

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

**Jahrgang 2004****Ausgegeben am 10. Dezember 2004****Teil II**

---

**473. Verordnung: Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung**

---

### **473. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Grundsätze der chef- und kontrollärztlichen Bewilligung für Heilmittel, der nachfolgenden Kontrolle von Verschreibungen, sowie die Grundsätze der Dokumentation (Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung)**

Auf Grund des § 609 Abs. 9 des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 106/2004, wird verordnet:

#### **Ziel und Gegenstand dieser Verordnung**

§ 1. (1) Diese Verordnung verfolgt das Ziel der nachhaltigen gesicherten Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneispezialitäten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und einer gesundheitsökonomischen Bewertung zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichtes des Systems der sozialen Sicherheit. Die Auswahl der Arzneispezialitäten für eine Verschreibung auf Kosten der Sozialversicherung hat aus dem vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden Hauptverband) nach § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG herauszugebenden Erstattungskodex, und zwar vorrangig aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex, zu erfolgen. Die Richtlinien des Hauptverbandes über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen nach § 31 Abs. 5 Z 13 ASVG bleiben unberührt.

(2) Für Arzneispezialitäten, die im gelben Bereich des Erstattungskodex unter Bezug auf eine oder mehrere bestimmte Verwendungen angeführt sind und an Stelle der ärztlichen Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger einer nachfolgenden Kontrolle unterliegen, ist vom Hauptverband nach § 31 Abs. 5 Z 13 ASVG eine einheitliche Dokumentation als Nachweis für die Einhaltung der bestimmten Verwendungen festzulegen. Die Verordnung regelt die Grundsätze dieser Dokumentation und ihrer nachfolgenden Kontrolle durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger.

(3) Die sonstigen Arzneispezialitäten des gelben und des roten Bereiches des Erstattungskodex, sowie Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind, unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger. Die Verordnung regelt die Grundsätze der Einholung dieser Bewilligung.

(4) Auf Stoffe für magistrale Zubereitungen sind die Regeln für Arzneispezialitäten entsprechend anzuwenden.

#### **Begriffsbestimmungen**

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bedeutet

1. „Verordnerin“: der niedergelassene Arzt/die niedergelassene Ärztin, der niedergelassene Zahnarzt/die niedergelassene Zahnärztin, die Gruppenpraxis und die Krankenanstalt, der/die für Patienten und Patientinnen aufgrund vertraglicher Regelung Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen auf Kosten der Sozialversicherung verschreiben darf;
2. „Verschreibung“: die Ausstellung eines Rezeptes für den Bezug einer Arzneispezialität oder magistralen Zubereitung auf Kosten der Sozialversicherung;
3. „Bewilligungsanfrage“: elektronisch verschlüsselte Anfrage der Verordnerin an einen Sozialversicherungsträger zum Zweck des Erhaltes einer ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes;

4. „Bewilligungspflicht“: die Pflicht der Verordnerin, vor einer Verschreibung auf Kosten eines Sozialversicherungsträgers eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes einzuholen;
5. „Bewilligung“: in elektronischer verschlüsselter Form vorliegende positive Antwort eines Sozialversicherungsträgers (chef- und kontrollärztlicher Dienst) auf eine Bewilligungsanfrage.

#### **Grundsätze der Dokumentation**

§ 3. (1) Die Festlegung von Arzneyspezialitäten nach § 1 Abs. 2 ist im Ergebnis vom Hauptverband im Internet zu veröffentlichen.

(2) Mit der Festlegung einer Arzneyspezialität nach § 1 Abs. 2 hat der Hauptverband einheitlich in den Richtlinien nach § 31 Abs. 5 Z 13 ASVG nach Maßgabe des § 4 festzulegen, welche Informationen in der Dokumentation für den Nachweis des Vorliegens einer bestimmten Verwendung notwendig und zulässig sind. Diese Dokumentationsvorgaben sind vor Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer zu übermitteln und in der Folge einer Qualitätssicherung zu unterziehen und jährlich auf Grund der praktischen Erfahrungen in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Ärztekammer zu evaluieren sowie laufend weiter zu entwickeln.

