



BUNDESMINISTERIUM  
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

GZ: 21.119/1-1/2002

Wien, 10. Jänner 2002

**Betreff:** **Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das  
Allgemeine Sozialversicherungsgesetz  
geändert wird;  
Begutachtung.**

An alle laut Verteiler:

Präsidium des Nationalrates \* Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst \* alle Bundesministerien \* alle Staatssekretariate \* Kabinett der Vizekanzlerin \* Rechnungshof \* Büro des Datenschutzrates \* Volksanwaltschaft \* alle Landeshauptmänner \* Verbindungsstelle der Bundesländer beim Amt der Niederösterreichischen Landesregierung \* Österreichischer Städtebund \* Österreichischer Gemeindebund \* Bundesarbeitskammer \* alle Landesarbeiterkammern \* Wirtschaftskammer Österreich \* alle Landeswirtschaftskammern \* Österreichischer Gewerkschaftsbund \* Österreichischer Landarbeiterkammertag \* alle Landeslandarbeiterkammern \* Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs \* alle Landeslandwirtschaftskammern \* Österreichischer Rechtsanwaltskammertag \* Österreichische Notariatskammer \* Österreichische Ärztekammer \* Österreichische Apothekerkammer \* Verband Angestellter Apotheker Österreichs \* Österreichische Dentistenkammer \* Industriellenvereinigung \* Kammer der Wirtschaftstreuhänder \* Bundeskammer der Tierärzte Österreichs \* Bundeskomitee Freie Berufe Österreichs \* Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger \* alle Sozialversicherungsträger \* Kriegsopfer- und Behindertenverband Österreich \* Gesellschaft der Gutachterärzte Österreichs \* Verein für Hauskrankenpflege und soziale Dienste \* Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation \* Österreichischer Bundesverband für Psychotherapie \* Berufsverband österreichischer PsychologInnen \* Verein Österreichischer Seniorenrat \* Geschäftsführung des Bundesseniorenenrates beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen übermittelt beiliegend den Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz (ASVG) geändert wird, samt Erläuterungen und Textgegenüberstellung, mit dem Ersuchen um Stellungnahme bis längstens

**13. Februar 2002**

Es wird ersucht, Stellungnahmen an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen auch auf elektronischem Weg zu übermitteln:

[ludmilla.recnik@bmsg.gv.at](mailto:ludmilla.recnik@bmsg.gv.at)

Der Entschließung des Nationalrates anlässlich der Verabschiedung des Geschäftsordnungsgesetzes, BGBl. Nr. 178/1961, entsprechend, werden die begutachtenden Stellen ersucht, 25 Ausfertigungen der Stellungnahme unmittelbar dem Präsidium des Nationalrates zu übersenden und das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen hievon in Kenntnis zu setzen. Die Übermittlung der Stellungnahme an das Präsidium des Nationalrates sollte nach Möglichkeit auch elektronisch erfolgen:

[begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at)

Die Landeskammern der gesetzlichen Interessenvertretungen werden ersucht, die Stellungnahme unmittelbar der jeweiligen Bundeskammer zu übermitteln.

Die Sozialversicherungsträger werden ersucht, die Stellungnahme unmittelbar dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zu übermitteln.

### Beilage

Mit freundlichen Grüßen  
Für den Bundesminister:  
Dr. Walter PÖLTNER

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

## Bundesgesetz, mit dem das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz, BGBl. Nr. 189/1955, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 1/2002, wird wie folgt geändert:

*1. § 31 Abs. 3 Z 12 lautet:*

- "12. die Herausgabe eines Heilmittelverzeichnisses; in dieses Verzeichnis sind jene in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten aufzunehmen,
- a) die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen PatientInnennutzen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 zweiter Satz) annehmen lassen und
  - b) deren Abgabe allein auf Grund ärztlicher Anordnung im Hinblick auf die Behandlungskosten und auf den Verwaltungsaufwand des Versicherungsträgers unter Bedachtnahme auf die Erhaltung des finanziellen Gleichgewichtes der Krankenversicherung medizinisch und wirtschaftlich sinnvoll und vertretbar ist.

Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis (§§ 351c ff.) erfolgt entweder allgemein oder nur für bestimmte Verwendungen (zB. für bestimmte Krankheitsgruppen oder Altersstufen von PatientInnen oder in bestimmter Menge oder Darreichungsform oder für bestimmte ärztliche Fachgruppen). Im Heilmittelverzeichnis sind ferner jene Stoffe für magistrale Zubereitungen anzuführen, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen nur mit vorheriger chef- oder kontrollärztlicher Bewilligung für Rechnung der Versicherungsträger abgegeben werden können. Der Hauptverband ist darüber hinaus berechtigt, für jene in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten,

- für die keine Kostenübernahme durch die Versicherungsträger erfolgt, eine Heilmittel-Negativliste,
- für die eine Kostenübernahme durch die Versicherungsträger unter bestimmten Voraussetzungen nur mit vorheriger chef- oder kontrollärztlicher Bewilligung zulässig ist, eine Heilmittel-Sonderliste als Anlage zum Heilmittelverzeichnis herauszugeben;"

*2. Nach Abschnitt IV des Sechsten Teiles wird folgender Abschnitt V eingefügt:*

### "Abschnitt V

#### **Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis**

##### **Anbotstellung**

**§ 351c.** (1) Bei der Entscheidung über die Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis sind für inländische und ausländische Produkte dieselben Prüfmaßstäbe anzulegen. Der Anbotsteller hat dem Hauptverband alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Unterlagen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und ökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu entsprechen hat, vorzulegen. Damit ist nachzuweisen, dass die angebotene Arzneispezialität in der Regel für eine Krankenbehandlung nach § 133 Abs. 2 in den Fällen, in denen die Kosten von der Sozialversicherung zu tragen sind, geeignet ist. Der Anbotsteller hat einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und ökonomisch untermalten Vergleich der angebotenen Arzneispezialität mit den im Heilmittelverzeichnis angeführten ähnlichen Arzneispezialitäten (Vergleichspräparaten) vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen PatientInnengruppe auszugehen, wobei folgende Fallgruppen zu unterscheiden sind:

