

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.226.387

Wien, 14.5.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 5919/J der Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen betreffend Erstattungskodex der Sozialversicherungen** wie folgt:

Ich schicke voraus, dass mein Ressort in vorliegender Angelegenheit eine Stellungnahme des Dachverbands der Sozialversicherungsträger eingeholt hat. Diese Stellungnahme habe ich der Beantwortung zu Grunde gelegt.

Frage 1:

- *Wie viele Sitzungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission fanden in den vergangenen fünf Jahren statt? (Bitte um Auflistung inklusive der Datumsangabe einzelner Jahre)*

Die jeweiligen Sitzungstermine des laufenden Jahres sowie die letzten fünf Tagesordnungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) werden unter folgendem Link veröffentlicht:

www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.855177&portal=svportal

In den letzten fünf Jahren fanden die Sitzungen der HEK an folgenden Tagen statt:

| Monat | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|-----------|------|------|------|------|------|
| Jänner | 14. | 12. | 11. | 10. | 9. |
| Februar | 11. | 9. | 8. | 7. | 6. |
| März | 10. | 9. | 8. | 7. | 5. |
| April | 7. | 6. | 5. | 4. | 2. |
| Mai | 12. | 4. | 3. | 9. | 7. |
| Juni | 9. | 1. | 7. | 6. | 4. |
| Juli | 7. | 6. | 5. | 4. | 9. |
| August | 4. | 10. | 2. | 8. | 6. |
| September | 8. | 7. | 6. | 5. | 3. |
| Oktober | 6. | 5. | 4. | 10. | 8. |
| November | 3. | 2. | 8. | 7. | 5. |
| Dezember | 1. | 7. | 6. | 5. | 3. |

Frage 2:

- *Wie viele Anträge um Aufnahme in den Erstattungskodex gab es? (Bitte um Auflistung der einzelnen Jahre)*
 - a. *Wie viele davon wurden abgelehnt? (Bitte um Auflistung der einzelnen Jahre, inklusive Aufschlüsselung nach den verschiedenen Gründen)*
 - b. *Wie viele Anträge um Aufnahme wurden zurückgezogen? (Bitte um Auflistung der einzelnen Jahre, inklusive Aufschlüsselung nach den verschiedenen Gründen)*
 - c. *Wie viele davon wurden angenommen? (Bitte um Aufschlüsselung nach einzelnen Jahren)*

In der nachfolgenden Tabelle werden die Anträge auf Aufnahme in den Erstattungskodex (EKO) für den Zeitraum von 2016 bis 2020 angeführt, mitsamt einer Untergliederung nach dem Ausgang der Verfahren:

| Jahr | Anträge gesamt | abgelehnt | zurückgezogen | angenommen |
|------|-------------------|-----------|---------------|------------|
| 2016 | 314 | 56 | 37 | 221 |
| 2017 | 301 | 84 | 49 | 168 |
| 2018 | 278 | 26 | 32 | 220 |
| 2019 | 314 | 19 | 40 | 255 |
| 2020 | 242* | 19 | 17 | 195 |

*) Angabe inkludiert laufende Verfahren, die noch nicht abgeschlossen wurden (Stand April 2021)

Quelle: Elektronischer Workflow zum EKO

Allgemein kann festgehalten werden, dass ein Aufnahmeantrag aus verschiedenen, im Folgenden dargestellten Gründen abgelehnt werden kann:

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

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 erstattungsfähigeren 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.

Von den in den Jahren 2016 bis 2020 abgelehnten Anträgen wurden folgende Anzahl auf Grund der fehlenden Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4 ASVG) abgelehnt:

| Jahr | Ablehnungen |
|------|-------------|
| 2016 | 10 |
| 2017 | 4 |
| 2018 | 9 |
| 2019 | 3 |
| 2020 | 6 |

Quelle: Elektronischer Workflow zum EKO

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

Von den in den Jahren 2016 bis 2020 abgelehnten Anträgen wurde folgende Anzahl abgelehnt, weil die Aufnahme der beantragten Arzneyspezialität – im Sinne des zuvor Gesagten – nicht befürwortet werden konnte:

| Jahr | Ablehnungen |
|------|-------------|
| 2016 | 46 |
| 2017 | 80 |
| 2018 | 17 |
| 2019 | 16 |
| 2020 | 13 |

Da die Zurückziehung eines Antrages keiner Begründung seitens des vertriebsberechtigten Unternehmens bedarf, kann diesbezüglich zu den Gründen keine Auskunft gegeben werden.

Frage 3:

- *Wie viele Anträge um Änderung gab es? (Bitte um Auflistung der einzelnen Jahre, inklusive Aufschlüsselung nach den verschiedenen Gründen)*
 - a. *Wie viele davon wurden angenommen? (Bitte um Auflistung der einzelnen Jahre, inklusive Aufschlüsselung nach den verschiedenen Gründen)*
 - b. *Wie viele davon wurden abgelehnt? (Bitte um Auflistung der einzelnen Jahre, inklusive Aufschlüsselung nach den verschiedenen Gründen)*

Einleitend ist festzuhalten, dass das Verfahren zur Änderung der Verschreibbarkeit gemäß § 28 Abs. 1 VO-EKO einerseits die Änderung der Verwendung (z.B. Einschränkung auf Gruppen von Krankheiten, auf ärztliche Fachgruppen, auf Altersstufen von Patient/inn/en, auf Mengenbegrenzungen) und andererseits die Änderung der Packungsgröße (z.B. Austausch von Packungsgrößen, Aufnahme einer weiteren Packungsgröße, Streichung einer von mehreren Packungsgrößen) umfasst.

