

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.362.336

Wien, 1.7.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 10968/J der Abgeordneten Fiona Fiedler, Kolleginnen und Kollegen betreffend Erstattungskodex der Sozialversicherungen** wie folgt:

Ich schicke voraus, dass sich die gegenständliche parlamentarische Anfrage ausschließlich auf Fragen des Vollzugs durch den Dachverband der Sozialversicherungsträger bezieht. Ungeachtet der Tatsache, dass dieser an sich nicht Gegenstand des Interpellationsrechts nach Art. 52 B-VG ist, habe ich in vorliegender Angelegenheit eine Stellungnahme des Dachverbands eingeholt. Diese Stellungnahme habe ich der Beantwortung zu Grunde gelegt.

Einleitend merkte der Dachverband an, dass sowohl das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz (ASVG) als auch die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO; avsv Nr. 47/2004 idgF) die Unterscheidung zwischen dem Originalprodukt und dem „wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukt“ trifft. Bei Letztgenannten handelt es sich um Arzneispezialitäten, die den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im EKO angeführte Arzneispezialitäten enthalten (vgl. § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO). Grundsätzlich sind von dieser Begrifflichkeit Biologika und Biosimilars sowie

chemisch hergestellte Produkte umfasst. Wie angefragt, werden nachfolgend – sofern dies dem Dachverband möglich war – die jeweils angeführten Verfahren in die vier Kategorien Originalpräparat (chemisch), Generikum, Biologikum (biologisches Originalpräparat) und Biosimilar gemäß ihrer Zulassung unterteilt.

Hinsichtlich der Angabe des Innovationsgrades nach Einschätzung des Antragstellers:der Antragstellerin sowie des Dachverbandes verweise ich für sämtliche Fragen auf die – vom Dachverband übermittelte – Beilage. Anzumerken ist, dass diese Angaben nicht zwingend auf die Kategorisierung gemäß Dachverband abstellen (siehe beispielsweise Frage 1.a.).

Frage 1:

- *Wie viele Anträge um Aufnahme in den Erstattungskodex wurden seit 2019 gestellt?*
 - a. *Wie viele dieser Anträge bezogen sich auf Nachfolgeprodukte im Sinne einer gleichen oder sehr ähnlichen Indikation bisher erstatteter Arzneimittel?*
 - i. *Für wie viele dieser Mittel wurden die Anträge genehmigt? (Bitte um Angabe, bei wie vielen der Preis im Vergleich zum Vergleichsprodukt nach oben/ unten/ gar nicht geändert wurde)*
 - ii. *Für wie viele dieser Mittel wurden die Anträge abgelehnt?*
 - b. *Wie viele Anträge um Aufnahme in den Erstattungskodex wurden seit 2019 genehmigt?*
 - c. *Wie viele Anträge um Aufnahme in den Erstattungskodex wurden seit 2019 abgelehnt? (Bitte um Angabe der Gründe der Ablehnung zusätzlich zu den oben erbetenen Kategorien)*
 - d. *Wie viele Anträge um Aufnahme in den Erstattungskodex wurden seit 2019 zurückgezogen?*

Die Zahl der seit 2019 gestellten Anträge um Aufnahme in den Erstattungskodex (EKO) sind aus der nachfolgenden – vom Dachverband übermittelten – Tabelle ersichtlich (**Frage 1.**).

Jahr	Verfahren	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	314	88	182	35	9
2020	242	76	141	19	6
2021	213	73	120	18	2

Von den vorstehenden Anträgen bezogen sich – nach Mitteilung des Dachverbands – folgende Zahl auf Nachfolgeprodukte im Sinne einer gleichen oder sehr ähnlichen Indikation bisher erstatteter Arzneimittel (**Frage 1.a.**)

Jahr	Generikum	Biosimilar
2019	182	9
2020	141	6
2021	120	2

Ergänzend merkte der Dachverband an, dass es unter Umständen vorkommen kann, dass für ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vor dem Originalprodukt – etwa weil für dieses nie ein Aufnahmeantrag gestellt wurde – die Aufnahme in den EKO beantragt wurde. Dadurch kann eine hier als „Generikum“ oder „Biosimilar“ bezeichnete Arzneispezialität in der Beilage mit einem entsprechend höherem Innovationsgrad nach § 23 Abs. 2 VO-EKO versehen sein.

