 1.27 angefügt:

1.27	Tag der Überweisung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrens-kostenverordnung (VK-VO)	A - F		
------	---	-------	--	--

”

32. In 2. Pharmakologische Evaluation wird in Punkt 2.1.1 in der Spalte Information nach dem Ausdruck „Wirkmechanismus“ der Ausdruck „und Zuordnung des Wirkprinzips“ angefügt.

33. In 2. Pharmakologische Evaluation wird in Punkt 2.1.2 in der Spalte Information der Ausdruck „Zuordnung des Wirkprinzips“ durch den Ausdruck „Angaben zur Dosislinearität“ angefügt.

34. In 2. Pharmakologische Evaluation wird Punkt 2.1.8 gestrichen.

35. In 2. Pharmakologische Evaluation wird in Punkt 2.3.5 in der Spalte Information nach dem Ausdruck „Weltgesundheitsorganisation“ der Ausdruck „;“ sowie Anzahl der DDD pro beantragter Packungsgröße“ angefügt.

36. In 2. Pharmakologische Evaluation wird in Punkt 2.3.5 in der Spalte Antrag der Ausdruck „A – F“ durch den Ausdruck „A - C“ ersetzt.

37. In 3. Medizinisch-Therapeutische Evaluation wird in Punkt 3.1.1 in der Spalte Antrag der Ausdruck „A – F“ durch den Ausdruck „A, B, E, F“ ersetzt.

38. In 3. Medizinisch-Therapeutische Evaluation wird in Punkt 3.2.1.5 in der Spalte Anmerkungen der Ausdruck „falls durch die WHO vergeben“ durch den Ausdruck „Wenn nicht möglich, ist dies entsprechend zu begründen.“ ersetzt.

39. In 4. Gesundheitsökonomische Evaluation wird in Punkt 4.3 in der Spalte Anmerkungen der Ausdruck „Gilt nicht für Anträge der Fallgruppe nach § 23 Abs. 2 Z 1 gemäß § 33 Abs. 3 VO-EKO.“ eingefügt.

40. In 4. Gesundheitsökonomische Evaluation wird in Punkt 4.5.1 in der Spalte Antrag der Ausdruck „A – F“ durch den Ausdruck „A – C, E, F“ ersetzt.

41. Nach der Anlage wird folgende Beilage 1 angefügt:

Beilage 1

Declaration: Conflict of Interests (Erklärung: Interessenskonflikte)

Die Erklärung: Interessenskonflikte wird ausnahmslos gegenüber dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (Hauptverband) abgegeben. Die angegebenen Daten werden gemäß den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes (DSG 2000) vom Hauptverband streng vertraulich behandelt, keiner Veröffentlichung zugeführt und nicht EDV-mäßig verarbeitet. Die mit diesem Formblatt ermittelten Daten werden vom Hauptverband ausschließlich für die Prüfung des allfälligen Bestehens von Interessenskonflikten im Zusammenhang mit Tätigkeiten in der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission verwendet. Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist ausgeschlossen.

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

1. Name

2. Adresse

3. Telefon, e-mail, Fax

4. Hauptberufliche Tätigkeiten

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

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

JA NEIN

Wenn Ja, welche:

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

JA NEIN

Wenn Ja, welche:

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

JA NEIN

Wenn Ja, welche:

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

JA NEIN

Wenn Ja, welche:

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

JA NEIN

Wenn Ja, welche:

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

Ort, Datum

Unterschrift

*

Die 1. Änderung der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex § 351g ASVG – VO-EKO wurde vom Vorstand des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger am 13. Dezember 2006 beschlossen, am 17. Jänner 2007 abgeändert und mit Bescheid der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen vom 08. Februar 2007, GZ: BMGF-96115/0002-I/10/2007 genehmigt.

Für den Hauptverband:

Laminger**Kandlhofer**