1. Hat die angebotene Arzneispezialität die gleiche oder eine ähnliche therapeutische Wirkung hinsichtlich des PatientInnenutzens wie eine bereits in das Heilmittelverzeichnis aufgenommene Arzneispezialität, so ist die Aufnahme abzulehnen, wenn damit keine bedeutsame Verringerung der Kosten verbunden ist.
2. Wird für die angebotene Arzneispezialität ein höherer Preis angestrebt als der für die im Heilmittelverzeichnis angeführten Vergleichspräparate geltende Preis, so hat dies der Anbotsteller insbesondere durch die Vorlage von klinischen Vergleichsstudien und pharmaökonomischen Evaluationen zu begründen. Bei Offensichtlichkeit kann der Hauptverband auf die Vorlage der pharmaökonomischen Evaluationen durch den Anbotsteller vorläufig verzichten.
3. Sind im Heilmittelverzeichnis keine Vergleichspräparate angeführt, so hat der Anbotsteller einen Vergleich mit anderen Arzneispezialitäten, mit anderen therapeutischen Möglichkeiten sowie mit Nichtbehandlung vorzulegen, und zwar durch pharmaökonomische Evaluationen, medizinisch-therapeutische und gegebenenfalls pharmakologische Studien.

(2) Bestehen berechtigte Zweifel an der Übertragbarkeit der Ergebnisse der klinischen Studien der angebotenen Arzneispezialität auf die Anwendung in der Praxis oder liegen international keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung der angebotenen Arzneispezialität vor, so kann der Hauptverband vom Anbotsteller die Vorlage von Anwendungsstudien verlangen. So lange diese Anwendungsstudien nicht

vorliegen, ist die Aufnahme der angebotenen Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis unzulässig; in die Heilmittel-Sonderliste (§ 31 Abs. 3 Z 12 letzter Satz) kann sie hingegen aufgenommen werden.

(3) Bei Arzneispezialitäten, die vornehmlich der Behandlung von Akutkrankheiten dienen, ist nur jene Packungsgröße aufzunehmen, deren Inhalt für die Behandlung des Regelfalles ausreicht. Bei Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, ist eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpackung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monates aufzunehmen.

(4) Voraussetzung für die Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis ist die vorherige Bestätigung des Anbotstellers über die Lieferfähigkeit.

#### **Entscheidung des Hauptverbandes**

**§ 351d.** (1) Der Hauptverband hat über das Anbot innerhalb von 180 Tagen nach dessen Einlangen zu entscheiden. Diese Frist beginnt erst mit Vorliegen eines vollständigen Anbotes zu laufen. Wird im Verfahren festgestellt, dass zusätzliche Informationen seitens des Anbotstellers entscheidungsrelevant sind, so wird die Frist bis zur Beistellung dieser Informationen gehemmt. Der Hauptverband hat das Anbot abzulehnen, wenn die Unterlagen auch nach Aufforderung zur Ergänzung nicht vollständig sind. Insbesondere ist der Nachweis der Zulassung der angebotenen Arzneispezialität in Österreich eine wesentliche Voraussetzung für die Vollständigkeit des Anbotes.

(2) Der Hauptverband hat seine Entscheidungen überprüfbar zu begründen. Der Anbotsteller ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission zu belehren.

(3) Ist ein Verfahren abgeschlossen, so ist der Hauptverband zur Entscheidung über ein neuerliches Anbot ein und derselben Arzneispezialität erst nach Ablauf von drei Jahren verpflichtet, es sei denn, das vertriebsberechtigte Unternehmen weist dem Hauptverband vor Ablauf dieser Frist unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c Abs. 1 das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse nach.

(4) Der Hauptverband ist berechtigt, eine Arzneispezialität von Amts wegen unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c Abs. 1 in das Heilmittelverzeichnis aufzunehmen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu informieren.

#### **Änderung der Verschreibbarkeit, Preiserhöhung**

**§ 351e.** (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Änderung der Verschreibbarkeit seiner im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneispezialität (entweder allgemein oder nur für bestimmte Verwendungen) fordern. Der Hauptverband entscheidet über das Anbot unter sinngemäßer Anwendung der in den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c Abs. 1 festgelegten Prüfmaßstäbe. § 351d Abs. 1 ist anzuwenden.

(2) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Erhöhung des Preises seiner im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneispezialität fordern. Der Hauptverband entscheidet über das Anbot unter sinngemäßer Anwendung der in den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c Abs. 1 festgelegten Prüfmaßstäbe. § 351d Abs. 1 ist so anzuwenden, dass der Hauptverband bereits innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden hat.

(3) Erhöht der Anbotsteller den Preis der Arzneispezialität ohne Zustimmung des Hauptverbandes, so ist die betreffende Arzneispezialität unverzüglich aus dem Heilmittelverzeichnis zu streichen. Der Anbotsteller hat einen allfälligen finanziellen Schaden dem Hauptverband zu ersetzen.

(4) Bei Gefahr im Verzug ist der Hauptverband verpflichtet, eine Änderung der Verschreibbarkeit einer bestimmten Arzneispezialität vorzunehmen. Dies ist den vertriebsberechtigten Unternehmen und der Unabhängigen Heilmittelkommission unverzüglich unter Angabe der Gründe mitzuteilen. Die Unabhängige Heilmittelkommission hat darüber unter sinngemäßer Anwendung des § 351i zu entscheiden. Gefahr im Verzug liegt insbesondere bei Gefährdung der Volksgesundheit sowie bei erheblich mangelnder Arzneimittelsicherheit vor.

