

7508/AB
Bundesministerium vom 12.10.2021 zu 7658/J (XXVII. GP) sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.572.028

Wien, 8.10.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 7658/J des Abgeordneten Loacker und weiterer Abgeordneter betreffend Erstattung bei Medikamenten** wie folgt:

Vorauszuschicken ist, dass sich diese Anfrage ausschließlich auf Fragen des *Vollzugs durch die Sozialversicherungsträger bzw. durch den Dachverband der Sozialversicherungsträger* bezieht. Ungeachtet der Tatsache, dass dieser an sich nicht Gegenstand des Interpellationsrechtes nach Art. 52 B-VG ist, wurde eine Äußerung des Dachverbands eingeholt und der Anfragebeantwortung zu Grunde gelegt.

Frage 1: Wie hat sich die Anzahl der Meldungen von Lieferengpässen seit Jänner 2020 entwickelt? (Bitte um Angabe der Zahlen pro Monat)

Vorweg ist anzumerken, dass die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und vom Dachverband der Sozialversicherungsträger gemeldeten Zahlen auf verschiedenen Meldeverpflichtungen beruhen, und daher nicht vergleichbar sind.

Gemäß Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) hat sich die Anzahl der Meldungen von Lieferengpässen seit Jänner 2020 folgendermaßen entwickelt:

Meldungen von Zulassungsinhabern, Großhandel, Apotheken, Ärzt:innen	
Kalendermonat	Anzahl Meldungen
2020-01	31
2020-02	23
2020-03	140
2020-04	229
2020-05	88
2020-06	76
2020-07	122
2020-08	70
2020-09	64
2020-10	77
2020-11	81
2020-12	95
2021-01	73
2021-02	55
2021-03	61
2021-04	84
2021-05	77
2021-06	51
2021-07	68

Vertriebsberechtigte Unternehmen, deren Produkte im Erstattungskodex (EKO) gelistet sind, sind gemäß § 38 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO) verpflichtet, Lieferschwierigkeiten dem Dachverband der Sozialversicherungsträger zu melden. Dabei wird jede Lieferschwierigkeitsmeldung pro Arzneispezialität und Zeitraum einzeln erfasst, weshalb in der nachfolgenden Auswertung auch Meldungen zu ein und derselben Arzneispezialität, die direkt hintereinanderliegende Zeiträume betreffen, als separate Meldungen ausgewiesen werden:

Kalendermonat	Anzahl Meldungen
2020-01	256
2020-02	236
2020-03	275
2020-04	247
2020-05	222
2020-06	246
2020-07	243
2020-08	166
2020-09	215
2020-10	200
2020-11	218
2020-12	236
2021-01	194
2021-02	211
2021-03	197
2021-04	221
2021-05	203
2021-06	211
2021-07	193
2021-08*	96

*) bis inkl. 22.8.2021

Frage 2: Wie viele Meldungen kommen monatlich von Zulassungsinhabern/Vollsortierern/
Arzneimittelgroßhändlern/Apotheken/Ärzten? Bitte um Aufstellung

Nachfolgend die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) übermittelte
monatliche Aufstellung:

Verfahren nach Melder 01 - 07/2021					
	Zulassungsärzte	Großhandel	Apotheken	Patient*in	Ärzt*in
Januar	69	0	4	0	0
Februar	52	0	0	3	0
März	59	0	1	1	0
April	77	0	2	1	4
Mai	68	1	3	2	3
Juni	49	0	1	1	0
Juli	68	0	0	0	0

Frage 3: Wie hoch sind die bisherigen Einnahmen (nach Kategorie der Einmelder aufgeschlüsselt)?

Seit der Einführung der Gebühr für Meldungen gemäß § 1 Abs. 1 und Verfahren gemäß § 3 Abs. 1 der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung mit 01.07.2020 wurden bis einschließlich 31.07.2021 € 582.535,- fakturiert. Eine Gebühr für o.g. Meldungen ist lediglich vom Zulassungsinhaber zu entrichten.

Frage 4: Wie viele Anträge um Aufnahme in den Erstattungskodex wurden in den vergangenen fünf Jahren abgelehnt? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren und Grund der Ablehnung)

Die VO-EKO trifft die Unterscheidung zwischen dem (erst zugelassenen) „Originalprodukt“ und dem (erst später zugelassenen) „wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukt“. Das sind 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).

