

# 1 JAHR ELEKTRONISCHER WORKFLOW



## **Antragstellung aus der Sicht der Industrie**

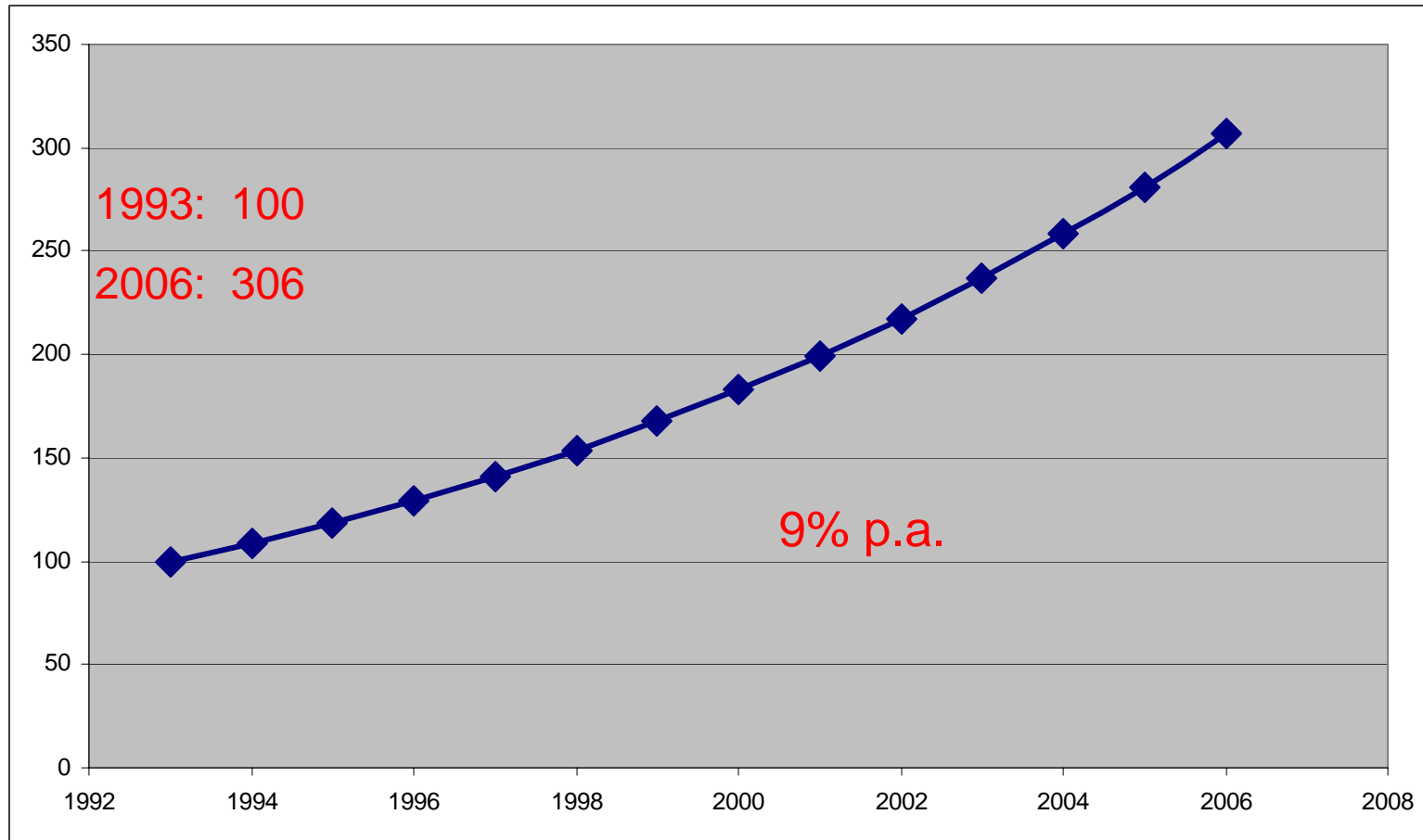
# Inhalt

- Vorbemerkungen
- Gesetzliche Bestimmungen
- Technische Voraussetzungen
- „Der Antrag“
- Übermittlung und Korrespondenz
- Fragen („Ihre an den HV“)



