

Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG

§ 1. Die gemäß § 9 Abs. 3 des Preisgesetzes 1992, BGBl. 145/1992, beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eingerichtete Preiskommission hat für alle Arzneispezialitäten, deren Aufnahme in den Erstattungskodex der Sozialversicherung beantragt wird sowie für nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten gemäß § 351c Abs. 9a ASVG, den EU-Durchschnittspreis zu ermitteln.

§ 2. (1) Als EU-Durchschnittspreis gilt das arithmetische Mittel der Fabriks-/Depotabgabepreise (FAP/DAP) jener Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), in denen die Arzneispezialität zugelassen und in Verkehr gebracht ist. Für die Berechnung sind die FAP/DAP ohne Umsatzsteuer heranzuziehen und die in den jeweiligen Mitgliedstaaten der EU auf Basis eines Gesetzes gewährten Rabatte zu berücksichtigen. Seit 1. November 2019 sind folgende Rabatte zu berücksichtigen:

Deutschland	7,0 % des FAP
Griechenland	14,0 % des FAP bei erstmaliger Preisfeststellung 9,0 % des FAP bei Re-Evaluierung nach 18 bzw. 24 Monaten
Spanien	7,5 % des FAP ¹
Italien	9,75 % ² des FAP

(2) Da in den Mitgliedstaaten Dänemark, Finnland, Niederlande, Schweden und Zypern keine offiziellen Preislisten auf Basis FAP vorhanden sind, ist für diese Staaten der FAP für die Durchschnittspreisermittlung aus den Apothekeneinkaufspreisen (AEP) rückzurechnen. Dafür sind folgende durchschnittliche Großhandelsspannen (d.h. Prozentsätze bezogen auf den AEP) heranzuziehen:

Dänemark	6,5 %
Finnland	3,0 %
Niederlande	6,5 %
Schweden	2,7 %
Zypern	9,25 %

(3) Sofern Rabatte gemäß Abs. 1 oder Spannen gemäß Abs. 2 auf eine Arzneispezialität nicht anwendbar sind, hat das vertriebsberechtigte Unternehmen gemeinsam mit der Meldung gemäß § 3 Abs. 1 entsprechende Nachweise zu übermitteln.

(4) Zur Berechnung des EU-Durchschnittspreises sind idente Arzneispezialitäten heranzuziehen. Als idente Arzneispezialitäten gelten Arzneispezialitäten mit demselben Wirkstoff und derselben Wirkstoffstärke, gleicher oder praktisch gleicher Darreichungsform sowie derselben oder annähernd derselben Reichweite der Packungsgröße (idR Monatspackung, bis zum Verhältnis 1:1,5). Die Umrechnung auf die in Österreich beantragte Packungsgröße erfolgt auf Basis des Preises je Einheit (bis zum Verhältnis 1:1,5).

(5) Die Preise jener Mitgliedstaaten der EU mit einer anderen Landeswährung als Euro sind in Euro umzurechnen. Dabei ist der durchschnittliche Wechselkurs des Monats vor Meldung gemäß § 3 Abs. 1 heranzuziehen. Der herangezogene Wechselkurs wird dem Dachverband der Sozialversicherungsträger (Dachverband) im Rahmen der Übermittlung nach § 5 Abs. 5 bekannt gegeben. Zur Umrechnung anderer Landeswährungen als Euro sind die Referenzkurse (Devisenmittelkurse) der EZB anzuwenden, die von der Österreichischen Nationalbank unter <https://www.oenb.at/Statistik/Standardisierte-Tabellen/zinssaetze-und-wechselkurse/Wechselkurse.html> veröffentlicht werden. Das

¹ Das spanische Gesetz spricht eigentlich vom Apothekenverkaufspreis (AVP), allerdings mit direkter Auswirkung auf den FAP, weshalb dieser hier angegeben wird.

² Dieser Rabatt teilt sich in zwei Teile (5 % und 5 %), die sich hinsichtlich der Fälligkeit unterscheiden: 5 % des FAP fallen für das vertriebsberechtigte Unternehmen verpflichtend zum Zeitpunkt der Beschaffung an. Vom rabattierten Betrag werden in Folge weitere 5 % des FAP abgezogen. Hier kann das vertriebsberechtigte Unternehmen ab dem zweiten Jahr, in dem das Medikament auf den Markt gebracht wurde, wählen, ob es den Rabatt zum Zeitpunkt der Beschaffung gewährt oder am Ende des Jahres in Form eines Pay-back an den Zahler rückerstattet. Im Ergebnis ergibt sich daraus ein Rabatt von 9,75%.

vertriebsberechtigte Unternehmen hat der Meldung an die Preiskommission die herangezogenen Umrechnungskurse beizulegen.