#### **Streichung aus dem Heilmittelverzeichnis**

**§ 351f.** Der Hauptverband hat das Heilmittelverzeichnis regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c Abs. 1 entsprechen. Er hat eine Arzneispezialität aus dem Heilmittelverzeichnis zu streichen 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 ökonomische Umstände eingetreten sind. Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Heilmittelverzeichnis zu streichen, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Das vertriebsberechtigte Unternehmen hat dem Hauptverband auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vorzulegen, die nach Ansicht des Hauptverbandes geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder ökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen.

**§ 351g.** (1) Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses regelt der Hauptverband durch Verordnung, die der Genehmigung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen bedarf. Sie ist vom Hauptverband im Internet zu veröffentlichen.

(2) Der Hauptverband ist ermächtigt, in der Verordnung nach Abs. 1 Gebühren für alle vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Anbotsteller gestellten Anbote festzulegen. Die Höhe der Gebühren hat sich nach den Kosten eines durchschnittlichen Verfahrens zu richten. Die vertriebsberechtigten Unternehmen oder die Anbotsteller haben die Gebühren gleichzeitig mit der Anbotstellung an den Hauptverband zu entrichten. Geschieht dies nicht, so gilt das Anbot als unvollständig.

(3) Für die im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneispezialitäten, insbesondere für rezeptfreie Produkte, ist jegliche Werbung, die für die Verbraucher(innen) bestimmt ist, zu unterlassen.

### **Einrichtung und Zusammensetzung der Unabhängigen Heilmittelkommission**

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

(2) Die Unabhängige Heilmittelkommission besteht aus einem Richter (einer Richterin) des Obersten Gerichtshofes als Vorsitzendem (als Vorsitzender) und sechs BeisitzerInnen. Die Mitglieder werden jeweils für eine Amtszeit von fünf Jahren bestellt; sie dürfen weder zur Sozial- noch zur Privatversicherung noch zu Pharmaunternehmen in einem Naheverhältnis stehen.

(3) Der (die) Vorsitzende der Unabhängigen Heilmittelkommission wird vom Bundesminister für Justiz bestellt. Als BeisitzerInnen gehören der Unabhängigen Heilmittelkommission an:

1. ein Facharzt (eine Fachärztin) für Pharmakologie, der (die) vom Vorstand der Österreichischen Pharmakologischen Gesellschaft vorgeschlagen wird;
2. ein niedergelassener Vertragsarzt (eine niedergelassene Vertragsärztin), der (die) von der Österreichischen Ärztekammer vorgeschlagen wird;
3. ein Pharmazeut (eine Pharmazeutin), der (die) von der Bundesarbeitskammer vorgeschlagen wird;
4. zwei GesundheitsökonomInnen, von denen je eine(r) von der Wirtschaftskammer Österreich und vom Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen vorgeschlagen wird;
5. ein Sozialökonom (eine Sozialökonomin), der (die) vom Hauptverband vorgeschlagen wird.

Die BeisitzerInnen werden vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen bestellt.

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

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

(6) Ein Mitglied der Unabhängigen Heilmittelkommission ist vom bestellenden Bundesminister seines Amtes zu entheben, wenn die Bestellungsvoraussetzungen nach Abs. 2 nicht mehr vorliegen oder wenn das Mitglied

1. dies beantragt oder
2. sich der Vernachlässigung seiner Pflichten schuldig macht oder
3. wegen schwerer körperlicher oder geistiger Gebrechen zu einer ordentlichen Amtsausübung unfähig ist.

### **Aufgaben der Unabhängigen Heilmittelkommission**

**§ 351i.** (1) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet

1. über Beschwerden des Anbotstellers,
  - a) dessen Anbot auf Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis (teilweise) abgelehnt wurde oder
  - b) über dessen Anbot nicht fristgerecht (§ 351d Abs. 1) entschieden wurde;
2. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Heilmittelverzeichnis gestrichen wurde.

(2) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, mit denen Forderungen nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten abgelehnt wurden, oder wenn über diese Forderungen nicht fristgerecht (§ 351d Abs. 1) entschieden wurde.

(3) Beschwerden nach den Abs. 1 und 2 sind binnen 30 Tagen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes bei der Unabhängigen Heilmittelkommission einzubringen.

- (4) Die Unabhängige Heilmittelkommission hat die Entscheidung des Hauptverbandes,
1. mit der das Anbot auf Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis abgelehnt wurde oder
  2. mit der eine Arzneispezialität aus dem Heilmittelverzeichnis gestrichen wurde oder

3. mit der die Verschreibbarkeit einer Arzneispezialität eingeschränkt wurde, aufzuheben, wenn der Hauptverband im Verfahren sein Ermessen überschritten oder nicht nachvollziehbar ausgeübt hat. Der Hauptverband hat sodann innerhalb von 180 Tagen nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung neu zu entscheiden, widrigenfalls das Anbot als angenommen gilt oder die Arzneispezialität wieder in das Heilmittelverzeichnis aufzunehmen ist oder die Einschränkung der Verschreibbarkeit aufzuheben ist. Der Hauptverband ist bei seiner neuerlichen Entscheidung an die in der Aufhebungsentscheidung geäußerte Auffassung der Unabhängigen Heilmittelkommission gebunden.

(5) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet selbst über die Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis, wenn der Hauptverband über das Anbot nicht fristgerecht entschieden hat. Die Unabhängige Heilmittelkommission hat innerhalb von 180 Tagen nach Einlangen der Beschwerde zu entscheiden, widrigenfalls das Anbot als angenommen gilt.

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

### Sitzungen der Unabhängigen Heilmittelkommission

**§ 351j.** (1) Die Unabhängige Heilmittelkommission wird vom (von der) Vorsitzenden, der (die) auch die Sitzungen zu leiten hat, mindestens zwei Mal jährlich einberufen. Über jede Sitzung ist ein Protokoll zu führen.

(2) Die Tagesordnung und die Sitzungsunterlagen sind den Mitgliedern spätestens 14 Tage vor der Sitzung zu übermitteln. Die Tagesordnung ist zu ergänzen, wenn dies mindestens von einem Drittel der Mitglieder verlangt wird.

