

(Positivliste), die von den Fachgremien der KV als umfassend kostenerstattungswürdig erachtet wurden, wird das Verfahren abgekürzt und vereinfacht sowie ein unbürokratischer Zugang der Patienten zu Heilmitteln ermöglicht.

Im Zuge der 60. ASVG-Novelle¹⁵⁹ wurde das H MV um eine „Sonderliste“ ergänzt. Die dort angeführten Arzneimittel bleiben chef(kontroll)arztspflichtig. Der Zweck der Sonderliste liegt darin, einheitliche Bewilligungskriterien für die chef(kontroll)ärztliche Genehmigung, die für alle KVTr Gültigkeit haben, festzulegen.¹⁶⁰ Damit wurde für den einzelnen Patienten mehr Transparenz und Rechtssicherheit zur Durchsetzung seiner Leistungsansprüche geschaffen.

Die dauerhafte Finanzkrise der österreichischen Krankenversicherung führte im Rahmen der 61. ASVG-Novelle¹⁶¹ zu einem weiteren „Arzneimittelpaket“ und damit zu weitreichenden Änderungen im Verfahren zur Aufnahme von Heilmitteln in die Positivliste. Das H MV wurde ab 1.1.2005 durch den Erstattungskodex und das sogenannte Boxenmodell ersetzt.

4.2.1 Erstattungskodex (EKO)

4.2.1.1 Boxensystem

Das Boxenmodell löst die ehemalige Zweiteilung der Heilmittel in „Schwarzpunktpräparate“ (jene, die einer Chef[Kontroll]arztspflicht unterliegen) und frei verschreibbare Arzneimittel ab. Der EKO sieht 3 Bereiche vor: Die Red Box, die Yellow Box sowie die Green Box.¹⁶² Bei den

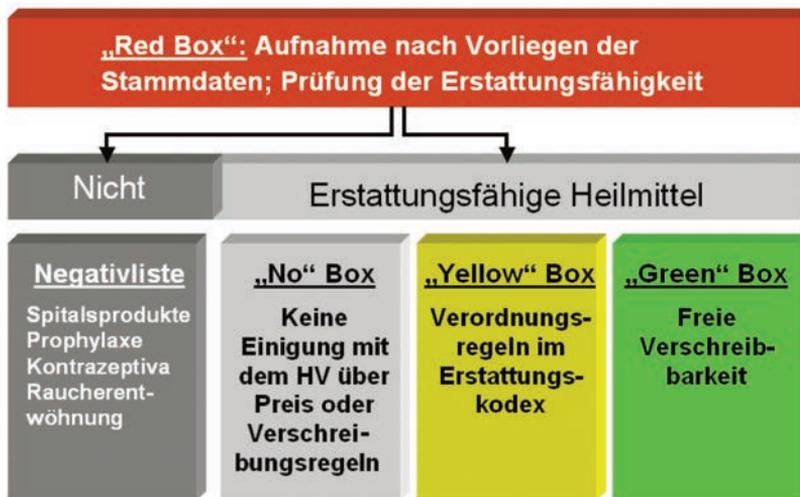
¹⁵⁹ BGBl I 2002/140.

¹⁶⁰ Vgl. Wieninger, Aufnahme von Arzneyspezialitäten in das Heilmittelverzeichnis – Neues Verfahren, SozSi 2002, 415 (416).

¹⁶¹ BGBl I 2003/145.

¹⁶² Vgl. dazu insb. auch Thaler/Plank, Heilmittel und Komplementärmedizin in der Krankenversicherung (2005) 90f.

