

**Amtliche Verlautbarung der österreichischen Sozialversicherung im Internet: [www.avsv.at](http://www.avsv.at)**

## **Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger**

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger verlautbart gemäß § 351g Abs. 1 ASVG:

### **Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG - VO-EKO**

#### **Inhaltsverzeichnis**

#### **I. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen**

Zweck	§	1
Gleichbehandlung	§	2
Preis	§	3

#### **II. Abschnitt: Heilmittel-Evaluierungs-Kommission**

Aufgabe	§	4
Zusammensetzung	§	5
Bestellung und Abberufung	§	6
Vorsitz, Beschlussfähigkeit und Abstimmung	§	7
Verschwiegenheit	§	8
Bürogeschäfte, Geschäftsordnung	§	9
Anhörung vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission	§	10

#### **III. Abschnitt: Kommunikation**

Elektronische Kommunikation	§	11
Formulare	§	12
Zertifizierung	§	13
Fristenberechnung	§	14
Zustellung	§	15
Elektronische Einsichtnahme	§	16

#### **IV. Abschnitt: Aufnahme in den Erstattungskodex**

Einleitung des Verfahrens zur Aufnahme in den Erstattungskodex	§	17
Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex	§	18
Unterlagen und Stellungnahmen	§	19
Aufnahme in den Roten Bereich	§	20
Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich	§	21
Grundsätzliche Vorgangsweisen und Ziele der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation	§	22
Pharmakologische Evaluation	§	23
Medizinisch-therapeutische Evaluation	§	24
Gesundheitsökonomische Evaluation	§	25
Feststellungen und Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission	§	26
Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex	§	27

#### **V. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Antrag des vertriebberechtigten Unternehmens**

Einleitung des Verfahrens zur Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens	§	28
Entscheidungsfrist	§	29
Änderung der Verwendung	§	30
Änderung der Packungsgröße	§	31

#### **VI. Abschnitt: Preiserhöhung**

Antrag auf Preiserhöhung	§	32
Evaluation des Antrags auf Preiserhöhung	§	33
Entscheidung über den Antrag auf Preiserhöhung	§	34

#### **VII. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Hauptverbandes**

Einleitung des Verfahrens auf Betreiben des Hauptverbandes	§	35
Evaluation	§	36
Entscheidung über das auf Betreiben des Hauptverbandes eingeleitete Verfahren	§	37

#### **VIII. Abschnitt: Sonstiges**

Lieferfähigkeit	§	38
-----------------	---	----

Informationspflicht	§	39
<b>IX. Abschnitt: Stoffe für magistrale Zubereitungen</b>		
Anführung im Grünen oder Gelben Bereich	§	40
Evaluation der magistralen Stoffe	§	41
Entscheidung über magistrale Stoffe	§	42
<b>X. Abschnitt: Verlautbarung</b>		
Verfahrensordnung	§	43
Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission	§	44
Verlautbarung des Erstattungskodex	§	45
Geschäftszeiten	§	46
<b>XI. Abschnitt: Bearbeitungskosten</b>		
Abgeltung der Bearbeitungskosten	§	47
Höhe der Bearbeitungskosten	§	48
Regeln über die Abrechnung der Bearbeitungskosten	§	49
Mitteilung an die Wirtschaftskammer Österreich	§	50
Zahlungstermine der Bearbeitungskosten	§	51
<b>XII. Abschnitt: Beitrag zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit gemäß § 609 Abs. 19 ASVG</b>		
Finanzierungs-Sicherungs-Beitrag	§	52
Höhe des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages	§	53
Regeln über die Abrechnung des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages	§	54
Zahlungstermine des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages	§	55
<b>XIII. Abschnitt: Schlussbestimmungen</b>		
Inkrafttreten	§	56
Verweisungen	§	57
Aufhebung der bisherigen Verfahrensordnung	§	58
Heilmittelverzeichnis und Erstattungskodex	§	59
Kundmachung des Erstattungskodex	§	60
Arzneispezialitäten gemäß § 609 Abs. 14 ASVG	§	61

## Präambel

Diese Verfahrensordnung hat das Ziel, die Anführung von Arzneimitteln im Erstattungskodex im Rahmen der volkswirtschaftlichen Stellung der österreichischen sozialen Krankenversicherung und der Aufgaben des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (in der Folge Hauptverband) in den gleichwiegenden Interessen der Patienten / Patientinnen, der Sozialversicherung und der arzneimittelproduzierenden und – anbietenden Unternehmen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften unter Einbeziehung entstandener Erfahrungen transparent und nachvollziehbar zu regeln. Insbesondere soll die Versorgung der Patienten / Patientinnen mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln im Rahmen der vom Gesetzgeber vorgesehenen Bestimmungen zur Krankenbehandlung, die Wahrung des finanziellen Gleichgewichts der sozialen Krankenversicherung und die Förderung des Wettbewerbs der vertriebsberechtigten Unternehmen, unter anderem durch die Förderung von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten, nachhaltig unterstützt werden.

## I. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

### Zweck

**§ 1.** Diese Verfahrensordnung regelt gemäß § 351g ASVG die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich durch den Hauptverband; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs.2 ASVG) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen.

### Gleichbehandlung

**§ 2. (1)** Für Entscheidungen nach dieser Verfahrensordnung sind für alle Arzneispezialitäten, die in Österreich in Verkehr gebracht worden sind, die selben Prüfmaßstäbe anzulegen.

(2) Entscheidungen nach dieser Verfahrensordnung gelten für gleiche Arzneispezialitäten unabhängig davon, auf welchem Weg diese in Österreich in Verkehr gebracht worden sind.

### **Preis**

**§ 3.** Unter Preis ist in dieser Verfahrensordnung der Fabriks-/Depotabgabepreis ohne Umsatzsteuer zu verstehen, soweit nichts anderes bestimmt ist.

## **II. Abschnitt: Heilmittel-Evaluierungs-Kommission**

### **Aufgabe**

**§ 4.** (1) Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (in der Folge HEK) wird als beratendes Gremium des Hauptverbandes bei der Herausgabe des Erstattungskodex eingerichtet. Die Mitglieder der HEK sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen sind im Rahmen ihrer Tätigkeit in der HEK weisungsfrei.

(2) Zwischen Mitgliedern der HEK und den vertriebsberechtigten Unternehmen hat die gegenseitige Kontaktaufnahme in Angelegenheiten, die laufende Verfahren betreffen, zu unterbleiben.

(3) Die Tagesordnung (inklusive der Namen der zu behandelnden Arzneispezialitäten) der jeweiligen Sitzung der HEK ist im Internet unter [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) zu veröffentlichen.

### **Zusammensetzung**

**§ 5.** Die HEK besteht aus 20 Mitgliedern; sie setzt sich wie folgt zusammen:

1. Zehn Vertreter / Vertreterinnen der Sozialversicherung, denen jedenfalls der beratende Arzt / die beratende Ärztin des Hauptverbandes anzugehören hat.
2. drei unabhängige Vertreter / Vertreterinnen der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakologen / Pharmakologinnen und Mediziner / Medizinerinnen von Universitätsinstituten),
3. zwei Vertreter / Vertreterinnen der Wirtschaftskammer Österreich,
4. zwei Vertreter / Vertreterinnen der Bundesarbeitskammer,
5. zwei Vertreter / Vertreterinnen der Österreichischen Ärztekammer und
6. ein Vertreter / eine Vertreterin der Österreichischen Apothekerkammer.

Jedes Mitglied gemäß Z 1 bis 6 hat einen Stellvertreter / eine Stellvertreterin.

### **Bestellung und Abberufung**

**§ 6.** (1) Die Mitglieder der HEK und deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen werden vom Hauptverband auf fünf Jahre bestellt. Eine unmittelbare Wiederbestellung als Mitglied ist ausgeschlossen.

(2) Die Bestellung der Mitglieder nach § 5 Z 2 sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen erfolgt unter Zugrundelegung eines Vorschlages der Österreichischen Akademie der Wissenschaften. Dieser Vorschlag hat mindestens die doppelte Anzahl der zu bestellenden Personen zu umfassen. Vor einer Bestellung haben die Mitglieder nach § 5 Z 2 sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abzugeben.

(3) Die Bestellung der Mitglieder der HEK nach § 5 Z 3 bis 6 sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen erfolgt auf Basis der Nominierung der jeweiligen Institution.

(4) Die Mitglieder der HEK nach § 5 Z 1 sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen können vom Hauptverband abberufen werden. Die Mitglieder nach § 5 Z 2 können nur aus wichtigen, offen zu legenden Gründen (insbesondere maßgebliche Interessenskonflikte) abberufen werden. Die Mitglieder nach § 5 Z 3 bis 6 und deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen sind abberufen, wenn die Institution, über deren Vorschlag sie bestellt wurden, dies verlangt.

(5) Wird ein Mitglied der HEK abberufen, so übernimmt dessen Stellvertreter / Stellvertreterin bis zur Bestellung eines neuen Mitgliedes dessen Funktion. Die Neubestellung des Mitgliedes der HEK hat ehestmöglich zu erfolgen.

### **Vorsitz, Beschlussfähigkeit und Abstimmung**

**§ 7.** (1) Die Vorsitzführung der HEK obliegt abwechselnd den im § 5 Z 2 genannten Mitgliedern.

(2) Die HEK ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend sind.

(3) Die HEK fasst ihre Beschlüsse mit Stimmenmehrheit.

(4) Die HEK hat im Einzelfall, auf Verlangen von mindestens einem Drittel der anwesenden Mitglieder, bei Entscheidungen über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich, eine geheime Abstimmung durchzuführen.

(5) Die Beschlüsse der HEK sind zu protokollieren.

### **Verschwiegenheit**

**§ 8.** (1) Die Mitglieder der HEK sowie deren Stellvertreter / Stellvertreterinnen unterliegen der Amtsverschwiegenheit nach Art. 20 Abs. 3 B-VG, insbesondere betrifft dies:

1. alle Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse vom vertriebsberechtigten (antragstellenden) Unternehmen die ihnen durch die Tätigkeit in der HEK bekannt geworden sind,
2. die Standpunkte einzelner Mitglieder,
3. das Abstimmungsverhalten einzelner Mitglieder.

(2) Die für die Bürogeschäfte der HEK vom Hauptverband vorgesehenen Mitarbeiter / Mitarbeiterinnen unterliegen ebenfalls der Regelung nach Abs. 1.

### **Bürogeschäfte, Geschäftsordnung**

**§ 9.** (1) Die Bürogeschäfte der HEK sind vom Hauptverband zu führen.

(2) Der Hauptverband gibt der HEK, nach Anhörung dieser, eine Geschäftsordnung; dabei ist insbesondere Folgendes zu regeln:

1. Einberufung der Sitzungen,
2. Vorsitzführung,
3. Ausscheidensgründe.

### **Anhörung vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission**

**§ 10.** (1) Die HEK kann mindestens mit einem Drittel der Stimmen der anwesenden Mitglieder eine Anhörung des vertriebsberechtigten Unternehmens beschließen, wenn aus den vorgelegten Unterlagen nicht alle offenen Fragen für eine antragsgemäße Erledigung hinreichend geklärt werden können.