Von den pharmazeutischen Unternehmen wurden Anträge auf Änderung der Verwendung und Änderung der Packungsgröße gestellt, wie sich aus der folgenden Tabelle ergibt:

| Jahr | Anzahl* | abgelehnt | angenommen |
|------|---------|-----------|------------|
| 2016 | 32 | 1 | 24 |
| 2017 | 36 | 0 | 36 |
| 2018 | 60 | 3 | 44 |
| 2019 | 83 | 7 | 62 |
| 2020 | 51** | 2 | 41 |

*) inkludiert auch seitens des Pharmaunternehmens zurückgezogene Anträge

**) Angabe inkludiert laufende Verfahren, die noch nicht abgeschlossen wurden (Stand April 2021)

Quelle: Elektronischer Workflow zum EKO

Ergänzend merkte der Dachverband an, dass Ablehnungen individuell bezogen auf das jeweils beantragte Produkt erfolgten. Da jede Arzneispezialität eine umfassende und aufeinander aufbauende pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Evaluation durchlaufe, stelle die Ablehnungsursache bei Anträgen auf Änderung der Verwendung immer ein Zusammenspiel des daraus resultierenden Kosten-Nutzenverhältnisses dar. Der Dachverband weist darauf hin, dass sich die potentiellen Ablehnungsgründe bei Anträgen auf Änderung der Packungsgröße aus § 351c Abs. 4 ASVG und § 31 VO-EKO ableiten lassen, jedoch seien sie – wie bereits mehrfach angeführt – individuell auf das jeweilige Produkt bezogen.

Frage 4:

- *Wie viele Anträge um Streichung wurden gestellt? (Bitte um Auflistung der einzelnen Jahre, inklusive Aufschlüsselung nach den verschiedenen Gründen)*
 - a. *Wie viele Anträge um Streichung wurden zurückgezogen? (Bitte um Auflistung der einzelnen Jahre, inklusive Aufschlüsselung nach den verschiedenen Gründen)*

Im Zeitraum von 2016 bis 2020 wurden von Seiten der jeweiligen vertriebsberechtigten Unternehmen Anträge auf Streichung aus dem EKO in folgendem Ausmaß gestellt:

| Jahr | Anzahl | zurückgezogen |
|------|--------|---------------|
| 2016 | 20 | 0 |
| 2017 | 20 | 1 |
| 2018 | 9 | 2 |
| 2019 | 20 | 3 |
| 2020 | 40 | 2 |

Quelle: Elektronischer Workflow zum EKO

Der Dachverband merkte ergänzend an, dass der Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens auf Streichung aus dem EKO nicht begründet werden müsse und in der Sphäre des Unternehmens liege. Ebenso bedürfe eine Zurückziehung des Antrages keine Begründung seitens des vertriebsberechtigten Unternehmens.

Frage 5:

- *Wie viele Verfahren wurden seitens des Hauptverbandes eingeleitet? (Bitte um Auflistung der einzelnen Jahre, inklusive Aufschlüsselung nach den verschiedenen Gründen)*
 - a. *Wie viele davon waren Anträge um Änderung? (Bitte um Auflistung der einzelnen Jahre, inklusive Aufschlüsselung nach den verschiedenen Gründen)*
 - b. *Wie viele davon waren Anträge um Streichung? (Bitte um Auflistung der einzelnen Jahre, inklusive Aufschlüsselung nach den verschiedenen Gründen)*

Einleitend ist festzuhalten, dass das Verfahren auf Betreiben des Dachverbandes gemäß § 35 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG - VO-EKO die Streichung aus dem EKO, die Übernahme in einen anderen Bereich des EKO, die Änderung der Verwendung (z.B. Einschränkung auf Gruppen von Krankheiten, auf ärztliche Fachgruppen, auf Altersstufen von Patient/inn/en, auf Mengenbegrenzungen) sowie 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 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.

Der folgenden Tabelle ist die Anzahl der vom Dachverband eingeleiteten Verfahren zu entnehmen. Ebenso wird in der Tabelle angeführt, in wie vielen Fällen es zu einer Einigung mit dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen gekommen ist, differenziert nach den Verfahren zur Änderung (der Verwendung und Packungsgröße) und Streichung.

| Jahr | eingeleitete Verfahren Änderung/ Streichung | davon Einigung | davon Einigung inkl. Änderung der Verschreibbarkeit | davon Streichung |
|-------------|--|---------------------------|--|-----------------------------|
| 2016 | 91 | 66 | 15 | 10 |
| 2017 | 175 | 103 | 18 | 54 |
| 2018 | 146 | 75 | 56 | 15 |
| 2019 | 101* | 58 | 21 | 20 |
| 2020 | 79* | 46 | 26 | 4 |

*) Angabe inkludiert noch laufende Verfahren, die noch nicht abgeschlossen wurden

Quelle: Elektronischer Workflow zum EKO

Ergänzend merkte der Dachverband an, dass Arzneispezialitäten auch aufgrund der Nichtlieferfähigkeit gemäß § 38 VO-EKO aus dem EKO gestrichen werden können. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, die Lieferfähigkeit der im EKO angeführten Arzneispezialitäten sicherzustellen. Ist eine im EKO angeführte Arzneispezialität seit mehr als zwei Monaten oder wiederholt nicht lieferbar, ist der Dachverband berechtigt, nach Setzung einer angemessenen Frist an das vertriebsberechtigte Unternehmen, die betreffende Arzneispezialität unverzüglich aus dem EKO zu streichen.

Aufgrund von Nichtlieferfähigkeiten wurden vom Dachverband folgenden Verfahren eingeleitet:

| Jahr | Anzahl |
|------|--------|
| 2016 | 114 |
| 2017 | 135 |
| 2018 | 155 |
| 2019 | 189 |
| 2020 | 240 |

Quelle: Elektronischer Workflow zum EKO

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

