

Arzneimittelverordnung kompakt

Was ist bei der Arzneimittelverordnung zu beachten? (Rechtlicher Hintergrund)

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG)

Definiert die Bereiche des Erstattungskodex (Grün, Gelb und Rot) und enthält Grundlagen zur Bewilligung, zur Dokumentation und nachfolgenden Kontrolle sowie zu Konsequenzen bei Nichteinhaltung der Regeln.

Erstattungskodex (EKO)

§ 30b Abs. 1 Z 4 ASVG: Es sind „jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) annehmen lassen“.

Grundsätzlich nicht erstattungsfähige Arzneimittel

(Gründe: z.B. nicht erstattungsfähige Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG, ungeeignete Packungsgrößen)

im Einzelfall und nach Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst verschreibbar

Erstattungskodex

Grüner Bereich

frei oder mit Einschränkung (Indikation, Fachgruppe, Alter) frei verschreibbar

Höchstmengen sind zu beachten

Gelber Bereich

Dunkelgelber Bereich (RE1)

unter gewissen Bedingungen und nach Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst verschreibbar

Hellgelber Bereich (RE2)

unter gewissen Bedingungen verschreibbar jedoch nachfolgende Kontrolle der Dokumentation möglich

Roter Bereich

(Arzneispezialitäten – nach Antragstellung bis zur Entscheidung durch den DVSV)

nach Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst verschreibbar

Abbildung 1: Kategorisierung von Arzneimitteln in Österreich inkl. Einschränkungen hinsichtlich der Verordnung auf Kosten von Krankenversicherungsträgern.

Welche Einschränkungen gibt es im Grünen Bereich?

- **Indikationseinschränkungen:** mit dem Kennzeichen IND versehene Arzneispezialitäten sind nur unter den jeweils angegebenen Bedingungen frei verschreibbar, andernfalls ist eine Bewilligung notwendig
- **Fachgruppen-Bestimmung:** einige Arzneispezialitäten im Grünen Bereich dürfen erst nach gesicherter fachärztlicher Diagnostik und Vorliegen eines Therapiekonzepts von Ärztinnen und Ärzten für Allgemeinmedizin (weiter) verordnet werden, es müssen regelmäßige Kontrollen durch die angegebenen Fachärztinnen oder -ärzte erfolgen
- einige Präparate (z.B. Antibiotikasäfte) dürfen nur an Personen frei verschrieben werden, die eine bestimmte **Altersgrenze** nicht überschreiten: F2J/F6J/F14 → Patientin/Patient nicht älter als 2/6/14 Jahre; ist die Patientin oder der Patient älter und dennoch eine Verschreibung notwendig (z.B. aufgrund von Schluckproblemen), ist die Verordnung im Rahmen einer Dokumentation zu begründen (wie RE2)
- für **magistrale Zubereitungen** gilt: in der Anlage B zur Österreichischen Arzneitaxe gelistete Stoffe gelten als Teil des Grünen Bereichs, außer sie sind aufgrund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) explizit dem Gelben Bereich zugeordnet (siehe Liste im EKO); darüber hinaus sind die besonderen Abgabebedingungen für magistrale Zubereitungen (z.B. bewilligungsfreie Höchstmengen) zu beachten (siehe Aufstellung im EKO)

Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV)

- Verschreibung muss zweckmäßig und wirtschaftlich sein: Das ist der Fall, wenn der größtmögliche therapeutische Nutzen erzielt wird und dabei die Kosten im Verhältnis zum Erfolg und zur Dauer der Behandlung möglichst gering gehalten werden.

• Prinzipien:

- **Ampelprinzip:** Grün vor Gelb vor Rot (EKO)
- **Kosten:** bei mehreren gleich geeigneten Mitteln → das günstigste; bei mehreren preisgleichen Mitteln das geeignetste
- **Packungsgröße:** Probetherapie → eher kleinere Packungen; chronische Erkrankungen → eher größere Packungen
- **Wiederholungsverordnung:** Menge der verordneten Mittel soll mit der vorgesehenen Anwendungszeit übereinstimmen; Prüfung, ob Wiederholungsverordnung im Hinblick auf bereits vorab verordnete Mittel erforderlich ist
- **Andere Maßnahmen:** Prüfung, ob andere Maßnahmen (z.B. hygienische, physikalische, diätetische oder psychotherapeutische) zweckmäßiger und wirtschaftlicher wären

- enthalten auch **Details zur einheitlichen Dokumentation** als Nachweis für die bestimmte Verwendung von RE2-Präparaten
- es gibt vielfältige **Hilfsmittel zur Umsetzung** der RöV:
 - das **Ökotool** (integriert in die Ordinationssoftware, das Infotool und die EKO2go-App) zeigt alternative Heilmittel aus dem Erstattungskodex an und ermöglicht einen Preisvergleich
 - das **Infotool zum Erstattungskodex** ist unter www.erstattungskodex.at zu finden
 - die App **EKO2go** steht für Android- und iOS-Systeme gratis zum Download zur Verfügung

Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung (HBKV)

- enthält Grundsätze und Abläufe der Bewilligung, der Dokumentation und der entsprechenden Kontrollen sowie Konsequenzen bei Nichteinhaltung der Regeln

Arzneispezialitäten, die der nachträglichen Kontrolle unterliegen (amtl. Verlautbarung) inkl. Änderungen

- enthält neben sämtlichen betroffenen Arzneispezialitäten auch allfällige weitere Voraussetzungen für die nachfolgende Kontrolle

Diese und weitere sozialversicherungsrelevante Rechtsgrundlagen können in der jeweils geltenden Fassung unter www.ris.bka.gv.at abgerufen werden. Amtliche Verlautbarungen der Sozialversicherung sind direkt unter www.ris.bka.gv.at/avsv auffindbar.

Bewilligung von Arzneimitteln

Wie läuft die Bewilligung ab?

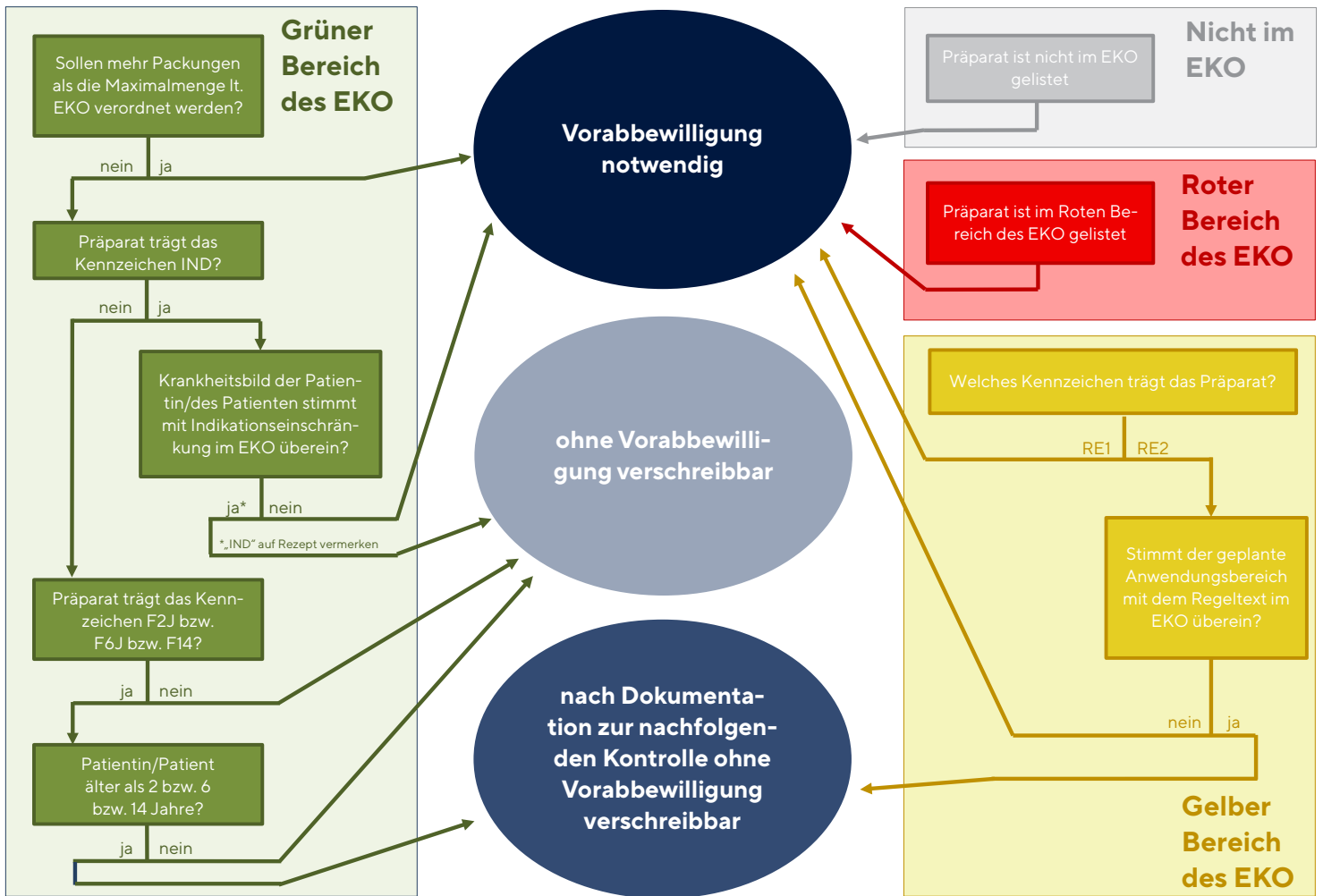
- die Anfrage zur Bewilligung von Arzneimitteln erfolgt durch den verordnenden Arzt/die verordnende Ärztin in der Regel auf elektronischem Weg über das Arzneimittel-Bewilligungs-Service (ABS) – eine elektronische Antwort vom chef- und kontrollärztlichen Dienst kommt üblicherweise innerhalb von 30 min
- Anhänge (Befunde usw.) können und sollen ebenfalls übermittelt werden

Was gilt es zu beachten?