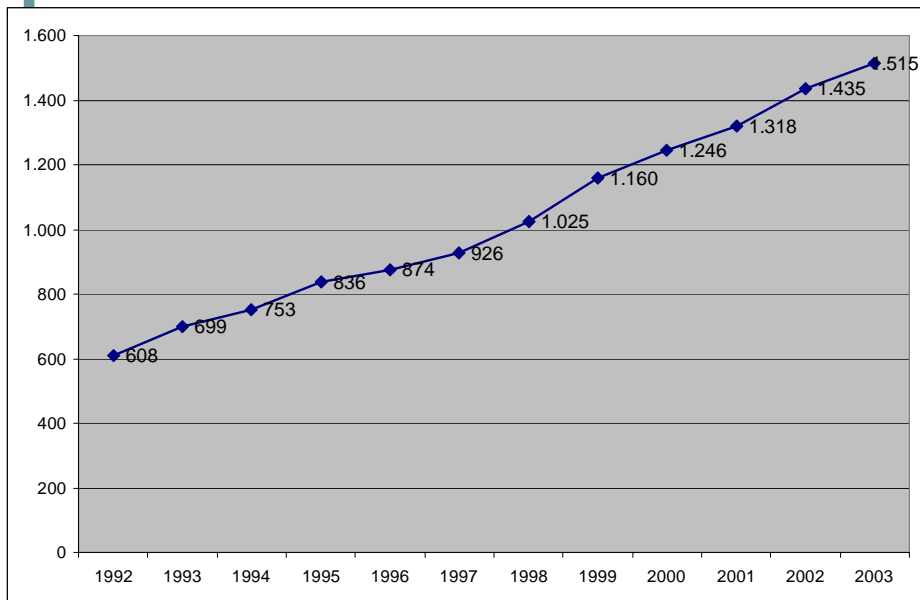
# Vorbemerkungen I

# Entwicklung

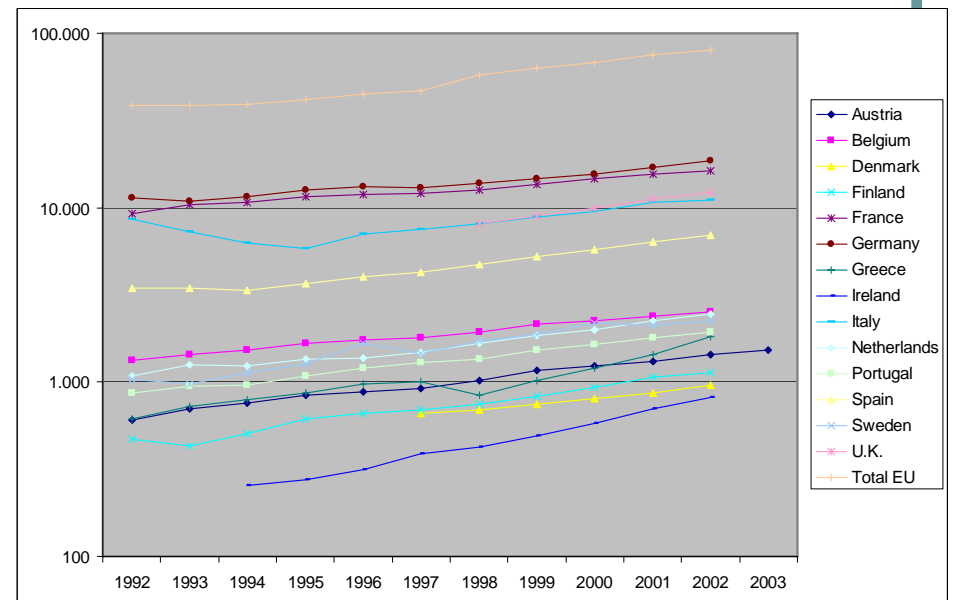


# Total pharmacy market (FAP) 1992-2003

## Österreich

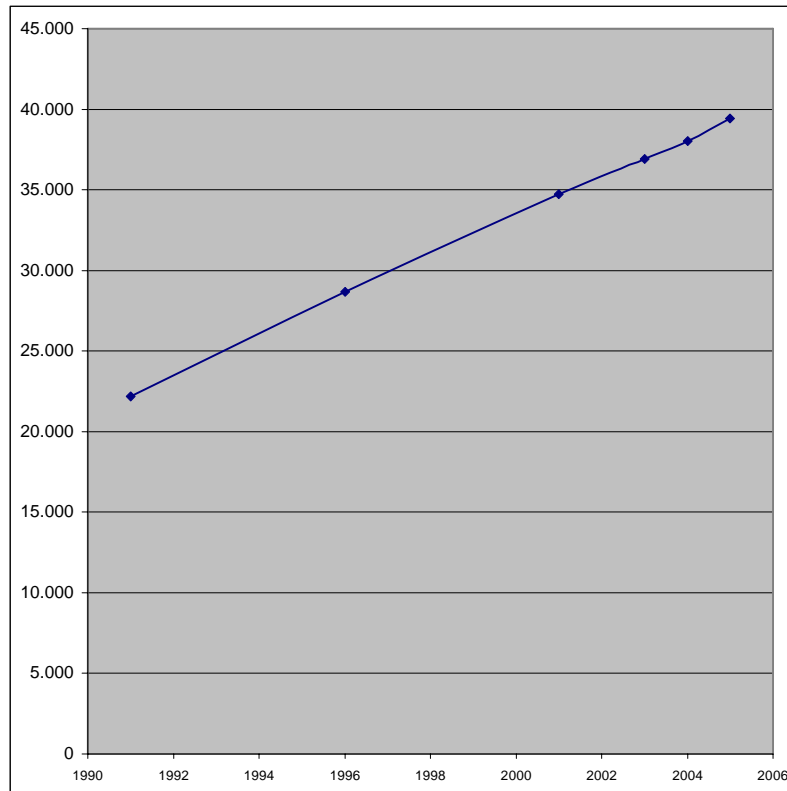


## Europa



etwa 8 - 9% pa

# Mittel der Sozialversicherung in Mio. €



Jahr	Mio €	%BIP
1991	22.187	15,1
1996	28.658	15,8
2001	34.728	16,1
2003	36.901	16,3
2004	38.012	16,1
2005	39.441	16,1

3,4 p.a.

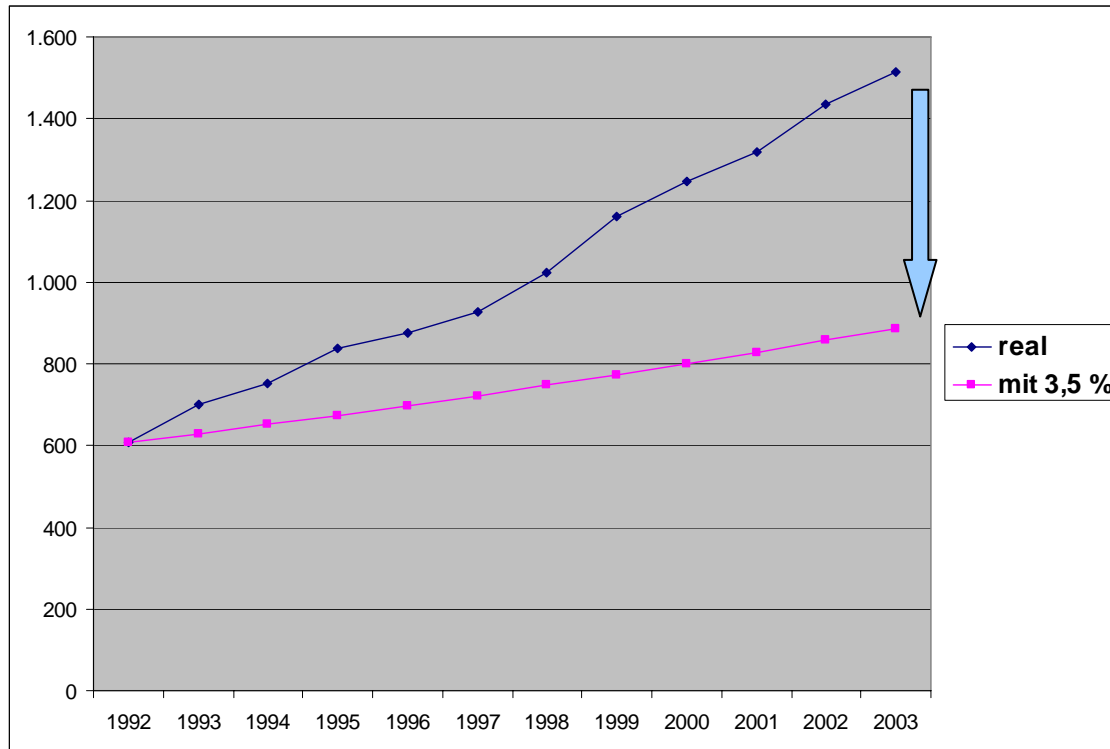
4,4 p.a.