(2) Wurde das Verfahren auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex auf Antrag des antragstellenden Unternehmens eingeleitet, ist vor Abgabe der Empfehlung der HEK über die Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex eine mündliche Anhörung durchzuführen, wenn dies das antragstellende Unternehmen ausdrücklich verlangt und

1. die HEK festgestellt hat, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Empfehlung zu treffen, und
2. ein Gutachten gemäß § 26 Abs. 3 vorgelegt wird.

(3) Die mündliche Anhörung hat sich ausschließlich auf die Gründe der Feststellung der HEK nach § 26 Abs. 2 zu beziehen und soll nach Möglichkeit 10 Minuten nicht übersteigen.

## **III. Abschnitt: Kommunikation**

### **Elektronische Kommunikation**

**§ 11.** (1) Die schriftliche Kommunikation (einschließlich aller Unterlagen) zwischen dem Hauptverband und den vertriebsberechtigten Unternehmen erfolgt ausschließlich elektronisch über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at).

(2) Die schriftliche Kommunikation zwischen dem Hauptverband und der Unabhängigen Heilmittelkommission sowie der Preiskommission gemäß § 351c Abs. 6 ASVG kann ebenso elektronisch über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) erfolgen.

(3) Die Kommunikation hat grundsätzlich in Deutsch zu erfolgen. Originalstudien, Zusammenfassungen von Originalstudien (z. B. systematische Reviews) bzw. Expert Reports können auch in englischer Sprache vorgelegt werden. Der Hauptverband ist allerdings berechtigt, in zu begründeten Einzelfällen eine beglaubigte deutsche Übersetzung davon vom vertriebsberechtigten Unternehmen zu verlangen. Die diesbezüglichen Kosten trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen.

(4) Die für die elektronische Kommunikation anzuwendenden Standards und Konventionen werden vom Hauptverband über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) bekannt gegeben.

(5) Nicht entsprechend eingebrachte Dokumente gelten als nicht eingebracht, sofern sie nicht nach Aufforderung des Hauptverbandes innerhalb der aufgetragenen, angemessenen Frist verbessert werden.

(6) Dokumente, die rechtzeitig verbessert werden, gelten als ursprünglich richtig eingebracht. Etwaige Entscheidungsfristen des Hauptverbandes werden jedoch bis zur rechtzeitigen Einbringung der verbesserten Dokumente gehemmt.

### **Formulare**

**§ 12.** Zur Antragstellung haben die vertriebsberechtigten Unternehmen ausschließlich jene Formulare zu verwenden, die vom Hauptverband über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) veröffentlicht werden.

### **Zertifizierung**

**§ 13.** (1) Voraussetzung für die elektronische Kommunikation gemäß § 11 ist ein Zertifikat nach dem Signaturgesetz oder eine gleichwertige Zertifizierung (Bürgerkarte, Verwaltungssignatur nach § 25 E-Government-Gesetz) sowie eine Anmeldung über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at).

(2) Jeder Kommunikationspartner / jede Kommunikationspartnerin des Hauptverbandes ist für die Anschaffung und den Betrieb der notwendigen technischen Voraussetzungen verantwortlich und trägt die daraus entstehenden Kosten.

### **Fristberechnung**

**§ 14.** (1) Bei der Berechnung von Fristen, die nach Tagen bestimmt sind, wird der Tag nicht mitgerechnet, in den der Zeitpunkt oder das Ereignis fällt, wonach sich der Anfang der Frist richten soll.

(2) Nach Wochen, Monaten oder Jahren bestimmte Fristen enden mit dem Ablauf desjenigen Tages der letzten Woche, oder des letzten Monats, der durch seine Benennung oder Zahl dem Tag entspricht, an dem die Frist begonnen hat. Fehlt dieser Tag im letzten Monat, so endet die Frist mit Ablauf des letzten Tages dieses Monats.

(3) Der Beginn und Lauf einer Frist wird durch Sonn- und Feiertage nicht behindert.

(4) Fällt das Ende einer Frist auf einen Samstag, Sonntag, einen gesetzlichen Feiertag oder den Karfreitag, so ist der nächste Werktag letzter Tag der Frist.

(5) Der Zeitraum zwischen der bestätigten elektronischen Übermittlung und dem tatsächlichen Einlangen des Dokuments beim Empfänger ist in den Fristenlauf nicht einzurechnen.

(6) Der Zeitpunkt des Einganges von Dokumenten beim Hauptverband wird dokumentiert und dem Absender bestätigt.

(7) Dokumente, die außerhalb der in § 46 genannten Zeiten binnen offener Frist elektronisch gemäß § 11 eingebracht werden, gelten als rechtzeitig eingebracht. Etwaige Entscheidungsfristen des Hauptverbandes beginnen jedoch erst mit dem Wiederbeginn der Zeiten nach § 46 zu laufen.

### **Zustellung**

**§ 15.** Für die Zustellung schriftlicher Ausfertigungen des Hauptverbandes gilt das Zustellgesetz mit der Maßgabe, dass die elektronische Zustellung gemäß Abschnitt III Zustellgesetz durch den Hauptverband erfolgt.

### **Elektronische Einsichtnahme**

**§ 16.** (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist berechtigt, im Wege des Internetportals [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) in den sein jeweiliges Verfahren betreffenden elektronischen Akt Einsicht zu nehmen. Ist das Verfahren beim Hauptverband beendet, steht die Einsicht in den elektronischen Akt ein weiteres Jahr zur Verfügung.

(2) Von der Akteneinsicht sind Aktenbestandteile ausgenommen, insoweit deren Einsichtnahme den Zweck des Verfahrens beeinträchtigen würde.

(3) Die Unabhängige Heilmittelkommission ist berechtigt, im Wege des Internetportals [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) in den elektronischen Akt der bei ihr anhängigen Verfahren Einsicht zu nehmen.

## **IV. Abschnitt: Aufnahme in den Erstattungskodex**

### **Einleitung des Verfahrens zur Aufnahme in den Erstattungskodex**

**§ 17.** Das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex wird entweder vom Hauptverband gemäß § 351c Abs. 5 ASVG oder auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens eingeleitet. Die Bestimmungen dieses Abschnitts mit Ausnahme der Bestimmungen über Gutachten gemäß § 26 Abs. 2 und 3 gelten sinngemäß für Verfahren, die durch den Hauptverband eingeleitet werden.

### **Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex**

**§ 18.** Das antragstellende Unternehmen hat pro in Österreich zugelassener und gesichert lieferbarer Arzneispezialität (pro Zulassungsnummer) dem Hauptverband einen vollständigen Antrag gemäß dem Stammdatenblatt, dem pharmakologischen, dem medizinisch-therapeutischen und dem gesundheitsökonomischen Unterlagenverzeichnis der Anlage zur Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex zu stellen.

### **Unterlagen und Stellungnahmen**

**§ 19.** (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß § 18 vorzulegen, soweit im Folgendem nichts anderes bestimmt ist.

(2) Während des laufenden Verfahrens sind weitere Unterlagen und Stellungnahmen nur auf Verlangen des Hauptverbandes zu übermitteln. Werden diese Unterlagen und Stellungnahmen vom antragstellenden Unternehmen nicht binnen offener Frist beigebracht, werden sie im laufenden Verfahren und für die Entscheidung nicht berücksichtigt.

(3) Entgegen den Bestimmungen der Abs. 1 und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,
2. wesentliche neue Erkenntnisse beinhalten,
3. den Erfordernissen der §§ 22 Abs. 3 und 4 sowie 24 Abs. 4 entsprechen,
4. unverzüglich nach Vorliegen übermittelt werden,
5. spätestens sechzehn Tage vor der ersten Behandlung des Antrages in der Sitzung der HEK dem Hauptverband übermittelt werden.

### **Aufnahme in den Roten Bereich**

**§ 20.** (1) Der Hauptverband prüft unverzüglich nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit der Stammdaten. Sind die Stammdaten unvollständig, fordert der Hauptverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen.

(2) Die beantragte Arzneispezialität wird mit dem Zeitpunkt des Vorliegens der vollständigen Stammdaten in den Roten Bereich des Erstattungskodex aufgenommen.

(3) Der Hauptverband prüft nach Vorliegen der vollständigen Stammdaten, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß § 351c Abs. 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist. Kommt der Hauptverband zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die Möglichkeit besteht, dass die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist, ist dies dem antragstellenden Unternehmen schriftlich samt Begründung mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen schriftlich Stellung nehmen. Die Stellungnahme hat sich auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes zu beziehen. Alle Teile der Stellungnahme, die sich nicht auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes beziehen, sind unbeachtlich. Das vorläufige Ergebnis und die allfällige Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens sind der HEK vorzulegen. Die HEK empfiehlt unter Berücksichtigung der allfälligen Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens, ob die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist oder nicht. Ist die beantragte Arzneispezialität nicht erstattungsfähig, lehnt der Hauptverband auf Empfehlung der HEK den Antrag innerhalb von 90 Tagen ab Aufnahme der Arzneispezialität in den Roten Bereich des Erstattungskodex ab; die Arzneispezialität ist aus dem Erstattungskodex zu streichen.

(4) Der Hauptverband kann für Arzneispezialitäten, die einer Kategorie gemäß § 351c Abs. 2 angehören, die Erstattungsfähigkeit feststellen, wenn sich aus den Unterlagen ergibt, dass die Arzneispezialität zur Krankenbehandlung gemäß § 133 Abs. 2 ASVG geeignet ist.

(5) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Beurteilung der Erstattungsfähigkeit unzureichend, so werden die Fristen gemäß Abs. 3 sowie gemäß § 27 Abs. 1 gehemmt. Der Hauptverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.

(6) Der Hauptverband hat seine ablehnende Entscheidung zu begründen. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die Rechtsmittelfrist nach § 351i Abs. 3 ASVG zu belehren. Nach § 351c Abs. 1 ASVG hat eine solche Beschwerde keine aufschiebende Wirkung.

### **Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich**

**§ 21.** (1) Der Hauptverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit den Antrag auf formale Vollständigkeit, sowie ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind.

(2) Ist der Antrag unvollständig, fordert der Hauptverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen und die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen. Die Arzneispezialität ist nicht aus dem Erstattungskodex zu streichen, falls die Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragsstellung bereits im Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführt ist.

(3) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex unzureichend, so werden die Fristen gemäß § 27 Abs. 1 gehemmt. Der Hauptverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.

### **Grundsätzliche Vorgangsweisen und Ziele der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation**

**§ 22.** (1) Ziel der Evaluation ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Dazu sind vom antragstellenden Unternehmen diesbezügliche Unterlagen im Antrag gemäß der Anlage vorzulegen, dabei hat das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppen von Patienten / Patientinnen auszugehen.

(2) Die Unterlagen gemäß Abs. 1 haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen.

(3) Für das laufende Verfahren und für die Entscheidung werden nur folgende publizierte Daten herangezogen, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist:

1. Artikel aus Peer-Reviewed-Journals,
2. Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden.

(4) Gutachten nach § 26 Abs. 2 und 3 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien) werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Hauptverband das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen.