(3) Die Bürogeschäfte der Unabhängigen Heilmittelkommission sind vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen zu führen.

(4) Die Sitzungen der Unabhängigen Heilmittelkommission sind nichtöffentlich, es können jedoch beigezogen werden:

1. die Vorsitzenden des Fachbeirates für Arzneimittelwesen;
2. Vertreter(innen) des beschwerdeführenden vertriebsberechtigten Unternehmens;
3. Vertreter(innen) des Hauptverbandes;
4. ExpertInnen auf dem Gebiet des Arzneimittelwesens.

(5) Die Unabhängige Heilmittelkommission gibt sich eine Geschäftsordnung, in der die Organisation und das Verfahren so zu regeln ist, dass sie den Anforderungen des Art. 6 der Europäischen Menschenrechtskonvention entsprechen. Sie bedarf der Genehmigung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen und ist vom Hauptverband im Internet zu veröffentlichen.

(6) Die Mitglieder der Unabhängigen Heilmittelkommission haben Anspruch auf eine dem Zeit- und Arbeitsaufwand entsprechende Vergütung, deren Höhe vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen festzulegen ist.“

3. Nach § 597 wird folgender § 598 samt Überschrift angefügt:

### “Schlussbestimmung zum Bundesgesetz BGBl. I Nr. xx/2002

**§ 598.** Die §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c bis 351j samt Überschriften in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2002 treten mit 1. April 2002 in Kraft; sie sind auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Anbotstellung nach dem 31. März 2002 erfolgt.“

**Vorblatt****Problem:**

Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften hat mit Urteil vom 27. November 2001 entschieden, dass die derzeit in Österreich praktizierte Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis gegen die „Transparenzrichtlinie“ 89/105/EWG verstößt, weil den Aufnahmewerbern kein Rechtsmittel vor echten Rechtsprechungsorganen eingeräumt wird.

**Lösung:**

Es soll eine Unabhängige Heilmittelkommission eingerichtet werden, um einen Instanzenzug an ein Tribunal nach Art. 6 der Europäischen Menschenrechtskonvention gegen (teil)negative Entscheidungen über die Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis zu etablieren.

**Alternativen:**

Keine.

**Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Keine.

**Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Der Entwurf dient der Umsetzung von Gemeinschaftsrecht.

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat geltend gemacht, die österreichische Rechtslage gewähre keinen wirklichen Rechtsschutz hinsichtlich der Entscheidungen über Anträge auf Aufnahme von Arzneimitteln in das Heilmittelverzeichnis und verstöße daher gegen Art. 6 Nr. 2 der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG, der vorsehe, dass der Antragsteller über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren sei. Weder die Einwendungen gegen die erste Stellungnahme des kleinen Fachbeirates noch die für den Fall einer erneuten negativen Stellungnahme des kleinen Fachbeirates vorgesehene Vorlage des Aufnahmeantrages an den großen Fachbeirat könnten als Rechtsmittel im Sinne der Richtlinie angesehen werden, weil diese Rechtsbehelfe nicht vor Rechtsprechungsorganen, sondern vor Verwaltungsbehörden ausgeübt würden.

Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften ist dieser Rechtsansicht grundsätzlich gefolgt und hat mit Urteil vom 27. November 2001 wie folgt entschieden:

Die Republik Österreich hat dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 6 Nr. 2 Satz 2 der Richtlinie des Rates 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 verstößen, dass sie nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist die Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, die erforderlich sind, um der genannten Bestimmung nachzukommen.

Vor diesem Hintergrund soll nunmehr eine Unabhängige Heilmittelkommission eingerichtet werden, um einen Instanzenzug an ein Rechtsprechungsorgan gegen (teil)negative Entscheidungen über die Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis zu etablieren.

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich das im Entwurf vorliegende Bundesgesetz auf Art. 10 Abs. 1 Z 11 B-VG (“Sozialversicherungswesen”).

### Besonderer Teil

#### **Zu Z 1 (§ 31 Abs. 3 Z 12):**

Die Richtlinien-Ermächtigung betreffend die Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses soll in mehrfacher Hinsicht konkretisiert werden:

Zum einen soll die Zielsetzung, wonach die Arzneispezialitäten der Krankenbehandlung bestmöglich dienen sollen, dahingehend präzisiert werden, dass nur jene Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis aufzunehmen sind, deren Verwendung nach den internationalen Erfahrungen und dem aktuellen Stand der Wissenschaft sowohl therapeutische Wirkung als auch Patientennutzen im Rahmen der Krankenbehandlung nach sich zieht.

Zum anderen muss die Abgabe der aufzunehmenden Arzneispezialität lediglich auf Grund ärztlicher Verschreibung nach ökonomischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten medizinisch vertretbar sein; dabei ist sowohl auf die Behandlungskosten als auch auf den Verwaltungsaufwand des Versicherungsträgers - ausgerichtet auf die Erhaltung des finanziellen Gleichgewichtes der Krankenversicherung - Bedacht zu nehmen.

Darüber hinaus soll dem Hauptverband ermöglicht werden, eine “Heilmittel-Negativliste” und eine “Heilmittel-Sonderliste” als Anlage zum Heilmittelverzeichnis herauszugeben. Die Negativliste wird jene Arzneispezialitäten enthalten, die in Österreich zwar zugelassen sind, für die jedoch durch die Sozialversicherung keine Kostenübernahme erfolgt. Die Sonderliste ist für jene Arzneispezialitäten gedacht, für die eine Kostenübernahme durch die Sozialversicherung nur mit vorheriger chef- bzw. kontrollärztlicher Bewilligung unter bestimmten Voraussetzungen zulässig ist.

#### **Zu Z 2 (§§ 351c bis 351j):**

Die §§ 351c bis 351g ASVG regeln die Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis durch den Hauptverband sowie Änderungen dieses Verzeichnisses und die Streichung von Arzneispezialitäten aus dem Heilmittelverzeichnis, wobei auch eine Ermächtigung des Hauptverbandes zur näheren Regelung der Organisation und des Verfahrens sowie ein Werbeverbot für bestimmte Arzneispezialitäten vorgesehen ist.