(6) Die Rabatte gemäß Abs. 1 sowie die Spannen gemäß Abs. 2 sind jährlich zum 1. Juli zu evaluieren.

§ 3. (1) Die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises erfolgt auf Basis der Meldung des vertriebsberechtigten Unternehmens an die Preiskommission. Dazu meldet das vertriebsberechtigte Unternehmen:

1. die zum Zeitpunkt der Meldung aktuellen FAP/DAP sowie die AEP in allen Mitgliedstaaten der EU, in denen die Arzneispezialität zugelassen und in Verkehr gebracht ist, unabhängig davon, ob diese Arzneispezialität vom Patentinhaber selbst oder seinem Lizenznehmer vertrieben wird, und
2. die den begünstigten Beziehern in anderen Mitgliedstaaten der EU allenfalls auf Basis eines Gesetzes gewährten Rabatte, sowie die Information, ob die Arzneispezialität im jeweiligen Mitgliedstaat der EU ausschließlich in Krankenanstalten abgegeben wird.

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

(3) Für die Meldung ist das von der Preiskommission festgelegte Formular zu verwenden und soweit möglich vollständig auszufüllen.

(4) Die FAP/DAP und AEP sind Bruttopreise (vor Abzug der Rabatte), die in offiziellen Preislisten veröffentlicht werden. Für jene Mitgliedstaaten der EU, in denen keine offiziellen Preislisten auf FAP-Basis bestehen und die unternehmensindividuellen Spannen von den in § 2 Abs. 2 angegebenen durchschnittlichen Großhandelsspannen abweichen, ist das betroffene Unternehmen berechtigt, diese Preise im Rahmen der Meldung gemäß Abs. 1 anzuführen. Diese sind mit einem entsprechenden Nachweis eindeutig zu belegen. Konzerninterne Bestätigungen sowie Schriftstücke, aus denen Adressat und Ersteller nicht eindeutig hervorgehen, werden nicht als Nachweise anerkannt. Nachweisen in Fremdsprachen sind eine Übersetzung in die englische oder deutsche Sprache beizulegen. Die Erhebung der genannten Preise muss sich auf den jeweils letzten Verkauf der Arzneispezialität beziehen.

(5) Ein EU-Durchschnittspreis ist ermittelbar, wenn die FAP/DAP in mindestens zwei Mitgliedstaaten der EU, ausgenommen Österreich, angeführt sind. Liegen Preisdaten aus weniger als zwei Mitgliedstaaten der EU vor, gilt der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis als ermittelter EU-Durchschnittspreis.

(6) Kommt das vertriebsberechtigte Unternehmen seiner Mitwirkungspflicht im Ermittlungsverfahren durch Erstattung der Meldung gemäß Abs. 1 sowie der erneuten Meldungen gemäß § 5 nicht nach, ermittelt die Preiskommission von Amts wegen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Die Mitwirkungspflicht des vertriebsberechtigten Unternehmens entfällt nicht durch Zurückziehung des gemäß § 351c Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1995, gestellten Antrags oder durch Entscheidung des Dachverbandes die beantragte Arzneispezialität aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen.

(7) Wird eine Arzneispezialität durch Entscheidung des Dachverbandes aus dem roten Bereich des Erstattungskodex gestrichen oder wird der Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex zurückgezogen, so entfallen die EU-Durchschnittspreisermittlungen nach § 5 Abs. 2 und Abs. 3.

(8) Ein Verfahren gemäß § 351c Abs. 9a ASVG läuft ungeachtet einer Aufnahme der Arzneispezialität in den roten Bereich des Erstattungskodex weiter. § 6 Abs. 4 ist anzuwenden.

(9) Sobald eine Arzneispezialität, für die ein Verfahren gemäß § 351c Abs. 9a ASVG im Laufen ist, in den grünen oder gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen wird, endet das Verfahren gemäß § 351c Abs. 9a ASVG.

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

(2) Zur Überprüfung der Validität der gemeldeten Daten kann die Preiskommission die GÖG beiziehen. Dazu sind die gemeldeten Daten mit den der GÖG zugänglichen Daten zu vergleichen.

(3) Wird nach Abs. 2 vorgegangen, so hat die Stellungnahme der GÖG binnen zwei Wochen ab Auftragserteilung zu erfolgen. Bei Preisdifferenzen zwischen den gemeldeten Daten und den von der GÖG erhobenen Vergleichsdaten sind in der Stellungnahme der GÖG diese Vergleichsdaten und deren/die jeweiligen Quellen bekanntzugeben.

