

Geschäftsordnung des Bewertungsboards gemäß § 62d KAKuG

Präambel

Zur bedarfsgerechten Versorgung der Patient:innen mit ausgewählten, hochpreisigen und spezialisierten Arzneispezialitäten sowie zur Sicherstellung eines bundesweit einheitlichen Einsatzes dieser im intramuralen Bereich, sowie an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich, wird ein Bewertungsboard eingerichtet. Das Bewertungsboard verfolgt die in § 1 dieser Geschäftsordnung sowie die in § 62e KAKuG festgelegten Aufgaben.

Ziele des Bewertungsboards sind insbesondere:

- Die Sicherstellung eines raschen und gerechten Zugangs zu wirksamen, sicheren und spezialisierten Arzneispezialitäten für Patient:innen am Best Point of Service. Patient:innen sollen ehestmöglich auf Basis medizinischer Evidenz, gemäß dem nach dem Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft gebotenen Behandlungsniveau, sowie in Einklang mit den Bestimmungen der Patientencharta, BGBl. I Nr. 42/2006 idGF, von Behandlungsfortschritten profitieren.
- Die Gewährleistung eines österreichweit einheitlichen Einsatzes von hochpreisigen und spezialisierten Arzneispezialitäten. Die Bewertungen werden mit größtmöglicher Transparenz hinsichtlich der Prozesse, Methoden und Kriterien durchgeführt. Dies wird unter anderem durch die Veröffentlichung einheitlicher Empfehlungen gewährleistet.
- Die Unterstützung der Träger von Krankenanstalten, der Krankenanstalten-Apotheken sowie der Ärztinnen und Ärzte beim Einsatz relevanter Zukunftstechnologien für eine qualitätsgesicherte Patient:innenversorgung auf Basis medizinischer Evidenz nach dem Stand der Wissenschaften und früher Einbeziehung führender Fachexpert:innen sowie Patient:innenvertreter:innen.
- Ein Beitrag zu einem zielgerichteten Mitteleinsatz im Bereich der hochpreisigen und spezialisierten Arzneimitteltherapien in Krankenanstalten, wodurch ein Beitrag zur nachhaltigen Finanzierbarkeit des öffentlichen Gesundheitssystems erfolgen soll.

Die Empfehlungen des Bewertungsboards stellen Sachverständigengutachten in Bezug auf die Grundsätze und anerkannten Methoden der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft dar. Die individuelle patient:innenbezogene Therapieentscheidung obliegt weiterhin den behandelnden Ärzt:innen. Die leistungsrechtlichen Ansprüche der Patient:innen auf Behandlung mit und Abgabe von Arzneispezialitäten gemäß § 8 Abs 2 und § 19a KAKuG sowie § 136 und § 350 ASVG, § 64 B-KUVG, § 92 GSVG und § 86 BSVG bleiben jedenfalls gewahrt.

Einrichtung und Aufgabe des Bewertungsboards

§ 1 (1) Das Bewertungsboard ist gemäß § 62d KAKuG einzurichten.

(2) Die Hauptaufgaben des Bewertungsboards umfassen gemäß § 62e KAKuG:

1. die Auswahl von Arzneyspezialitäten für die Abgabe einer Empfehlung gemäß den Kriterien des § 62e KAKuG,
2. die Festlegung der Zugehörigkeit von Arzneyspezialitäten zum intramuralen Bereich oder zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich und
3. die Abgabe von transparenten und nachvollziehbaren Empfehlungen und deren Veröffentlichung.

(3) Das Bewertungsboard hat auf Basis von Health Technology Assessments (HTA) Empfehlungen hinsichtlich des Einsatzes von ausgewählten Arzneyspezialitäten im intramuralen Bereich oder bei Anwendung an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich abzugeben. Die Durchführung und Aufbereitung von HTA erfolgt gemäß § 13 Abs 5 Z 2 lit c dieser Geschäftsordnung durch die Geschäftsstelle oder einschlägig qualifizierte Institutionen und dient als wesentliche Entscheidungsgrundlage für das Bewertungsboard. Im Rahmen der Erstellung des HTA für eine zu bewertende Arzneyspezialität ist ein Vorschlag zur Einstufung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens zu formulieren, die Wirtschaftlichkeit zu bewerten und dem Bewertungsboard als Entscheidungsgrundlage vorzulegen. Näheres dazu ist in §§ 10 und 11 dieser Geschäftsordnung definiert.