### **Pharmakologische Evaluation**

**§ 23.** (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:

1. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,
2. Die Festlegung der im Erstattungskodex angeführten vergleichbaren Arzneispezialität mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform, soweit zweckmäßig auf Basis der vierten

Ebene des ATC-Codes, und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation.

- (2) Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität ist dabei wie folgt festzulegen:
1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt).
  2. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke.
  3. Die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind.
  4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination.
  5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.
  6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.
  7. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.
  8. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich.

### **Medizinisch-therapeutische Evaluation**

**§ 24.** (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist:

1. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt,
2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzen für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1),
3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.

(2) Die beantragte Arzneispezialität ist dabei im Rahmen einer Gesamtbetrachtung einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 handelt.
2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1).
3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
4. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).

(3) Bei der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist auf die interne und externe Validität der Evidenz, welche den therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen belegen soll, Bedacht zu nehmen. Die Validität der Evidenz misst sich an nachstehender Rangfolge:

1. Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,
2. Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,
3. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),
4. Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien – Beobachtungsstudien,
5. Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines), basierend auf klinischer Erfahrung (bei insuffizienter klinischer Literatur),
6. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen.

(4) Hinsichtlich der klinischen Studien ist vom antragstellenden Unternehmen anzugeben, ob es sich um eine Schlüsselstudie (z. B. "pivotal-study" – maximal drei Studien können so bezeichnet werden) handelt; ansonsten ist die Vorlage einer die einzelnen Studien bewertenden Übersichtsarbeit sowie einer nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft durchgeführten Metaanalyse erforderlich.

### Gesundheitsökonomische Evaluation

**§ 25.** (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (§ 24). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbeihilfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten / Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.

(2) Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ist wie folgt von der Wirtschaftlichkeit auszugehen:

1. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 1 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; dabei sind die Anträge nach Möglichkeit in der Reihenfolge ihrer Vollständigkeit zu erledigen.
  - a) 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 und jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum jeweils zuletzt aufgenommenen Nachfolgeprodukt gegeben ist.
  - b) 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 neuerlich zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.
  - c) Gemäß § 351c Abs. 10 Z 2 ASVG kann der Hauptverband zur Förderung der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten auf Empfehlung der HEK für bestimmte Wirkstoffe abweichende Regelungen anwenden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten.
2. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 2 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 1 ASVG).
3. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 3 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität im geringen Ausmaß über den

vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG).

4. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 4 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität angemessen über den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem 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 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 Gruppe von Patienten/Patientinnen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG). Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

(3) 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. 2 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 antragstellenden Unternehmen 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. 2 unter dem EU-Durchschnittspreis liegen.

(4) 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 Gruppe von Patienten/Patientinnen gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

(5) Sind im Gelben Bereich des Erstattungskodex eine oder mehrere vergleichbare Arzneispezialitäten angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in sinngemäßer Anwendung von Abs. 2 vorzunehmen.

(6) Abs. 3 Z 1 ist für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme in den Gelben Bereich sinngemäß anzuwenden. Der Preis einer im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis jedenfalls nicht überschreiten.

### **Feststellungen und Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission**

**§ 26.** (1) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex und das auf den jeweiligen Antrag bezogene Ergebnis der Evaluation des Hauptverbandes vorzulegen. Die HEK ist auch zu befassen, wenn der Hauptverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt (Vorschlag des Hauptverbandes).

(2) Stellt die HEK fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Empfehlung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der Feststellung der HEK zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Abs. 3 vorgelegt wird.

(3) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten / eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der Feststellung der HEK nach Abs. 2 zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte / die Expertin ist auf Vorschlag der HEK vom antragstellenden

Unternehmen aus der Liste jener vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gemeldeten und von der European Medicines Evaluation Agency (EMA) akkreditierten Experten / Expertinnen auszuwählen. Im Rahmen des Gutachtens ist eine Erklärung des Gutachters / der Gutachterin über allfällige Interessenskonflikte abzugeben. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Hauptverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Abs. 2 vorzulegen. Die Fristen nach § 27 werden gehemmt.

(4) Der HEK ist insbesondere die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Abs. 3 vorzulegen; sie hat diese Unterlagen zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß § 351g Abs. 2 ASVG ab.

(5) Die Empfehlungen der HEK haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen und sind nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht entsprochen wird.

(6) Abweichende Begründungen sind auf Verlangen eines überstimmten Mitgliedes dem Protokoll beizufügen. Will ein Mitglied von diesem Recht Gebrauch machen, ist die schriftliche Ausfertigung der abweichenden Begründung, die sich auf das Wesentliche zu beschränken hat, in der jeweiligen Sitzung vom überstimmten Mitglied vorzulegen. Näheres ist in der Geschäftsordnung der HEK gemäß § 9 Abs. 2 zu regeln.

(7) Anträge auf Preiserhöhung nach dem VI. Abschnitt sind entgegen den Bestimmungen in Abs. 1 der HEK nicht vorzulegen.

#### **Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex**

**§ 27.** (1) Der Hauptverband entscheidet über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich auf Grundlage der Empfehlung der HEK innerhalb von 90 Tagen ab dem Vorliegen einer Empfehlung der HEK nach deren Einlangen.

(2) Der Hauptverband hat jedenfalls auf Grundlage der Empfehlung der HEK innerhalb von 24 Monaten ab der Feststellung des ermittelten EU-Durchschnittspreises zu entscheiden. Kann ein EU-Durchschnittspreis nicht oder nicht innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in den Roten Bereich ermittelt werden, beginnt die 24-monatige Frist nach Ablauf von 12 Monaten nach Aufnahme in den Roten Bereich.

(3) Der Hauptverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht vollinhaltlich stattgegeben wird. Die Begründung der ablehnenden Entscheidung darf sich nur auf Punkte beziehen, zu denen das antragstellende Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme hatte. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351i Abs. 3 ASVG zu belehren.

(4) Der Hauptverband kann eine vom Antrag abweichende Entscheidung treffen.

## **V. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens**

### **Einleitung des Verfahrens zur Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens**

**§ 28.** (1) Das Verfahren nach diesem Abschnitt umfasst Folgendes:

1. Änderung der Verwendung gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b oder c ASVG,
2. Änderung der Packungsgröße bei identer Zulassungsnummer,
3. Streichung aus dem Erstattungskodex.

(2) Das Verfahren richtet sich sinngemäß nach den Vorschriften des IV. Abschnittes, soweit in diesem Abschnitt nichts anderes bestimmt ist. Das Verfahren kann nur vom vertriebsberechtigten Unternehmen eingeleitet werden.

(3) Die Bestimmungen über die mündliche Anhörung (§ 10) und das Gutachten (§ 26 Abs. 2 und 3) finden für Verfahren nach diesem Abschnitt keine Anwendung.

(4) Das antragstellende Unternehmen hat pro in Österreich zugelassener, erstattungsfähiger und gesichert lieferbarer Arzneispezialität (pro Zulassungsnummer) dem Hauptverband einen vollständigen Antrag gemäß der Anlage zu stellen.

### **Entscheidungsfrist**

**§ 29.** Der Hauptverband entscheidet über den Antrag (einschließlich des Preises) innerhalb von 180 Tagen ab Vorliegen eines vollständigen Antrages.

### **Änderung der Verwendung**

**§ 30.** Voraussetzung für die Zustimmung des Hauptverbandes zum Antrag auf Änderung der Verwendung ist, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen den Preis der beantragten Arzneispezialität in Relation zu einer allfälligen dadurch erwarteten Ausweitung des Marktvolumens senkt.

### **Änderung der Packungsgröße**

**§ 31.** (1) Grundsätzlich können Kleinpackungen von im Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex gestrichen werden, wenn

1. sie jedenfalls seit Langem im Handel sind,
2. die auf Kosten der Krankenversicherung abgegebenen Packungen in der Regel unter 500 pro Kalenderjahr liegen; dabei ist auf die Relation zur Anzahl der Verordnungen der Großpackung zu achten - und
3. aus medizinischer Sicht Neueinstellungen in der Regel nicht zu erwarten sind.

(2) Falls der Hauptverband einem Antrag auf Streichung der Kleinpackung aus dem Erstattungskodex nicht zustimmt, kann der Hauptverband zusätzlich entscheiden, dass – falls in der Folge das vertriebsberechtigte Unternehmen die Kleinpackung aus dem Handel nimmt – die entsprechende Großpackung ebenfalls aus dem Erstattungskodex gestrichen wird.

(3) Voraussetzung für die Zustimmung des Hauptverbandes zum Antrag auf Streichung einer Kleinpackung aus dem Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex ist, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen den Preis der Großpackung angemessen senkt.

## **VI. Abschnitt: Preiserhöhung**

### **Antrag auf Preiserhöhung**

**§ 32.** (1) Das antragstellende Unternehmen hat pro in Österreich zugelassener, erstattungsfähiger und gesichert lieferbarer Arzneispezialität (pro Zulassungsnummer) dem Hauptverband einen vollständigen Antrag gemäß der Anlage zur Erhöhung des Preises seiner im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität zu stellen.

(2) Der Hauptverband prüft nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit. Ist der Antrag unvollständig, fordert der Hauptverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Unterlagen beizubringen. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen.

(3) §§ 19 Abs. 1 und 2 sowie 22 Abs. 3 sind anzuwenden.

### **Evaluation des Antrags auf Preiserhöhung**

**§ 33.** (1) Der formal vollständige Antrag wird vom Hauptverband unter Beachtung der in § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG, § 351c ASVG und der in der Verfahrensordnung sowie der Geschäftsordnung der HEK genannten Grundsätze und Kriterien aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht geprüft.

(2) Für den Gelben und Grünen Bereich gilt, dass die Evaluation nur auf Grund von pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Aspekten erfolgt, die sich seit der letzten Evaluation der betreffenden Arzneispezialität im Hauptverband geändert haben. Dies ist vom antragstellenden Unternehmen ausreichend zu begründen und zu dokumentieren.

(3) Für den Roten Bereich gilt, dass die Evaluation nur berücksichtigt, ob eine Stellungnahme der Preiskommission gemäß § 351c Abs. 6 ASVG über eine Erhöhung des EU-Durchschnittspreises vorliegt. Dies ist durch das vertriebsberechtigte Unternehmen nachzuweisen.

(4) Preiserhöhungen von im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten sind frühestens 24 Monate nach Aufnahme der betreffenden Arzneispezialität in den Erstattungskodex bzw. nach der letzten Preiserhöhung möglich.

(5) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages unzureichend, so wird die Frist gemäß § 34 Abs. 1 gehemmt. Der Hauptverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche

zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.

### **Entscheidung über den Antrag auf Preiserhöhung**

**§ 34.** (1) Der Hauptverband hat über den Antrag auf Preiserhöhung innerhalb von 90 Tagen ab Vorliegen eines formal vollständigen Antrages zu entscheiden. Bei einer außergewöhnlich hohen Anzahl von Anträgen, kann diese Frist ein einziges Mal um 60 Tage verlängert werden; die Verlängerung ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen vor Ablauf der 90-Tage-Frist mitzuteilen.