In der gegenständlichen Auswertung wurde zudem unterschieden, ob bei Antragstellung eine wirkstoffgleiche Arzneispezialität bereits im EKO gelistet war (dann Zählung als wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt iSd VO-EKO; in weiterer Folge Ausweisung als Generikum oder Biosimilar in der Auswertung). Andernfalls wurde die Arzneispezialität in der Auswertung als Originalpräparat bzw. Biologikum ausgewiesen.

Jahr	Ablehnungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2016	56	49	2	5	0
2017	84	23	60	1	0
2018	26	18	1	7	0
2019	19	10	3	6	0
2020	24	20	3	1	0

Wie der Dachverband in seiner Stellungnahme festhält, können Aufnahmeanträge aus den verschiedensten Gründen abgelehnt werden. So etwa bereits vor einer eingehenden Evaluation, wenn die Arzneispezialität nicht erstattungsfähig ist (siehe dazu § 351c Abs. 2 und Abs. 4 ASVG) oder aber im Rahmen der aufeinander aufbauenden pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation, wenn festgestellt wird, dass die Aufnahme der beantragten Arzneispezialität nicht befürwortet werden kann – weil z.B. das Kosten-Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität nicht nachvollziehbar und vertretbar ist.

Da eine Ablehnung jeweils durch Bescheid mit individuell-konkretem Inhalt erfolgt, ist eine Aufschlüsselung nach den Gründen der Ablehnung – aufgrund der Vielfalt der Ablehnungsgründe – in der zur Verfügung stehenden Zeit von Seite des Dachverbands nicht möglich gewesen.

Eine vom Dachverband übermittelte Liste mit den relevanten ATC-Codes zu der jeweiligen Frage findet sich in der *Beilage (ATC-Codes)*.

Frage 5: Wie viele Anträge um Aufnahme in den Erstattungskodex wurden es in den vergangenen fünf Jahren zurückgezogen? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren)

Jahr	Zurückziehungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2016	37	27	6	4	0
2017	49	14	26	7	2
2018	32	16	10	5	1

2019	40	9	17	13	1
2020	21	14	3	4	0

Eine vom Dachverband übermittelte Liste mit den relevanten ATC-Codes zu der jeweiligen Frage findet sich in der *Beilage (ATC-Codes)*.

Frage 6: Wie viele Anträge um Aufnahme in den Erstattungskodex wurden es in den vergangenen fünf Jahren genehmigt? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren)

Jahr	Aufnahmen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2016	221	51	148	18	4
2017	168	27	119	17	5
2018	220	30	164	16	10
2019	255	69	162	16	8
2020	197	42	135	14	6

Eine vom Dachverband übermittelte Liste mit den relevanten ATC-Codes zu der jeweiligen Frage findet sich in der *Beilage (ATC-Codes)*.

Frage 7: Wie viele Anträge um Änderung im Erstattungskodex wurden es in den vergangenen fünf Jahren genehmigt? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren, sowie Kategorie der Änderung (Verwendung, Packungsgröße und Preiserhöhung))

Verfahren betreffend Änderung der Verwendung:

Jahr	Änderungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2016	16	12	0	4	0
2017	19	15	1	3	0
2018	21	9	7	5	0
2019	33	8	12	9	4

2020	32	22	5	5	0
------	----	----	---	---	---

Verfahren betreffend Änderung der Packungsgröße:

Jahr	Änderungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2016	8	1	7	0	0
2017	17	6	9	2	0
2018	23	5	18	0	0
2019	29	10	16	3	0
2020	13	3	7	3	0

Verfahren betreffend Preiserhöhungen:

Jahr	Änderungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2016	24	23	1	0	0
2017	60	45	15	0	0
2018	24	22	2	0	0
2019	21	17	2	2	0
2020	49	26	8	12	3

Eine vom Dachverband übermittelte Liste mit den relevanten ATC-Codes zu der jeweiligen Frage findet sich in der *Beilage (ATC-Codes)*.

