

Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 ASVG

§ 1. Die gemäß § 9 Abs. 3 des Preisgesetzes 1992 beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eingerichtete Preiskommission hat für alle Arzneispezialitäten, deren Aufnahme in den Erstattungskodex der Sozialversicherung beantragt wird, und für jene Arzneispezialitäten, die gemäß § 609 Abs. 14 ASVG in den roten Bereich übergeleitet sind, den EU-Durchschnittspreis zu ermitteln.

§ 2. (1) Als EU-Durchschnittspreis gilt das arithmetische Mittel der Fabriks-/Depotabgabepreise (FAP/DAP) jener Mitgliedstaaten der EU, in denen die Arzneispezialität zugelassen ist. Für die Berechnung sind die FAP/DAP ohne Umsatzsteuer heranzuziehen.

(2) Zur Berechnung des EU-Durchschnittspreises sind idente Arzneispezialitäten heranzuziehen. Als idente Arzneispezialitäten gelten Arzneispezialitäten mit demselben Wirkstoff und derselben Wirkstoffstärke, derselben Darreichungsform sowie derselben Packungsgröße. Bei Vorliegen unterschiedlicher Packungsgrößen ist auf eine Standardgröße unter Berücksichtigung von Auf- und Abschlägen für unterschiedliche Packungsgrößen umzurechnen. In jenen Ausnahmefällen, in denen die idente Darreichungsform nicht zumindest in 2 weiteren Mitgliedstaaten der EU zugelassen ist, ist mit jener Darreichungsform zu vergleichen, die auf Grund einer medizinischen Expertise am ehesten vergleichbar ist.

(3) Die Preise jener Mitgliedstaaten der EU mit einer anderen Landeswährung als Euro sind in Euro umzurechnen. Dabei ist mit dem als Durchschnitt der Werte der letzten vier Wochen vor Feststellung des EU-Durchschnittspreises errechneten Wechselkurs umzurechnen.

§ 3. (1) Die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises erfolgt auf Basis der Meldung des vertriebsberechtigten Unternehmens, das beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (Hauptverband) die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex beantragt hat, an die Preiskommission.

Dazu meldet das vertriebsberechtigte Unternehmen

1. die Fabriks-/Depotabgabepreise (FAP/DAP) sowie die Apothekeneinstandspreise (AEP) in allen Mitgliedstaaten der EU, in denen die Arzneispezialität zugelassen ist, unabhängig davon, ob diese Arzneispezialität vom Patentinhaber selbst oder seinem Lizenznehmer vertrieben wird, und
2. die begünstigten Bezieher in anderen Mitgliedstaaten der EU allenfalls gewährten Rabatte sowie die in anderen Mitgliedstaaten der EU geltenden Bedingungen, unter denen das Arzneimittel von der sozialen (staatlichen) Krankenversicherung erstattet wird.

(2) Die Meldung erfolgt im Wege der elektronischen Datenübermittlung an die Adresse buero.pk@bmgf.gv.at.

(3) Für die Meldung ist das von der Preiskommission festgelegte Formular zu verwenden. Auf diesem ist eine Rubrik enthalten, in der der Geschäftsführer des vertriebsberechtigten Unternehmens bestätigt, dass die Werbevorschriften des AMG – und hier insbesondere § 55 AMG – eingehalten werden.

(4) Die FAP/DAP und AEP sind Bruttopreise, die in offiziellen Preislisten veröffentlicht werden. Für jene Mitgliedstaaten der EU, in denen keine offiziellen Preislisten bestehen, ist das betroffene Unternehmen berechtigt, diese Preise durch IMS oder vergleichbare Institute bestätigen zu lassen. Die Erhebung der genannten Preise darf nicht älter als vier Wochen sein.

(5) Kommt das vertriebsberechtigte Unternehmen seiner Mitwirkungspflicht im Ermittlungsverfahren durch Erstattung der Meldung nach Abs. 1 nicht nach, ermittelt die Preiskommission von Amts wegen.

§ 4. (1) Das Büro der Preiskommission hat die eingelangten Meldungen unverzüglich auf Ordnungsgemäßheit und Vollständigkeit zu prüfen.

(2) Zur Überprüfung der Validität der gemeldeten Daten ist das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) beizuziehen. Dazu sind die gemeldeten Daten mit den dem ÖBIG zugänglichen Daten zu vergleichen. Für die gemäß § 609 Abs. 14 ASVG übergeleiteten Arzneyspezialitäten erfolgt die Überprüfung nach einem randomisierten Auswahlverfahren im Rahmen der wöchentlich eingelangten Meldungen.

(3) Die Stellungnahme des ÖBIG hat binnen zwei Wochen ab Befassung zu erfolgen. Bei Preisdifferenzen zwischen den gemeldeten Daten und den vom ÖBIG herangezogenen Vergleichsdaten sind in der Stellungnahme diese Vergleichsdaten und deren Quellen bekanntzugeben.

(4) Bei Differenzen im Sinne des Abs. 2 übermittelt die Preiskommission dem Meldenden die Stellungnahme des ÖBIG und gibt ihm Gelegenheit zur Anhörung im Rahmen einer mündlichen Erörterung. Dieser ist ein fachkundiger Vertreter des ÖBIG beizuziehen.