Die §§ 351h bis 351j ASVG regeln die Einrichtung einer “Unabhängigen Heilmittelkommission” als Rechtsmittelinstanz zur Überprüfung der einschlägigen Entscheidungen des Hauptverbandes.

Zu § 351c ASVG:

Die Entscheidung über die Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis erfolgt auf Grund der Anbotstellung eines pharmazeutischen Unternehmens (Anbotsteller). Der Anbotsteller hat alle für die Entscheidung des Hauptverbandes relevanten Unterlagen vorzulegen. Er hat die Eignung der Arzneispezialität zur Krankenbehandlung nachzuweisen. Ferner ist ein Vergleich mit ähnlichen Arzneispezialitäten, die im Heilmittelverzeichnis angeführt sind („Vergleichspräparate“) vorzulegen. Dieser Vergleich ist nach pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und ökonomischen Gesichtspunkten vorzunehmen; folgende Fallgruppen sind zu unterscheiden:

- Liegen bereits Vergleichspräparate mit gleichem oder ähnlichem Patientennutzen vor, so kann die (neue) Arzneispezialität nur dann in das Verzeichnis aufgenommen werden, wenn damit eine bedeutsame Verringerung der Kosten verbunden ist.
- Ein gegenüber Vergleichspräparaten höherer Preis ist zu begründen; hiefür kommen vor allem klinische Vergleichsstudien und pharmaökonomische Evaluationen in Betracht.
- Liegen keine Vergleichspräparate vor, so ist ein Vergleich mit anderen Arzneispezialitäten, anderen therapeutischen Behandlungen und mit dem Fall der Nichtbehandlung anzustellen.

Der Anbotsteller hat auf Aufforderung durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger Anwendbarkeitsstudien vorzulegen, wenn die Übertragbarkeit der Ergebnisse der klinischen Studien auf die Praxis zweifelhaft ist oder keine hinreichenden internationalen Erfahrungen mit der angebotenen Arzneispezialität vorliegen.

Bei der in das Heilmittelverzeichnis aufzunehmenden Packungsgröße der Arzneispezialität ist nach der Behandlung von Akutkrankheiten und chronischen Krankheiten zu differenzieren; die Lieferfähigkeit ist vom Anbotsteller zu bestätigen.

#### Zu § 351d ASVG:

Das Anbot ist vom Hauptverband abzulehnen, wenn die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind, und zwar trotz vorheriger Aufforderung zu ihrer Ergänzung. Insbesondere muss die arzneimittelrechtliche Zulassung der Arzneispezialität in Österreich nachgewiesen werden.

Die Entscheidung des Hauptverbandes über die Aufnahme hat innerhalb von 180 Tagen nach Einlangen des (vollständigen) Anbotes zu erfolgen. Diese Frist ist im Fall der Erforderlichkeit zusätzlicher Informationen bis zu deren Beibringung gehemmt.

Der Hauptverband hat seine Entscheidung zu begründen und den Anbotsteller über den Rechtsmittelzug zur Unabhängigen Heilmittelkommission zu belehren.

Der Hauptverband ist berechtigt, eine Arzneispezialität auch von Amts wegen in das Heilmittelverzeichnis aufzunehmen, und zwar unter sinngemäßer Anwendung der Prüfmaßstäbe im Fall der Anbotstellung. Der Hauptverband hat das vertriebsberechtigte Unternehmen über die Aufnahme von Amts wegen zu informieren.

#### Zu § 351e ASVG:

Auf Forderung des vertriebsberechtigten Unternehmens hat der Hauptverband eine Änderung der Verschreibbarkeit bzw. eine Erhöhung des Preises der in das Heilmittelverzeichnis aufgenommenen Arzneispezialität zu entscheiden. Dabei sind die Bestimmungen über die Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis sinngemäß anzuwenden, wobei allerdings über Preiserhöhungen bereits innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden ist.

Wird der Preis einer Arzneispezialität ohne Zustimmung des Hauptverbandes erhöht, so ist die betreffende Arzneispezialität - neben dem Ersatz eines allfälligen finanziellen Schadens - unverzüglich aus dem Heilmittelverzeichnis zu streichen.

Bei Gefahr im Verzug, dh. etwa bei Gefährdung der Volksgesundheit oder mangelhafter Arzneimittelsicherheit, hat der Hauptverband die Verschreibbarkeit - unter unverzüglicher (begründeter) Mitteilung an das vertriebsberechtigte Unternehmen und die Unabhängige Heilmittelkommission – von Amts wegen zu ändern. Die Unabhängige Heilmittelkommission hat sodann eine Entscheidung über diese Änderung (wie im Beschwerdefall) zu fällen.

#### Zu § 351f ASVG:

Der Hauptverband hat eine Arzneispezialität aus dem Heilmittelverzeichnis zu streichen oder ihre Verwendung einzuschränken, wenn die Aufnahme-Voraussetzungen (insbesondere wegen Änderung der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen oder ökonomischen Umstände) nicht mehr oder nicht mehr für alle Verwendungen vorliegen.

Vor der Streichung ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben; auf Verlangen des Hauptverbandes hat das vertriebsberechtigte Unternehmen binnen 60 Tagen Unterlagen (Studien) vorzulegen, um eine beabsichtigte Streichung aus pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen oder ökonomischen Gründen hintanzuhalten.

#### Zu § 351g ASVG:

Der Hauptverband wird ermächtigt, das Nähere über Organisation und Verfahren im Zusammenhang mit der Erstellung des Heilmittelverzeichnisses durch Verordnung zu regeln. In dieser Verordnung können auch Gebühren für alle einschlägigen Anbote festgelegt werden.

Für die im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneispezialitäten besteht Werbeverbots.

