

# Ökonomische Beurteilungskriterien

## Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex

**§ 1.** (1) Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG iVm § 609 Abs. 20 ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich.

1. Die Wirtschaftlichkeit des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn der Preis im Jahr 2004 um mindestens 44,0 %, im Jahr 2005 um mindestens 46,0 %, ab dem Jahr 2006 um mindestens 48,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit des zweiten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist gegeben, wenn der Preis um mindestens 15,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist gegeben, wenn der Preis um mindestens 10,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten zweiten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist gegeben, wenn der Preis um mindestens 0,10 € unter dem Preis des günstigsten im Grünen Bereich angeführten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes gegeben ist. Falls diese Preissenkung zu keiner Änderung des Kasserverkaufspreises gemäß Österreichischer Arzneitaxe führt, ist das Ausmaß der Preissenkung entsprechend zu erhöhen.
2. Die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes ist dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, ist der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes, des im Grünen Bereich angeführten ersten Nachfolgeproduktes und des im Grünen Bereich angeführten zweiten Nachfolgeproduktes mindestens auf den Preis des dritten im Grünen Bereich angeführten Nachfolgeprodukt zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist.
3. Zur Förderung der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten für bestimmte Wirkstoffe kann folgende abweichende Regelung angewendet werden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten: Der Kassenumsatz des zweitvorangegangenen Kalenderjahres des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes übersteigt nicht 50.000,-- € (auf Basis des Preises ohne Umsatzsteuer). In diesem Fall ist für das erste wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt eine Preissenkung in zwei Stufen zulässig, wobei die Preissenkung der 1. Stufe und der 2. Stufe mindestens jeweils die Hälfte der für die Wirtschaftlichkeit notwendigen Preissenkung beträgt, so dass der Preis des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes mit der 2. Stufe mindestens 48,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes liegt. Die 1. Stufe der Preissenkung ist zum Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich, die 2. Stufe der Preissenkung spätestens sechs Monate nach Aufnahme in den Grünen Bereich durchzuführen.
4. Wird zwischen dem Hauptverband und einem vertriebsberechtigten Unternehmen vor Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes eine Preissenkung für ein Originalprodukt vereinbart, so kann einvernehmlich festgelegt werden, dass die Preisreduktion auf die Preissenkung gemäß Z 2 (bzw. § 25 Abs. 2 z 1 lit b VO-EKO und § 351c Abs. 10 lit 1 ASVG) angerechnet wird. Die Wirtschaftlichkeit des Originalproduktes ist nach Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes aber jedenfalls nur dann gegeben, wenn der Preis des Originalproduktes spätestens 3 Monate nach Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30 % unter dem ursprünglichen Preis liegt. Die Wirtschaftlichkeit des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist in diesen Fällen abweichend von den Angaben der Z 1 und § 25 Abs. 2 Z 1 lit a VO-EKO dann gegeben, wenn der Preis um mindestens 48 % (im Jahr 2005 46 %) unter dem ursprünglichen Preis des Originalproduktes und 25,7 % (im Jahr 2005 22,9 %) unter dem vollständig abgesenkten Preis des Originalproduktes liegt. Den vertriebsberechtigten Unternehmen steht es frei sich beim Hauptverband zu erkundigen, welcher Preis für ein erstes wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt

maximal gefordert werden darf, damit die Wirtschaftlichkeit im Sinne des § 25 Abs. 1 VO-EKO gegeben ist.

(2) Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel mindestens 10,0 % unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 1 ASVG).

(3) Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 3 VO-EKO ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel höchstens 5,0 % über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG).

(4) Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel höchstens 10,0 % über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG).

(5) Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 5 und 6 VO-EKO ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für die definierte Patientengruppe (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG)

**§ 2.** Weiters gelten für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme in den Grünen Bereich folgende zusätzliche Voraussetzungen:

1. Wird die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit gleichem(n) Wirkstoff(en) und gleicher (praktisch gleicher) Darreichungsform, jedoch mehreren Wirkstoffstärken in den Grünen Bereich des Erstattungskodex gleichzeitig beantragt, ist in allen Fallgruppen nach Abs. 1 von der Wirtschaftlichkeit nur dann auszugehen, wenn mit dem Preis für annähernd gleiche Packungen (Packungsgröße) unabhängig von der Wirkstoffstärke im wesentlichen gleiche Behandlungskosten erreicht werden. Ausgangspunkt bildet die Wirkstoffstärke, die gemäß Fachinformation, klinischen Studien oder auf Grund der Erfahrungen in der Praxis für eine Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität hauptsächlich angewendet wird ("Schlüsselstärke"). In vom Antragsteller zu begründenden Einzelfällen kann im Einvernehmen mit dem Hauptverband folgender Ansatz herangezogen werden: Die Preise werden im Verhältnis zur Dosierungsstärke abgestuft, wobei für die doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67 % höherer Preis akzeptiert werden kann.
2. Der Preis der beantragten Arzneispezialität muss in allen Fallgruppen nach Abs. 1 unter dem
3. EU-Durchschnittspreis liegen.