(4) Die Empfehlungen des Bewertungsboards hinsichtlich der einzelnen Arzneyspezialitäten haben insbesondere Folgendes zu beinhalten:

1. Die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens auf Basis eines Vergleichs mit therapeutischen Alternativen in Zusammenschau mit der Wirtschaftlichkeit (nach vorab definierten Wirtschaftlichkeitskriterien) und möglichen Anwendungskriterien,
2. die Anwendung bzw. Nicht-Anwendung,
3. bestimmte Anwendungskriterien von Arzneyspezialitäten unter Berücksichtigung der Verhandlungsergebnisse und etwaiger von den Mitgliedern des Bewertungsboards oder des vertriebsberechtigten Unternehmens eingebrachter Stellungnahmen und
4. Begleitmaßnahmen, die im Rahmen des Bewertungsprozesses eingefordert werden können.

(5) Der Prozess zur Aufnahme in den Erstattungskodex gemäß § 351c ASVG und die Prüfung der Erstattungsfähigkeit im niedergelassenen Bereich bleiben gemäß § 59 Abs 5 Z 2 letzter Satz KAKuG davon unberührt.

(6) Die individuelle patient:innenbezogene Therapieentscheidung obliegt weiterhin den behandelnden Ärzt:innen. Die leistungsrechtlichen Ansprüche der Patient:innen auf Behandlung mit und Abgabe von Arzneyspezialitäten gemäß § 8 Abs 2 und § 19a KAKuG sowie § 136 und § 350 ASVG, § 64 B-KUVG, § 92 GSVG und § 86 BSVG bleiben jedenfalls gewahrt.

Wirkungsbereich des Bewertungsboards

§ 2 (1) Der Wirkungsbereich des Bewertungsboards umfasst Arzneispezialitäten, die

1. gemäß Art 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 (EU HTA-Verordnung) gemeinsame klinische Bewertung (JCA) durchlaufen haben oder die durch Horizon Scanning Aktivitäten mittels der internationalen Horizon Scanning Initiative (IHSI) oder durch aktive Einmeldung durch Kostenträger für ebendiese Arzneimittel identifiziert wurden und
2. vom Bewertungsboard ausgewählt wurden, wenn sie gemäß § 9 dieser Geschäftsordnung hochpreisig und spezialisiert in der Anwendung sind.

(2) Zu einer Einmeldung gemäß Abs 1 Z 1 sind lediglich die namhaft gemachten Vertreter:innen der Länder und der Sozialversicherung gemäß § 62h Abs 3 KAKuG berechtigt. Die genannten Vertreter:innen haben Einmeldungsvorschläge der Länder, der Träger von Krankenanstalten, des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger und der Sozialversicherungsträger entgegenzunehmen, auf deren Basis Vorschläge für die Priorisierungsliste gemäß § 13 Abs 5 Z 1 zu erstellen und der Geschäftsstelle gemäß § 13 dieser Geschäftsordnung des Bewertungsboards zu übermitteln.

(3) Als Arzneispezialitäten, die der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich zuzurechnen sind, sind insbesondere all jene zu verstehen, bei denen die Ersteinstellung und Therapieführung im intramuralen Bereich erfolgt und ein Teil der weiterführenden medikamentösen Applikation auch im extramuralen Bereich oder in Heimtherapie erfolgen kann.

Zusammensetzung des Bewertungsboards

§ 3 (1) Das Bewertungsboard ist gemäß § 62f KAKuG zusammengesetzt.