#### Zu § 351h ASVG:

Den vom Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften geforderten Rechtsschutz soll in Hinkunft eine Unabhängige Heilmittelkommission gewährleisten, die nach den Grundsätzen des Art. 6 der

Menschenrechtskonvention beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen einzurichten ist. Dieser Kommission haben ein Richter des Obersten Gerichtshofes (als Vorsitzender) und sechs weitere Mitglieder aus dem Gesundheits- und Sozialbereich (als Beisitzer) anzugehören, die für fünf Jahre bestellt werden und während dieser Zeit unabhängig und weisungsfrei ihre Aufgaben zu erfüllen haben.

Der Vorsitzende wird vom Bundesminister für Justiz, die Beisitzer werden vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen bestellt, wobei als Beisitzer ein Facharzt von der Österreichischen pharmakologischen Gesellschaft, ein niedergelassener Vertragsarzt von der Österreichischen Ärztekammer, ein Pharmazeut von der Bundesarbeitskammer, je ein Gesundheitsökonom von der Wirtschaftskammer Österreich und dem Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen sowie ein Sozialökonom vom Hauptverband vorzuschlagen ist.

Die Mitglieder dürfen in keinem Naheverhältnis zu Pharmaunternehmen oder zur Sozialversicherung bzw. zur Privatversicherung stehen. Der Vorsitzende und die Beisitzer werden im Verhinderungsfall von Stellvertretern vertreten, die ebenso wie die Mitglieder zu bestellen sind.

Gegen Entscheidungen der Unabhängigen Heilmittelkommission ist die Anrufung des Verwaltungsgerichtshofes ausgeschlossen, da ein weiterer Rechtszug im Hinblick auf die Zusammensetzung dieser Kommission sowie die Weisungsfreiheit und Unabhängigkeit ihrer Mitglieder nicht erforderlich ist.

Zu § 351i ASVG:

Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet über Beschwerden wegen (Teil)Ablehnung der Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis oder wegen Streichung einer Arzneispezialität aus dem Heilmittelverzeichnis. Ferner entscheidet sie über Beschwerden wegen nicht fristgerechter Entscheidung sowie über Beschwerden wegen Ablehnung der Durchführung einer Preiserhöhung oder einer Änderung der Verschreibbarkeit. Entscheidet der Hauptverband über ein Anbot auf Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis nicht fristgerecht, so geht die Entscheidungsbefugnis diesbezüglich auf die Unabhängige Heilmittelkommission über.

Zu § 351j ASVG:

Die Unabhängige Heilmittelkommission hat mindestens zwei Mal pro Kalenderjahr zusammenzutreten; ihre Bürogeschäfte führt das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.

Die Kommission hat eine Geschäftsordnung zu erlassen, in der Organisation und Verfahren gemäß den einschlägigen Vorschriften der Europäischen Menschenrechtskonvention zu regeln sind; die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen.

**T e x t g e g e n ü b e r s t e l l u n g****Änderung des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes****Geltende Fassung:****Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger**

**§ 31.** (1) und (2) unverändert.

(3) Zu den Aufgaben im Sinne des Abs. 2 Z 1 gehören:

1. bis 11. unverändert.

12. die Herausgabe eines Heilmittelverzeichnisses unter Bedachtnahme auf § 133 Abs. 2. In diesem Verzeichnis sind jene Arzneispezialitäten anzuführen, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen (zB für gewisse Krankheitsgruppen oder Altersstufen von Patienten, in bestimmter Menge oder Darreichungsform) ohne die sonst notwendige chef- oder kontrollärztliche Bewilligung für Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden können. In diesem Verzeichnis sind ferner jene Stoffe für magistrale Zubereitungen anzuführen, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen nur mit vorheriger chef- oder kontrollärztlicher Bewilligung für Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden können;

13. und 14. unverändert.

(4) bis (12) unverändert.

**Vorgeschlagene |****Hauptverband der österreichischen**

**§ 31.** (1) und (2) unverändert.

(3) Zu den Aufgaben im Sinne des Abs 1. bis 11. unverändert.

12. die Herausgabe eines Heilmittelverzeichnisses unter Bedachtnahme auf § 133 Abs. 2. In diesem Verzeichnis sind jene in Österreich zugelassener

a) die nach den Erfahrungen im aktuellen Stand der Wissenschaft einen PatientInnennutzen der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) und

b) deren Abgabe allein auf Grund der Behandlungskosten und der Versicherungsträgers unter Beachtung finanziellen Gleichgewichtes der und wirtschaftlich sinnvoll und v

Die Aufnahme von Arzneispezialitäten (§§ 351c ff.) erfolgt entweder auf Verwendungen (zB. für bestimmt Altersstufen von PatientInnen oder Darreichungsform oder für bestimmte Heilmittelverzeichnisse sind ferne Zubereitungen anzuführen, die bestimmten Voraussetzungen nach kontrollärztlicher Bewilligung für Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden können. Der Antrag berechtigt, für jene in Österreich zugelassenen

- für die keine Kostenübernahme erfolgt, eine Heilmittel-Negativliste  
- für die eine Kostenübernahme unter bestimmten Voraussetzungen oder kontrollärztlicher Bewilligung auf einer Sonderliste

als Anlage zum Heilmittelverzeichnis  
13. und 14. unverändert.

(4) bis (12) unverändert.