(2) Die HEK ist mit dem Antrag auf Preiserhöhung nicht zu befassen. Die Bestimmungen des II. Abschnitts finden keine Anwendung.

(3) Der Hauptverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht stattgegeben wird. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351i Abs. 3 ASVG zu belehren.

## **VII. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Hauptverbandes**

### **Einleitung des Verfahrens auf Betreiben des Hauptverbandes**

**§ 35.** (1) Das Verfahren nach diesem Abschnitt umfasst gemäß § 351f ASVG Folgendes:

1. Streichung aus dem Erstattungskodex,
2. Übernahme in einen anderen Bereich des Erstattungskodex,
3. Änderung der Verwendung,
4. Änderung der Verschreibbarkeit einzelner Packungsgrößen von Arzneispezialitäten, die im Erstattungskodex angeführt sind.

(2) Das Verfahren richtet sich nach den Vorschriften des IV. Abschnittes, soweit in diesem Abschnitt nichts anderes bestimmt ist. Das Verfahren kann nur vom Hauptverband eingeleitet werden.

(3) Die Bestimmungen über die mündliche Anhörung (§ 10) und das Gutachten (§ 26 Abs. 2 und 3) finden für Verfahren nach diesem Abschnitt keine Anwendung.

(4) Bei der Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband ist insbesondere auf § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG zu achten.

### **Evaluation**

**§ 36.** (1) Der Hauptverband leitet ein Verfahren ein, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind.

(2) Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen, die Verwendung bzw. die Packungsgröße zu ändern, dem vertriebsberechtigtem Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben.

(3) Die Frist zur Stellungnahme gemäß Abs. 2 beträgt 60 Tage, wenn der Hauptverband vom vertriebsberechtigtem Unternehmen Unterlagen verlangt, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen.

### **Entscheidung über das auf Betreiben des Hauptverbandes eingeleitete Verfahren**

**§ 37.** (1) Der Hauptverband entscheidet auf Grundlage der Empfehlung der HEK über die Streichung aus dem Erstattungskodex, die Übernahme in einen anderen Bereich des Erstattungskodex, die Änderung der Verwendung sowie die Änderung der Verschreibbarkeit von einzelnen Packungsgrößen.

(2) Teilt das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die Aufhebung der Zulassung einer im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität mit, hat der Hauptverband gemäß § 351f Abs. 2 ASVG die Arzneispezialität ohne weiteres Verfahren aus dem Erstattungskodex zu streichen.

(3) Der Hauptverband hat seine Entscheidung zu begründen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351i Abs. 3 ASVG zu belehren.

(4) Gemäß § 351i Abs. 3 dritter Satz ASVG haben Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex nur eine aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde.

(5) Gemäß § 351c Abs. 1 dritter Satz ASVG haben Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit keine aufschiebende Wirkung.

## **VIII. Abschnitt: Sonstiges**

### **Lieferfähigkeit**

**§ 38.** (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, für die von der Krankenversicherung geschützten Personen die Lieferfähigkeit der im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten in der Mindestausstattungsmenge (Umsatzerwartung laut Antrag) sowie laufender bedarfsorientierter Menge sicherzustellen.

(2) Über eventuelle kurzzeitige Lieferschwierigkeiten einer bereits im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität (Probleme mit der Lieferung, welche voraussichtlich länger als ein Monat andauern werden) hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Hauptverband unverzüglich ab Kenntnis des die Lieferfähigkeit beeinträchtigenden Umstandes zu informieren. Bei Verletzung dieser Meldepflicht hat das vertriebsberechtigte Unternehmen dem Hauptverband den dadurch entstehenden Verwaltungsaufwand pauschaliert in der Höhe von 5.000 Euro zu ersetzen. Dieser Betrag ist nicht auf den Betrag zur Abgeltung der Bearbeitungskosten gemäß § 351g Abs. 4 ASVG anzurechnen.

(3) Ist eine im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialität seit mehr als zwei Monaten oder wiederholt nicht lieferbar, ist der Hauptverband berechtigt, nach Setzung einer angemessenen Frist an das vertriebsberechtigte Unternehmen die betreffende Arzneispezialität unverzüglich ohne weiteres Verfahren aus dem Erstattungskodex zu streichen.

### **Informationspflicht**

**§ 39.** Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, dem Hauptverband folgende geplante Änderungen in der Fach- und/oder Gebrauchsinformation der im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten schriftlich mitzuteilen; dabei hat das vertriebsberechtigte Unternehmen die Änderungen zu kennzeichnen und hervorzuheben:

1. Bezeichnung,
2. Zusammensetzung,
3. Arzneiform oder Darreichungsform,
4. Anwendungsgebiete,
5. Dosierung und Art der Anwendung,
6. Gegenanzeigen,
7. Aufbewahrungshinweis,
8. Änderung des Rezeptpflichtstatus.

## **IX. Abschnitt: Stoffe für magistrale Zubereitungen**

### **Anführung im Grünen oder Gelben Bereich**

**§ 40.** Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gemäß Arzneitaxe Anlage B gelten als Teil des grünen Bereichs, es sei denn, sie werden auf Grundlage der Empfehlung der HEK ausdrücklich im Gelben Bereich angeführt.

### **Evaluation der magistralen Stoffe**

**§ 41.** Die HEK prüft auf Verlangen des Hauptverbandes, ob ein Stoff für magistrale Zubereitungen gemäß den Bestimmungen des § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt oder nicht mehr angeführt werden soll.

### **Entscheidung über magistrale Stoffe**

**§ 42.** Der Hauptverband entscheidet auf Grundlage der Empfehlung der HEK über die Anführung bzw. Streichung eines Stoffes für magistrale Zubereitungen im bzw. aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex.

## **X. Abschnitt: Verlautbarung**

### **Verfahrensordnung**

**§ 43.** Gemäß § 351g Abs. 1 ASVG ist diese Verfahrensordnung sowie allfällige Änderungen im Internet unter [www.avsv.at](http://www.avsv.at) vom Hauptverband kundzumachen.

### **Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission**

**§ 44.** Die Geschäftsordnung der HEK (§ 9) ist vom Hauptverband im Internet unter [www.avsv.at](http://www.avsv.at) kundzumachen.

### **Verlautbarung des Erstattungskodex**

**§ 45.** Gemäß § 351c Abs. 1 ASVG letzter Satz sind die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet unter [www.avsv.at](http://www.avsv.at) kundzumachen. Die Kundmachung erfolgt spätestens am Ersten des zweitfolgenden Monats nach Beurkundung des gesetzmäßigen Zustandekommens durch den zuständigen Bundesminister gemäß § 31 Abs. 8 ASVG. In der Kundmachung ist für jede Arzneispezialität der Tag der Aufnahme in den Roten Bereich des Erstattungskodex anzugeben.

### **Geschäftszeiten**

**§ 46.** Die Geschäftszeiten des Hauptverbandes sind jene, die gemäß § 13 Abs. 5 AVG im Internet unter [www.avsv.at](http://www.avsv.at) kundgemacht wurden.

## **XI. Abschnitt: Bearbeitungskosten**

### **Abgeltung der Bearbeitungskosten**

**§ 47.** Zur Abgeltung der Bearbeitungskosten für den Erstattungskodex ab dem Jahr 2004 zahlen gemäß § 351g Abs. 4 ASVG jene vertriebsberechtigten Unternehmen, deren Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind, einen pauschalierten Kostenersatz an den Hauptverband. Für das Jahr 2004 sind die Bearbeitungskosten für den Erstattungskodex von jenen vertriebsberechtigten Unternehmen zu bezahlen, deren Arzneispezialitäten im Erstattungskodex und/oder im Heilmittelverzeichnis angeführt sind. Bereits geleistete Kostenersätze aus dem Jahr 2004 sind anzurechnen (§ 609 Abs. 17 ASVG).

### **Höhe der Bearbeitungskosten**

**§ 48.** (1) Gemäß § 351g Abs. 4 ASVG beträgt der pauschalierte Kostenersatz für das Jahr 2004 insgesamt eine Million Euro.

(2) Ab dem Jahr 2005 ist dieser Betrag jährlich auf Basis der Steigerungen der Heilmittelaufwendungen der Krankenversicherungsträger zu valorisieren.

### **Regeln über die Abrechnung der Bearbeitungskosten**

**§ 49.** (1) Der Hauptverband stellt pro vertriebsberechtigtem Unternehmen den Arzneimittelumsatz des jeweiligen Kalenderjahres auf Basis der Meldungen der Krankenversicherungsträger im Rahmen der maschinellen Heilmittelabrechnung und der Fabriks-/Depotabgabepreise fest.

(2) Jene vertriebsberechtigten Unternehmen, deren Arzneimittelumsatz des jeweiligen Kalenderjahres gemäß Abs. 1 den Betrag von 100.000 Euro nicht übersteigt, leisten keinen Beitrag zu den Bearbeitungskosten an den Hauptverband.

(3) Jene vertriebsberechtigten Unternehmen, deren Arzneimittelumsatz des jeweiligen Kalenderjahres gemäß Abs. 1 den Betrag von 100.000 Euro übersteigt, zahlen einen Pauschalbetrag von 2.000 Euro pro Jahr an den Hauptverband.

(4) Der allfällig fehlende Betrag auf den pauschalierten Kostenersatz gemäß § 48 wird auf Basis des jeweiligen Arzneimittelumsatz des jeweiligen Kalenderjahres gemäß Abs. 1 anteilig auf die vertriebsberechtigten Unternehmen, deren Arzneimittelumsatz den Betrag von 2 Millionen Euro übersteigt, aufgeteilt.

### Mitteilung an die Wirtschaftskammer Österreich

**§ 50.** Der Wirtschaftskammer Österreich wird die Aufteilung der Bearbeitungskosten zur Kenntnis gebracht. Der Hauptverband teilt der Wirtschaftskammer Österreich rechtzeitig die Valorisierungsbeträge mit.

#### Zahlungstermine der Bearbeitungskosten

**§ 51.** (1) Gemäß § 351g Abs. 4 vorletzter Satz ASVG haben die vertriebsberechtigten Unternehmen dem Hauptverband Zahlungen wie folgt zu leisten:

Fälligkeitszeitpunkt	Zu bezahlender Betrag	Für Kalenderjahr
1. Juli 2004	500.000,- €	2004
10. Jänner 2005	500.000,- €	2004
1. April 2005	Schlussrechnung	2004
1. April 2005	500.000,- €	2005
1. Oktober 2005	1.000.000,- € plus Valorisierung (2005 auf 2004) minus 500.000,- €	2005
1. April 2006	Schlussrechnung	2005
1. April 2006	Akontierungsbetrag des 1. Oktober 2005	2006
1. Oktober 2006	1.000.000,- € plus Valorisierung (2006 auf 2004) minus Akontierungsbetrag des 1. April 2006	2006
1. April 2007	Schlussrechnung	2006

Ab dem Kalenderjahr 2007 ist sinngemäß wie für das Kalenderjahr 2006 vorzugehen.