(2) Dem Bewertungsboard gehören Expert:innen verschiedener Fachrichtungen an:

1. ein:e fachkundig:e Vertreter:in des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums,
2. je ein:e von der:dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in entsandte fachkundig:e:r Vertreter:in des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Gesundheit Österreich GmbH,
3. je ein:e fachkundig:e:r Vertreter:in jedes Landes,
4. je zwei fachkundige Vertreter:innen der Österreichischen Gesundheitskasse, der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau, der Sozialversicherungsanstalt der Selbstständigen und drei fachkundige Vertreter:innen des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger,
5. drei unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakolog:innen und Mediziner:innen von Universitätsinstituten) und
6. ein:e Vertreter:in der Patientenanwaltschaften in beratender Funktion ohne Stimmrecht.

Mitglieder

§ 4 (1) Die Nominierung der Mitglieder des Bewertungsboards gemäß § 62f Abs 1 Z 1 und 2 KAKuG (Vertreter:innen BMSGPK, BASG und GÖG) sowie Stellvertreter:innen erfolgt durch die:den für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in. Die Nominierung gemäß § 62f Abs 1 Z 3, 4 und 6 KAKuG (Vertreter:innen Länder, Sozialversicherung und Patienten-anwaltschaft im Sinne des § 11e KAKuG) sowie für sie zu bestellende Stellvertreter:innen erfolgt durch die jeweiligen Institutionen/Körperschaften. Die Bestellung aller Mitglieder erfolgt durch die:den für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in für die Dauer von fünf Jahren.

(2) Die Bestellung der Mitglieder des Bewertungsboards gemäß § 62f Abs 1 Z 5 KAKuG (Vertreter:innen Wissenschaft) sowie deren Stellvertreter:innen erfolgt in Abstimmung mit den namhaft gemachten Vertreter:innen der Länder und der Sozialversicherung gemäß § 62h Abs 3 KAKuG durch die:den für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in unter Zugrundelegung eines Vorschlages der Österreichischen Universitätenkonferenz. Dieser Vorschlag hat im Regelfall Pharmakolog:innen bzw. klinische Pharmakolog:innen vorzusehen und mehr Personen zu umfassen als zu bestellen sind.

(3) Die Mitglieder des Bewertungsboards und deren Stellvertreter:innen sind abzuberufen, wenn die:der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in (für Nominierungen gemäß § 62f Abs 1 Z 1 und 2 KAKuG) bzw. die Institution/Körperschaft, über deren Nominierung sie bestellt wurden, dies verlangt oder auf Wunsch des jeweiligen Mitglieds bzw. der jeweiligen Stellvertreterin bzw. des jeweiligen Stellvertreters selbst. Die Mitglieder des Bewertungsboards und deren Stellvertreter:innen können darüber hinaus nur aus wichtigen, offen zu legenden Gründen (insbesondere maßgebliche Interessenskonflikte) abberufen werden.

(4) Scheidet ein Mitglied aus, so wird ehestmöglich ein neues Mitglied bestellt. Bis zur Neubestellung übernimmt der:die jeweilige Stellvertreter:in die Funktion. Scheidet ein:e Stellvertreter:in aus, so wird ehestmöglich ein:e neue Stellvertreter:in bestellt.

(5) Die Mitglieder sowie deren Stellvertreter:innen sind im Rahmen ihrer Tätigkeit im Bewertungsboard weisungsfrei. Die Tätigkeit im Bewertungsboard erfolgt ehrenamtlich, wobei für die Vorsitzführung eine entsprechende Aufwandsentschädigung vorgesehen ist. Alle Mitglieder des Bewertungsboards sowie beigezogene Expert:innen sind zur Verschwiegenheit über alle Umstände, die ihnen während der Tätigkeit für das Bewertungsboard bekannt werden, verpflichtet. Den Mitgliedern des Bewertungsboards gemäß § 62f Abs 1 Z 1 bis 4 und 6 KAKuG ist es jedoch bei entsprechender Überbindung der Verschwiegenheitspflicht gestattet, sich über Informationen, die ihnen im Zusammenhang mit der Tätigkeit im Bewertungsboard zur Kenntnis gelangen, in den Institutionen/Körperschaften, von denen sie nominiert wurden, zu beraten.