#### **Dokumentation der Verordnerin**

§ 4. (1) Die Verschreibung einer Arzneyspezialität nach § 1 Abs. 2 kann nur nach Anfertigung einer Dokumentation über die Einhaltung der bestimmten Verwendungen erfolgen.

(2) Die vollständige und inhaltlich richtige Dokumentation dient als Nachweis der Verordnerin gegenüber dem chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger über die Einhaltung der bestimmten Verwendungen. Andere als die für die Dokumentation festgelegten Inhalte sind als Nachweis des Vorliegens der bestimmten Verwendungen nicht zulässig und unbeachtlich.

(3) Die obligatorisch zu dokumentierenden Informationen sind bei erstmaliger Verschreibung im Behandlungsfall insbesondere zu gliedern in

1. die Begründung, warum bei Verfügbarkeit einer oder mehrerer therapeutisch gleichwertiger Arzneyspezialitäten im grünen Bereich des Erstattungskodex eine Arzneyspezialität aus dem gelben Bereich des Erstattungskodex verschrieben wird;
2. die Rezeptdaten;
3. die Diagnosestellung im Volltext oder auf Basis einer softwaregesteuerten Codierung;
4. den Verweis auf die Anamnese und Vorbehandlungsdaten, sowie die Ergebnisse der medizinischen Befunde in den ärztlichen Patienten-/Patientinnen- und Behandlungsdaten, die in diesem Umfang zum Nachweis des Vorliegens der bestimmten Verwendung integrierender Bestandteil der Dokumentation sind.

(4) Bei Folgeverschreibungen im gegebenen Behandlungsfall können sich die von der Verordnerin dokumentierten Informationen unter Bezug auf die Dokumentation der vorangegangenen Verschreibung auf die seitdem eingetretenen Änderungen beschränken.

(5) Jede Einzeldokumentation muss in elektronischer oder papiergebundener Form vorliegen. Die Aufbewahrungsfrist der Einzeldokumentation beträgt mindestens zwei Jahre ab Ausstellung der der Einzeldokumentation zu Grunde liegenden Verschreibung und endet jährlich mit Ablauf des 31. Dezember.

#### **Grundsätze der Kontrolle**

§ 5. (1) Die Verschreibung und die Dokumentation zur Verschreibung von Arzneyspezialitäten nach § 1 Abs. 2 unterliegen der nachfolgenden Kontrolle durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger. Die Dokumentation ist innerhalb der Aufbewahrungsfrist nach § 4 Abs. 5 dem chef- und kontrollärztlichen Dienst nach Aufforderung unverzüglich zu übermitteln oder vorzuweisen und im Original oder in Kopie zu übergeben. Eine Überprüfung ist der Verordnerin zumindest 24 Stunden vor ihrer Durchführung anzuzeigen.

(2) Die Sozialversicherungsträger haben in jedem Kalenderjahr Kontrollen nach Abs. 1 bei mindestens 10 % aller Verordnerinnen aus den Bereichen der Allgemeinmedizin und der einzelnen Sonderfächer durchzuführen. Die Auswahl der Verordnerinnen hat durch zufallgesteuerte Stichproben mit der Maßgabe zu erfolgen, dass gewählte und kontrollierte Verordnerinnen von der Auswahl im nächstfolgenden Kalenderjahr nicht betroffen sein können.

(3) Über die Stichprobenkontrolle nach Abs. 2 hinaus sind jene Verordnerinnen einmal pro Kalenderquartal zu kontrollieren, die

1. in den jeweils letzten sechs Monaten vor Beginn eines Kalenderquartals nach § 350 Abs. 3 vierter Satz ASVG entweder verwarnet wurden oder einen Ersatz geleistet haben;

2. mit der Anzahl der Verschreibungen oder den Kosten pro Verschreibung der in den jeweils letzten drei Monaten vor Beginn eines Kalenderquartals abgerechneten Arzneyspezialitäten nach § 1 Abs. 2 mehr als 10 % über dem Durchschnittswert der Verschreibungen vergleichbarer Verordnerinnen aus dem Bereich der Allgemeinmedizin oder dem selben Sonderfach liegen, wenn eine Gesamtbetrachtung aller Verschreibungen der Verordnerin (gesamte verursachte Heilmittelkosten, individuelle verursachte Heilmittelkostensteigerung) keine ausreichende Erklärung für die Überschreitung ergibt.