(4) Bei Differenzen im Sinne des Abs. 3 übermittelt die Preiskommission dem vertriebsberechtigten Unternehmen die Stellungnahme der GÖG und gibt ihm Gelegenheit zur Anhörung im Rahmen einer

mündlichen Erörterung. Dieser ist eine fachkundige Vertreterin/ein fachkundiger Vertreter der GÖG beizuziehen.

§ 5. (1) Sechs Monate nach der Antragstellung gemäß § 1 hat die Preiskommission auf Grundlage des Berichts der Geschäftsstelle der Preiskommission einen EU-Durchschnittspreis gemäß den in § 2 und § 3 festgelegten Grundsätzen zu ermitteln. Sämtliche nach Antragstellung eingetretene Änderungen hat das vertriebsberechtigte Unternehmen der Preiskommission bis spätestens fünf Monate nach Antragstellung mitzuteilen.

(2) 18 Monate nach der ersten sowie 24 Monate nach der zweiten Preisfeststellung hat die Preiskommission neuerlich auf Grundlage des Berichts der Geschäftsstelle der Preiskommission einen EU-Durchschnittspreis gemäß den in § 2 und § 3 festgelegten Grundsätzen festzustellen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen hat jeweils bis spätestens einen Monat davor eine aktualisierte Meldung gemäß § 3 Abs. 1 zu übermitteln.

(3) Sofern deutliche Hinweise auf Preisänderungen einer Arzneispezialität in den Mitgliedstaaten der EU vorliegen oder die Arzneispezialität von besonderer Bedeutung für die Gesundheitsversorgung ist, kann die Preiskommission 18 Monate nach der dritten EU-Durchschnittspreisfeststellung neuerlich auf Grundlage des Berichts der Geschäftsstelle der Preiskommission einen EU-Durchschnittspreis gemäß den in § 2 und § 3 festgelegten Grundsätzen feststellen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist hierfür aufzufordern, bis spätestens einen Monat davor eine aktualisierte Meldung gemäß § 3 Abs. 1 zu übermitteln.

(4) Die Preisfeststellung erfolgt mit einfacher Mehrheit bei Anwesenheit von mindestens der Hälfte der Mitglieder der Preiskommission. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des/der Vorsitzführenden den Ausschlag. In besonderen Fällen kann die Preisermittlung im Wege eines Umlaufbeschlusses erfolgen.

(5) Die Geschäftsstelle der Preiskommission hat die festgestellten Preise dem Dachverband sowie dem vertriebsberechtigten Unternehmen unverzüglich in elektronischer Form bekanntzugeben.

§ 6. (1) Für Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex oder in der vom Dachverband gemäß § 351c Abs. 2 ASVG erstellten Liste angeführt sind, gelten die Bestimmungen des § 351c Abs. 9a ASVG.

(2) Sobald vom Dachverband mitgeteilt wird, dass eine Arzneispezialität die Umsatzschwelle in den vorangegangenen zwölf Monaten überschritten hat, hat die Geschäftsstelle der Preiskommission unverzüglich das vertriebsberechtigte Unternehmen unter Setzung einer Frist von drei Wochen zur Übermittlung einer Meldung nach den in § 3 festgelegten Grundsätzen aufzufordern. Zur Überprüfung der Validität der gemeldeten Daten kann die Preiskommission die GÖG beiziehen. § 4 gilt sinngemäß.

(3) Die Preiskommission hat den EU-Durchschnittspreis innerhalb von acht Wochen nach der Mitteilung des Dachverbands gemäß den in § 2 und § 3 festgelegten Grundsätzen zu ermitteln. Es gelten die Regelungen des § 351c Abs. 9a Z 2 ASVG.

(4) Das weitere Vorgehen der Preiskommission erfolgt nach § 5 Abs. 2 bis 5.

§ 7. Arzneispezialitäten, die ausschließlich in Krankenanstalten abgegeben werden, sind für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises nicht heranzuziehen.

§ 8. Kroatien ist für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises bis 30. Juni 2020 nicht heranzuziehen.

In-Kraft-Tretens- und Übergangsbestimmung

§ 9. (1) Meldungen vertriebsberechtigter Unternehmen, die vor dem 1. April 2017 übermittelt wurden, sind nach der vor dem 12. Mai 2017 geltenden Vorgehensweise zu behandeln.

(2) Diese Vorgehensweise tritt mit ihrer Veröffentlichung im Internet unter www.sozialministerium.at am 1. Februar 2020 in Kraft.

(3) § 2 Abs. 2 ist mit 1. August 2017 auch auf Meldungen gemäß Abs. 1 anzuwenden.