(6) Die Mitglieder sowie deren Stellvertreter:innen haben allfällige Beziehungen insbesondere zur pharmazeutischen Industrie oder andere Beziehungen, die Zweifel an der Unbefangenheit begründen könnten, offenzulegen, dazu haben sie eine Erklärung zu allfälligen

Interessenskonflikten auf Aufforderung der Geschäftsstelle abzugeben und diese einmal jährlich während der Mitgliedschaft zu aktualisieren. Die Geschäftsstelle stellt in Rücksprache mit dem betroffenen Mitglied die Befangenheit fest. Zusätzlich hat der Vorsitzende zu Beginn jeder Sitzung die anwesenden Mitglieder dazu aufzufordern, allfällige Befangenheitsgründe darzulegen.

(7) Die Mitglieder sowie deren Stellvertreter:innen haben sich – unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe – in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.

Vorsitz

§ 5 (1) Die Vorsitzführung während der Beratungen des Bewertungsboards obliegt abwechselnd den Vertreter:innen der Wissenschaft gemäß § 62f Abs 1 Z 5 KAKuG.

(2) Ist die:der Vorsitzende bei einer Sitzung verhindert, so übernimmt sein:e Stellvertreter:in diese Funktion. Ist auch diese:r verhindert, so übernimmt das im Alphabet nächstgereichte Mitglied nach § 3 Abs 2 Z 5 dieser Geschäftsordnung bzw. bei Verhinderung dessen Stellvertreter:in diese Funktion.

Sitzungen des Bewertungsboards

§ 6 (1) Das Bewertungsboard tritt regelmäßig zusammen, mindestens jedoch viermal jährlich. Das Board ist so einzuberufen, dass die Frist des § 62e Abs 3 Z 3 KAKuG eingehalten werden kann.

(2) Die Sitzungen des Bewertungsboards werden von der Geschäftsstelle unter Einhaltung einer zumindest zweiwöchigen Einberufungsfrist unter Anschluss einer Tagesordnung und allfälliger Unterlagen einberufen.

(3) Die Einberufungen zu den Sitzungen des Bewertungsboards ergehen an die Mitglieder und in Kopie an die Stellvertreter:innen.

(4) Die Mitglieder des Bewertungsboards sind zur Teilnahme an den einberufenen Sitzungen verpflichtet.

(5) Bei Verhinderung eines Mitgliedes an der Sitzungsteilnahme ist dieses verpflichtet, dies der Geschäftsstelle mitzuteilen und die:den Stellvertreter:in zwecks Teilnahme an der Sitzung zu verständigen.

(6) Zu Beginn jeder Sitzung hat die:der Vorsitzende die anwesenden Mitglieder dazu aufzufordern, allfällige Befangenheitsgründe darzulegen.

(7) Die Sitzungen des Bewertungsboards finden unter Ausschluss der Öffentlichkeit statt.

Beschlussmodalitäten

§ 7 (1) Zur Beschlussfähigkeit ist die Anwesenheit von mindestens der Hälfte der jeweils stimmberechtigten Mitglieder oder deren Stellvertreter:innen erforderlich. Stimmberechtigt sind die Mitglieder gemäß § 62f Abs 1 Z 1 bis 5 KAKuG, im Falle ihrer Verhinderung deren Stellvertreter:innen. Stimmenthaltungen sind möglich. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der stimmberechtigten Mitglieder.