4,3 % p.a.

# acht versus drei bis vier?



# Wachstumsdeckelung



628 Mio €



# Vorbemerkungen II

[EDITORIAL]



Ernst Agneter



Franz Kramar



Jan Olov Huber

## Präludium

RdM-ÖBG 2006/1

Nichts hat uns mehr gefreut, als das Editorial unserer „Mutterzeitschrift“ in unserer ersten Nummer. Es soll mir deshalb erlaubt sein, zwei zentrale Sätze hier nochmals zu zitieren:

Das Vernehmbare vom Unvernehmbaren unterschätzen zu können, braucht die Fähigkeit feine Töne zu hören und für Differenzierungen offen zu sein. Seit längerem erreichen das Ohr der Gesundheitsökonomie jedoch eher Mischöne als feine Harmonien. Keine Altkorde des Zusammenspiels, sondern Dissonanzen überstönen jene Melodie, zu der sich alle im Gesundheitsbereich Tätigen, gemeinsam auf das Ziel einer optimierten Patientenversorgung bewegen könnten. Dabei wären die Voraussetzungen in Österr. nicht nur des musikalischen Vergleiches wegen, ausgezeichnet. Wir haben ein hervorragendes Gesundheitssystem und – wie kürzlich wieder bestätigt – einen Spitzenplatz im Konzert der Kaufkraftparitäten in der Europäischen Union. Ein satte, über 4,4% liegendes Wachstum des BIP im Jahr 2006 garantiert uns weiterhin ein Wohlstandsniveau, das nicht nur die Leistung der österreichischen Bevölkerung widerspiegelt, sondern auch die Basis für die weitere Leistung unseres Gesundheitssystems bildet. Wenn die immer wieder angeschlagenen Pauken der Kostenexplosion durch die differenzierter darzustellenden Töne zum Nutzen der Medizin und damit nicht zuletzt auch zum Nutzen der Arzneimittel ersetzt werden, könnte ein Zusammenspiel möglich werden.

In diesem Sinn ist auch für die Zukunft des Gesundheitswesens von entscheidender Bedeutung, dass ein vertieftes Verständnis von Medizin, Recht und Ökonomie gefördert wird.

Kein Wissensbereich kann auf Dauer sein Solo spielen, gefordert ist Rücksichtnahme aufeinander und das Erkennen der Abhängigkeiten von einander. Das wir dieses Verständnis fördern wollen, hat uns bislang viele positive Reaktionen auf die erste Nummer eingebracht. Sofern nicht alle Kritiker geschwiegen haben, fühlen wir uns dadurch bestärkt und freuen uns mit der vorliegenden Nummer die erste peer-review Arbeit zu publizieren. Diese beschäftigt sich mit einer eher unbekanntem und aufgrund der multifaktoriellen Entstehung, auch schwer fasslichen Erkrankung, Neben Schmerzen und täglicher Behinderung der betroffenen Patienten verursacht diese Erkrankung auch hohe Kosten. Weiters ist diese Arbeit ein Beispiel für den in einigen Bereichen noch immer bestehenden Bedarf an besseren epidemiologischen Basisdaten.

Wir würden uns freuen weiterhin den einen oder anderen Ton – durchaus auch als Kontrapunkt – zu unseren Meinungen von Ihnen zu hören um damit auch unser Verständnis weiter zu vertiefen und weiter zu differenzieren.

für das Redaktionsteam  
Ernst Agneter

ÖKONOMIE & GESUNDHEIT

- Medium für österr. Gesundheitsökonomie
- Peer review

→ Manuskripte

# Gesetzliche Bestimmungen

- (1) Voraussetzung für die elektronische Kommunikation gemäß § 11 ist ein Zertifikat nach dem Signaturgesetz oder eine gleichwertige Zertifizierung (Bürgerkarte, Verwaltungssignatur nach § 25 E-Government-Gesetz) sowie eine Anmeldung über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at).
- (2) Jeder Kommunikationspartner / jede Kommunikationspartnerin des Hauptverbandes ist für die Anschaffung und den Betrieb der notwendigen technischen Voraussetzungen verantwortlich und trägt die daraus entstehenden Kosten.

- (1) Die schriftliche Kommunikation (einschließlich aller Unterlagen) zwischen dem Hauptverband und den vertriebsberechtigten Unternehmen erfolgt ausschließlich elektronisch über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at).
- (5) Nicht entsprechend eingebrachte Dokumente gelten als nicht eingebracht, sofern sie nicht nach Aufforderung des Hauptverbandes innerhalb der aufgetragenen, angemessenen Frist verbessert werden.
- (6) Dokumente, die rechtzeitig verbessert werden, gelten als ursprünglich richtig eingebracht. Etwaige Entscheidungsfristen des Hauptverbandes werden jedoch bis zur rechtzeitigen Einbringung der verbesserten Dokumente gehemmt.



Hat Ihr Unternehmen eine  
Zustellungsbevollmächtigten  
für den workflow?