(2) Die Aufteilung der Akontierungsbeträge ist nach den Abrechnungsregeln des § 49, jedoch auf Basis der Arzneimittelumsätze des vorangegangenen Kalenderjahres durchzuführen. Liegen diese Arzneimittelumsätze nicht rechtzeitig vor, können die Arzneimittelumsätze des zweitvorangegangenen Kalenderjahres herangezogen werden. Statt des Pauschalbetrag gemäß § 49 Abs. 3 in Höhe von 2.000 Euro ist ein Pauschalbetrag in Höhe von 1.000 Euro heranzuziehen. Die Kostenersätze aus dem Jahr 2004 gemäß § 609 Abs. 17 ASVG sind bei der Akontierungsberechnung für den 10. Jänner 2005 zu berücksichtigen.

(3) Die im Rahmen der Schlussrechnung des Hauptverbandes zu berücksichtigenden Differenzbeträge (an oder von vertriebsberechtigten Unternehmen) sind ohne Zinsen zu verrechnen, wenn sie rechtzeitig überwiesen wurden. Die Zahlung ist rechtzeitig erfolgt, wenn die jeweiligen Beträge innerhalb einer Respiro-Frist von 5 Kalendertagen auf dem Konto des Hauptverbandes gutgeschrieben sind.

## XII. Abschnitt: Beitrag zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit gemäß § 609 Abs. 19 ASVG

### Finanzierungs-Sicherungs-Beitrag

**§ 52.** Die vertriebsberechtigten Unternehmen haben zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit dem Hauptverband beginnend mit dem Jahr 2004 bis einschließlich 2006 einen Beitrag zu überweisen. Der Hauptverband ist im Namen und auf Rechnung der Krankenversicherungsträger tätig.

#### Höhe des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages

**§ 53.** (1) Für das Jahr 2004 beträgt die Summe der Überweisungen pauschal 23 Millionen Euro zuzüglich 20 % Umsatzsteuer.

(2) Für das Jahr 2005 bzw. 2006 beträgt die Summe der jährlichen Überweisungen 2 % des Arzneimittelumsatzes zuzüglich 20 % Umsatzsteuer, den die vertriebsberechtigten Unternehmen im Jahr 2005 bzw. 2006 auf Rechnung der Krankenversicherungsträger erzielt haben. Dabei bleibt bei jedem Unternehmen jährlich ein Sockelbetrag von zwei Millionen Euro außer Betracht.

(3) Der Sockelbetrag unterliegt einer jährlichen Valorisierung auf Basis der Steigerungen der Heilmittelaufwendungen der Krankenversicherungsträger.

#### Regeln über die Abrechnung des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages (gemäß § 609 Abs. 19 ASVG)

**§ 54.** (1) Der Hauptverband stellt pro vertriebsberechtigtem Unternehmen den Arzneimittelumsatz des jeweiligen Kalenderjahres auf Basis der Meldungen der Krankenversicherungsträger im Rahmen

der maschinellen Heilmittelabrechnung und der Fabriks-/Depotabgabepreise fest. Dieser ist bei der Schlussrechnung des Hauptverbandes für das jeweilige Kalenderjahr heranzuziehen. Für die in § 55 vorgesehenen Akontierungen ist der Arzneimittelumsatz des zweitvorangegangenen Kalenderjahres heranzuziehen.

(2) Von diesem Arzneimittelumsatz pro vertriebsberechtigtem Unternehmen wird der Sockelbetrag nach § 53 Abs. 2 abgezogen.

(3) Der Hauptverband stellt in der Folge den betroffenen vertriebsberechtigten Unternehmen Rechnungen zuzüglich 20 % Umsatzsteuer (einschließlich Akontierungen) entsprechend der folgenden Bestimmungen.

(4) Für das Jahr 2004 ist abweichend von den Bestimmungen der Abs. 1 bis 3 wie folgt vorzugehen:

1. Der Arzneimittelumsatz pro vertriebsberechtigtem Unternehmen ist wie in Abs. 1 und 2 beschrieben festzustellen.
2. Der pauschale Beitrag in Höhe von 23 Millionen Euro zuzüglich 20 % Umsatzsteuer ist anteilig auf die vertriebsberechtigten Unternehmen zu verteilen, deren Arzneimittelumsatz gemäß Z 1 den Sockelbetrag übersteigt.

### **Zahlungstermine des Finanzierungs-Sicherungs-Beitrages (gemäß § 609 Abs. 19 ASVG)**

§ 55. Gemäß § 609 Abs. 19 ASVG haben die betroffenen vertriebsberechtigten Unternehmen zu folgenden Terminen Zahlungen an den Hauptverband zu leisten:

<b>Fälligkeitszeitpunkt</b>	<b>Zu bezahlender Betrag der betroffenen vertriebsberechtigten Unternehmen</b>	<b>Für Kalenderjahr</b>
1. Juli 2004	11.500.000,- € zuzüglich 20 % Umsatzsteuer	2004
10. Jänner 2005	11.500.000,- € zuzüglich 20 % Umsatzsteuer	2004
Im Laufe des Jahres 2005	Schlussrechnung des Hauptverbandes	2004
1. April 2005	50 % des Betrages gemäß § 53 Abs. 2, wobei jedoch der Umsatz des Kalenderjahres 2003 heranzuziehen ist	2005
1. Oktober 2005	50 % des Betrages gemäß § 53 Abs. 2, wobei jedoch der Umsatz des Kalenderjahres 2003 heranzuziehen ist	2005
Im Laufe des Jahres 2006	Schlussrechnung des Hauptverbandes	2005
1. April 2006	50 % des Betrages gemäß § 53 Abs. 2, wobei jedoch der Umsatz des Kalenderjahres 2004 heranzuziehen ist	2006
1. Oktober 2006	50 % des Betrages gemäß § 53 Abs. 2, wobei jedoch der Umsatz des Kalenderjahres 2004 heranzuziehen ist	2006
Im Laufe des Jahres 2007	Schlussrechnung des Hauptverbandes	2006

Die im Rahmen der Schlussrechnung des Hauptverbandes zu berücksichtigenden Differenzbeträge (an oder von vertriebsberechtigten Unternehmen) sind ohne Zinsen zu verrechnen, wenn sie rechtzeitig überwiesen wurden. Die Zahlung ist rechtzeitig erfolgt, wenn die jeweiligen Beträge innerhalb einer Respiro-Frist von 5 Kalendertagen auf dem Konto des Hauptverbandes gutgeschrieben sind.

## **XIII. Abschnitt: Schlussbestimmungen**

### **Inkrafttreten**

§ 56. (1) Diese Verfahrensordnung tritt mit 1. Juli 2004 in Kraft. Sie ist auf jene Fälle anzuwenden, in denen die Antragsstellung nach dem 30. Juni 2004 erfolgt bzw. ein Verfahren vom Hauptverband nach dem 30. Juni 2004 eingeleitet wird.

(2) Abweichend davon tritt der III. Abschnitt dieser Verfahrensordnung erst nach Bekanntgabe des Hauptverbandes über das Vorliegen der technischen Voraussetzungen in Kraft. Diese

Bekanntgabe wird rechtzeitig vom Hauptverband über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) veröffentlicht.

(3) Bis zum Inkrafttreten des III. Abschnittes gelten die entsprechenden Bestimmungen der bisherigen Verfahrensordnung zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses nach § 351g ASVG, VO-HMV, amtliche Verlautbarung Nr. 100/2002 in der jeweils gültigen Fassung. § 11 VO-HMV ist dabei mit der Maßgabe anzuwenden, dass statt 34 Exemplaren 23 Exemplare einzureichen sind. Ein zusätzliches Exemplar ist auf einer eindeutig gekennzeichneten CD-ROM (ISO 9660 Format) beizubringen. Umfangreichere .pdf-Files haben strukturierte Lesezeichen aufzuweisen und/oder sind mit Sprungmarken (Hyperlinks) im Inhaltsverzeichnis zu versehen.

### **Verweisungen**

**§ 57.** Soweit in dieser Verfahrensordnung auf andere Rechtsvorschriften des Bundes verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

### **Aufhebung der bisherigen Verfahrensordnung**

**§ 58.** (1) Die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses nach § 351g ASVG - VO-HMV, amtliche Verlautbarung Nr. 100/2002 in der jeweils gültigen Fassung, tritt mit Ablauf des 30. Juni 2004 außer Kraft. Sie ist für jene Fälle weiterhin anzuwenden, in denen die Antragsstellung vor dem 1. Juli 2004 erfolgt bzw. ein Verfahren vom Hauptverband vor dem 1. Juli 2004 eingeleitet wird.

(2) Mit 9. Juli 2004 übernimmt die HEK, auch in allen laufenden Verfahren, die Aufgaben des Fachbeirates für Arzneimittelwesen.

### **Heilmittelverzeichnis und Erstattungskodex**

**§ 59.** (1) Gemäß § 609 Abs. 12 und 13 ASVG gilt Folgendes:

1. Das Heilmittelverzeichnis tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2004 außer Kraft.
2. Arzneispezialitäten, die zum 31. Dezember 2004 im Heilmittelverzeichnis angeführt sind, sind ab 1. Jänner 2005 im Grünen Bereich des Erstattungskodex.
3. Arzneispezialitäten, die zum 31. Dezember 2004 in der Heilmittel-Sonderliste des Heilmittelverzeichnisses angeführt sind, sind ab 1. Jänner 2005 im Gelben Bereich des Erstattungskodex.
4. Stoffe für magistrale Zubereitungen, die zum 31. Dezember 2004 im Heilmittelverzeichnis angeführt sind, sind ab 1. Jänner 2005 im Gelben Bereich des Erstattungskodex.

(2) Verfahren, die nach dem 30. Juni 2004 eingeleitet werden und sich auf Arzneispezialitäten beziehen, die ab diesem Zeitpunkt noch im Heilmittelverzeichnis oder in der Heilmittel-Sonderliste angeführt sind, sind unter sinngemäßer Anwendung dieser Verfahrensordnung zu führen.

### **Kundmachung des Erstattungskodex**

**§ 60.** (1) Der gesamte Erstattungskodex wird mit Wirksamkeit 1. Jänner 2005 vom Hauptverband im Internet unter [www.avsv.at](http://www.avsv.at) kundgemacht.

(2) Teile des Erstattungskodex werden entsprechend § 45 bereits im zweiten Halbjahr 2004 kundgemacht.

### **Arzneispezialitäten gemäß § 609 Abs. 14 ASVG**

**§ 61.** (1) Der Hauptverband erstellt bis 15. Oktober 2004 eine Liste jener Arzneispezialitäten, die auf Grund des § 609 Abs. 14 ASVG seit Jänner 2004 dem Roten Bereich unterliegen und die mit 1. Jänner 2005 in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex übernommen werden sollen. Dabei wird insbesondere die Liste jener Arzneimittelkategorien, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs 2 ASVG geeignet sind (§ 351c Abs. 2 ASVG), die Packungsgrößen nach § 351c Abs. 4 ASVG sowie die Zahl der Kostenübernahmen durch die Krankenversicherungsträger berücksichtigt. Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ist nicht zu befassen. Diese Liste wird der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeiterkammer, der Österreichischen Ärztekammer und der Österreichischen Apothekerkammer mit der Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme bis 31. Oktober 2004 vorgelegt.

