

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:

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

Die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG, verlautbart unter www.avsv.at Nr. 47/2004 am 17. Juni 2004, zuletzt geändert durch die Amtliche Verlautbarung Nr. 95/2008, am 3. Oktober 2008, wird wie folgt geändert:

1. Der Präambel wird folgender Satz angefügt:

„Die 3. Änderung der Verfahrensordnung verfolgt auf Basis des Urteils des EuGH in der Rechtssache C - 311/07 insbesondere das Ziel einer gemeinschaftsrechtskonformen Umsetzung der Richtlinie des Rates betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (89/105/EWG).“

2. § 6 Abs. 1 2. Satz lautet:

„Eine einmalige Wiederbestellung als Mitglied ist möglich.“

3. Im § 10 Abs. 2 Z 2 wird der Ausdruck „§ 26 Abs. 3“ durch den Ausdruck „§ 26 Abs. 2“ ersetzt.

4. Im § 10 Abs. 3 wird der Ausdruck „Feststellung der HEK nach § 26 Abs. 2“ durch den Ausdruck „vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes nach § 26 Abs. 1“ ersetzt.

5. Im § 11 Abs. 1 wird nach dem Ausdruck „www.sozialversicherung.at“ der Ausdruck „und einen Zustelldienst gemäß Zustellgesetz“ angefügt.

6. Im § 11 Abs. 2 wird nach dem Ausdruck „www.sozialversicherung.at“ der Ausdruck „und einen Zustelldienst gemäß Zustellgesetz“ eingefügt.

7. Im § 11 Abs. 3 wird der Ausdruck „in zu begründeten Einzelfällen“ durch den Ausdruck „in begründeten Einzelfällen“ ersetzt.

8. Im § 13 Abs. 1 wird nach dem Ausdruck „www.sozialversicherung.at“ der Ausdruck „und eine Anmeldung bei einem Zustelldienst gemäß Zustellgesetz“ angefügt.

9. Im § 14 Abs. 1 wird der Ausdruck „in“ durch den Ausdruck „auf“ ersetzt.

10. Im § 15 wird der Ausdruck „durch den Hauptverband“ gestrichen.

11. Im § 17 wird der Ausdruck „gemäß § 26 Abs. 2 und 3“ durch den Ausdruck „gemäß § 26 Abs. 1 und 2“ ersetzt.

12. Im § 19 wird der Ausdruck „Folgendem“ durch den Ausdruck „Folgenden“ ersetzt.

13. § 20 Abs. 1 lautet:

„(1) Der Hauptverband prüft unverzüglich nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit. Ist der Antrag unvollständig oder ist die Entrichtung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) ausständig, fordert der Hauptverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen oder den pauschalierten Kostenersatz zu entrichten; die Fristen gemäß §§ 20 Abs. 3 und 27 Abs. 1 werden gehemmt. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen.“

14. Im § 20 Abs. 2 wird der Ausdruck „der vollständigen Stammdaten“ durch den Ausdruck „des vollständigen Antrags“ ersetzt.

15. § 20 Abs. 3 lautet:

„(3) Der Hauptverband prüft nach Vorliegen eines vollständigen Antrags, ob die beantragte Arzneyspezialität gemäß § 351c Abs. 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist. Kommt der Hauptverband zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die Möglichkeit besteht, dass die beantragte Arzneyspezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist, ist dies dem antragstellenden Unternehmen schriftlich samt Begründung mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 7 Tagen schriftlich Stellung nehmen. Die Stellungnahme hat sich auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des 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 Arzneyspezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist oder nicht. Ist die beantragte Arzneyspezialität nicht erstattungsfähig, lehnt der Hauptver-

3. Änderung der Verfahrensordnung Erstattungskodex - VO-EKO

band auf Empfehlung der HEK den Antrag innerhalb von 90 Tagen ab Antragstellung ab; die Arzneyspezialität ist aus dem Erstattungskodex zu streichen.“

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

17. Im § 20 Abs. 6 wird nach dem Ausdruck „§ 351i Abs. 3 ASVG“ der Ausdruck „und darüber, dass eine solche Beschwerde keine aufschiebende Wirkung hat,“ eingefügt und der letzte Satz gestrichen.