Auch wenn Sie keinen Antrag stellen  
wollen, kann der HV Ihnen ein  
Schriftstück zusenden, auf das Sie im  
Workflow antworten müssen !!  
(Achtung Dauer der Anmeldung)



Version 26.09.2006

## Erklärung

1. Wir, [Firmenname], [Straße], [Ort], [Firmenbuchnummer], erklären ausdrücklich, dass nachfolgend angeführte Person/en das Unternehmen gegenüber dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden kurz „Hauptverband“) in Verfahren nach der VO-EKO (elektronische Antragstellung) solange vertritt/vertreten, solange dem Hauptverband vom Unternehmen nichts Gegenteiliges mitgeteilt wird.

Vor- und Zuname	Geburtsdatum	E-Mail-Adresse

Dort/ie im Firmenbuch eingetragene/n Geschäftsführer des Unternehmens ist/sind jedenfalls berechtigt, das Unternehmen gegenüber dem Hauptverband in Verfahren nach der VO-EKO (elektronische Antragstellung) zu vertreten. Sämtliche Vertretungsberechtigte werden im Folgenden kurz „Vertreter“ oder „Nutzungsberechtigte“ genannt.

2. Sind mehrere Nutzungsberechtigte befugt, das Unternehmen zu vertreten, so erfolgt die elektronische Kommunikation mit dem zuständigen Nutzungsberechtigten, d.h. mit der Person, die den Antrag elektronisch an den Hauptverband übermittelt hat. Eine Änderung des zuständigen Nutzungsberechtigten ist jederzeit durch einen anderen Nutzungsberechtigten ohne weitere Erklärung im Rahmen der elektronischen Kommunikation möglich.
3. In Verfahren nach der VO-EKO wird die Verständigung im Rahmen des elektronischen Zustellendienstes, dass ein Dokument zur Abholung bereit liegt, sowohl an die E-Mail-Adresse des zuständigen Nutzungsberechtigten als auch zur Information an folgende E-Mail-Adresse/n des Unternehmens erfolgen:

E-Mail-Adresse

4. Wird das elektronische Dokument nach der zweiten elektronischen Verständigung nicht binnen 24 Stunden durch den zuständigen Nutzungsberechtigten abgeholt, hat die Zustellung des nicht abgeholtten Dokumentes per Fax durch den Hauptverband direkt an uns zu erfolgen. Das Einlangen des Fax wird von uns ehestmöglich per Fax bestätigt. In diesen Fällen treten die Rechtswirkungen der Zustellung mit dem Tag des Einlangens des Fax bei uns ein.
5. Ein Widerruf der gesamten Erklärung oder ein Widerruf/Änderung hinsichtlich einzelner Vertreter ist jederzeit per Fax an den Hauptverband durch uns möglich.

Ort/Datum

rechtsgültige Unterfertigung

## Firmenbuchauszug

→ dokumentieren Sie die Vertretungsbefugnis

Sehr geehrter Herr Dr. Agneter!

Sie sind für die elektronische Kommunikation gemäß Abschnitt III VO-EKO Erstattungskodex für die Firma xyz Pharma GmbH, Industriestraße 4, 1xx0 Wien angemeldet und freigeschaltet (Rolle Pharmavertreter).

Beste Grüße,  
Vertragspartner Medikamente  
Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

## **30.12.2003:**

2. Sozialversicherungs-  
Änderungsgesetz 2003.  
2. SVAG 2003 → 61.  
ASVGNovelle

§ 31 Abs. 3 Z12 Erstattungscodelex,  
Boxensystem,  
EU-Preis

**EU-Durchschnittspreise lt.  
ASVG,  
Liste nicht erstattungsfähiger  
Arzneimittelkategorien**

## **17. Juni VO-EKO**

## **13. 07.2004:**

UHK – Verfahrenskosten-VO

UHK wird kostenpflichtig

## **09. 08.2004:**

Sozialrechts-Änderungsgesetz  
2004 – SRÄG 2004

§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. b:

Gelber Bereich, nachfolgende  
Kontrolle der Einhaltung der  
bestimmten Verwendung.  
Dokumentation

§ 31 Abs. 5 Z 13:

hellgelbe Produkte sind zu  
definieren, einheitliche  
Dokumentation

## **10.12.2004:**

Heilmittel-Bewilligungs- und  
Kontroll-Verordnung

Abfolge der Verordnung:  
grün→gelb→rot

Grundsätze Dokumentation für  
hellgelb

Regelung Bewilligungseinholung für  
dunkelgelb, rot und Rest.

—< §11: Übergangsbestimmungen  
oder: Vereinbarung über  
Faxbewilligung >–

## **23. März 2006**

2. Änderung der Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005)

magistrale Zubereitungen

## **28. April 2006**

EU-Durchschnittspreise lt. ASVG

Mindestens der Hälfte der EU-Länder

AEP minus

Finnland 4,8 %

Schweden 2,7 %

Dänemark 6,8 %

Niederlande 12,3 %

United Kingdom 12,5 %

Slowenien 9,0 %

Zypern 14,35 %

# Technische Voraussetzungen



## Kobil Chipkartenterminals



- Ausstellung der Bürgerkarte: <http://www.a-trust.at/info.asp?node=561&lang=GE&ch=1>  
alle Schritte dieser Seite der Reihe nach ausführen
- **Signaturkarte mit darauf gespeicherten gültigen Zertifikaten bestellen**
- **Kartenleser bestellen**
- **Software des Kartenleser installieren**
- **a.sign client (beide softwareprg installieren)**
- Testzwecke Internetseite des Bundeskanzleramtes  
<http://www.cio.gv.at/identity/bku>  
Wichtig ist, dass die beiden ersten Tests dieser Seite positiv durchlaufen werden.
- Anmelden und Rolle beantragen beim HV <http://www.sozialversicherung.at>  
Anmelden dient der Zusammenführung Kartendaten mit  
Soz.versicherungsnummer,  
Rolle beantragen (Rolle Pharmaindustrie)