(4) Die Verordnerinnen sind zeitnahe - möglichst nach jeweils acht Wochen nach Monatsende über den vorangegangenen Monat - über ihr individuelles Verschreibeverhalten von Arzneyspezialitäten nach § 1 Abs. 2 und die dadurch verursachten Heilmittelkosten auf Basis der Auswertungen nach Abs. 3 Z 2 zu informieren.

(5) Werden von der Verordnerin Arzneyspezialitäten nach § 1 Abs. 2 ohne oder mit nur mangelhafter (unvollständiger) Dokumentation verschrieben, so ist die Verordnerin vom chef- und kontrollärztlichen Dienst nachweislich zu verwarnen. Im Wiederholungsfall einer solchen Verletzung der Dokumentationspflicht sind dem Sozialversicherungsträger die Kosten der betreffenden Arzneyspezialität(en) von der Verordnerin zu ersetzen. Findet der Ersatz nicht statt oder nach wiederholter Verletzung der Dokumentationspflicht trotz Verwarnung, kann der Verordnerin die ausnahmslose Bewilligungspflicht für Arzneyspezialitäten des gelben Bereiches des Erstattungskodex befristet bis zur Dauer von drei Jahren auferlegt werden. Diesfalls sind die §§ 6 bis 9 entsprechend sowie § 15 anzuwenden. Ein Verstoß der Verordnerin gegen eine solche Bewilligungspflicht berechtigt den Sozialversicherungsträger zu einer Kündigung des Vertrages nach § 343 Abs. 5 ASVG.

(6) Zur Evaluierung der Mengen- und Kostenentwicklung von Arzneyspezialitäten nach § 1 Abs. 2 sind von den Sozialversicherungsträgern folgende Daten über die Kontrollen zu erfassen und bis zum 30. September bzw. 31. März für das jeweils vorangegangene Kalenderhalbjahr elektronisch an den Hauptverband, die Österreichische Ärztekammer und das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, inhaltlich jeweils getrennt in die Bereiche der Allgemeinmedizin und der einzelnen Sonderfächer, zu übermitteln:

1. eine Zusammenfassung der statistischen Auswertungen nach den Abs. 2 und 3;
2. die Anzahl der Kontrollen und Verwarnungen;
3. die Anzahl und Höhe der Ersätze wegen Verletzung der Dokumentationspflicht;
4. die Anzahl der auferlegten Bewilligungspflichten;
5. die Anzahl der Kündigungen nach § 343 Abs. 5 ASVG bzw. noch laufender Kündigungsverfahren.

#### **Grundsätze der Bewilligung**

§ 6. (1) Arzneyspezialitäten des gelben - ausgenommen Arzneyspezialitäten nach § 1 Abs. 2 - und des roten Bereiches des Erstattungskodex, sowie Arzneyspezialitäten, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind, dürfen auf Kosten der Sozialversicherung nur nach ärztlicher Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherung verschrieben werden.

(2) Für alle nach dem 31. Dezember 2004 durchzuführenden Verschreibungen betreffend Arzneyspezialitäten nach Abs. 1 hat die Verordnerin vom chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger die Bewilligung einzuholen; die Einholung der Bewilligung darf insbesondere nicht auf die Patientin/den Patienten übertragen werden.

(3) In Arztbriefen bei der Entlassung von Pfléglingen genannte Arzneyspezialitäten (§ 24 des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes, BGBI. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 35/2004 und die dazu jeweils ergangenen Ausführungsbestimmungen), zu denen eine Bewilligung für den Einzelfall auf Betreiben der Krankenanstalt vorliegt, unterliegen keiner weiteren Bewilligungspflicht.

#### **Einholung der Bewilligung**

§ 7. Die Verordnerin hat für jede beabsichtigte Verschreibung einer Arzneyspezialität nach § 6 Abs. 1 eine Bewilligungsanfrage an den für die Patientin/den Patienten leistungszuständigen Sozialversicherungsträger in elektronischer Form unter Verwendung der technischen Infrastruktur der e-card zu übermitteln. Der chef- und kontrollärztliche Dienst der Sozialversicherung hat diese Bewilligungsanfrage in elektronischer Form unter Verwendung der technischen Infrastruktur der e-card zu beantworten.