(2) Für Beschlüsse über die Auswahl von zu bewertenden Arzneyspezialitäten gemäß § 62e Abs 3 Z 1 KAKuG gilt Folgendes:

1. Stimmberechtigt sind die Mitglieder gemäß § 62f Abs 1 Z 1 bis 5 KAKuG.
2. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen sowie zusätzlich der Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung).
3. Im Falle eines Stimmengleichstands der gültig abgegebenen Stimmen und bei Vorliegen der Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und der Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung) gibt die Stimme der:des Vorsitzenden den Ausschlag.
4. Für die Namhaftmachung von Expert:innen, die für den weiteren Bewertungsprozess gemäß § 62f Abs 1 KAKuG beigezogen werden sollen, sind die Stimmen von zumindest drei Mitgliedern ausreichend.

(3) Für Festlegungen der Zugehörigkeit der Arzneyspezialitäten zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich bzw. zum intramuralen Bereich gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG gilt Folgendes:

1. Die Festlegung der Zugehörigkeit erfolgt auf Basis eines gemeinsam aufbereiteten Vorschlags der namhaft gemachten Vertreter:innen der Länder und der Sozialversicherung gemäß § 62h Abs 3 KAKuG. Der:Die namhaft gemachte Vertreter:in der Länder gemäß § 62h Abs 3 KAKuG hat sich hierfür vorab mit den Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) abzustimmen. Der:Die namhaft gemachte Vertreter:in § 62h Abs 3 KAKuG der Sozialversicherung hat sich hierfür vorab mit den Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung) abzustimmen.
2. Stimmberechtigt sind nur die Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung).
3. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung).
4. Kommt kein Beschluss über die Festlegung der Zugehörigkeit der Arzneyspezialität zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem bzw. zum intramuralen Bereich zu

Stande, kann die Festlegung der Zugehörigkeit zum intramuralen Bereich unter Anwendung der Z 2 und 3 in derselben Sitzung gesondert beschlossen werden.

5. Kommt ein Beschluss gemäß Z 4 nicht zu Stande, kann der/die Vorsitzende für die Folgesitzung Empfehlungen der Vertreter:innen der Wissenschaft gemäß § 62f Abs 1 Z 5 KAKuG einholen. In der Folgesitzung ist erneut über die Festlegung der Zugehörigkeit der Arzneispezialität zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich bzw. zum intramuralen Bereich unter Anwendung der Z 2 und 3 abzustimmen. Kommt kein Beschluss zustande, wird für diese Arzneispezialität keine Bewertung vorgenommen.
6. Wurde die Festlegung der Zugehörigkeit zum intramuralen Bereich gemäß Z 4 beschlossen, können Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) bei Vorliegen von wesentlichen neuen Erkenntnissen eine wiederholte Festlegung der Zugehörigkeit der Arzneispezialität zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich bzw. zum intramuralen Bereich beantragen.

(4) Für Beschlüsse zu Arzneispezialitäten, die gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG für den intramuralen Bereich bestimmt sind, gilt Folgendes:

1. Stimmberechtigt sind die Mitglieder gemäß § 62f Abs 1 Z 1 bis 3 und 5 KAKuG. Die Vertreter:innen der Sozialversicherung gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG haben eine beratende Funktion ohne Stimmrecht.
2. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder.
3. Im Falle eines Stimmengleichstands gibt die Stimme der/des Vorsitzenden den Ausschlag.

(5) Für Beschlüsse zu Arzneispezialitäten, die gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG für die Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich bestimmt sind, gilt Folgendes:

1. Stimmberechtigt sind die Mitglieder gemäß § 62f Abs 1 Z 1 bis 5 KAKuG.
2. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen sowie zusätzlich die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und die Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung).
3. Im Falle eines Stimmengleichstands der gültig abgegebenen Stimmen und bei Vorliegen der Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) und der Mehrheit der gültig abgegebenen Stimmen der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung) gibt die Stimme der/des Vorsitzenden den Ausschlag.

Protokoll

§ 8 (1) Zu den Sitzungen des Bewertungsboards ist von der Geschäftsstelle ein Protokoll gemäß Abs 2 zu führen.