(2) Der Hauptverband entscheidet unter Berücksichtigung der Stellungnahmen gemäß Abs. 1, ohne Befassung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, welche Arzneispezialitäten in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex übernommen werden. Diese Arzneispezialitäten werden mit 1. Jänner 2005 im jeweiligen Bereich des Erstattungskodex kundgemacht.

(3) Jene Arzneispezialitäten, die nicht in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex übernommen werden, scheiden ohne weiteres Verfahren mit 31. Dezember 2004 aus dem Erstattungskodex aus. Eine Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission ist nicht zulässig. Den vertriebsberechtigten Unternehmen steht jedoch die Möglichkeit offen, einen Antrag auf Aufnahme in den Grünen oder Gelben Bereich des Erstattungskodex zu stellen und somit ein formales Verfahren im Sinne dieser Verfahrensordnung einzuleiten.

\*

Die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG - VO-EKO wurde von der Geschäftsführung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger am 18. Mai 2004 beschlossen und mit Bescheid der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen vom 24. Mai 2004, GZ: 96.115/4-I/B/10/04 genehmigt.

Für die Geschäftsführung:

**Probst**

**Kandlhofer**

## Anlage

Die für den vollständigen Antrag notwendigen unten angeführten Informationen sind durch entsprechende Unterlagen (z. B. Bescheide, klinische Studien, Metaanalysen, Guidelines) durch das antragstellende Unternehmen zu belegen. Diese Unterlagen sind dem Antrag beizulegen; und zwar als suchbare Dokumente, aus denen Textstellen, Grafiken, etc. kopiert werden können. Alle Informationen sind auf die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf Rechnung eines österreichische Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich zu beziehen, sofern nichts anderes bestimmt wird.

Sofern im Antrag auf Informationen in beigelegten Unterlagen verwiesen wird, ist die exakte Fundstelle (Name des Dokumentes und Seitennummer der Fundstelle) anzugeben. Die Informationen im Antrag sind mittels Sprungmarke (Hyperlink) mit den beigelegten Unterlagen zu verknüpfen. Verweise auf das Dokument ohne exakten Verweis auf die Fundstelle sind nicht zulässig. Angaben die auf Unterlagen verweisen, die dem Antrag nicht beigelegt wurden, sind unzulässig. Diesbezügliche Informationen sind nicht zu berücksichtigen. Ausnahme ist der Verweis auf im Internet in deutscher oder englischer Sprache verlaubliche Gesetze durch eine gültige Sprungmarke (Hyperlink) mit Angabe der Fundstelle im Gesetz.

In jedem Fall ist vom antragstellenden Unternehmen ein Inhaltsverzeichnis des Antrages (inklusive der Beilagen) sowie eine systematische Literaturrecherche (Suchstrategie und Suchergebnisse) und Literaturverzeichnis (entspricht Textexport als MedLine-File aus PubMed) vorzulegen. Die Systematische Literaturrecherche und das Literaturverzeichnis entfällt bei Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1.

Legt das antragstellende Unternehmen Stellungnahmen einzelner Experten vor, so ist eine Erklärung zu allfälligen Interessenkonflikten beizulegen.

Die nachfolgende Tabelle ordnet den verschiedenen Arten des Antrages eine Kurzbezeichnung zu. Wird diese Kurzbezeichnung in der Spalte „Antrag“ angeführt, so ist die Information im Antrag anzuführen. Die Spalten „entfällt bei...“ sowie „Anmerkung“ definieren Ausnahmen, präzisieren bzw. führen Beispiele an.

<b>Art des Antrags</b>		<b>Kurzbezeichnung</b>
Gemäß IV Abschnitt (Aufnahme)		A
Gemäß V. Abschnitt (Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung)	Änderung der Verwendung (§ 28 Abs. 1 Z 1)	B
	Änderung der Packungsgröße (§ 28 Abs. 1 Z 2)	C
	Streichung (§ 28 Abs. 1 Z 3)	D
Gemäß VI. Abschnitt (Preiserhöhung)	Roter Bereich	E
	Gelber oder Grüner Bereich	F

**1. STAMMDATEN**

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkung</b>
1.1	Bezeichnung der beantragten Arzneyspezialität	A – F		
1.2	Pharma-Zentralnummer	A – F		
1.3	Zulassungsnummer	A – F		
1.4	Art der Zulassung	A		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zentrales Verfahren</li> <li>• dezentrales Verfahren</li> <li>• nationales Verfahren</li> </ul>
1.5	Nachweis der Zulassung	A		
1.6	Nachweis der Lieferbarkeit: Angabe der Absatzerwartung (Anzahl der Packungen) und Umsatzerwartung (auf Basis des Fabriks-/Depotabgabepreises) pro Packungsgröße und Jahr ab Aufnahme in den Erstattungskodex (Roter Bereich)	A, C		Die Lieferbarkeit der beantragten Arzneyspezialität muss bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung gegeben sein.
1.7	Zusammensetzung mit Angabe von Wirkstoff(en) und Wirkstoffgehalt	A – F		
1.8	Beantragte Packungsgröße(n)	A – F		
1.9	Beantragte(r) Preis(e)	A – F		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabriks-/Depotabgabepreis (ohne Umsatzsteuer)</li> <li>• Kassenverkaufspreis (ohne Umsatzsteuer)</li> </ul>
1.10	Schlüsselstärke	A - F		
1.11	Angaben zur Darreichungsform	A - F	keiner Änderung seit letztem Antrag	z. B. Tropfen/Milliliter; Hub/Packung; Teilbarkeit; Bruchkerbe, Kreuzbruchkerbe, entleerbare Steckkapsel
1.12	Patentablauf des Wirkstoffes/der Wirkstoffe	A - F	keiner Änderung seit letztem Antrag (betrifft B - F)	
1.13	Indikation(en)	A - F	keiner Änderung seit letztem Antrag (betrifft B - F)	
1.14	Beantragte Verschreibbarkeit	A, B, C		Gelber Bereich oder Grüner Bereich
1.15	Beantragte bestimmte Verwendung	A, B, C		§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. b oder c ASVG
1.16	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2	A, B, C, F		Bei Anträgen B, C, und F nur Angabe der Fallgruppe § 23 Abs. 2 Z 1
1.17	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2	A, B, C, F		
1.18	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation (ATC-Code) gemäß Weltgesundheitsorganisation	A - F		

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkung</b>
1.19	Hersteller / Herstellerin	A - F		
1.20	Depositeur / Depositeurin	A - F		
1.21	Zulassungsinhaber / Zulassungsinhaberin	A - F		
1.22	Vertriebsberechtigtes Unternehmen (antragstellendes Unternehmen)	A - F		Inklusive Nachweis für die beantragte Arzneyspezialität
1.23	Gültige Fachinformation/Zusammen- fassung der Produkteigen- schaften (Summary of Product Characteristics)	A - F	keiner Änderung seit letztem Antrag	
1.24	Gültige Gebrauchsinformation	A - F	keiner Änderung seit letztem Antrag	
1.25	Angabe zu weiteren für die Sozialversicherung wichtigen Aspekten	A - F		
1.26	Produktmuster/Zulassungs- muster	A, B, C		Auf Anforderung des Hauptverbandes (Bei Suchtgiften o.ä. sind auch wirkstofffreie Muster zulässig)

## **2. PHARMAKOLOGISCHE EVALUATION**

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkung</b>
2.1	Pharmakodynamik			
2.1.1	Darstellung des Wirkmechanismus	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.1.2	Zuordnung des Wirkprinzipes	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.1.3	Weitere Angaben zur Pharmakodynamik			
2.1.4	Komponentenbeweis	A		für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthalten
2.1.5	Pharmakodynamische Angaben zur Arzneimittelsicherheit	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1, 2, 3, 4	
2.1.6	Angabe von im Erstattungskodex angeführten vergleichbaren Arzneispezialitäten	A – D, F		
2.1.7	Unterschiede zu den pharmakologisch vergleichbaren Arzneispezialitäten bzw. therapeutischen Alternativen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.1.8	Angaben zur Dosislinearität	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2	Angaben zur Pharmakokinetik			
2.2.1	Absorption	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.2	Absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes/der Wirkstoffe	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.3	Area under the Curve (AUC) mit Angabe der Zeiträume	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.4	Maximaler Wirkstoffspiegel (C <sub>max</sub> )	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.5	Zeitpunkt nach Applikation, zu dem maximale Wirkstoffspiegel erreicht werden (T <sub>max</sub> )	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.6	Relative Bioverfügbarkeit(en) der einzelnen Darreichungsformen bzw. Wirkstoffstärken	A		
2.2.7	Distribution	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.8	Eiweißbindung	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.9	Verteilungsvolumen/ Clearance	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.10	Metabolismus	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.11	Dosislinearität der Kinetik	A		

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkung</b>
2.2.12	Therapeutische Plasmaspiegel bzw. mittlere Hemmkonzentration sowie Angaben darüber, wie lange diese aufrecht erhalten werden	A		Wenn diese Werte dem Antragsteller nicht bekannt sind, ist dies explizit anzugeben
2.2.13	Pharmakokinetische Kompatibilität	A		für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthalten
2.2.14	Elimination (Halbwertszeit, Metabolismus, Aktivität der Metabolite und deren Relevanz)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.2.15	Grafische Darstellung der Konzentrationsverläufe			
2.2.16	Angaben zur Retardierung bei Arzneispezialitäten mit modifizierter Wirkstoff-freisetzung	A		z. B. Half Value Duration (=W1/2), Mittlere Retentionszeit, Fluktuationsparameter (z.B. peak-trough-ratio)
2.2.17	Weitere pharmakokinetische Angaben zu substanz-spezifischen Fragestellungen (Interaktion mit Nahrung, etc.)			
2.3	Angaben gemäß § 23 Abs. 1 Z 2			
2.3.1	Angabe und Begründung für die medizinisch zweckmäßigste Dosierung in der häufigsten Indikation der hauptsächlich betroffenen Patientengruppe	A – C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.3.2	Angabe und Begründung für die übliche Dosierung für jedes weitere Anwendungsgebiet und Anwendungsart	A – C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.3.3	Dosisäquivalenz: Vergleichspräparate in entsprechender Dosierung	A – C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.3.4	Angaben zur zweckmäßigen Therapiedauer mit der beantragten Arzneispezialität der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	A – C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
2.3.5	Defined Daily Dose (DDD) gemäß Weltgesundheitsorganisation	A - F	keiner Änderung seit letztem Antrag	
2.4	Pharmazeutisch-technische Angaben			
2.4.1	In-vitro-Wirkstofffreisetzung	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.4.2	Chiralität	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1-4	