#### **Technische Anforderungen**

§ 8. Die technischen Anforderungen für die elektronische Kommunikation nach § 7 sind vom Hauptverband bis 31. März 2005 der Österreichischen Ärztekammer bekannt zu geben und im Internet zu

veröffentlichen. Darin sind unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen insbesondere Angaben zu treffen über

1. die technischen Anforderungen;
2. die notwendige EDV-Ausstattung der Verordnerin;
3. die Spezifikation der Verbindung zur vorgesehenen Kommunikationsinfrastruktur;
4. die Spezifikation der notwendigen Software;
5. die Beschreibung des spezifikationskonformen Mechanismus (Schnittstelle) zur Antragsübermittlung;
6. die Beschreibung des spezifikationskonformen Mechanismus (Schnittstelle) zur asynchronen Rückmeldung;
7. die Art der Verschlüsselung der Daten zur Wahrung des Datenschutzes;
8. die Authentifizierung der Kommunikationspartner und Kommunikationspartnerinnen;
9. die Organisation der Stamm- und Berechtigungsdaten der Kommunikationspartner und Kommunikationspartnerinnen.

#### **Organisatorische Anforderungen**

**§ 9.** (1) Bewilligungsanfragen sind durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger im Regelfall innerhalb von 30 Minuten zu beantworten. Mit jeder weiteren Übermittlung der Verordnerin an den chef- und kontrollärztlichen Dienst zum jeweiligen Einzelfall, beginnt diese Zeitspanne neu zu laufen.

(2) Der chef- und kontrollärztliche Dienst der Sozialversicherungsträger hat jede Antwort, insbesondere die Bewilligung oder die Ablehnung, im Regelfall binnen 30 Minuten zu übermitteln, wenn die Bewilligungsanfrage an Werktagen einlangt und zwar

1. jeweils von Montag bis Freitag zwischen 7:00 Uhr und 19:30 Uhr und
2. an Samstagen zwischen 8:00 Uhr und 12:30 Uhr.

(3) Eine außerhalb der Zeitspannen nach Abs. 2 einlangende Bewilligungsanfrage gilt mit dem Beginn der jeweils nächstfolgenden Zeitspanne nach Abs. 2 Z 1 oder 2 als eingelangt.

(4) Die Sozialversicherungsträger haben die Anzahl jener Fälle, in denen auf eine Übermittlung der Verordnerin nicht innerhalb von 30 Minuten nach deren Einlangen (Abs. 2 und 3) geantwortet wurde, samt Angabe der dafür im Wesentlichen ursächlichen Gründe bis zum 30. September bzw. 31. März für das jeweils vorangegangene Kalenderhalbjahr elektronisch an den Hauptverband und das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu übermitteln.

(5) Sonderfälle über die Verschreibung und die Abgabe von Arzneispezialitäten in Notfällen fallen nicht in den Regelungsbereich dieser Verordnung; die diesbezüglichen Vereinbarungen (z.B. „per.vit.“) bleiben unberührt.

#### **Zielvereinbarung zwischen Gesamtvertragspartnern**

**§ 10.** (1) Gesamtvertragspartner nach § 341 ASVG können für die vom Gesamtvertrag erfassten Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen eine Vereinbarung über die Verschreibung von Arzneispezialitäten nach § 6 Abs. 1 (Arzneispezialitäten, die grundsätzlich der ärztlichen Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherung unterliegen) ohne Einholung von ärztlichen Bewilligungen durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst schließen. Die besonderen Dokumentationspflichten betreffend Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 bleiben davon unberührt. Die Vereinbarung kann für einen Geltungszeitraum von bis zu zwei Jahren abgeschlossen und im Einvernehmen der Gesamtvertragspartner immer nur befristet bis zur Dauer von jeweils zwei Jahren verlängert werden, wenn auf Grund des Inhaltes und einer rechtzeitig vor dem Auslaufen durchzuführenden Evaluierung der Vereinbarung zu erwarten ist, dass die Ziele nach Abs. 3 erreicht werden.