(2) Protokolliert werden

1. das Datum, der Beginn und das Ende der Sitzung,
2. die Tagesordnung,
3. die Namen der anwesenden Mitglieder bzw. deren Stellvertreter:innen und die Feststellung der Beschlussfähigkeit,
4. Erklärungen zu allfälligen Interessenskonflikten,
5. die Abstimmungsergebnisse,
6. die Auswahl der zu bewertenden Arzneispezialitäten gemäß § 62e Abs 3 Z 1 KAKuG,
7. die Festlegung zu einem der Bereiche gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG,
8. die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens auf Basis eines Vergleichs mit therapeutischen Alternativen in Zusammenschau mit der Wirtschaftlichkeit unter Berücksichtigung des Verhandlungsergebnisses gemäß § 62e Abs 4 Z 1 KAKuG,
9. die Empfehlung gemäß § 62e Abs 4 Z 2 KAKuG über Anwendung oder Nichtanwendung,
10. gegebenenfalls beschlossene Anwendungskriterien gemäß § 62e Abs 4 Z 3 KAKuG und Begleitmaßnahmen gemäß § 62e Abs 4 Z 4 KAKuG sowie
11. jene Verhandlungsstelle, deren Protokollierung von einem Mitglied des Bewertungsboards verlangt wird.

(3) Die Protokolle sind den Mitgliedern und Stellvertreter:innen des Bewertungsboards bis spätestens 20 Tage nach der stattgefundenen Sitzung zu übermitteln.

(4) Wird gegen ein Protokoll binnen vierzehn Tagen nach Aushändigung kein Einspruch erhoben, so gilt das Protokoll als genehmigt. Im Falle eines Einspruches ist die endgültige Textierung in der nächsten Sitzung des Bewertungsboards festzulegen.

Hochpreisigkeit und Spezialisiertheit der Arzneispezialitäten

§ 9 (1) Die Hochpreisigkeit und Spezialisiertheit von Arzneispezialitäten sind anhand der in § 62e Abs 2 Z 1 lit a bis c KAKuG bzw. § 62e Abs 2 Z 2 KAKuG genannten Kriterien zu beurteilen.

(2) Von der Hochpreisigkeit einer Arzneispezialität ist auszugehen, wenn

1. der voraussichtliche gelistete Fabrikabgabepreis (FAP) € 50.000 pro Packung überschreitet, oder
2. die voraussichtlichen Monatstherapiekosten pro Patient:in € 20.000 bzw. die voraussichtlichen Jahrestherapiekosten pro Patient:in € 200.000 überschreiten, oder

3. das voraussichtliche jährliche Kostenvolumen der Kostenträger österreichweit € 10 Mio. überschreitet.

(3) Von der Spezialisiertheit einer Arzneispezialität ist auszugehen, wenn

1. die Arzneispezialität für seltene Erkrankungen von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassen oder für die Behandlung von seltenen Erkrankungen angezeigt ist, oder
2. eine komplexe Diagnostik und Indikationsstellung sowie die Erstverordnung durch eine Fachabteilung bzw. ein definiertes Zentrum im intramuralen Bereich erforderlich ist, oder
3. eine spezielle Verabreichung oder Handhabung entsprechend der Fachinformation erforderlich ist.

Medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen

§ 10 (1) Unter dem Begriff medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen werden die nachweislichen positiven Effekte einer Arzneispezialität auf patientenrelevante Endpunkte im Vergleich zu vorhandenen und zweckmäßigen therapeutischen Alternativen verstanden.

(2) Das Ausmaß des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens einer Arzneispezialität und seine therapeutische Bedeutung werden in Kategorien festgelegt. Die Einstufung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens der Arzneispezialität anhand dieser Kategorien wird für die Bewertung und nachfolgende Anwendungsempfehlungen herangezogen.

(3) Die Definition der Kategorien des Zusatznutzens wird gemäß § 13 Abs 4 dieser Geschäftsordnung nach aktuellen wissenschaftlichen Standards entwickelt.