Frage 8: Wie viele Anträge um Änderung im Erstattungskodex wurden es in den vergangenen fünf Jahren abgelehnt? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren, sowie Kategorie der Änderung (Verwendung, Packungsgröße und Preiserhöhung))

Verfahren betreffend Änderung der Verwendung:

Jahr	Ablehnungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2016	1	1	0	0	0
2017	0	0	0	0	0
2018	3	0	0	3	0
2019	7	7	0	0	0
2020	2	0	0	2	0

Verfahren betreffend Änderung der Packungsgröße:

Jahr	Ablehnungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2016	0	0	0	0	0
2017	0	0	0	0	0
2018	0	0	0	0	0
2019	0	0	0	0	0
2020	0	0	0	0	0

Verfahren betreffend Preiserhöhungen:

Jahr	Ablehnungen	davon			
		Originalpräparat	Generikum	Biologikum	Biosimilar
2016	0	0	0	0	0
2017	0	0	0	0	0
2018	0	0	0	0	0
2019	0	0	0	0	0
2020	0	0	0	0	0

Eine vom Dachverband übermittelte Liste mit den relevanten ATC-Codes zu der jeweiligen Frage findet sich in der *Beilage (ATC-Codes)*.

Frage 9: Wie viele Anträge um Streichung aus dem Erstattungskodex wurden es in den vergangenen fünf Jahren genehmigt? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren)

Jahr	Verfahren
2016	18
2017	19
2018	7
2019	17
2020	38

Erläuternd merkte der Dachverband an, dass das pharmazeutische Unternehmen bei Anträgen auf Streichung – im Gegensatz zu Anträgen auf Aufnahme, Änderung der Verwendung, Änderung der Packungsgröße und bei Anträgen auf Preiserhöhung von im EKO gelisteten Produkten – gemäß der VO-EKO nicht anzugeben hat, ob es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt handelt. Die gegenständliche Auswertung erfolgte daher auf Basis der – nach der VO-EKO verpflichtend anzugebenden und daher – dem Dachverband zur Verfügung stehenden Informationen.

Eine vom Dachverband übermittelte Liste mit den relevanten ATC-Codes zu der jeweiligen Frage findet sich in der *Beilage (ATC-Codes)*.

Frage 10: Wie viele Anträge um Streichung aus dem Erstattungskodex wurden es in den vergangenen fünf Jahren zurückgezogen? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren)

Jahr	Verfahren
2016	0
2017	1
2018	2
2019	3
2020	2

Wie bereits zu Frage 9 näher ausgeführt, hat das pharmazeutische Unternehmen bei Anträgen auf Streichung nach der VO-EKO nicht anzugeben, ob es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt handelt. Die gegenständliche Auswertung erfolgte daher auf Basis der – nach der VO-EKO verpflichtend anzugebenden und daher – dem Dachverband zur Verfügung stehenden Informationen.

Eine vom Dachverband übermittelte Liste mit den relevanten ATC-Codes zu der jeweiligen Frage findet sich in der *Beilage (ATC-Codes)*.

Frage 11: Wie viele Verfahren auf Änderung wurden seitens des Hauptverbandes eingeleitet? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren)

Im Folgenden werden die seitens des Dachverbandes (bzw. vor 2020 seitens des Hauptverbandes) eingeleiteten Verfahren nach Abschnitt VII der VO-EKO dargestellt. Davon umfasst sind gemäß § 35 Abs. 1 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 Patientinnen und Patienten, auf Mengenbegrenzungen) sowie die Änderung der Verschreibbarkeit einzelner Packungsgrößen von Arzneispezialitäten, die im EKO angeführt sind.

Jahr	Verfahren
2016	91
2017	175
2018	146
2019*	101
2020*	84

*) Angabe enthält noch laufende Verfahren

Die Frage, um welche Art von Arzneispezialität es sich bei der Änderung/Streichung jeweils handelt (Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar) steht bei der Einleitung eines Verfahrens durch den Dachverband nicht im Vordergrund, weshalb dies auch nicht systematisch erfasst wird. Eine Aufschlüsselung nach Art der Arzneispezialität ist daher – nach Mitteilung des Dachverbands – in der zur Verfügung stehenden Zeit nicht möglich gewesen.

Eine vom Dachverband übermittelte Liste mit den relevanten ATC-Codes zu der jeweiligen Frage findet sich in der *Beilage (ATC-Codes)*.

Frage 12: 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)

Folgende vom Hauptverband/Dachverband eingeleiteten Verfahren nach Abschnitt VII wurden in den vergangenen fünf Jahren mit einer Einigung abgeschlossen:

Jahr	Verfahren
2016	81
2017	121
2018	131
2019	79
2020	79

Die Frage, um welche Art von Arzneispezialität es sich bei der Änderung/Streichung jeweils handelt (Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar) steht bei der Einleitung eines Verfahrens durch den Dachverband nicht im Vordergrund, weshalb dies auch nicht systematisch erfasst wird. Eine Aufschlüsselung nach Art der Arzneispezialität ist daher – nach Mitteilung des Dachverbands – in der zur Verfügung stehenden Zeit nicht möglich gewesen.