§ 5. (1) Die Preiskommission hat innerhalb angemessener Frist auf Grundlage des Berichtes des Berichterstatters (diese/er ist ein/e Mitarbeiter/in des Büros der Preiskommission) den EU-Durchschnittspreis nach den in § 2 festgelegten Grundsätzen zu ermitteln. Dies erfolgt mit einfacher Mehrheit bei Anwesenheit von mindestens der Hälfte der Mitglieder der Preiskommission. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(2) Der ermittelte EU-Durchschnittspreis ist dem Hauptverband vom Büro der Preiskommission unverzüglich in elektronischer Form bekanntzugeben. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist gleichzeitig zu informieren.

§ 6. Bezüglich einer allfälligen Preisevaluierung wird auf § 351c Abs. 7 Z. 2 ASVG verwiesen.

§ 7. Die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises für die gem. § 609 Abs. 14 ASVG in den roten Bereich des Erstattungskodex übergeleiteten Arzneispezialitäten erfolgt sukzessive nach Umsatzvolumen und der Häufigkeit der Verordnung der betroffenen Arzneispezialitäten.

In-Kraft-Treten

§ 8. Diese Vorgehensweise tritt mit ihrer Veröffentlichung im Internet unter <http://www.bmgf.gv.at/> am 10.03.2004 in Kraft. Sechs Monate nach In-Kraft-Treten wird diese Vorgehensweise einer Evaluierung unterzogen und erforderlichenfalls adaptiert.

Die "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351 c Abs. 6" wird wie folgt präzisiert und mit 1. Jänner 2008 im Internet unter <http://www.bmgf.gv.at/> öffentlich zur Kenntnis gebracht.

Zu § 2 (1)

Die erforderliche Berechnungsart auf Basis FAP/DAP umfasst

- jene 14 EU-Mitgliedstaaten, die bis 30. April 2004 Mitglied der Europäischen Union waren,
- jene 10 EU-Mitgliedstaaten, die am 1. Mai 2004 neu der Europäischen Union beigetreten sind,
- jene 2 EU-Mitgliedstaaten (Bulgarien, Rumänien), die mit Beginn des Jahres 2007 neu der Europäischen Union beigetreten sind.

Gemäß § 2 (1) der "Vorgehensweise" gilt das arithmetische Mittel der Fabriks/Depotabgabepreise dieser Mitgliedstaaten ohne Umsatzsteuer. Da laut Mitteilung des ÖBIG offensichtlich in 6 dieser Mitgliedstaaten (Finnland, Schweden, Dänemark, Niederlande, United Kingdom, Zypern) keine offiziellen Preislisten auf Basis FAP vorhanden sind, ergibt sich die Notwendigkeit, diese FAP`s für die Durchschnittspreisermittlung aus den AEP`s rückzurechnen. Das ÖBIG hat zu diesem Zwecke durchschnittliche Großhandelsspannen (d.h. Prozentsätze bezogen auf den AEP) bekannt gegeben.

Finnland 4,8 %

Schweden 2,7 %

Dänemark 6,5 %

Niederlande 6,5 %

United Kingdom 12,5 %

Zypern 14,35 %

In jenen Fällen, in denen die unternehmensindividuellen Spannen von den publizierten Durchschnittsspannen abweichen, können diese Spannen insofern berücksichtigt werden, als sie durch entsprechende Nachweise eindeutig belegt werden können.

Ein EU-Durchschnittspreis ist feststellbar, wenn die Fabriks-/Depotabgabepreise in mindestens der Hälfte der Mitgliedstaaten der EU angeführt sind. Andernfalls sind diese Daten alle sechs Monate zu evaluieren. Sollte auch nach zweimaligem Evaluierungsversuch kein EU-Durchschnittspreis im Sinne der obigen Ausführungen ermittelbar sein, so ist bei entsprechendem Nachweis der EU-Durchschnittspreis auf Basis der vorhandenen Fabriks-/Depotabgabepreise zu ermitteln.

Zu § 2 (2)

Bei Vorliegen unterschiedlicher Packungsgrößen sind zunächst alle annähernd gleich großen Packungen zu vergleichen (z.B. alle Packungen bis 30 Stück).

Liegt in einem Mitgliedsstaat keine vergleichbare Packungsgröße vor, erfolgt die Umrechnung auf die in Österreich vorliegende Packungsgröße auf Basis des Durchschnittspreises je Einheit für alle in diesem EU-Staat am Markt befindlichen Packungsgrößen.

Zu § 2 (3)

Zur Umrechnung anderer Landeswährungen als Euro sind die Referenzkurse (Devisenmittelkurse) der EZB anzuwenden, die von der Österreichischen Nationalbank unter <http://www.oenb.at/>, -Statistik und Meldeservice - Statistische Daten - Zinssätze und Wechselkurse - Wechselkurse - Tabelle "Referenzkurse der EZB" - veröffentlicht werden. Zum Zeitpunkt der Meldung sind die Monatsdurchschnittskurse des Vormonates heranzuziehen.