Wirtschaftlichkeitskriterien

§ 11 (1) Die Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Arzneispezialität gemäß § 62e Abs 4 Z 1 KAKuG ist insbesondere in Hinblick auf die Angemessenheit der Kosten in Relation zur gemäß § 10 dieser Geschäftsordnung festgestellten Nutzenkategorie im Vergleich zu therapeutischen Alternativen zu beurteilen.

(2) Bei hohen Unsicherheiten hinsichtlich der Quantifizierung des medizinisch-therapeutischen (Zusatz-)Nutzens kann auch die Wirtschaftlichkeit nicht abschließend beurteilt werden. In diesen Fällen sind im Falle einer Empfehlung der Anwendung der Arzneispezialität durch das Bewertungsboard Begleitmaßnahmen, insbesondere eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und eine zeitnahe Re-Evaluierung zu erwägen.

(3) Jedenfalls zu berücksichtigen sind der zu erwartende Budget Impact sowie die Vergleichbarkeit des Preises im Kontext des internationalen Preisgefüges.

(4) Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sind erforderlichenfalls und so zweckmäßig, gesundheitsökonomische Studien (insbesondere Kosten-Nutzwertanalysen) heranzuziehen,

die nach international anerkannten wissenschaftlichen Standards zu erstellen sind und inklusive Programmcode und Berechnungsmodell vorzulegen sind.

Umgang mit den ausgewählten Arzneyspezialitäten bis zum Abschluss des Prozesses

§ 12 (1) Der Umgang mit Arzneyspezialitäten im Rahmen des Bewertungsprozesses erfolgt gemäß § 19a Abs 3 und 5 KAKuG. Wird im Einzelfall eine Arzneyspezialität angewendet, die nicht in der Arzneimittelliste enthalten ist, ist gemäß § 19a Abs 5 KAKuG die medizinische Notwendigkeit dieser Abweichung der Arzneimittelkommission nachträglich zur Kenntnis zu bringen und zu begründen.

(2) Die Mitglieder des Bewertungsboards gemäß § 62f Abs 1 Z 3 und 4 KAKuG haben der Geschäftsstelle zur Kenntnis zu bringen, wenn, aus welchen Gründen und mit welchen Konditionen Arzneyspezialitäten bereits während des Bewertungsprozesses eingesetzt werden. Allfällige relevante Begleitumstände (z.B. Compassionate Use Programme, individueller Heilversuch) sind gemäß § 62e Abs 7 KAKuG offen zu legen.

Geschäftsstelle des Bewertungsboards

§ 13 (1) Die Geschäftsstelle ist für die administrative Unterstützung des Boards bei der Erfüllung seiner Aufgaben gemäß § 62e Abs 3 KAKuG zuständig, einschließlich administrativer Aufgaben wie der Organisation von Sitzungen und der Kommunikation mit den Mitgliedern.

(2) Die Geschäftsstelle hat dafür Sorge zu tragen, dass Empfehlungen zu Arzneyspezialitäten innerhalb von fünf Monaten ab Festlegung der Zugehörigkeit gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG durch das Bewertungsboard beschlossen werden können. Darüber hinaus soll sie darauf hinwirken, dass die Empfehlung im Falle von neu zugelassenen Arzneyspezialitäten zeitnah zur Zulassung durch die Europäische Kommission erfolgt. Die Mitglieder des Bewertungsboards können diesbezüglich eine Fristerstreckung von maximal drei Monaten mit einfacher Mehrheit beschließen. Die Beschlussfassung erfordert die Mehrheit aller abgegebenen Stimmen sowie die Zustimmung der Mehrheit der anwesenden Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 3 KAKuG (Länder) sowie die Mehrheit der Vertreter:innen gemäß § 62f Abs 1 Z 4 KAKuG (Sozialversicherung).

(3) Die Geschäftsstelle ist ebenfalls verantwortlich für die Dissemination der Empfehlungen des Bewertungsboards, sowie für eine monatliche Veröffentlichung einer aktuellen Liste mit Arzneimittelspezialitäten, die sich im Bewertungsprozess befinden.