Die jeweilige Änderung wird im Rechtsinformationsservice des Bundes (RIS) in der Kategorie „amtliche Verlautbarungen der Sozialversicherung“ unter dem Titel „Änderung der Packungsgröße von im Grünen/im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:“, „Änderung der Verwendung von im Gelben/im Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:“ bzw. „Änderung der Verwendung von im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten – Überführung vom Gelben in den Grünen Bereich des Erstattungskodex“ (und umgekehrt) veröffentlicht, woraus sich auch der Inhalt der jeweiligen Einigung ergibt.

Die relevanten ATC-Codes zu den entsprechenden Verfahren sind ebenfalls im RIS veröffentlicht.

Frage 13: Wie viele Verfahren auf Änderung, die seitens des Hauptverbandes eingeleitet wurden, führten zu einer Streichung? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren)

Folgende vom Hauptverband/Dachverband eingeleiteten Verfahren nach Abschnitt VII führten in den vergangenen fünf Jahren zu einer Streichung:

Jahr	Verfahren
2016	10
2017	54
2018	15
2019	20
2020	4

Die Frage, um welche Art von Arzneispezialität es sich bei der Änderung/Streichung jeweils handelt (Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar) steht bei der Einleitung eines Verfahrens durch den Dachverband nicht im Vordergrund, weshalb dies auch nicht systematisch erfasst wird. Eine Aufschlüsselung nach Art der Arzneispezialität ist daher – nach Mitteilung des Dachverbands – in der zur Verfügung stehenden Zeit nicht möglich gewesen.

Die relevanten ATC-Codes zu den jeweiligen Verfahren sind im RIS veröffentlicht.

Frage 14: Wie viele Verfahren auf Streichung wurden seitens des Hauptverbandes eingeleitet? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren und Angaben der Gründe wie beispielsweise Nichtlieferfähigkeit)

Jene Verfahren, die vom Hauptverband/Dachverband nach dem VII. Abschnitt der VO-EKO (Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Dachverbandes) eingeleitet wurden, sind in der Beantwortung der Frage 11 aufgelistet. Diese Streichungsverfahren können eingeleitet werden, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind. Meist haben sich pharmakologische, medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände seit der Aufnahme geändert. Die Gründe für die Einleitung eines Streichungsverfahrens sind

von Fall zu Fall unterschiedlich. Aus der Darstellung des EKO im RIS (unter amtliche Verlautbarungen der Sozialversicherung) sind bereits die meisten Gründe ersichtlich.

Von diesen Verfahren (auf Änderung oder Streichung) nach Abschnitt VII der VO-EKO sind jene Streichungsverfahren nach Abschnitt VIII der VO-EKO, die aufgrund einer Nichtlieferfähigkeit eingeleitet wurden, zu unterscheiden.

Im Folgenden werden die vom Hauptverband/Dachverband aufgrund einer Nichtlieferfähigkeit eingeleiteten Verfahren nach dem VIII. Abschnitt der VO-EKO dargestellt:

Jahr	Verfahren
2016	114
2017	135
2018	155
2019	189
2020	240

Die Frage, um welche Art von Arzneispezialität es sich bei der Streichung jeweils handelt (Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar) steht bei der Einleitung eines Verfahrens durch den Dachverband nicht im Vordergrund, weshalb dies auch nicht systematisch erfasst wird. Eine Aufschlüsselung nach Art der Arzneispezialität ist daher – nach Mitteilung des Dachverbands – in der zur Verfügung stehenden Zeit nicht möglich gewesen.

Die relevanten ATC-Codes zu den jeweiligen Verfahren sind im RIS veröffentlicht.

Frage 15: Wie viele Verfahren auf Streichung, 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 inklusive Angabe der Gründe)

Jene Verfahren, die vom Hauptverband/Dachverband nach dem VII. Abschnitt der VO-EKO (Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Dachverbandes) eingeleitet und mit einer Einigung abgeschlossen wurden, sind in der Beantwortung der Frage 12 aufgelistet. Die Gründe für eine Einigung in diesem Zusammenhang sind vielschichtig und in der Regel ein Zusammenspiel zwischen medizinisch-therapeutischen

und gesundheitsökonomischen Überlegungen, die je nach Produkt unterschiedlich ins Gewicht fallen. Aus der Darstellung des EKO im RIS (unter amtliche Verlautbarungen der Sozialversicherung) sind bereits die meisten Gründe ersichtlich.