**Abschnitt****Aufnahme von Arzneispezialitäten i  
Anbotsteller**

**§ 351c.** (1) Bei der Entscheidung über die Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis sind für inländische und Prüfmaßstäbe anzulegen. Der Anbotsteller entscheidet über die Aufnahme von Arzneispezialitäten unter Berücksichtigung des aktuellen Standes der Wissenschaft zu einem Zeitpunkt, der nachzuweisen ist, dass die angebotene Arzneispezialität eine Krankenbehandlung nach § 133 Abs. 2 in der Sozialversicherung zu tragen sind, geeignet ist pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und vergleichbar mit den angebotenen Arzneispezialitäten.

angeführten ähnlichen Arzneispezialitäten (Bei diesem Vergleich ist von der häufigst zweckmäßigsten Dosierung und der PatientInnengruppe auszugehen, wobei folgende sind:

1. Hat die angebotene Arzneispezialität therapeutische Wirkung hinsichtlich bereits in das Heilmittelverzeichnis ist die Aufnahme abzulehnen, Verringerung der Kosten verbunden.
2. Wird für die angebotene Arzneispezialität als der für die im Heilmittelverzeichnis geltende Preis, so hat dies der Anbieter vorliegende Vorlage von klinischen Vergleichs-Evaluationen zu begründen. Begründet durch den Anbieter vorläufig verhindert.
3. Sind im Heilmittelverzeichnis keine Angaben vorhanden, hat der Anbieter einen Vergleich mit anderen therapeutischen Nichtbehandlungen vorzulegen, und Evaluationen, medizinisch-therapeutische pharmakologische Studien.

(2) Bestehen berechtigte Zweifel an den klinischen Studien der angebotenen Arzneispezialitäten der Praxis oder liegen international keine Angaben vor, hat der Anbieter die Vorlage von Anwendungsstudien vom Anbieter vorliegenden Anwendungsstudien nicht vorliegen, Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis auf der Sonderliste (§ 31 Abs. 3 Z 12 letzter Satz) aufgenommen werden.

(3) Bei Arzneispezialitäten, die von Akutkrankheiten dienen, ist nur jene Packung für die Behandlung des Regelfalles ausreichend. Bei Behandlung von chronischen Krankheiten oder Anbehandlung oder Erprobung (Kleinstpackungsgröße für die medikamentöse Versorgung über Monates aufzunehmen).

(4) Voraussetzung für die Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis ist die vorherige Bestätigung der Lieferfähigkeit.

### **Entscheidung des Ha**

**§ 351d.** (1) Der Hauptverband hat 180 Tagen nach dessen Einlangen zu entscheiden, ob die vorliegenden vollständigen Anbotes festgestellt, dass zusätzliche Informationen entscheidungsrelevant sind, so wird die Informationen gehemmt. Der Hauptverband kann die Unterlagen auch nach Aufforderung zur Insbesondere ist der Nachweis der Arzneispezialität in Österreich eine wichtige Voraussetzung für die Vollständigkeit des Anbotes.

(2) Der Hauptverband hat seine Gründe begründen. Der Anbotsteller ist über die Nicht- oder Unabhängige Heilmittelkommission zu belehnen.

(3) Ist ein Verfahren abgeschlossen, so entscheidet über ein neuerliches Angebot erst nach Ablauf von drei Jahren. Ein vertriebsberechtigte Unternehmen weist die Frist unter sinngemäßer Anwendung der Vorschriften nach den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c Abs. 1 auf Erkenntnisse nach.

(4) Der Hauptverband ist berechtigt, eine Entscheidung unter sinngemäßer Anwendung der Vorschriften nach den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c Abs. 1 aufzunehmen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist anzuwenden.

### **Änderung der Verschreibbarkeit**

**§ 351e.** (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen entscheidet über die Verschreibbarkeit seiner im Heilmittelverzeichnis (entweder allgemein oder nur für bestimmte Produkte) aufgelisteten Produkte. Der Hauptverband entscheidet über das Angebot in den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c Abs. 1 Abs. 1 ist anzuwenden.

(2) Das vertriebsberechtigte Unternehmen entscheidet über das Angebot in den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c Abs. 1 Abs. 1 ist so anzuwenden, dass der Hauptverband 90 Tage zu entscheiden hat.

(3) Erhöht der Anbotsteller den Preis ohne Zustimmung des Hauptverbandes, so ist er unverzüglich aus dem Heilmittelverzeichnis einen allfälligen finanziellen Schaden dem Hauptverband zu entschädigen.

(4) Bei Gefahr im Verzug ist der Hauptverband berechtigt, die Verschreibbarkeit einer bestimmten Arznei zu untersagen. Ein vertriebsberechtigtes Unternehmen kann die Heilmittelkommission unverzüglich unter Angabe der Unabhängigen Heilmittelkommission eine Anfrage stellen.

Anwendung des § 351i zu entscheiden. Gefährdung der Volksgesundheit sowie Arzneimittelsicherheit vor.

#### **Streichung aus dem Heilmittelverzeichnis**

**§ 351f.** Der Hauptverband hat das daraufhin zu überprüfen, ob die angebrüfmaßstäben nach den §§ 31 Abs. 3 Z 12 i eine Arzneispezialität aus dem Heilmittel Anführung auf bestimmte Verwendungen Voraussetzungen für die Aufnahme nicht Verwendungen erfüllt sind, insbesondere medizinisch-therapeutische oder ökonomische Hauptverband hat vor der Entscheidung Heilmittelverzeichnis zu streichen, dem Gelegenheit zur Stellungnahme binnen vertriebsberechtigte Unternehmen hat die binnen 60 Tagen jene Unterlagen vorzulegen, die geeignet sind, die Zwecke medizinisch-therapeutischer oder ökonomische Kosten für die Erstellung diesbezüglicher vertriebsberechtigte Unternehmen.

#### **Verordnungsermächtigung**

**§ 351g.** (1) Die nähere Organisation und des Heilmittelverzeichnisses regelt der Hauptverband auf Grund der Genehmigung des Bundesministers für sozialen Bedarf. Sie ist vom Hauptverband im Interesse

(2) Der Hauptverband ist ermächtigt Gebühren für alle vom vertriebsberechtigten Anbieter gestellten Angebote festzulegen nach den Kosten eines durchschnittlich vertriebsberechtigten Unternehmens oder die gleichzeitig mit der Anbieterstellung ansetzt. Geschieht dies nicht, so gilt das Angebot als unverbindlich.

(3) Für die im Heilmittelverzeichnis insbesondere für rezeptfreie Produkte, ist der Verbraucher(innen) bestimmt, zu unterlassen.