# http://www.sozialversicherung.at

ÖSTERREICHISCHE SOZIALVERSICHERUNG

WÄHLEN SIE EINEN SY TRÄGER

HOME  
SUCHE  
KONTAKT  
HILFE

AKTUELL VORSORGE LEISTUNGEN SERVICE WEGWEISER

26. September 2006  
**Neues in der Sozialversicherung**

- Das Rauchtelefon - 0810 810 013
- Erster NÖ Zahngesundheitstag am 14. Oktober 2006
- Sozialversicherung am Campus
- 13. Bundestagung für Jungunternehmerinnen
- Chronische Bronchitis Lungemphysem
- Vertrag von Ärztenfunktionären mutwillig gekündigt  
KGKK behandelt Ärzteschaft fair
- SVA-Sprechstage in Tirol erweitert
- STGKK präsentiert Weltklasse-Stabhochspringer am Grazer Hauptplatz
- NÖ Gebietskrankenkasse bietet Gratis-Qi-Gong-Schulppkurse an
- e-card für Dienstnehmerinnen mit Wohnsitz im Ausland

**Online-Services**

- FLÖHN
- ARZTABRECHNUNG
- FORMULARE
- FELDA
- VERSICHERUNGSDATENAUSZUG
- PERSONENSUCHE
- GRUNDGEGEN ZUR KRANKENVERSICHERUNG
- LIVE-ONLINE
- ZAHLEN UND FAKTEN
- BERECHNUNG PENSIONSANTRITT

**DIE E-CARD ALS BÜRGERKARTE**

- Was ist die Bürgerkarte?
- Die 7 Schritte zur Bürgerkarte
- Das Kartenserviceportal
- Bürgerkarten Software

# ERSTATTUNGSKODEX

Elektronische Antragsstellung zum Erstattungskodex ab 1. Sept. 2005 - Microsoft Internet Explorer

Adresse: [http://www.sozialversicherung.at/esvapps/page.page.jsp?ip\\_pageid=110&ip\\_menusid=59630&ip\\_id=5](http://www.sozialversicherung.at/esvapps/page.page.jsp?ip_pageid=110&ip_menusid=59630&ip_id=5)

ÖSTERREICHISCHE SOZIALVERSICHERUNG

AKTUELL VORSORGE LEISTUNGEN SERVICE WEGWEISER

### Elektronische Antragsstellung

**ACHTUNG:**

Für Samstag, den 23. September 2006 ist im Hauptverband für Überprüfungs- und Wartungsarbeiten eine Stromabschaltung geplant.

Betroffen davon sind die Server der elektronischen Antragsstellung.

Die elektronische Antragsstellung ist somit von Samstag, den 23.09.2006 13:30 Uhr bis Sonntag, den 24.09.2006 12:00 Uhr leider nicht möglich.

Wir bitten um Ihr Verständnis!

Mit 1. September 2005 trat der III. Abschnitt der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex in Kraft.

Ab diesem Zeitpunkt dürfen Anträge nur noch auf **elektronischem Weg** über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) eingereicht werden. Eine Kommunikation in Papierform ist nur noch für Verfahren, die vor dem 1. September 2005 gestartet wurden, möglich.

**Bekanntgabe gemäß § 56 Abs. 2 VO-EKO:**

Die technischen Voraussetzungen für die elektronische Kommunikation zwischen dem Hauptverband und den vertriebsberechtigten Unternehmen liegen mit 1. September 2005 vor.

Die für die elektronische Kommunikation anzuwendenden **Standards und Konventionen** und die **technischen Rahmenbedingungen** sind zu beachten.

Zustelldienst:

**SERVICE**

- BEREITSTELLUNG
- LOGIN
- FÜR VERSICHERTE
- FÜR VERTRAGSPARTNER
- FÜR SOFTWAREHERSTELLER
- FÜR DIENSTLEISTER
- FÜR JOURNALISTEN/MEDIEN
- FÜR PHARMAUNTERNEHMEN

Elektronische Antragsstellung zum Erstattungskodex ab 1. Sept. 2005

Zur Antragsstellung  
Formularsatz ab 1. September 2005  
Technische Rahmenbedingungen  
[Erstmalige Registrierung](#)

EKO Newsletter

- SOZIALE SICHERHEIT
- HEILMITTEL-EVALUIERUNGSKOMMISSION
- ZUSTELLDIENST

SCHNELLSUCHE

FEEDBACK ZUM PORTAL

https://www.sozialversicherung.at/ewekeo

OSTERREICHISCHE SOZIALVERSICHERUNG ONLINE SERVICES

## Anmeldung

### Anmelden beim eSV-Berechtigungssystem

Bitte wählen Sie eine Anmelde­möglichkeit aus:

**Anmelden mit der Bürgerkartenumgebung**

Stellen Sie bitte sicher, daß die Bürgerkartenumgebung aktiv ist. Im allgemeinen erkennen Sie das an den Symbolen (Itso­lu­tion trustdesk) oder (bdc hot­sign) in der Taskleiste.

Anmelden

**Anmelden mit der mobilkom Handysignatur**

Hier können Sie sich mit der Mobilkom-Handysignatur anmelden.

Anmelden

**Anmelden mit Benutzername/Kennwort**

Hier können Sie sich mit Benutzername und Kennwort anmelden.

Anmelden

Anmelden Schritt 1 von 1

Weitere Informationen

- Infos zur Bürgerkartenumgebung
- Infos zur Handysignatur
- Infos zu Benutzername/ Kennwort



## Unbedingt Adobe Acrobat Vollversion

→ Der kostenlose Reader  
kann nicht speichern!

# „Der Antrag“



Keine Frage des e-workflows

- Preis
- Inhalt des Antrages
- Strategie

# Antrag – Erstellung

Art des Antrags		Kurzbezeichnung
Gemäß IV Abschnitt (Aufnahme)		A
Gemäß V. Abschnitt (Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung)	Änderung der Verwendung (§ 28 Abs. 1 Z 1)	B
	Änderung der Packungsgröße (§ 28 Abs. 1 Z 2)	C
	Streichung (§ 28 Abs. 1 Z 3)	D
Gemäß VI. Abschnitt (Preiserhöhung)	Roter Bereich	E
	Gelber oder Grüner Bereich	F

- Zulassungsdossier
- Literatursuche und Zuordnung
- Lieferbarkeit, Preismeldung, Warenverzeichnis