18. Im § 21 Abs. 1 wird der Ausdruck „den Antrag auf formale Vollständigkeit, sowie“ gestrichen.

19. § 21 Abs. 2 wird gestrichen.

20. Der bisherige Abs. 3 des § 21 erhält die Bezeichnung „2“.

21. Im neuen § 21 Abs. 2 wird der Ausdruck „so werden die Fristen gemäß § 27 Abs. 2 gehemmt“ durch den Ausdruck „so wird die Frist gemäß § 27 Abs. 1 gehemmt“ sowie der Ausdruck „30 Tagen“ durch den Ausdruck „60 Tagen“ ersetzt.

22. Im § 22 Abs. 4 wird der Ausdruck „nach § 26 Abs. 2 und 3“ durch den Ausdruck „nach § 26 Abs. 1 und 2“ ersetzt.

23. Im § 22 Abs. 5 wird der Ausdruck „nach § 26 Abs. 2 und 3“ durch den Ausdruck „nach § 26 Abs. 1 und 2“ ersetzt.

24. Im § 24 Abs. 1 Z 2 wird der Ausdruck „Nutzen“ durch den Ausdruck „Nutzens“ ersetzt.

25. Im § 25 Abs. 2 Z 3 wird der Ausdruck „mit dem im Grünen Bereich“ durch den Ausdruck „mit der im Grünen Bereich“ ersetzt.

26. Im § 25 Abs. 2 Z 4 wird der Ausdruck „mit dem im Grünen Bereich“ durch den Ausdruck „mit der im Grünen Bereich“ ersetzt.

27. Im § 25 Abs. 2 Z 5 wird der Ausdruck „Vorlage der pharmakoökonomischen Studie“ durch den Ausdruck „Vorlage der pharmakoökonomischen Studie“ ersetzt.

28. Die Überschrift zu § 26 lautet:

„Vorläufige Feststellung des Hauptverbandes und Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungskommission“

29. § 26 Abs. 1 wird gestrichen.

30. Der bisherige Abs. 2 des § 26 erhält die Bezeichnung „1“ und lautet:

„(1) Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneyspezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 kann das antragstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Abs. 2 vorgelegt wird.“

31. Der bisherige Abs. 3 des § 26 erhält die Bezeichnung „2“ und lautet:

„(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten / eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes nach Abs. 1 zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte / die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreier-Vorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Evaluation Agency (EMA) akkreditierten Experten / Expertinnen auszuwählen. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Hauptverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Abs. 1 vorzulegen. Die Frist nach § 27 Abs. 1 wird gehemmt.“

32. Der bisherige Abs. 4 des § 26 erhält die Bezeichnung „3“ und lautet:

„(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneyspezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Abs. 2 vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß § 22 Abs. 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneyspezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß § 351g Abs. 2 ASVG ab.“

33. Der bisherige Abs. 5 des § 26 erhält die Bezeichnung „4“.

34. Im neuen Abs. 4 wird der Ausdruck „Die Empfehlungen der HEK“ durch den Ausdruck „Die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes und die Empfehlung der HEK“ ersetzt.

35. Der bisherige Abs. 6 des § 26 erhält die Bezeichnung „5“.

36. Der bisherige Abs. 7 des § 26 erhält die Bezeichnung „6“.

37. Im neuen Abs. 6 wird der Ausdruck „Abs. 1“ durch den Ausdruck „Abs. 3“ ersetzt.

3. Änderung der Verfahrensordnung Erstattungskodex - VO-EKO

38. Im § 27 Abs. 1 wird der Ausdruck „innerhalb von 90 Tagen ab dem Vorliegen einer Empfehlung der HEK nach deren Einlangen“ durch den Ausdruck „innerhalb von 180 Tagen ab Antragstellung“ ersetzt.

39. § 27 Abs. 2 wird gestrichen.

40. Der bisherige Abs. 3 des § 27 erhält die Bezeichnung „2“.

41. Der bisherige Abs. 4 des § 27 erhält die Bezeichnung „3“.

42. Im § 28 Abs. 3 wird der Klammersausdruck „(§ 26 Abs. 2 und 3)“ durch den Klammersausdruck „(§ 26 Abs. 1 und 2)“ ersetzt.