Produkten in der Negativliste handelt es sich um „nichterstattungsfähige“ Heilmittel. Die Arzneimittel, die aus medizinischen oder ökonomischen Gründen nicht in den EKO aufgenommen wurden, finden sich in der sogenannten „No-Box“.



a) Red Box oder Roter Bereich

In der Red Box werden jene Heilmittel zeitlich befristet aufgenommen, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef(kontroll)ärztlichen Dienstes der SVTr. Es gibt einen separaten Antrag auf Aufnahme in die Red Box. Gemäß § 351c Abs 1 ASVG wird mit einem Antrag auf Aufnahme in den Gelben und Grünen Bereich das Arzneimittel automatisch in den Roten Bereich aufgenommen. Ab der Feststellung des EU-Durchschnittspreises verbleibt die Arzneispezialität für höchstens 24 Monate in der Red Box. In dieser Zeit entscheidet der Hauptverband auf Grundlage einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (in der Folge kurz „HEK“), ob die

Arzneispezialität in den Gelben oder Grünen Bereich übernommen wird oder aus dem EKO ausscheidet.¹⁶³

b) Yellow Box oder Gelber Bereich

Die Yellow Box beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen

- wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten aufweisen und
- die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in die Green Box aufgenommen werden.¹⁶⁴

Eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO kann daher auch aus ökonomischen Gründen erfolgen!

Gemäß § 351c Abs 8 ASVG können Arzneimittel nur dann in den Gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungskommission eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat. Das Gesetz ist diesbezüglich nicht frei von Widersprüchen. Der VwGH setzt in diesem Zusammenhang wesentliche therapeutische Innovation mit dem Begriff „wesentlicher zusätzlicher Nutzen“ gleich.¹⁶⁵

Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (z.B. Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen der Patienten, Mengengrenzung oder Darreichungsformen) beziehen. Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef(kontroll)ärztlichen Dienstes der SVTr (auch „**Dunkelgelber Bereich**“ genannt).¹⁶⁶

Der Hauptverband hat die Möglichkeit, die Einholung einer ex-ante Bewilligung durch eine nachfolgende Dokumentation zu ersetzen (auch „**Hellgelber Bereich**“ genannt).¹⁶⁷ Zur Wahrung des Systems des finanziellen

¹⁶³ Gem § 351c Abs 7 Z 1 ASVG ist in Ausnahmefällen eine Verlängerung möglich.

¹⁶⁴ § 31 Abs 3 Z 12 lit b ASVG.

¹⁶⁵ VwGH 27.01.2016, Ro 2015/08/0017.

¹⁶⁶ Vgl. Plank/Thaler, Chefarztpflicht-Neu, RdM 2005 (in Druck).

¹⁶⁷ § 1 Abs 2 HBK-V.

Gleichgewichtes der sozialen Sicherheit darf einem SVTr für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

c) Green Box oder Grüner Bereich

Die Green Box beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne Bewilligung des chef(kontroll)ärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger (daher **frei verschreibbar**) auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich ebenso auf bestimmte Verwendungen (z.B. Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patienten oder Darreichungsform) beziehen. Im Grünen Bereich des EKO finden sich auch sogenannte „IND“-Produkte, deren freie Verschreibung auf bestimmte Indikationen oder Patientenrisiken beschränkt wird.

d) No-Box

Produkte, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind, werden landläufig „No-Box-Produkte“ genannt. Das österreichische Erstattungssystem ist offen. Das bedeutet, dass auch Produkte aus der No-Box von der Sozialversicherung bezahlt (erstattet) werden können.

Der Erstattungskodex stellt eine Verwaltungsvereinfachung für den Regelfall dar, kann aber den Leistungsanspruch der Patienten im **Einzelfall** nicht abschließend regeln. Gemäß § 14 Heilmittelbewilligungs- und Kontroll-Verordnung kann die soziale Krankenversicherung alle Mittel bewilligen, wie schon ausgeführt auch Produkte aus der No-Box, sonstige Mittel und Produkte der Negativliste, wenn folgende Kriterien vorliegen:

- Es handelt sich um einen Einzelfall;
- Die Behandlung ist aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig;
- Eine in Frage kommende Arzneimittelspezialität ist nicht im EKO angeführt oder wurde erfolglos versucht.