# Antrag – Umfeld - Negativliste

- Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten
- Arzneimittel zur Prophylaxe
- Arzneimittel mit offensichtliche nicht ausreichendem Nachweis einer therapeutischen Wirkung
- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung
- Arzneimittel zur Ausübung des Geschlechtsverkehrs
- Arzneimittel mit überwiegenden kosmetischer Wirkung
- Arzneimittel für die körperliche Hygiene
- Arzneimittel zu Förderung von Wachstum und Qualität von Haaren und Nägeln
- Arzneimittel zur Leistungssteigerung bzw. zur Steigerung des Wohlbefindens
- Arzneimittel zum Ersatz der Nahrungsaufnahme, zur Nahrungsergänzung und/oder zum Ausgleich alimentärer Defizite
- Arzneimittel zur Entwöhnung vom Nikotingebrauch
- Arzneimittel zur Unterstützung von gewichtsreduzierenden Maßnahmen
- Arzneimittel zur medizinischen Vorbereitung einer assistierten Reproduktion

# Antrag – Umfeld - EKO

- Vergleich ATC
- Vergleich in klinischen Studien
- Vergleich in Pharmaökonomie (österr. Situation ?)

# ATC-System: VO-EKO § 23. (1)

## Der ATC-Code der WHO:

1) Anatomisch Organsystem	→	<u>C</u>	(cardiovaskuläres System)
2) Therapeutische Klasse	→	C <u>07</u> C <u>08</u>	(Betablocker) (Kalziumkanablocker)
3) Chemische Klasse	→	C 07 <u>A</u> C 07 <u>B</u>	(Betablocker Mono) (Betablocker und Thiazide)
4) Pharmakologische Klasse	→	C 07 A <u>A</u> C 07 A <u>B</u>	(nicht selektive Betablocker) (selektive Betablocker)
5) Substanz	→	C 07 A A <u>01</u>	(Alprenolol)

Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:

1. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,
2. Die Festlegung der im Erstattungskodex angeführten vergleichbaren Arzneispezialität mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform, **soweit zweckmäßig** auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes, und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation.

# Antrag – Umfeld - Konzern

- Erwarteter Preis in Österreich
  - EU Durchschnitt !!
- Erzielbarer Preis in Österreich
  - Best case /worst case

Warum soll der HV nicht Ihr worst case Scenario wählen ??

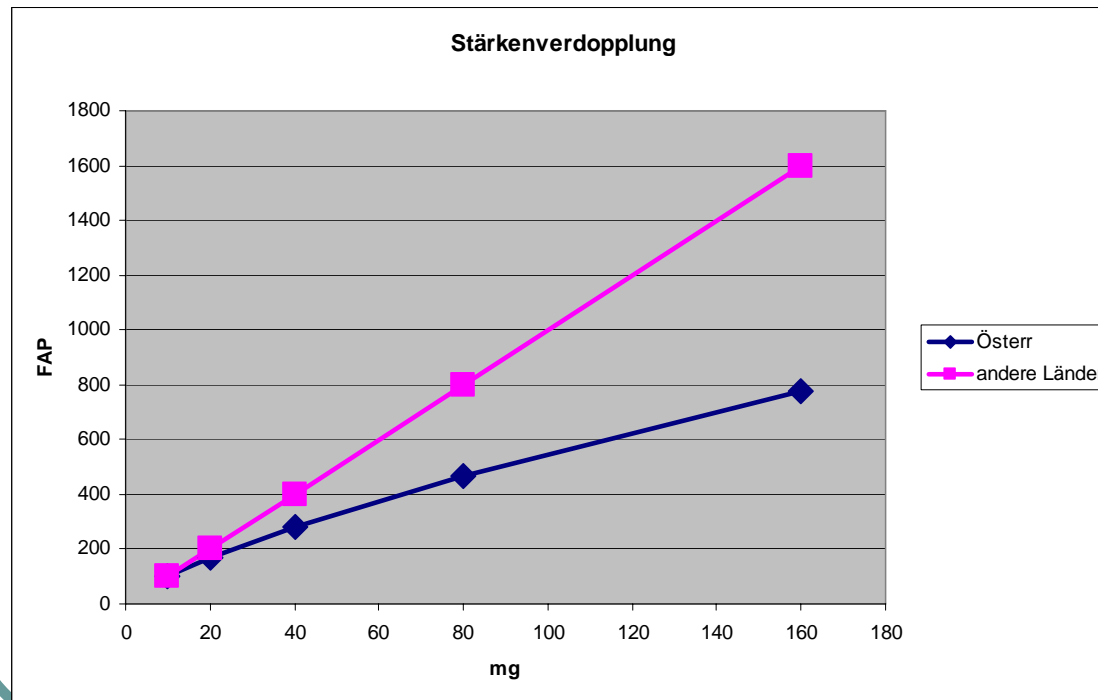
Trennung von „harten“ Ergebnissen der klin. Studien → „Endpunkte“

„ Extrapolationen“ → head - to - head

„Innovationsgrad § 23 Abs 2 VO-EKO“	Patientennutzen § 24 Abs 2 VO-EKO	Ökonomieregel grüner/gelber Bereich RA	
		VO-EKO	HEK-Grundasatzbeschluss
Z1) gleicher Wirkstoff	Z1) keinen Zusatznutzen	Generikaregel	eigene Generikaregelung
Z2) gleicher Wirkstoff neue Stärke	Z2) gleicher ähnlicher Nutzen	ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten	min 10% unter Vergleichsprodukt"
Z3) neue Kombination	Z3) Zusatznutzen für Untergruppe von Patienten	geringes Ausmaß über den vergleichbaren Be- handlungskosten	5% über Vergleichs- produkt
Z4) gleicher Wirkstoff neue Darreichungsform	Z4) Zusatznutzen für Mehrzahl von Patienten	angemessen über dem günstigsten Produkt im grünen Bereich	max 10% über Vergleichsprodukt
Z5) neuer Wirkstoff mit definiertem Wirkprinzip	Z5) wesentlicher zusätzlicher therapeuti- scher Nutzen für Untergruppe	sinnvoll und ökonomisch vertretbar für den zu erwartenden Patientennutzen	
Z6) neuer Wirkstoff mit neuem Wirkprinzip	Z6) wesentlicher zusätzlicher therapeuti- scher Nutzen für die Mehrzahl der Patienten		
Z7) erstmalige medikamentöse Behandlung möglich			
Z8) erstmalige Behandlung einer Erkrankung			