(2) Eine Vereinbarung nach Abs. 1 hat grundsätzlich sicherzustellen, dass

1. der Entfall der Bewilligung (§ 6 Abs. 1) zu keiner Kostensteigerung bei den von den Einzelvertragspartnern und Einzelvertragspartnerinnen verschriebenen Arzneispezialitäten führt, die nicht auch bei Bewilligungspflicht eingetreten wäre;
2. der Generika-Anteil steigt und
3. Arzneispezialitäten außerhalb des grünen Bereiches des Erstattungskodex nur dann verschrieben werden, wenn diese im konkreten Behandlungsfall zur Erreichung des Behandlungszieles unbedingt notwendig sind und es keine Alternative aus dem grünen Bereich gibt; dies ist von den Einzelvertragspartnern und Einzelvertragspartnerinnen zu dokumentieren und vom chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherung zu kontrollieren.

(3) Zur Erreichung der in Abs. 2 angeführten Grundsätze und zur Dämpfung der Gesamtentwicklung der jährlichen Heilmittelkostensteigerung haben Vereinbarungen nach Abs. 1 insbesondere zu enthalten:

1. gemeinsame kalenderjährliche Ziele der Gesamtvertragspartner über die Erhöhung des Generika-Anteils und über die Gesamtentwicklung der Kosten der von den Einzelvertragspartnern und Einzelvertragspartnerinnen verschriebenen Arzneyspezialitäten; dabei ist entsprechend zu berücksichtigen, dass die jährlichen Heilmittelkosten des Sozialversicherungsträgers insgesamt beginnend mit dem Jahr 2005 kontinuierlich 104 % der Heilmittelkosten des jeweiligen Vorjahres nicht übersteigen sollen;
2. auf Basis der nach Z 1 vereinbarten Ziele kalenderjahrbezogene Zielwerte für die Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen, die insbesondere auf einem oder mehreren der folgenden Parameter zu beruhen haben und jeweils im Vergleich zum jeweiligen vorangegangenen Kalenderjahr zu sehen sind:
  - a) die Gesamtanzahl der Verschreibungen;
  - b) die Gesamtanzahl der Verschreibungen bestimmter Arzneyspezialitäten oder bestimmter Gruppen von Arzneyspezialitäten;
  - c) der Durchschnitt der verursachten Heilmittelkosten pro Verschreibung;
  - d) der Durchschnitt der verursachten Heilmittelkosten pro Behandlungsfall;
  - e) das Verhältnis der Verschreibungen von Arzneyspezialitäten außerhalb des grünen Bereiches des Erstattungskodex zur Gesamtmenge der verschriebenen Arzneyspezialitäten;
3. die zeitnahe statistische Information der Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen über ihr individuelles Verschreibeverhalten im Zusammenhang mit den Zielwerten nach Z 2 und die dadurch verursachten Heilmittelkosten;
4. ein freiwilliges - nach Möglichkeit EDV-unterstütztes - Selbstmonitoring/Controlling der Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen betreffend die Verschreibefrequenzen von Arzneyspezialitäten des Erstattungskodex und die Erreichbarkeit der Zielwerte nach Z 2;
5. die Dokumentation und Kontrolle der Verschreibungen jener Arzneyspezialitäten, die nicht im grünen Bereich des Erstattungskodex angeführt sind;
6. die gemeinsame quartalsweise Evaluierung der Ziele nach Z 1 und Z 2 durch die Gesamtvertragspartner sowie die Verpflichtung zu gegensteuernden Maßnahmen, wenn eine Zielverfehlung absehbar ist;
7. eine finanzielle Haftung (Ersatz des Mehraufwandes an den Krankenversicherungsträger) für jene Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen, die ihre Zielwerte verfehlen; das Ausmaß der Haftung darf jeweils das Ausmaß der Heilmittelkosten, die auf die Überschreitung des nach Z 2 für das entsprechende Kalenderjahr vereinbarten Zieles entfallen, nicht überschreiten.

(4) Werden die Ziele nach Abs. 3 Z 1 erreicht, kann die Verwendung des Betrages, der auf die Überschreitung eines Kostenzielwertes (Abs. 3 Z 1 zweiter Satz) von 103,5 % entfällt, von den Gesamtvertragspartnern vereinbart werden.