Nach Mitteilung des Dachverbands wurde nachfolgende Zahl an Anträgen um Aufnahme für diese Mittel genehmigt (**Frage 1.a.i.**).

Jahr	Generikum	Biosimilar
2019	162	8
2020	135	6
2021	108	2

Der Dachverband wies darauf hin, dass es aufgrund der Regelung des § 351c Abs. 10 ASVG in Verfahren zu Nachfolgeprodukten immer zu einer Preissenkung im Vergleich zu den Vergleichsprodukten kommen muss. Eine Abweichung davon ist rechtlich nicht möglich.

Für folgende dieser Mittel wurden die Anträge um Aufnahme abgelehnt (**Frage 1.a.ii.**):

Jahr	Generikum	Biosimilar
2019	3	0
2020	3	0

2021	2	0
------	---	---

Der Dachverband merkte erläuternd an, dass bei diesen Aufnahmeanträgen die jeweilige Differenz zwischen der Summe aller Anträge (Tabelle zu Frage 1.a) und der Summe der positiven und negativen Entscheidungen (Tabellen zu Fragen 1.a.i. und 1.a.ii) durch Zurückziehungen von Anträgen durch die vertriebsberechtigten Unternehmen oder noch nicht abgeschlossene Verfahren zu erklären ist.

Die Zahl der seit 2019 genehmigten Anträge um Aufnahme in den EKO sind aus der nachfolgenden – vom Dachverband übermittelten – Tabelle ersichtlich (**Frage 1.b.**).

Jahr	Aufnahmen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	255	69	162	16	8
2020	197	42	135	14	6
2021	155	41	108	4	2

Die Zahl der seit 2019 abgelehnten Anträge um Aufnahme in den EKO sind aus der nachfolgenden – vom Dachverband übermittelten – Tabelle ersichtlich (**Frage 1.c.**).

Jahr	Ablehnungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	19	10	3	6	0
2020	24	20	3	1	0
2021	23	14	2	7	0

Allgemein merkte der Dachverband an, dass ein Aufnahmeantrag aus verschiedenen Gründen abgelehnt werden kann:

- Die beantragte Arzneispezialität ist gemäß § 351c Abs. 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen.

Dies trifft dann zu, wenn nicht die entsprechende/n Packungsgröße/n zur Aufnahme beantragt wurden (§ 351c Abs. 4 ASVG) oder die Arzneispezialität in die Liste der nicht erstattungsfähigen Arzneimittelkategorien fällt, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG geeignet sind (§ 351c Abs. 2 ASVG).

Die Liste kann den amtlichen Verlautbarungen der Sozialversicherung unter www.ris.bka.gv.at/avsv entnommen werden.

- Im Rahmen der aufeinander aufbauenden pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation wird festgestellt, dass die Aufnahme der beantragten Arzneispezialität nicht befürwortet werden kann – weil z.B. das Kosten-Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität nicht nachvollziehbar und vertretbar ist.

Folgende Zahl an Anträgen um Aufnahme in den EKO wurden seit 2019 zurückgezogen (**Frage 1.d.**):

Jahr	Zurückziehungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	40	9	17	13	1
2020	21	14	3	4	0
2021	29	13	9	7	0

Erläuternd führte der Dachverband aus, dass bei diesen Daten in jeweils der zweiten Spalte, die Differenz zwischen allen Anträgen auf Aufnahme in den EKO (Tabelle zu Frage 1. Zeile 2021) und der Summe der positiv bzw. negativ erledigten sowie zurückgezogenen Anträgen (Tabellen zu Frage 1.b., 1.c., und 1.d. jeweils Zeile 2021) damit zu erklären ist, dass einige Verfahren zum Zeitpunkt der Anfragebeantwortung noch nicht abgeschlossen waren.