- grundsätzlich sind alle Arzneimittel bewilligungspflichtig, die nicht im EKO gelistet sind; Arzneimittel aus dem EKO sind bewilligungspflichtig, wenn sie:
 - im Roten Bereich gelistet sind
 - im Dunkelgelben Bereich (RE1) gelistet sind



- im Hellgelben Bereich (RE2) gelistet sind und die geplante Verwendung von der EKO-Regel abweicht, bei Einhaltung der Regel ist eine Dokumentation durchzuführen (s.u.)
- im Grünen Bereich gelistet sind und Abweichungen vom IND-Text oder der Fachgruppen-Bestimmung vorliegen oder die Höchstmenge überschritten wird
- bei Bewilligungsansuchen sollten immer **alle relevanten Informationen** (Indikation, Vorbehandlungen, Laborparameter, Unverträglichkeiten etc.) zur Verfügung gestellt werden, damit rasch eine Entscheidung getroffen werden kann
- eine **Langzeitbewilligung** ist für viele Arzneispezialitäten aus dem Gelben Bereich möglich, diese sind mit L3, L4, L6 oder L12 gekennzeichnet und erlauben eine Bewilligung für 3, 4, 6 oder 12 Monate
- die Beantwortung einer Bewilligungsanfrage kann prinzipiell positiv (wie beantragt oder adaptiert, z.B. geringere Packungsmenge) oder negativ ausfallen, bei unzureichender Entscheidungsbasis können durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst auch weitere Informationen angefordert werden
- bewilligungspflichtige Arzneimittel dürfen **ohne vorliegende Bewilligung nur als Privatrezepte** verordnet werden



RE2-Dokumentation und nachfolgende Kontrolle

Welche Regeln gelten bei der RE2-Dokumentation?

- die Dokumentation muss **vor der Ausstellung der Verordnung** angefertigt werden
- die Dokumentation muss **alle relevanten Informationen** enthalten: bei der **Erstverordnung** v.a. die **Begründung**, warum therapeutisch gleichwertige Arzneyspezialitäten aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex nicht eingesetzt werden können, die **Rezeptdaten**, die **Diagnosestellung** sowie **Verweise auf Anamnese- und Vorbehandlungsdaten** (z.B. Befunde), die damit zum Bestandteil der Dokumentation werden; bei **Folgeverordnungen** reicht die **Dokumentation der eingetretenen Änderungen**
- jede Dokumentation muss **elektronisch oder in Papierform** vorliegen
- wenn der im EKO angegebene **Regeltext** (bestimmte Verwendung) **nicht zutrifft**, muss weiterhin eine **Vorabbeurteilung** durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst erfolgen
- gleichartig zu dokumentieren sind Verordnungen aus dem Grünen Bereich des EKO, die **außerhalb einer angegebenen Altersbeschränkung** (F2J, F6J oder F14) verwendet werden sollen

Wie läuft eine nachfolgende Kontrolle ab?

- auf Ersuchen müssen die Dokumentationen den **Krankenversicherungsträgern zur Kontrolle** übermittelt werden
- nach erfolgter Kontrolle werden die Verordnerinnen und Verordner über das Ergebnis und eventuelle Konsequenzen in Kenntnis gesetzt
- **Konsequenzen bei Nichteinhalten der Regeln** reichen von Verwarnung, Kostenersatz, ausnahmslose Bewilligungspflicht bis hin zur Vertragskündigung

Welche Besonderheiten gelten für die Verordnung von Suchtgiften?

- Suchtgifte (im EKO mit SG gekennzeichnet) außerhalb der Substitutionstherapie können als eRezepte verordnet werden, wobei die ansonsten notwendige Suchtgiftvignette durch ein elektronisches Suchtgiftkennzeichen ersetzt wird (das Kennzeichen scheint auf eRezept-Ausdrucken nicht auf, wird aber elektronisch angezeigt)

Impressum

Medieninhaber: Österreichische Gesundheitskasse
Hersteller: Österreichische Gesundheitskasse, Hausdruckerei Wien
Verlagsort: Wien
Stand der Informationen: 04/2024