## **Für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex**

**§ 3.(1)** Ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex keine vergleichbare Arzneispezialität angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für eine definierte Patientengruppe gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist.

(2) Sind im Gelben Bereich des Erstattungskodex eine oder mehrere vergleichbare Arzneispezialitäten angeführt, sind für die Aufnahme in den Gelben Bereich die §§ 1 und 2 sinngemäß mit der Maßgabe anzuwenden, dass höchstens der EU-Durchschnittspreis verlangt werden darf.

## Packungsgrößen

Um das Verfahren vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission möglichst transparent zu gestalten, veröffentlicht die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission folgende Grundsätze bezüglich der Packungsgrößen bei Arzneispezialitäten.

§ 1. (1). Grundsätzlich sind laut § 351c Abs. 4 ASVG für Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Erkrankungen dienen, eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpackung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen.

(2) Unter nachfolgend angeführten Voraussetzungen kann für die Behandlung einer chronischen Erkrankung auf die Aufnahme einer Anbehandlungspackung in den Erstattungskodex verzichtet werden.

1. Das Ansprechen und/oder die Verträglichkeit der mit der beantragten Arzneispezialität durchgeführten Behandlung kann frühestens nach einem Monat festgestellt werden und/oder
2. das Absetzen der Arzneispezialität nach kurzem Zeitraum (weniger als ein Monat) führt zu erhöhtem Risiko für den Patienten und/oder
3. die Anbehandlung sowie Therapieeinstellung mit der Arzneispezialität erfolgt grundsätzlich intramural im Rahmen eines stationären Aufenthaltes.

Jedenfalls darf, wenn sich im Erstattungskodex eine gleichwertige Arzneispezialität, für die ein oder mehrere oben angeführte Gründe zutreffen, findet, auch für diese keine Anbehandlungspackung in den Erstattungskodex aufgenommen worden sein.

§ 2. (1) Dem Büro des Hauptverbandes wird empfohlen, die o.a. Empfehlung bei Prüfung, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß § 351c Abs. 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist, anzuwenden.

§ 3. (1) Wenn die o.a. Voraussetzungen für einen Verzicht auf die Aufnahme einer Anbehandlungspackung bei der Behandlung von chronischen Erkrankungen gegeben sind, ist keine Vorlage bei der HEK notwendig.

## Nachfolgende Kontrolle

### **Grundsätze für den Ersatz der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle über die Einhaltung der bestimmten Verwendung für Arzneispezialitäten des Gelben Bereiches (§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. b)**

Um das Verfahren vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission möglichst transparent zu gestalten, veröffentlicht die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission folgende Grundsätze für die Beurteilung der Eignung von Arzneispezialitäten, die vorherige ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle über die Einhaltung der bestimmten Verwendung zu ersetzen.

§ 1. Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission orientiert sich bei der Beurteilung der Eignung von Arzneispezialitäten für die nachfolgende Kontrolle aus Gründen der Transparenz an folgenden Kriterien:

1. Die Eignung für die nachfolgende Kontrolle ist nur dann gegeben, wenn sich die Aufnahme der Arzneispezialität in den Gelben Bereich auf bestimmte Verwendungen bezieht und der Einsatz der Arzneispezialität außerhalb dieser bestimmten Verwendungen in der Regel nicht zu erwarten ist.
2. Für die Arzneispezialität muss eindeutig festgelegt werden können, wer zur Erstverordnung, für die weiteren Kontrollen des Krankheits- und Behandlungsverlaufes und die Fortsetzung der Verordnung berechtigt ist, wie zB Fachabteilung von Krankenanstalten, Zentren, Fachärzte.

3. Aus einer vollständigen und komplett dokumentierten Anamnese muss eindeutig und nachvollziehbar beurteilt werden können, dass der Einsatz der Arzneispezialität therapeutisch notwendig ist, und dass keine kostengünstigeren, medizinisch-therapeutisch geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen.
4. Die Diagnose der Erkrankung, für deren Behandlung die Arzneispezialität verwendet werden soll, muss auf objektiven, validierten Befunden beruhen.
5. Der zu erwartende Therapieerfolg muss anhand objektiver, validierter Parameter überprüfbar sein.

Um den tatsächlichen Einsatz der Arzneispezialität bei der Evaluation durch die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission berücksichtigen zu können, ist die Feststellung der Eignung einer Arzneispezialität für die nachfolgende Kontrolle in der Regel frühestens ein Jahr nach Aufnahme dieser Arzneispezialität in den Erstattungskodex möglich.

**§ 2.** Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission wird ihre diesbezüglichen Empfehlungen nach Möglichkeit zwei mal pro Jahr abgeben, wobei ein Wirksamkeitsbeginn mit 1. Jänner sowie 1. Juli jedes Jahres anzustreben ist. Das Büro des Hauptverbandes wird mit der Ausarbeitung von entsprechenden Vorschlägen betraut.

**§ 3.** Spätestens nach einem Jahr sollen diese Grundsätze der Vorgangsweise der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission auf Grund der zwischenzeitlich gewonnen Erfahrungen evaluiert werden.