

Ökonomische Beurteilungskriterien

Um das Verfahren vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission möglichst transparent zu gestalten, veröffentlicht die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission folgende objektive und überprüfbare 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 Kassenverkaufspreises 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 Dachverband 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 Dachverband 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 Dachverband 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 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.