(5) Während der Geltung einer Vereinbarung nach Abs. 1 sind die Regeln über die Einholung einer ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes auf die vom Gesamtvertrag erfassten Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen nicht anzuwenden. Eine der einzelnen Verordnerin vom Krankenversicherungsträger auferlegte Bewilligungspflicht wegen Verletzung der Dokumentationspflichten nach § 350 ASVG bleibt jedoch unberührt.

(6) Eine Vereinbarung nach Abs. 1 kann längstens bis zum 30. November 2005 abgeschlossen werden; sie muss bis spätestens 1. Dezember 2005 in Kraft treten.

### **Übergangsbestimmungen**

**§ 11.** (1) Die Notwendigkeit von Übergangsbestimmungen (§§ 12 bis 16) zum Vollzug der Anordnung nach § 350 Abs. 3 ASVG, wonach die Patientinnen und Patienten nach dem 31. Dezember 2004 nicht mehr mit der Einholung von Bewilligungen für auf Kosten der Sozialversicherung verschriebene Arzneyspezialitäten belastet werden dürfen, ist dadurch bedingt, dass zum 1. Jänner 2005 die Kommunikation nach § 7 mangels Verfügbarkeit der technischen Infrastruktur der e-card nicht möglich ist. Eine Rahmenvereinbarung nach § 609 Abs. 9 ASVG zwischen dem Hauptverband und der Österreichischen Ärztekammer ist bis 31. März 2004 nicht zustande gekommen. Eine solche Rahmenvereinbarung ist auch bis zum In-Kraft-Treten dieser Verordnung nicht abgeschlossen worden. Eine Rahmenvereinbarung nach § 609 Abs. 9 ASVG und ihre Übernahme in die Gesamtverträge kann daher erst nach dem Außer-Kraft-Treten der Verordnung wirksam werden.

(2) Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichtes des Systems der sozialen Sicherheit sollen die Heilmittelkosten in den Jahren 2004 bis 2006 jeweils 103 bis 104 % der Kosten des jeweiligen Vorjahres nicht übersteigen. Die Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen sollen dieses Ziel und die Verhinderung einer darüber hinaus gehenden Steigerung der Heilmittelkosten insbesondere im Übergangszeitraum durch ihr Verschreibeverhalten in Orientierung an der Zahl der Verschreibungen und den verursachten Kosten in den Jahren 2003 und 2004 unterstützen.

#### **Dokumentation und Kontrolle von Arzneispezialitäten des gelben und roten Bereiches**

§ 12. (1) Im Übergangszeitraum bis zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit der technischen Infrastruktur der e-card (Kommunikation nach § 7) oder bis zum In-Kraft-Treten einer Vereinbarung nach § 10 wird die ärztliche Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger für Arzneispezialitäten des gelben - ausgenommen Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 - und des roten Bereiches des Erstattungskodex durch eine nachfolgende Kontrolle einer Dokumentation nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen ersetzt.

(2) Während des Übergangszeitraumes kann jede Verschreibung einer Arzneispezialität nach Abs. 1 auf Kosten der Sozialversicherung nur nach Anfertigung einer besonderen Dokumentation über die Auswahl und Verschreibung erfolgen. Der Hauptverband hat die in entsprechender Anwendung des § 4 Abs. 5 zulässigen Formen der Dokumentation einheitlich festzulegen und an die Österreichische Ärztekammer zu übermitteln. Die obligatorisch zu dokumentierenden Informationen bei erstmaliger Verschreibung im Behandlungsfall sind zu gliedern in