**Einrichtung und Zusammensetzung der Un**

**§ 351h.** (1) Zur Überprüfung der Ent über die Aufnahme von Arzneispezialitäten i Bundesministerium für soziale Sicherheit u Heilmittelkommission einzurichten.

(2) Die Unabhängige Heilmittelkomm (einer Richterin) des Obersten Gerichts Vorsitzender) und sechs BeisitzerInnen. Die Amtsdauer von fünf Jahren bestellt; sie d Privatversicherung noch zu Pharmaunter stehend.

(3) Der (die) Vorsitzende der Unabhä vom Bundesminister für Justiz bestellt. Unabhängigen Heilmittelkommission an:

1. ein Facharzt (eine Fachärztin) für Vorstand der Österreichischen Apotheke vorgeschlagen wird;
2. ein niedergelassener Vertragsarzt (e der (die) von der Österreichischen Apotheke vorgeschlagen wird);
3. ein Pharmazeut (eine Pharmazie) Bundesarbeitskammer vorgeschlagen wird;
4. zwei GesundheitsökonomInnen, Wirtschaftskammer Österreich Bundesinstitut für Gesundheitswesen vorgeschlagen wird;
5. ein Sozialökonom (eine Sozialökonomin) vorgeschlagen wird.

Die BeisitzerInnen werden vom Bundesminister für Generationen bestellt.

(4) Für den (die) Vorsitzende(n) und die ihrer Bestellung und auf dieselbe Weise Ste (die) jeweilige Stellvertreter(in) hat die Heilmittelkommission, zu dessen Vertretung wenn dieses an der Ausübung seiner Amtszeit verhindert ist.

(5) Die Mitglieder der Unabhängigen Stellvertreter(innen) sind in Ausübung ihres Amtes frei; sie sind zur Amtsverschwiegenheit der Unabhängigen Heilmittelkommission und noch der Änderung im Verwaltungsweg.

(6) Ein Mitglied der Unabhängigen bestellenden Bundesminister seines Amts ist aus folgenden Voraussetzungen nach Abs. 2 nicht mehr Mitglied

1. dies beantragt oder
2. sich der Vernachlässigung seiner Pflichten aussetzt;
3. wegen schwerer körperlicher oder ordentlichen Amtsausübung unfähig geworden ist.

**Aufgaben der Unabhängigen**

**§ 351i.** (1) Die Unabhängige Heilmittelkomm

1. über Beschwerden des Anbotstellei
  - a) dessen Anbot auf Aufnahme Heilmittelverzeichnis (teilweise)
  - b) über dessen Anbot nicht fristge wurde;
2. über Beschwerden des vertriebsbe Arzneispezialität aus dem Heilmittel

(2) Die Unabhängige Heilmittelkommission beschwerden des vertriebsberechtigten Unionsverbands, mit denen Forderungen der Verschreibbarkeit oder nach einer Preisabrechnung abgelehnt wurden, oder wenn über diese (§ 351d Abs. 1) entschieden wurde.

(3) Beschwerden nach den Abs. 1 und Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes der Heilmittelkommission einzubringen.

(4) Die Unabhängige Heilmittelkommission des Hauptverbandes,

1. mit der das Anbot auf Aufnahme abgelehnt wurde oder
2. mit der eine Arzneispezialität aus dem Heilmittel abgelehnt wurde oder
3. mit der die Verschreibbarkeit einer Arzneispezialität aufzuheben, wenn der Hauptverband im Verein oder nicht nachvollziehbar ausgeübt hat innerhalb von 180 Tagen nach Zustellung zu entscheiden, widrigenfalls das Anbot der Arzneispezialität wieder in das Heilmittelverband einzuordnen. Einschränkung der Verschreibbarkeit aufzuheben, wenn seine neuerliche Entscheidung an die geäußerte Auffassung der Unabhängigen Heilmittelkommission entspricht.

(5) Die Unabhängige Heilmittelkommission auf Aufnahme einer Arzneispezialität in das Hauptverband über das Anbot nicht für die Unabhängige Heilmittelkommission hat Einlangen der Beschwerde zu entscheiden, wenn diese angenommen gilt.

(6) Die Unabhängige Heilmittelkommission (die) Vorsitzende und alle anderen Mitglieder der Entscheidungen mit einfacher Stimmenmehrheit der Stimme des (der) Vorsitzenden oder seines Stellvertreterin den Ausschlag.

### Sitzungen der Unabhängigen [

**§ 351j.** (1) Die Unabhängige Heilmittelkommission (die) Vorsitzende, der (die) auch die Sitzungen jährlich einberufen. Über jede Sitzung ist ein

(2) Die Tagesordnung und die Sitzungen spätestens 14 Tage vor der Sitzung zu üben.

(3) Die Bürogeschäfte der Unabhängigen Bundesministerium für soziale Sicherheit um

(4) Die Sitzungen der Unabhängigen nichtöffentlichen, es können jedoch beigezogen

1. die Vorsitzenden des Fachbeirates für
2. Vertreter(innen) des beschwerdeten Unternehmens;
3. Vertreter(innen) des Hauptverbandes;
4. ExpertInnen auf dem Gebiet des Arztes

(5) Die Unabhängige Heilmittel-Geschäftsordnung, in der die Organisationen festlegen, dass sie den Anforderungen der Menschenrechtskonvention entsprechen. Bundesministers für soziale Sicherheit und Hauptverband im Internet zu veröffentlichen.

(6) Die Mitglieder der Unabhängigen Anspruch auf eine dem Zeit- und Arbeitsaufwand entsprechende Höhe vom Bundesminister für soziale Sicherheit festzulegen ist.

#### **Schlussbestimmung zum Bundesgesetz**

**§ 598.** Die §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 100 vom 27. Februar 2002 sind ab dem 1. April 2002 Kraft; sie sind auf jene Fälle anzuwenden, die nach dem 31. März 2002 erfolgt.