Frage 2:

- *Wie viele Anträge um Änderung der Verwendung im Gelben und im Grünen Bereich des Erstattungskodex wurden seit 2019 gestellt? (Bitte um Angabe der Änderungskategorie (Verwendung, Packungsgröße und Preiserhöhung) für alle nachfolgenden Fragen zu Punkt 2*

- a. *Wie viele dieser Anträge bezogen sich auf Nachfolgeprodukte im Sinne einer gleichen oder sehr ähnlichen Indikation bisher erstatteter Arzneimittel?*
 - i. *Für wie viele dieser Mittel wurden die Anträge genehmigt? (Bitte Angabe, bei wie vielen der Preis im Vergleich zum Vorgängerprodukt nach oben/ unten/ gar nicht geändert wurde zusätzlich zu den oben erbetenen Kategorien)*
 - ii. *Für wie viele dieser Mittel wurden die Anträge abgelehnt?*
- b. *Wie viele dieser Anträge bezogen sich auf Änderungen nach Innovationsgrad 4 (neue Darreichungsform)?*
 - i. *Wie viele der Anträge auf Änderungen nach Innovationsgrad 4 wurden mit einer Preissenkung zum bisherigen Produkt genehmigt und wie hoch war die durchschnittliche Preissenkung?*
- c. *Wie viele Anträge um Änderung im Erstattungskodex wurden seit 2019 genehmigt?*
 - i. *Wie viele dieser Anträge bezogen sich auf Änderungen nach Innovationsgrad 4 (neue Darreichungsform)?*
 - ii. *Wie viele der Anträge auf Änderungen nach Innovationsgrad 4 wurden mit einer Preissenkung zum bisherigen Produkt genehmigt?*
- d. *Wie viele Anträge um Änderung im Erstattungskodex führten zu einer Überführung vom Gelben in den Grünen Bereich?*
- e. *Wie viele Anträge um Änderung im Erstattungskodex wurden seit 2019 abgelehnt?*
- f. *Wie viele Produkte konnten nach einer Änderung der Verwendung zum selben Preis im EKO verbleiben?*
- g. *Wie viele*

Einleitend hielt der Dachverband fest, dass das Verfahren gemäß § 28 Abs. 1 und 2 VO-EKO einerseits die Änderung der Verwendung (z.B. Einschränkung auf Gruppen von Krankheiten, auf ärztliche Fachgruppen, auf Altersstufen von Patient:innen, auf Mengenbegrenzungen) und andererseits die Änderung der Packungsgröße (z.B. Austausch von Packungsgrößen, Aufnahme einer weiteren Packungsgröße, Streichung einer von mehreren Packungsgrößen) umfasst.

Die Verfahren auf Änderung der Verschreibbarkeit (Verwendung, Packungsgröße, Streichung) auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens ist im V. Abschnitt der VO-EKO (§§ 28 ff VO-EKO) geregelt, wohingegen Anträge auf Preiserhöhung im VI. Abschnitt der VO-EKO (§§ 32 ff VO-EKO) geregelt sind. Eine getrennte Betrachtungsweise dieser Abschnitte ist schon aufgrund der unterschiedlichen Regelungen vorzunehmen.

Von den pharmazeutischen Unternehmen wurden Anträge auf Änderung der Verwendung und Änderung der Packungsgröße gestellt, wie in den folgenden Tabellen ausgewiesen wird (**Frage 2.**):

Verfahren nach Abschnitt V-Verwendung:

Jahr	Verfahren	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	49	19	14	9	7
2020	37	25	5	7	0
2021	65	26	19	14	6

Verfahren nach Abschnitt V-Packungsgröße:

Jahr	Verfahren	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	34	10	16	8	0
2020	14	4	7	3	0
2021	20	6	14	0	0

Verfahren nach Abschnitt VI-Preiserhöhung:

Jahr	Verfahren	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	26	18	3	5	0
2020	54	28	8	15	3
2021	55	23	15	10	7

Von den vorstehenden Anträgen bezogen sich – nach Mitteilung des Dachverbands – folgende auf Nachfolgeprodukte im Sinne einer gleichen oder sehr ähnlichen Indikation bisher erstatteter Arzneimittel (**Frage 2.a.**)

Verfahren nach Abschnitt V-Verwendung:

Jahr	Generikum	Biosimilar
2019	14	7
2020	5	0
2021	19	6

Verfahren nach Abschnitt V-Packungsgröße:

Jahr	Generikum	Biosimilar
2019	16	0
2020	7	0
2021	14	0

Verfahren nach Abschnitt VI-Preiserhöhung:

Jahr	Generikum	Biosimilar
2019	3	0
2020	8	3
2021	15	7

Nach Mitteilung des Dachverbands wurden nachfolgende Zahl an Anträgen für diese Mittel genehmigt (**Frage 2.a.i.**):