# EU Durchschnitt

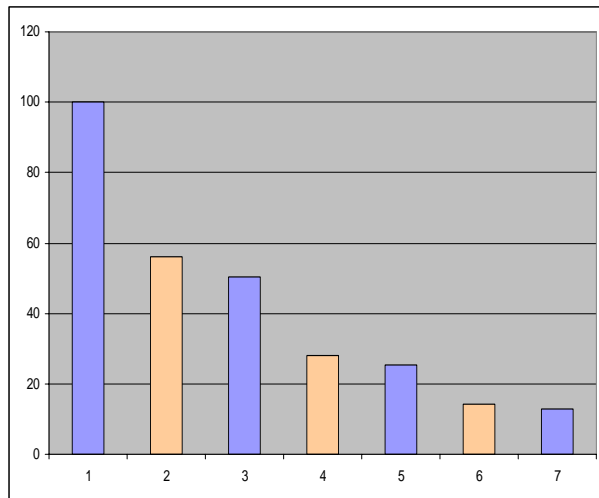
= **der** Preis für den Roten Bereich !  
Cave mehrere Stärken



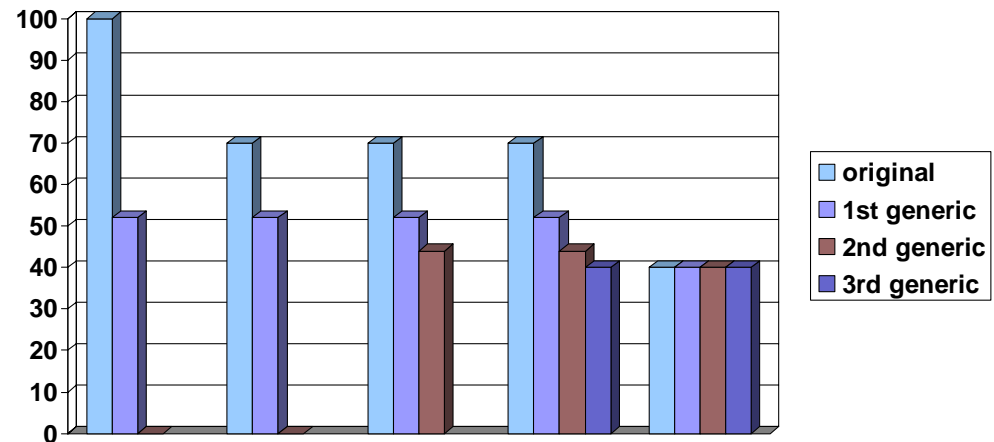
# Preisbildung im Boxensystem

Preisentwicklung  
bei Me-too

→ Gruppenvergleiche



Preisentwicklung  
nach Patentablauf



**Innovationsförderung ??**

# Antrag - Bearbeitung

The screenshot shows a Windows XP desktop environment. On the left, a file explorer window displays a directory structure for 'Antrag' with various PDF form files (e.g., Formblatt AC1.pdf, AD1.pdf, AD2.pdf, AD3.pdf, AD4.pdf, AD4\_2.pdf, AD4\_3.pdf, AD.pdf, AE1.pdf, AE2.pdf, AE3.pdf, AE4.pdf, AE5.pdf, AE6.pdf, AE6\_2.pdf, AE6\_3.pdf) and other files like 'Stammdaten.doc' and 'TABCTL32.OCX'. The main application window, 'Antragstellung - Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger', features the EKO logo and the title 'Herausgabe des Erstattungskodex'. Below the title, it states 'Antrag gemäß IV. Abschnitt der VO-EKO - Aufnahme in den Erstattungskodex'. The application has a sidebar with buttons for 'Startseite', 'Stammdaten', 'Inhaltsverzeichnis', 'Drucken', and 'Schliessen'. The main content area contains instructions for users, including a list of steps: 'Geben Sie den Namen der Arztspezialität ein.', 'Geben Sie Stammdaten zu Packungsgrößen ein (maximal 9 Packungen möglich)', 'Öffnen Sie die Formblätter über das Inhaltsverzeichnis (Teil 1-6). Der Name und die Stammdaten werden automatisch übernommen (die Übernahme erfolgt nur, wenn die Formblätter über das Inhaltsverzeichnis geöffnet werden.)', and 'Berechnungsmodule im ökonomischen Teil werden nach Öffnen der Formblätter gestartet.' A red warning note at the bottom states: 'Achtung: Antragsteile die keinen Formblättern entsprechen müssen für die elektronische Antragstellung in PDF Form (Ausnahme ist das Literaturverzeichnis) zu Verfügung stehen und werden in der vorliegenden Anwendung nicht verarbeitet.' At the very bottom, it says 'Achtung: Zum Bearbeiten des Antrages muss Adobe Acrobat® auf Ihrem System installiert sein.' and 'Version 2.0 2005 Alle Rechte vorbehalten'.

# Antrag - HEK Grundsatzbeschluss

- **Ökonomische Beurteilungskriterien**
- **Packungsgrößen**
  - Das Ansprechen und/oder die Verträglichkeit der mit der beantragten Arzneispezialität durchgeführten Behandlung kann frühestens nach einem Monat festgestellt werden und/oder
  - das Absetzen der Arzneispezialität nach kurzem Zeitraum (weniger als ein Monat) führt zu erhöhtem Risiko für den Patienten und/oder
  - die Anbehandlung sowie Therapieeinstellung mit der Arzneispezialität erfolgt grundsätzlich intramural im Rahmen eines stationären Aufenthaltes

# Antrag – Freigabe

## ● Papierausdruck:

- klar → Begründung
- richtig → Beilagen entspr. d. Begründung
- konsistent → alle Antragsteile -"- -"-
- Formal vollständig → VO-EKO Liste
  
- elektronisch übermittlungsreif → „Dateigröße“ etc.