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkung</b>
2.4.3	Mikrobiologische Reinheit, Teilchengröße, Spreitung und/oder nähere Angaben zur Anwendung (z. B. nicht verwendbare Hübe bei Dosieraerosolen)	A		nur bei Lösungen und inhalierbaren Darreichungsformen
2.4.4	Gleichförmigkeit der Einzeldosen (insbesondere Hübe) bzw. der geteilten Einheiten	A	Für Selbsteinstufung gemäß §23 Z 2-8 hinsichtlich Teilbarkeit	
2.4.5	Scale-up, ja oder nein (d.h. anteilmäßig gleiche oder geänderte Zusammensetzung)	A		bei gleichzeitiger Antragstellung für mehr als eine Wirkstoffstärke bei identem Wirkstoff oder Wirkstoffen sowie bei Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2 bzw. wenn ein Bioäquivalenznachweis mit einer anderen als der beantragten Wirkstoffstärke geführt wird
2.4.6	Analysenzertifikat des Wirkstoffes	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.4.7	Analysenzertifikat des Fertigproduktes	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.4.8	Angaben zur Wirkstoffabgabe/in vitro (Wirkstofffreisetzung im Vergleich zum Originalprodukt bzw. Marktführer)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.4.9	Weitere Daten zum Nachweis der Identität des angebotenen Produktes mit dem/den in den Untersuchungen eingesetzten Produkt(en)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Wenn der Sponsor der Bioäquivalenzstudie nicht ident ist mit dem Antragsteller und/oder wenn die Bezeichnung der beantragten Arzneispezialität nicht ident ist mit der Bezeichnung der Arzneispezialität in den beigelegten Unterlagen des Antrages
2.5	Angaben zur Bioäquivalenz oder therapeutische Äquivalenz im Vergleich zum Originalprodukt oder Marktführerin oder im Vergleich zu den im Erstattungskodex angeführten Bezugsprodukten (z. B. bei Line Extension, Kombination)			Bei Anträgen mit einer Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 bis 4, wenn die Wirksamkeit anhand der Pharmakokinetik nachgewiesen wird und diese Informationen in den Zulassungsunterlagen vorhanden sind

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkung</b>
2.5.1	Bioäquivalenz: Angaben bezogen auf Referenzprodukt	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Die Informationen gemäß Punkt 2.5.2 bis 2.5.9 sind anzugeben, wenn ein pharmakokinetischer Bioäquivalenz-Nachweis geführt wird; andernfalls sind die entsprechenden Angaben zum therapeutischen Äquivalenz-Nachweis beizubringen; Werte sind mit Abweichungen in geeigneter Form (z. B. MW±90% - Konfidenzintervall, Standardabweichung o.ä.) anzugeben
2.5.2	Angabe des Test- und des Referenzpräparates und deren Dosierung	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Einschließlich der Angabe, ob es sich um Ein- oder Mehrfachgabe handelt
2.5.3	Angaben zu den Probanden / Probandinnen	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Anzahl, Ein- und Ausschlusskriterien
2.5.4	Gemessene Substanz, Messzeitpunkte, Angaben zur Meßmethode	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.5.5	Area under the Curve (AUC) mit Angabe der Zeiträume	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Angabe als Verhältnis Test/Referenz mit 90%-Konfidenzintervallen
2.5.6	Maximaler Wirkstoffspiegel (Cmax)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Angabe als Verhältnis Test/Referenz mit 90%-Konfidenzintervallen
2.5.7	Minimaler Wirkstoffspiegel (Cmin)	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>—• Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8</li> <li>• Bioäquivalenzstudien bzw. bei Anträgen gemäß §23 Abs. 2 Z 1, wenn es sich bei der Bioäquivalenzstudie um Messungen nach Einmalgabe von Darreichungsformen ohne modifizierte Wirkstofffreisetzung handelt</li> </ul>	Falls in den Zulassungsunterlagen vorhanden
2.5.8	Zeitpunkt nach Applikation, zu dem maximale Wirkstoffspiegel erreicht werden (Tmax)	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Angabe von Test- und Referenzprodukt
2.5.9	Retardierungsparameter	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	Nur bei entspr. Darreichungsformen; Angabe als Verhältnis Test/Referenz mit 90%-Konfidenzintervallen

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkung</b>
2.6	Angaben zum Nachweis der Identität der beantragten Arzneispezialität mit dem/den in den Untersuchungen eingesetzten Arzneispezialität(en)		Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.6.1	Hersteller / Herstellerin des Wirkstoffes	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.6.2	Angabe des Ortes der Herstellung des beantragten Arzneispezialität	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	
2.6.3	Angabe der zwischen-geschalteten Lohnhersteller / Lohnherstellerin	A	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 2-8	

Ein Bioäquivalenznachweis bei den unten angeführten Fallkonstellationen kann vorläufig entfallen und ist nur auf Verlangen des Hauptverbandes vorzulegen:

- klare Lösungen;
- systemisch wirksame Substanzen mit hoher absoluter Bioverfügbarkeit und schnell freisetzenden Darreichungsformen, wenn die pharmazeutische Äquivalenz gesichert, die medizinische Zweckmäßigkeit gegeben und die Verfügbarkeit des Wirkstoffes zur Sicherung der Versorgung medizinisch wünschenswert ist;
- lokal wirksame Substanzen ohne Gefahr systemischer Nebenwirkungen, wenn die pharmazeutische Äquivalenz gesichert, die medizinische Zweckmäßigkeit gegeben, aufgrund des aktuellen Wissenstandes eine therapeutische Äquivalenzstudie verzichtbar und die Verfügbarkeit des Wirkstoffes zur Sicherung der Versorgung medizinisch wünschenswert ist.

### **3. MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHE EVALUATION**

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkungen</b>
3.1	Medizinisch-therapeutisches Profil			
3.1.1	European Public Assessment Report (EPAR) inklusive der Scientific Discussion (bei zentralen Zulassungen) beziehungsweise bei Zulassungen nach dem MRP-Verfahren: Assessment Report (Clinical Expert Report/Zusammenfassung der klinischen Daten) beziehungsweise bei nationalen Zulassungen Zusammenfassung der klinischen Daten gemäß Arzneimittelgesetz	A - F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1, wenn die Bioäquivalenzdaten aus den sonstigen Unterlagen entnommen werden können	
3.1.2	Patientennutzen / Patientinnennutzen der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.3	Nachteile der beantragten Arzneispezialität	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.4	Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität notwendig werdende therapeutische Maßnahmen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.5	Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität überflüssig werdende therapeutische Maßnahmen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.6	Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität notwendig werdende diagnostische Maßnahmen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.7	Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität überflüssig werdende diagnostische Maßnahmen	A, B, C, F	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.8	Angaben zur Arzneimittelsicherheit (standardisierte Angaben zur Häufigkeit und Schwere von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, z. B. nach der MedDRA-Terminologie)	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.9	Angaben zur Prävalenz der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1; bei Mittel, welche überwiegend zur Behandlung von Akuterkrankungen dienen	

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkungen</b>
3.1.10	Angaben zur Inzidenz der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.11	Anteil der behandlungsbedürftigen Patienten / Patientinnen mit der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	
3.1.12	Anteil und die daraus errechnete Anzahl der tatsächlich behandelten Patienten / Patientinnen mit der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	Diese Angaben sind auf alle Therapieoptionen zu beziehen; die Anzahl der mit der beantragten Arzney-spezialität erwarteten Behandlungen/Patienten / Patientinnen ist anzugeben.
3.1.13	Anteil und die daraus errechnete Anzahl der tatsächlich behandelten Patienten / Patientinnen mit der Erkrankung, für die ein spezieller therapeutischer Nutzen besteht	A, B	Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1	Diese Angaben sind auf alle Therapieoptionen zu beziehen; die Anzahl der mit der beantragten Arzney-spezialität erwarteten Behandlungen/Patienten / Patientinnen ist anzugeben.
3.2	Angaben zu den vorgelegten klinischen Schlüsselstudien			Jeweils pro vorgelegter Schlüsselstudie
3.2.1	Basisangaben			
3.2.1.1	Zweck der Beilage: Welcher Punkt des medizinisch-therapeutischen Produktprofils soll damit belegt werden?	A – C, F		
3.2.1.2	Autor(en) / Autorin(nen)	A – C, F		
3.2.1.3	Sponsor(en) / Sponsorin(nen)	A – C, F		
3.2.1.4	Bei Publikationen Quelle, sonst Studiencode	A – C, F		
3.2.1.5	Angabe des ISRCTN (International Standardized Randomized Controlled Trial Number) der Weltgesundheitsorganisation (WHO)	A – C, F		falls durch die WHO vergeben
3.2.1.6	Titel der Studie	A – C, F		
3.2.1.7	Ziel der Studie	A – C, F		
3.2.2	Methodik			
3.2.2.1	Ein- und Ausschlusskriterien der Studienteilnehmer / Studienteilnehmerinnen	A – C, F		
3.2.2.2	Sonstige Angaben zu den Studienteilnehmern / Studienteilnehmerinnen	A – C, F		
3.2.2.3	Ort(e) der klinischen Prüfung	A – C, F		
3.2.2.4	Prüfpräparat(e): Wirkstoff, Darreichungsform, Dosis, Dauer, Zeitpunkt und Art der Verabreichung	A – C, F		

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkungen</b>
3.2.2.5	Vergleichspräparat(e): Wirkstoff, Darreichungsform, Dosis, Zeitpunkt und Art der Verabreichung	A – C, F		
3.2.2.6	Primäre Zielvariable	A – C, F		
3.2.2.7	Sekundäre Zielvariablen	A – C, F		
3.2.2.8	Messmethode(n)	A – C, F		
3.2.2.9	Sonstige Angaben zur Methodik	A – C, F		
3.2.2.10	Größe der Stichprobe(n)	A – C, F		
3.2.2.11	Wie wurde der Stichproben- umfang berechnet?	A – C, F		
3.2.2.12	Welche Interimsanalysen wurden vorgesehen bzw. durchgeführt?	A – C, F		
3.2.2.13	Welche Abbruchkriterien waren vorgesehen bzw. herangezogen?	A – C, F		
3.2.2.14	Wurde eine Randomisierung durchgeführt?	A – C, F		
3.2.2.15	Wie wurde die Randomisie- rungssequenz erzeugt?	A – C, F		
3.2.2.16	Angaben zur Blockbildung und/oder Stratifizierung	A – C, F		
3.2.2.17	Wie wurde die Randomisie- rung verdeckt?	A – C, F		
3.2.2.18	Implementierung der Randomisierung	A – C, F		
3.2.2.19	Verblindung und/oder Maskierung	A – C, F		
3.2.2.20	Statistische Methoden für den Vergleich anhand der primären Zielvariable	A – C, F		
3.2.2.21	Statistische Methoden für den Vergleich anhand der sekundären Zielvariablen	A – C, F		
3.2.2.22	Vorgeplante Subgruppen- analysen, Analysen nach Korrektur	A – C, F		
3.2.3	<b>Ergebnisse</b>			
3.2.3.1	Demografische und klinische Angaben zu Studienbeginn	A – C, F		
3.2.3.2	Anzahl der Teilnehmer / Teilnehmerinnen pro Gruppe (Diagramm vorhanden: Ja/Nein)	A – C, F		
3.2.3.3	Wie viele wurden randomisiert?	A – C, F		
3.2.3.4	Wie viele erhielten eine Behandlung?	A – C, F		
3.2.3.5	Wie viele beendeten das Studienprotokoll?	A – C, F		
3.2.3.6	Drop-out-Rate	A – C, F		