Einleitend führte der Dachverband aus, dass Anträge auf Änderung der Verwendung vom Dachverband nach den Verfahrensvorschriften hinsichtlich der medizinischen Zweckmäßigkeit des Antrags und der Erfüllung der Voraussetzungen für die Wirtschaftlichkeit überprüft werden. Im Zuge der gesundheitsökonomischen Evaluation der Wirtschaftlichkeit ist eine Preissenkung in Relation zu der zu erwartenden Marktausweitung gemäß § 30 VO-EKO notwendig. Weiters wird das therapeutische Umfeld gemäß § 25 VO-EKO und die Voraussetzung, mit dem gebotenen Preis den EU-Durchschnittspreis gemäß § 25 Abs. 6 VO-EKO nicht zu überschreiten, geprüft.

Aufgrund dieser Systematik der VO-EKO kommt es in den betreffenden Verfahren in der Regel zu einer Preissenkung, eine Preiserhöhung ist nicht möglich. Dafür steht der Mechanismus des Preiserhöhungsantrags nach Abschnitt VI der VO-EKO zur Verfügung (ausgewiesen in der Tabelle 3 zu der Frage 2.a.i.).

Verfahren nach Abschnitt V-Verwendung:

Jahr	Generikum	Biosimilar
2019	12	4
2020	5	0
2021	19	6

Verfahren nach Abschnitt V-Packungsgröße:

Jahr	Generikum	Biosimilar
2019	16	0
2020	7	0
2021	14	0

Verfahren nach Abschnitt VI-Preiserhöhung:

Jahr	Generikum	Biosimilar
2019	2	0
2020	8	3
2021	13	7

In den Jahren 2019 bis 2021 wurden keine Anträge in diesen Verfahren abgelehnt (**Frage 2.a.ii.**). Allfällige Differenzen sind durch Zurückziehungen von Anträgen durch die vertriebsberechtigten Unternehmen oder noch nicht abgeschlossene Verfahren zu erklären.

Im Verfahren auf Änderung der Verwendung handelt es sich um Arzneyspezialitäten, die bereits im EKO gelistet sind, deren beantragte Änderung der Verwendung nicht die Darreichungsform und oder den Innovationsgrad ändert. Dasselbe gilt für Anträge auf Preiserhöhungen. Eine Auswertung der **Fragen 2.b sowie 2.b.i.** war daher – nach Mitteilung des Dachverbands – nicht möglich.

Die Zahl der seit 2019 genehmigten Anträge auf Änderung in den EKO sind aus der nachfolgenden – vom Dachverband übermittelten – Tabelle ersichtlich (**Frage 2.c.**).

Verfahren nach Abschnitt V-Verwendung:

Jahr	Genehmigungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	33	8	12	9	4
2020	32	22	5	5	0
2021	48	19	19	4	6

Verfahren nach Abschnitt V-Packungsgröße:

Jahr	Genehmigung	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	29	10	16	3	0
2020	13	3	7	3	0
2021	18	4	14	0	0

Verfahren nach Abschnitt VI-Preiserhöhung:

Jahr	Genehmigungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	21	17	2	2	0
2020	49	26	8	12	3
2021	50	20	13	10	7

Wie bereits erwähnt, handelt es sich im Verfahren auf Änderung der Verwendung um Arzneispezialitäten, die bereits im EKO gelistet sind, deren beantragte Änderung der Verwendung nicht die Darreichungsform und oder den Innovationsgrad ändert. Dasselbe gilt für Anträge auf Preiserhöhungen. Eine Auswertung der **Fragen 2.c.i sowie 2.c.ii.** war daher – nach Mitteilung des Dachverbands – nicht möglich.

Zu der **Frage 2.d.** übermittelte der Dachverband nachfolgende Tabelle und merkte an, dass dabei lediglich Verfahren nach Abschnitt V-Verwendung der VO-EKO betrachtet wurden, weil eine Änderung der Packungsgröße oder eine beantragte Preiserhöhung nicht den EKO-Status (ein sogenannte Überführung in einen anderen Bereich des EKO) bewirkt.