43. Im § 29 wird der Ausdruck „ab Vorliegen eines vollständigen Antrags“ durch den Ausdruck „ab Antragstellung“ ersetzt.

44. § 32 Abs. 2 lautet:

„(2) Der Hauptverband prüft nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit. Ist der Antrag unvollständig, so wird die Frist gemäß § 34 Abs. 1 gehemmt. Der Hauptverband fordert das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Unterlagen beizubringen. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen.“

45. Im § 34 Abs.1 wird der Ausdruck „ab Vorliegen eines formal vollständigen Antrags“ durch den Ausdruck „ab Antragstellung“ ersetzt.

46. Im § 35 Abs. 3 wird der Klammersausdruck „(§ 26 Abs. 2 und 3)“ durch den Klammersausdruck „(§ 26 Abs. 1 und 2)“ ersetzt.

47. Im § 36 Abs. 2 wird der Ausdruck „dem vertriebsberechtigtem Unternehmen“ durch den Ausdruck „dem vertriebsberechtigten Unternehmen“ ersetzt.

48. Im § 36 Abs. 3 wird der Ausdruck „vom vertriebsberechtigtem Unternehmen“ durch den Ausdruck „vom vertriebsberechtigten Unternehmen“ ersetzt.

49. Im § 37 Abs. 4 wird der Ausdruck „dritter Satz“ gestrichen.

50. Im § 37 Abs. 5 wird der Ausdruck „dritter Satz“ gestrichen.

51. Dem § 38 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Dauer der nicht gesicherten Lieferfähigkeit werden die Fristen gemäß §§ 29 und 34 Abs. 1 VO-EKO gehemmt.“

52. Dem § 38 Abs. 4 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Dauer der Überprüfung der Lieferfähigkeit werden die Fristen gemäß §§ 20 Abs. 3 und 27 Abs. 1 VO-EKO für maximal 60 Tage gehemmt.“

53. Nach § 56a wird folgender § 56b angefügt:

„ § 56b. Die 3. Änderung zur Verfahrensordnung, amtliche Verlautbarung Nr. 47/2004, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 95/2008 tritt mit 1. Jänner 2009 in Kraft. Sie ist auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragstellung nach dem 31. Dezember 2008 erfolgt bzw. ein Verfahren vom Hauptverband nach dem 31. Dezember 2008 eingeleitet wird. Die Änderungen des III. Abschnitts dieser Verfahrensordnung sind auf alle Verfahren anzuwenden.“

54. In der Anlage im ersten Absatz wird der Ausdruck „österreichische“ durch den Ausdruck „österreichischen“ ersetzt.

55. In 1. Stammdaten wird in Punkt 1.6 in der Spalte „Anmerkung“ nach dem Ausdruck „gegeben sein“ der Ausdruck „zumindest durch Anführung im Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages“ eingefügt.

56. In 1. Stammdaten wird in Punkt 1.17 in der Spalte „Antrag“ der Ausdruck „A, B, C, F“ durch den Ausdruck „A, B“ ersetzt.

57. In 1. Stammdaten wird nach dem Punkt 1.27 folgender Punkt 1.28 angefügt:

1.28	Nachweis über die Anmeldung bei einem Zustelldienst gemäß Zustellgesetz	A - F		
------	---	-------	--	--

„

58. In 2. Pharmakologische Evaluation lautet in Punkt 2.4.3 der Text der Spalte „Anmerkung“:

„nur bei entsprechenden Darreichungsformen (z.B.: Cremen, Salben, Lösungen und inhalierbaren Darreichungsformen)“

59. In 2. Pharmakologische Evaluation wird in Punkt 2.4.4 der Text der Spalte „Entfällt bei“ gestrichen.

60. In 4. Gesundheitsökonomische Evaluation werden in den Punkten 4.6.1 bis 4.6.12 in den Spalten „Antrag“ der Ausdruck „A, B, F“ durch den Ausdruck „A, B“ ersetzt.

3. Änderung der Verfahrensordnung Erstattungskodex - VO-EKO

*

Die 3. Änderung der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex § 351g ASVG – VO-EKO wurde vom Vorstand des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger am 17. September 2008 beschlossen und mit Bescheid der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend vom 10. November 2008, GZ: BMGFJ-96115/0011-I/B/10/2008 genehmigt.

Für den Hauptverband:

Lamingner

Kandlhofer