1. die Begründung, warum nicht eine oder mehrere Arzneispezialitäten aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex im gegebenen Behandlungsfall therapeutisch gleichwertig sind und warum bei Verfügbarkeit einer oder mehrerer therapeutisch gleichwertiger Arzneispezialitäten aus dem grünen Bereich eine Arzneispezialität aus dem gelben Bereich des Erstattungskodex verschrieben wird;
2. die Begründung, warum - bei Verschreibung einer Arzneispezialität aus dem roten Bereich des Erstattungskodex - nicht eine oder mehrere Arzneispezialitäten aus dem grünen oder gelben Bereich des Erstattungskodex im gegebenen Behandlungsfall therapeutisch gleichwertig sind und warum bei Verfügbarkeit einer oder mehrerer therapeutisch gleichwertiger Arzneispezialitäten aus dem grünen oder gelben Bereich eine Arzneispezialität aus dem roten Bereich des Erstattungskodex verschrieben wird;
3. die Rezeptdaten;
4. die Diagnosestellung im Volltext oder auf Basis einer softwaregesteuerten Codierung;
5. die Anamnese- und Vorbehandlungsdaten sowie die Ergebnisse der medizinischen Befunde, soweit diese Daten nach den Z 1 bis 4 relevant sind. Der Verweis auf die ärztlichen Patienten-/Patientinnen- und Behandlungsdaten ist zulässig. Diesfalls sind diese Daten und die Befunde integrierender Bestandteil der Dokumentation.

(3) § 4 Abs. 4 und 5 ist entsprechend anzuwenden.

(4) Die Verschreibung und die Dokumentation unterliegen der nachfolgenden Kontrolle durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger. § 5 ist entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Arzneispezialitäten nach § 1 Abs. 2 bzw. der Arzneispezialitäten des gelben Bereiches jeweils die Arzneispezialitäten nach Abs. 1 treten.

#### **Vereinbarung über die Bewilligungskommunikation per Fax**

§ 13. Gesamtvertragspartner nach § 341 ASVG können für vom Gesamtvertrag erfasste Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen eine Vereinbarung über die Bewilligungskommunikation per Fax im Übergangszeitraum schließen. Während der Geltung einer solchen Vereinbarung ist § 12 nicht anzuwenden. Die Vereinbarung hat unter entsprechender Anwendung des § 6 vorzusehen, dass die Verordnerin für jede beabsichtigte Verschreibung einer Arzneispezialität nach § 6 Abs. 1 eine Bewilligungsanfrage an den chef- und kontrollärztlichen Dienst des Gesamtvertragspartners unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen per Fax zu übermitteln hat. Die technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für die Übermittlungen per Fax, insbesondere auch für die jeweiligen Antworten des chef- und kontrollärztlichen Dienstes des Gesamtvertragspartners, sind zwischen den Gesamtvertragspartnern zu vereinbaren.

#### **Vereinbarung betreffend Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind**

§ 14. (1) Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind, dürfen auf Kosten der Sozialversicherung nicht verschrieben werden, außer es liegt ein begründeter Einzelfall vor, in dem die Behandlung mit einer solchen Arzneispezialität aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist

und deshalb eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zur Krankenbehandlung überhaupt nicht zur Verfügung steht.

(2) Gesamtvertragspartner nach § 341 ASVG haben für die vom Gesamtvertrag erfassten Einzelvertragspartner und Einzelvertragspartnerinnen eine Vereinbarung über die Verschreibung von Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind, während des Übergangszeitraumes zu schließen.

#### **Kommunikation im Übergangszeitraum**

§ 15. Wurde einer Verordnerin nach den §§ 5 Abs. 5 oder 12 Abs. 3 die Bewilligungspflicht für Arzneispezialitäten auferlegt, kann im Übergangszeitraum die Bewilligungskommunikation zwischen der Verordnerin und dem Sozialversicherungsträger unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen durch Fax-Übermittlung stattfinden. Liegt eine Vereinbarung über die Bewilligungskommunikation nach § 14 Abs. 2 nicht vor, sind die technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für die Kommunikation per Fax der betroffenen Verordnerin vom Sozialversicherungsträger mit der Auferlegung der Bewilligungspflicht bekannt zu geben.

#### **Kontrollplan**

§ 16. Die Krankenversicherungsträger haben dem Hauptverband bis 31. Jänner 2005 einen Kontrollplan vorzulegen. Der Kontrollplan hat insbesondere Aufschluss zu geben über die Durchführung der Kontrollen nach § 5, § 12 und § 14 Abs. 2 durch Darstellung eines voraussichtlichen Mengengerüsts betreffend die zu kontrollierenden Verordnerinnen.

#### **Schlussbestimmung**

§ 17. Die §§ 4 bis 7, 9 und 12 treten mit 1. Jänner 2005 in Kraft.

**Rauch-Kallat**