Jahr	Überführungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	10	0	0	6	4
2020	0	0	0	0	0
2021	14	0	10	0	4

Die Zahl der seit 2019 abgelehnten Anträge um Aufnahme in den EKO sind aus den nachfolgenden – vom Dachverband übermittelten – Tabellen ersichtlich (**Frage 2.e.**).

Verfahren nach Abschnitt V-Verwendung:

Jahr	Genehmigungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	7	7	0	0	0
2020	2	0	0	2	0
2021	4	4	0	0	0

Verfahren nach Abschnitt V-Packungsgröße:

Im Jahr 2021 wurde ein Antrag gemäß Abschnitt V-Packungsgröße abgelehnt, in den Jahren davor keiner.

Verfahren nach Abschnitt VI-Preiserhöhung:

In den Jahren 2019 bis 2021 wurde kein Antrag gemäß Abschnitt VI-Preiserhöhung abgelehnt.

Zu der Zahl der Produkte, die nach einer Änderung der Verwendung zum selben Preis im EKO verbleiben konnten, übermittelte der Dachverband nachfolgende Tabelle (**Frage 2.f.**):

Jahr	keine Preisänderung	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2019	2	0	0	2	0
2020	3	0	3	0	0
2021	4	1	1	2	0

Mangels eines vollständigen Satzes, kann die **Frage 2.g.** nicht beantwortet werden.

Frage 3:

- *Wie viele Anträge um Streichung aus dem Erstattungskodex wurden seit 2019 gestellt?*
 - a. *Wie viele Anträge um Streichung aus dem Erstattungskodex wurden seit 2019 genehmigt?*
 - b. *Wie viele Anträge um Streichung aus dem Erstattungskodex wurden seit 2019 zurückgezogen?*

Der Dachverband übermittelte nachfolgende Tabelle:

Jahr	Verfahren	angenommen	zurückgezogen
2019	20	17	3
2020	40	38	2
2021	26	22	4

Frage 4:

- *Wie viele Verfahren auf Änderung wurden seitens des Hauptverbandes eingeleitet?*
 - a. *Wie viele Verfahren auf Änderung, die seitens des Hauptverbandes eingeleitet wurden, wurden mit einer Einigung abgeschlossen? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren sowie Inhalt der Einigung wie beispielsweise Änderung der Verschreibbarkeit)*
 - b. *Wie viele Anträge um Änderung im Erstattungskodex führten zu einer Überführung vom Gelben in den Grünen Bereich?*
 - c. *Wie viele Verfahren auf Änderung, die seitens des Hauptverbandes eingeleitet wurden, führten zu einer Streichung?*

Einleitend hielt der Dachverband fest, dass das Verfahren auf Betreiben des Dachverbandes gemäß § 35 VO-EKO die Streichung aus dem EKO, die Übernahme in einen anderen Bereich des EKO, die Änderung der Verwendung und die Änderung der Verschreibbarkeit einzelner Packungsgrößen von Arzneispezialitäten, die im EKO angeführt sind, umfasst.

Der Dachverband hat gemäß § 351f Abs. 1 ASVG den EKO regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den §§ 30b Abs. 1 Z 4 ASVG und 351c ASVG entsprechen. Er hat im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens mit schriftlicher Entscheidung eine Arzneispezialität aus dem EKO zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere, weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind.

Gemäß der höchstgerichtlichen Judikatur des VwGH (Ro 2016/08/0023, Ro 2016/08/0019) ist der Dachverband nicht nur berechtigt dieses „Monitoring“ des EKO durchzuführen, sondern dazu verpflichtet.

Aufgrund dieser Ausführungen enthalten die nachfolgenden Tabellen also sowohl Angaben über Verfahren, die der Dachverband mit dem Zweck der Streichung als auch mit dem Zweck der Änderung der Verwendung, der Verschreibbarkeit oder des Boxenstatus eingeleitet hat. In diesen Auswertungen sind nur Verfahren nach dem VII. Abschnitt der VO-EKO umfasst.

Folgende Zahl an Verfahren wurden auf Betreiben des Dachverbands eingeleitet (**Frage 4.**):

Jahr	Verfahren
2019	101
2020	90
2021	70

Angemerkt wird von Seiten des Dachverbands, dass zum Zeitpunkt der Anfragebeantwortung einige Verfahren aus den Jahren 2020 und 2021 noch nicht abgeschlossen waren.