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkungen</b>
3.2.3.7	Wie viele wurden für die Analyse der primären Zielgruppe herangezogen?	A – C, F		
3.2.3.8	Abweichungen vom Protokoll: Beschreibung und Begründung	A – C, F		
3.2.3.9	Datumsangaben zu Studienbeginn, Rekrutierungsende, und follow-up	A – C, F		
3.2.3.10	Angaben zu Analysen: Anzahl der Personen, welche pro Gruppe und Analyse herangezogen wurden	A – C, F		
3.2.3.11	Art der Analyse (Intention to treat - ITT?)	A – C, F		
3.2.3.12	Angabe der Analyseergebnisse	A – C, F		
3.2.3.13	Größe bzw. Häufigkeit des Effektes pro Gruppe und Analyse	A – C, F		
3.2.3.14	Angaben zur Präzision (z. B. 95%-Konfidenzintervall)	A – C, F		
3.2.3.15	Angabe der Korrektur für Mehrfachvergleiche	A – C, F		
3.2.3.16	Wesentliche unerwünschte Wirkungen: Angabe von Häufigkeit, Schwere und Art nach standardisierten Begriffen (z. B. MedDRA)	A – C, F		
3.2.4	Interpretation und Kommentierung der Ergebnisse			
3.2.4.1	Vergleichbarkeit der Gruppen	A – C, F		
3.2.4.2	Mögliche(r) Bias(es) und deren Auswirkungen	A – C, F		
3.2.4.3	Zulässigkeit multipler Vergleiche	A – C, F		
3.2.4.4	Ungenauigkeit der Messergebnisse	A – C, F		
3.2.4.5	Generalisierbarkeit der Ergebnisse	A – C, F		
3.2.4.6	Allgemeine Interpretation im Kontext der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz	A – C, F		
3.2.4.7	Bei Publikationen: Kritiken, Kommentare, Repliken	A – C, F		
3.3	Angaben zu den vorgelegten Metaanalysen bzw. Reviews			Bei Vorlage einer Metaanalyse/Review als Schlüsselstudie (§ 24 Abs. 4)
3.3.1	Basisdaten			
3.3.1.1	Titel	A – C, F		
3.3.1.2	Autor / Autorin	A – C, F		
3.3.1.3	Sponsor / Sponsorin	A – C, F		

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkungen</b>
3.3.1.4	Angabe, ob es sich um einen systematischen oder narrativen Review handelt	A – C, F		
3.3.1.5	Ziel(e) des Reviews	A – C, F		
3.3.1.6	Problemstellung	A – C, F		
3.3.1.7	Begründung für die untersuchte Intervention, Begründung für Review/Metaanalyse	A – C, F		
<b>3.3.2</b>	<b>Methodik</b>			
3.3.2.1	Datenquelle(n)	A – C, F		
3.3.2.2	Angabe der Suchstrategie(n)	A – C, F		
3.3.2.3	Ein und Ausschlusskriterien für die Berücksichtigung von Studien	A – C, F		
3.3.2.4	Charakterisierung der ein- und ausgeschlossenen Studien	A – C, F		
3.3.2.5	Angaben zur Methodik der quantitativen Datensynthese einschl. Bestimmtheitsmaße	A – C, F		
3.3.2.6	Kriterien zur Beurteilung der Validität	A – C, F		
3.3.2.7	Datenabstraktion	A – C, F		
3.3.2.8	Nähere Charakteristika z. B. Studiendesign, Patientencharakteristika, Intervention, Definition der Outcomes, Bewertung der Heterogenität - Methodik	A – C, F		
3.3.2.9	Ablauf der Metaanalyse (Flussdiagramm)	A – C, F		
3.3.2.10	Charakterisierung der einzelnen Studien	A – C, F		
<b>3.3.3</b>	<b>Ergebnisse</b>			
3.3.3.1	Qualitative Ergebnisse	A – C, F		
3.3.3.2	Quantitative Ergebnisse (Punktschätzer und Konfidenzintervalle)	A – C, F		
3.3.3.3	Subgruppenanalysen	A – C, F		
3.3.3.4	Ergebnisse der quantitativen Datensynthese	A – C, F		
3.3.3.5	Number Needed to Treat	A – C, F		
3.3.3.6	Number Needed to Harm	A – C, F		
3.3.3.7	Schlüsselergebnisse	A – C, F		
<b>3.3.4</b>	<b>Diskussion/Interpretation</b>			
3.3.4.1	Folgerungen auf Grund der internen und externen Validität	A – C, F		
3.3.4.2	Diskussion möglicher Biases	A – C, F		

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkungen</b>
3.4	Angaben und Bewertung des vorgelegten Konsensusurteils eines Fachgremiums (z. B. Guidelines); jeweils pro Konsensusurteil – Critical Appraisal			Wenn ein Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines) gemäß § 24 Abs. 3 vorgelegt wird
3.4.1	Publikation/Titel der Leitlinien/Guidelines	A – C, F		
3.4.2	Herausgeber / Herausgeberin	A – C, F		
3.4.3	Thema/Erkrankung	A – C, F		
3.4.4	Beruhen die Leitlinien/Guidelines auf einer umfassenden und aktuellen (<12 Monate alten) Literaturrecherche?	A – C, F		
3.4.5	Ist jede Empfehlung hinsichtlich ihres Evidenzgrades dokumentiert und mit einem entsprechenden Literaturzitat belegt?	A – C, F		
3.4.6	Sind die Empfehlungen mit den österreichischen Lebensgewohnheiten kompatibel?	A – C, F		
3.4.7	Bestehen sonstige wesentliche Barrieren (rechtlicher, geographischer, organisatorischer oder kultureller Natur) gegen die Implementierung der Leitlinie?	A – C, F		
3.4.8	Sind die (indirekten) Kosten bei der Implementierung der Leitlinie so hoch, dass der Einsatz dieser Ressourcen in anderen Maßnahmen effizienter wäre (Wirtschaftlichkeitsprinzip)?	A – C, F		

#### **4. GESUNDHEITSÖKONOMISCHE EVALUATION**

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkungen</b>
4.1	Preisvergleich auf Basis des Preises der beantragten Arzneispezialität mit den Alternativen			Basierend auf Angaben gemäß Punkt 2.3
4.1.1	Preisvergleich mit chemisch (praktisch) identen Arzneispezialitäten	A – C, F		
4.1.2	Preisvergleich mit pharmakologisch verwandten (oder substituierbaren) Arzneispezialitäten	A – C, F		
4.1.3	Preisvergleich mit sonstigen therapeutischen Alternativen bzw. den Kosten der Nichtbehandlung	A – C, F		
4.2	EU-Preisvergleich	A – C, E, F		Die Angaben beziehen sich auf die vergleichbaren Arzneispezialitäten, die vom antragstellenden Unternehmen bzw. von der mit ihr verbundenen Firmengruppe bzw. vom Lizenzgeber / von der Lizenzgeberin in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union im Handel sind.
4.2.1	Angabe aller Packungsgrößen der beantragten Arzneispezialität pro Mitgliedsstaat der Europäischen Union, welche in den jeweiligen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union im Handel sind	A – C, E, F		
4.2.2	Angabe der Preise der vergleichbaren Packungsgrößen pro Mitgliedsstaat der Europäischen Union pro Packung auf zwei Dezimalstellen	A – C, E, F		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Listenpreise (gültig für Systeme der sozialen Sicherheit)</li> <li>• Angabe des in der Regel durchschnittlich gewährten Nachlasses (unabhängig ob auf gesetzlicher, privatrechtlicher oder freiwilliger Basis, wie z. B. Rabatte, Naturalrabatte, Skonti) in Prozent des Listenpreises, falls vorhanden</li> </ul>
4.2.3	Angabe der Preise der vergleichbaren Packungsgrößen pro Mitgliedsstaat der Europäischen Union pro Einheit (z. B. Tablette) auf drei Dezimalstellen	A – C, E, F		

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkungen</b>
4.3	Meldung an die Preiskommission	A, C, E, F		
4.4	Absatz- und Umsatzerwartung			
4.4.1	Angabe der Absatzerwartung (Anzahl der Packungen) und Umsatzerwartung (auf Basis des beantragten Fabriks-/Depotabgabepreises) pro Packungsgröße und Jahr für die ersten drei Jahre ab Aufnahme in den Erstattungskodex (Gelber oder Grüner Bereich)	A, B, C		
4.4.2	Angabe des bisherigen Absatzes (Anzahl der Packungen) und des Umsatzes (auf Basis des beantragten Fabriks-/Depotabgabepreises) pro Packungsgröße für die letzten drei Jahre bzw. für die Dauer der Marktpräsenz, wenn diese kürzer als drei Jahre ist.	A, B, C		
4.4.3	Begründung für die Absatzerwartung und Umsatzerwartung (auf Basis der Inzidenz und/oder Prävalenz; Anzahl der behandelten Patienten, Anzahl der mit der beantragten Arzneispezialität behandelten Patienten)	A, B, C		In der Fallgruppe gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 kann die Angabe der Inzidenz und/oder Prävalenz entfallen.
4.5	Angaben zur Schlüsselstärke			
4.5.1	Angaben zum Absatz der beantragten Arzneispezialität pro Mitgliedstaat der Europäischen Union in den im Handel befindlichen Wirkstoffstärken auf Basis der „Unit Dose“.	A - F		Bei mehreren Wirkstoffstärken; Die Angaben sind als Verhältniszahlen (%-Zahlen) je Wirkstoffstärke, bezogen auf die Summe aller abgesetzten „Unit Doses“ pro Mitgliedstaat der Europäischen Union zu machen
4.6	Angaben zur pharmakoökonomischen Studie			
4.6.1	Erklärung (inklusive Begründung), warum eine pharmakoökonomische Studie wegen Offensichtlichkeit nicht vorgelegt wurde	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	Wenn keine Studie vorgelegt wird.
4.6.2	Pharmakoökonomische Studie (Publikation/Titel der Studie)	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.3	Fragestellung der Studie (die Hypothese)	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	

	<b>Information</b>	<b>Antrag</b>	<b>Entfällt bei</b>	<b>Anmerkungen</b>
4.6.4	Perspektive	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.5	Auswahl der Alternativen	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.6	Art der ökonomischen Studie	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.7	Herkunft der Daten und Auswahlmethode (Trennung in empirische Daten und Annahmen)	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.8	Quantifizierung und Bewertung des Patientennutzens	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.9	Zuordnung der Kosten (Trennung von Kostenart, Menge und Preis, klare Trennung in direkte und indirekte Kosten)	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.10	Angabe der Zeitanpassungen (Diskontsatz)	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.11	Sensitivitätsanalysen	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	
4.6.12	Zusammenfassung der Ergebnisse	A, B, F	Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4	