# Übermittlung und Korrespondenz

# Übermittlung



HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER

A-1021 WIEN    RUDOLFSWANDS 21    POSTFACH 600    TELEFON 711 32 3636    DYN 3224279  
VORANFANGSTRASSE 21, AUSBAU 43-1    TEL. 711 32 10, 3010 000, 3012

ZI.21-VPM-68.1/06/Pba  
Abschnitt IV/111/2006

Wien, 11. September 2006

Firma  
Pharma GmbH, Wien

**Betr.:** Antrag auf Aufnahme der Arzneyspezialität  
**xyz MIKROGRAMM Filmtabletten**  
in den Erstattungskodex  
Ihr Antrag nach Abschnitt IV VO-EKO eingelangt am

**Bezug:** 01. September 2006

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Prüfung auf formale Vollständigkeit der Stammdaten hat keine Einwände ergeben.

Die Stammdaten liegen somit mit 01. September 2006 vollständig vor.

Mit freundlichen Grüßen  
Für den Hauptverband

I.A. Dr. Anna Bucsics  
Elektronisch gefertigt

= Aufnahme in den roten Bereich

# Übermittlung

= Erstattungsfähig



HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER

A-1021 WIEN KUNDENVERBANDSSTR. 21 POSTFACH 600 TELEFON 711 32 3838 FAX 8824279  
VORNAME, NAME, DL, ANRUF 4311 TEL. 711 32 140 3812

ZI.21-VPM-68.1/06/Kr/Pba  
Abschnitt IV/111-2006

Wien, 14. September 2006

Firma  
Pharma GmbH, Wien

Betr.: Antrag auf Aufnahme der Arztspezialität  
**xyz MIKROGRAMM**  
in den Erstattungskodex

Bezug: Ihr Antrag nach Abschnitt IV VO-EKO eingelangt am  
**01. September 2006**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Prüfung, ob die beantragte Arztspezialität gemäß § 351c Abs. 2 und 4  
ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist, hat keine Einwände gegen die Weiter-  
behandlung des Antrages ergeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für den Hauptverband

I.A. Dr. Anna Bucsics  
Elektronisch gefertigt

# Übermittlung



## HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER

A-1021 WIEN KUNDMANNGASSE 21 POSTFACH 800 TELEFAX 711 32 3838 DVR 0024279  
VORWAHL Inland: 01, Ausland: 43-1 TEL. 711 32 / KI. 3812

ZI.21-VPM-68.1/06/Pba  
Abschnitt IV-PG/111-2006

Wien, 20. Juni 2006

Firma Pharma  
GmbH, Wien

Betr.: Antrag auf Änderung der Packungsgröße der im  
Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität  
**xyz PACKUNG**

Bezug: Ihr Antrag nach Abschnitt V VO-EKO eingelangt am 1  
**5. Juni 2006**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Prüfung auf **formale Vollständigkeit** des Antrages hat keine Ein-  
wände ergeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für den Hauptverband

i.A. Dr. Anna Bucsics  
Elektronisch gefertigt

= Start der Bearbeitung  
→ Gespräche etc..

# Übermittlung

## ● Einzeitig, vollständig



HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER  
A-1021 WIEN KUNDENANFANGSSTR. 21 POSTFACH 400 TELEFAX 711 32 3030 FAX 711 32 3031  
VERBAND, INNRING 21, 1040 WIEN TEL. 711 32 30 30 FAX 711 32 30 31

Z121-VPM-11 1/05/Pba  
Abschnitt IV/1111-2006

Wien, 18. September 2006

Firma  
Pharma GmbH, Wien

**Betr.:** Antrag auf Aufnahme der Arztspezialität  
**xyz MIKROGRAMM Filmtabletten**

in den Erstattungskodex  
**Bezug:** Ihr Antrag nach Abschnitt IV VO-EKO eingelangt am  
**01. September 2006**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Prüfung auf formale Vollständigkeit des Antrages hat ergeben, dass  
Folgendes ausständig ist:

Dokumente:

- Preisvergleiche mit Alternativen
- EU-Preisvergleich
- An die Preiskommission gemeldete Preise
- Absatz- und Umsatzenwartung
- Schlüsselstärke
- 1. Pharmakoökonomische Studie
- 2. Pharmakoökonomische Studie
- 3. Pharmakoökonomische Studie
- Literatur Suchstrategie
- Literatur Recherchenergebnis
- Literaturverzeichnis
- Doku Abschnitt 4 (gesundheitsökonomische Evaluation)
- Beilage zur Gesundheitsökonomischen Evaluation
- Med. therapeutisches Profil
- European Public Assessment Report (EPAR) inkl. der Scientific Discussion / Alternativen nach Verfahren

- *Med. therapeutische Evaluation*
- *Formblatt zur klin. Studie 1*
- *Formblatt zur klin. Studie 2*
- *Formblatt zur klin. Studie 3*
- *Metaanalyse 1*
- *Metaanalyse 2*
- *Metaanalyse 3*
- *Konsensusurteil 1*
- *Konsensusurteil 2*
- *Konsensusurteil 3*
- *Doku Abschnitt 3 (medizinisch-therapeutische Evaluation)*
- *Beilage zur Medizinisch therapeutischen Evaluation*
- *Klinische Studie 1*
- *Klinische Studie 2*
- *Klinische Studie 3*
- *Pharmakologische Evaluation*
- *Angaben zum Nachweis der Identität*
- *Doku Abschnitt 2 (pharmakologische Evaluation)*
- *Beilage zur Pharmakoökonomischen Evaluation*

Wir fordern Sie auf, diese Unterlagen gemäß § 21 Abs. 2 VO-EKO binnen  
14 Tagen elektronisch unter

<https://www.sozialversicherung.at/eweko/abschnitt4/nachlieferungDokumente.do?pid=1417>

beizubringen, andernfalls der Antrag zurückgewiesen wird.

Die Unterlagen haben den Formvorschriften der VO-EKO zu entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen  
Für den Hauptverband

i.A. Dr. Anna Bucsics  
Elektronisch gefertigt

# Fragen

# Prämisse

Das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex ist weder die Problemlösung noch das Problem in der Frage der Preisbildung.

# Fragen

- Timelines: Termin für Roten Bereich
- Kleinpackungen
- Planbarkeit: Termin Regelung ?
- Transparenz vs. Überregulierung