

## **Amtliche Verlautbarung der österreichischen Sozialversicherung im Internet**

### **Dachverband der Sozialversicherungsträger**

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger verlautbart gemäß § 30a Abs. 1 Z 39 ASVG:

### **Richtlinien über die Abgabe von parallel importierten Arzneispezialitäten 2024 (RPI 2024)**

#### **Ziel und Gegenstand dieser Richtlinien**

§ 1. Diese Richtlinien verfolgen das Ziel der nachhaltigen, gesicherten und wirtschaftlich vertretbaren Versorgung der Versicherten mit Arzneispezialitäten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft. Durch diese Richtlinien wird festgelegt, inwieweit parallel importierte Arzneispezialitäten von Apotheker:innen und Hausapotheken führenden Ärzt:innen auf Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden dürfen.

#### **Zulässigkeit der Abgabe von parallel importierten Arzneispezialitäten**

§ 2. (1) § 2 Abs 2 VO-EKO regelt, zu welchem Höchstpreis eine Arzneispezialität auf Kassenkosten abgegeben werden kann – unabhängig davon, ob es sich um eine parallel importierte oder eine direkt importierte Arzneispezialität handelt. Die Abgabe einer parallel importierten Arzneispezialität ist nur zulässig, wenn diese zum Zeitpunkt der Abgabe vom Dachverband demselben Bereich des Erstattungskodex zugeordnet ist, wie die entsprechende direkt importierte Arzneispezialität. Eine solche Zuordnung zu demselben Bereich erfolgt, wenn das parallel importierende Unternehmen die Arzneispezialität zumindest zu gleichen oder besseren ökonomischen Konditionen für die Sozialversicherung anbietet, als die direkt importierte und im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialität aufweist. Diese Zuordnung wird vom Dachverband der österreichischen Apothekerverlagsgesellschaft m.b.H. bekanntgegeben und wird im Warenverzeichnis des Apothekerverlags angeführt.

(2) Nur bei nachweislicher, zu dokumentierender Nichtverfügbarkeit einer im Erstattungskodex angeführten direkt importierten Arzneispezialität und aller allfälligen entsprechenden, parallel importierten und nach Abs 1 einem Bereich des Erstattungskodex zugeordneten Arzneispezialitäten ist die Abgabe anderer parallel importierter Arzneispezialitäten, die vom Dachverband nach Abs 1 keinem Bereich des Erstattungskodex zugeordnet wurden, zulässig. In diesem Fall ist die zum Zeitpunkt der Abgabe auf Basis Kassenverkaufspreis günstigste verfügbare Arzneispezialität abzugeben.

(3) Die Nichtverfügbarkeit gemäß Abs 2 liegt vor, wenn die direkt importierte Arzneispezialität und alle parallel importierten Arzneispezialitäten, die vom Dachverband demselben Bereich des Erstattungskodex zugeordnet wurden, zum Zeitpunkt der Abgabe bei jeweils zwei Arzneimittelgroßhändlern gemäß Arzneimittelbetriebsordnung 2009 nachweislich nicht erhältlich sind. Darüber sind Nachweise bei diesen einzuholen. Bei Arzneispezialitäten, die von einem Direct to Pharmacy Vertriebsmodell betroffen sind, ist jedenfalls ein Nachweis über die Nichtverfügbarkeit vom vertriebsberechtigten Unternehmen, das sich eines Direct to Pharmacy Vertriebsmodells bedient, einzuholen.

(4) Der/Die Apotheker:in und der/die Hausapotheken führende Ärzt:in haben bei einer Abgabe nach Abs 2 im e-Rezept-Service die Nichtverfügbarkeit der dem Erstattungskodex zugeordneten Arzneispezialitäten zu dokumentieren und im Rahmen der Abrechnung die Nachweise der Nichtverfügbarkeit gemäß Abs 3 (Kennzeichnung mit der laufenden Belegnummer) den Sozialversicherungsträgern zu übermitteln. Bei Vorliegen eines Papierrezepts ist darauf eine schriftliche Anmerkung anzubringen.

#### **Kennzeichnung von Direktimporten und dazu bestehenden Parallelimporten außerhalb des Erstattungskodex**

§ 3. (1) Ist weder die direkt importierte noch die parallel importierte Arzneispezialität nach § 2 Abs 1 im Erstattungskodex angeführt bzw. zugeordnet, kann der Dachverband die aus Sicht der Sozialversicherung ökonomisch günstigste Arzneispezialität kennzeichnen. Diese Kennzeichnung wird vom Dachverband der österreichischen Apothekerverlagsgesellschaft m.b.H. bekanntgegeben und wird im Warenverzeichnis des Apothekerverlags angeführt. Diese gekennzeichneten Arzneispezialitäten sind bei Verfügbarkeit abzugeben, die Bestimmungen des § 2 sind sinngemäß anzuwenden.

(2) Liegt keine Kennzeichnung nach Abs 1 vor, so ist die günstigste verfügbare Arzneispezialität auf Basis KVP abzugeben.

#### **Rechtsfolgen der Nichteinhaltung**

§ 4. Wenn die Abgabe einer Arzneispezialität entgegen den Vorgaben des § 2 und § 3 erfolgte, liegt eine unzulässige Abgabe vor und die entsprechende Abgabe wird durch den Sozialversicherungsträger zur Gänze retaxiert.

#### **Wirksamkeitsbeginn**

§ 5. Diese Richtlinien treten mit 1. Juli 2024 in Kraft.

\*

Die Richtlinien über die Abgabe von parallel importierten Arzneispezialitäten 2024 (RPI 2024) wurden von der Konferenz der Sozialversicherungsträger in ihrer Sitzung vom 30. April 2024 beschlossen.

**Für den Dachverband der Sozialversicherungsträger:**

**Lehner**

**Pazourek**