Seitens des Dachverbandes wurden Verfahren nach Abschnitt VII in folgender Anzahl eingeleitet und mit einer Einigung abgeschlossen (**Frage 4.a.**):

Jahr	Verfahren
2019	81
2020	85
2021	55

Ergänzend merkte der Dachverband an, dass bei Verfahren auf Betreiben des Dachverbands nach Abschnitt VII der VO-EKO die Frage, um welche Art von Arzneispezialität es sich bei der Änderung jeweils handelt (Originalpräparat, Generikum, Biologikum oder Biosimilar), nicht im Vordergrund steht.

Folgende Zahl an Verfahren auf Änderung im EKO führten zu einer Überführung vom Gelben in den Grünen Bereich des EKO (**Frage 4.b.**):

Jahr	Verfahren
2019	2
2020	1
2021	3

Nach Information des Dachverbands führten folgende Verfahren auf Änderung im EKO zu einer Streichung (**Frage 4.c.**):

Jahr	Verfahren
2019	10
2020	4
2021	10

Frage 5:

- *Wie viele Verfahren auf Streichung wurden seitens des Hauptverbandes eingeleitet? (Bitte um Angaben der Gründe wie beispielsweise Nichtlieferfähigkeit für alle nachfolgenden Fragen zu Punkt 5)*
 - a. *Wie viele Verfahren auf Streichung, die seitens des Hauptverbandes eingeleitet wurden, wurden mit einer Einigung abgeschlossen?*
 - b. *Wie viele Verfahren auf Änderung, die seitens des Hauptverbandes eingeleitet wurden, wurden mit einer Einigung auf eine Preissenkung abgeschlossen?*
 - c. *Wie hoch war im Durchschnitt die Preissenkung?*
 - d. *Wie viele Verfahren auf Streichung, die seitens des Hauptverbandes eingeleitet wurden, führten zu einer Streichung?*

Vorab merkte der Dachverband an, dass Streichungsverfahren eingeleitet werden können, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind. Im Rahmen des Streichungsverfahrens kann es auch zu einer Übernahme in einen anderen Bereich des EKO oder zu einer Änderung der Verwendung kommen. Die Gründe für die Einleitung eines Streichungsverfahrens sind von Fall zu Fall unterschiedlich.

Grundsätzlich wurden Streichungsverfahren allesamt in der Beantwortung der Frage 4 dargestellt, weil dort nach dem VII. Abschnitt der VO-EKO Verfahren auf Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Dachverbands gefragt wurde. Unter Umständen muss der Dachverband nach dem VIII. Abschnitt der VO-EKO ein

Streichungsverfahren zu einer wiederholt nicht lieferbaren Arzneispezialität aus dem Grünen oder Gelben Bereich des EKO einleiten.

Gemäß § 38 Abs. 3 VO-EKO ist eine Arzneispezialität aus dem Grünen oder Gelben Bereich nach Setzung einer angemessenen Frist aus dem EKO zu streichen, wenn sie seit mehr als zwei Monaten oder wiederholt nicht lieferbar ist. Im Folgenden sind die wegen Nichtlieferfähigkeit eingeleiteten Verfahren nach dem VIII. Abschnitt der VO-EKO dargestellt (**Frage 5.**).

Jahr	Verfahren
2019	189
2020	240
2021	178

Seitens des Dachverbandes wurden Verfahren nach Abschnitt VIII in folgender Anzahl eingeleitet und mit einer Einigung abgeschlossen (**Frage 5.a.**):

Jahr	Verfahren
2019	52
2020	33
2021	12

Da Verfahren nach Abschnitt VIII den Zweck verfolgen, die Lieferfähigkeit bzw. Nichtlieferfähigkeit einer Arzneispezialität zu determinieren und die notwendigen Rechtsfolgen zu setzen, kann auch eine angebotene Preissenkung nicht zum Verbleib im EKO bzw. zur Einstellung von Streichungsverfahren aufgrund mangelnder Lieferfähigkeit führen (**Fragen 5.b.** sowie **5.c.**).

Nach Mitteilung des Dachverbandes führten folgende Verfahren auf Streichung zu einer Streichung (**Frage 5.d.**):

Jahr	Verfahren
2019	137
2020	207
2021	166

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