Von diesen Verfahren (auf Änderung oder Streichung) nach Abschnitt VII der VO-EKO sind jene Streichungsverfahren nach Abschnitt VIII der VO-EKO, die aufgrund einer Nichtlieferfähigkeit eingeleitet wurden, zu unterscheiden.

Diejenigen Streichungsverfahren (nach dem VIII. Abschnitt der VO-EKO), die aufgrund einer Nichtlieferfähigkeit eingeleitet wurden und bei denen es zu keiner Streichung kam (weil das pharmazeutische Unternehmen die Lieferfähigkeit wiederherstellen konnte), sind wie folgt ausgewiesen:

Jahr	Verfahren
2016	10
2017	12
2018	15
2019	52
2020	33

Die Frage, um welche Art von Arzneispezialität es sich bei der Streichung jeweils handelt (Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar) steht bei der Einleitung eines Verfahrens durch den Dachverband nicht im Vordergrund, weshalb dies auch nicht systematisch erfasst wird. Eine Aufschlüsselung nach Art der Arzneispezialität ist daher – nach Mitteilung des Dachverbands – in der zur Verfügung stehenden Zeit nicht möglich gewesen.

Die relevanten ATC-Codes zu den jeweiligen Verfahren sind im RIS veröffentlicht.

Frage 16: Wie viele Verfahren auf Streichung, die seitens des Hauptverbandes eingeleitet wurden, führten zu einer Streichung? (Bitte um Aufschlüsselung nach Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar inklusive Angabe der jeweiligen ATC Kategorie nach Jahren und Angabe der Gründe)

Jene Verfahren, die vom Hauptverband/Dachverband nach dem VII. Abschnitt der VO-EKO (Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Dachverbandes) eingeleitet wurden und zu einer Streichung geführt haben, sind in der Beantwortung der

Frage 13 aufgelistet. Diese Streichungsverfahren können eingeleitet werden, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind; dies inkludiert Verhandlungen über den Preis. Die Gründe für die Einleitung sind von Fall zu Fall unterschiedlich. Kommt es im Rahmen des Streichungsverfahrens zu keiner Einigung (sei es über den Bereich des EKO, den Verwendungstext oder den Preis), führt dies zu einer Streichung und wird im RIS unter dem Punkt „Streichung von im Gelben/im Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten“ mit der Anmerkung „Abschnitt VII“ veröffentlicht. Zudem wird im RIS veröffentlicht, wenn eine Streichung aufgrund der Aufhebung der Zulassung durch das BASG erfolgt.

Von diesen Verfahren (auf Änderung oder Streichung) nach Abschnitt VII der VO-EKO sind jene Streichungsverfahren nach Abschnitt VIII der VO-EKO, die aufgrund einer Nichtlieferfähigkeit eingeleitet wurden, zu unterscheiden.

Im Folgenden sind die wegen Nichtlieferfähigkeit eingeleiteten Verfahren nach dem VIII. Abschnitt der VO-EKO dargestellt, bei denen es zu einer Streichung kam (weil das pharmazeutische Unternehmen die Lieferfähigkeit nicht sicherstellen konnte):

Jahr	Verfahren
2016	104
2017	123
2018	140
2019	137
2020	207

Die Frage, um welche Art von Arzneispezialität es sich bei der Streichung jeweils handelt (Originalpräparat, Generikum, Biologika und Biosimilar) steht bei der Einleitung eines Verfahrens durch den Dachverband nicht im Vordergrund, weshalb dies auch nicht systematisch erfasst wird. Eine Aufschlüsselung nach Art der Arzneispezialität ist daher – nach Mitteilung des Dachverbands – in der zur Verfügung stehenden Zeit nicht möglich gewesen.

Eine vom Dachverband übermittelte Liste mit den relevanten ATC-Codes zu der jeweiligen Frage findet sich in der *Beilage (ATC-Codes)*.

Frage 17: Zu welchen Konsequenzen kam es in verbleibenden Verfahren? (Sollte eine Differenz zwischen eingeleiteten Verfahren, Änderungen und Streichungen geben)

Der Dachverband teilte mit, dass die obige Auswertung umfassend auf die jeweiligen Verfahren nach der VO-EKO eingeht, weshalb keine Verfahren verbleiben.

Beilage

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