(4) Die Geschäftsstelle hat weiters Ausführungsbestimmungen zur wissenschaftlichen Methodik im Sinne der §§ 10 und 11 dieser Geschäftsordnung zu erarbeiten. Diese sind durch das Bewertungsboard zu beschließen und der Bundes-Zielsteuerungskommission zur Genehmigung vorzulegen. Die Ausführungsbestimmungen sind auf der Website des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums zu veröffentlichen. Sie sind in weiterer Folge regelmäßig zu prüfen und gegebenenfalls anzupassen.

(5) Die inhaltlichen Aufgaben der Geschäftsstelle umfassen gemäß § 62h Abs 2 Z 2 KAKuG insbesondere:

1. die Erstellung einer Priorisierungsliste für potentiell zu bewertende Arzneyspezialitäten im Einvernehmen mit den namhaft gemachten Vertreter:innen der Sozialversicherung und der Länder (gemäß § 62h Abs 2 Z 2 lit a KAKuG),
2. nach erfolgter Festlegung der Zugehörigkeit der Arzneyspezialität zur Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich bzw. zum intramuralen Bereich gemäß § 62e Abs 3 Z 2 KAKuG:
 - a. die Erstellung des Vorschlags des Bewertungsumfanges insbesondere in Hinblick auf die Auswahl der Komparatoren,
 - b. die unverzügliche Aufforderung an das jeweilige vertriebsberechtigte Unternehmen zur Übermittlung der für die Erstellung der Empfehlung erforderlichen Informationen (gemäß § 62e Abs 6 KAKuG) innerhalb von drei Wochen,
 - c. die Durchführung und Aufbereitung von Health Technology Assessments (HTA), in deren Rahmen Patient:innenvertreter:innen sowie Expert:innen beigezogen werden sollen, wobei auch einschlägig qualifizierte Institutionen mit der Durchführung beauftragt werden können und Joint Clinical Assessments (JCA), die gemäß EU HTA-Verordnung auf Unionsebene vorliegen, bei der Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens in jedem Fall entsprechend zu berücksichtigen sind, sowie die Durchführung und Aufbereitung von gesundheitsökonomischen Evaluationen. Bei Vorliegen eines JCA sind die Verpflichtungen des Art 13 Abs 1 der EU HTA-Verordnung zu befolgen,
 - d. die Definition von Anwendungskriterien unter Berücksichtigung der medizinischen und gesundheitsökonomischen Aspekte sowie
 - e. die Unterstützung des Verhandlungsteams gemäß § 62i KAKuG.

(6) Werden von der Geschäftsstelle einschlägig qualifizierte Institutionen mit der Durchführung des HTA beauftragt, melden diese gemäß Art 13 Abs 2 EU HTA-Verordnung die Informationen über die nationale HTA einer Arzneyspezialität, für die eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet oder durchgeführt wurde, innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der nationalen HTA über die IT-Plattform gemäß Art 30 EU HTA-Verordnung ein, sofern diese über einen technischen Zugang zur IT-Plattform verfügen. Wird das nationale HTA von einer Stelle durchgeführt, die über keinen Zugang zur IT-Plattform gemäß Art 30 EU HTA-Verordnung verfügt oder erfolgt die Aufbereitung aller Unterlagen durch die Geschäftsstelle selbst, obliegt die Einmeldung der Geschäftsstelle.

(7) Wurden gemäß § 7 Abs 2 Z 4 dieser Geschäftsordnung für den weiteren Bewertungsprozess externe Vertreter:innen unabhängiger HTA-Institutionen und/oder unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft und/oder Kliniker:innen als Expert:innen namhaft gemacht oder werden diese darüber hinaus durch die Geschäftsstelle beigezogen, stellt die Geschäftsstelle den Mitgliedern des Boards die notwendigen Informationen

(allfällige Stellungnahmen, Ergebnisse der Konsultation) zumindest zwei Wochen vor der Sitzung zur Verfügung.

(8) Die Geschäftsstelle hat jeweils den:die namhaft gemachte:n Vertreter:in der Sozialversicherung und der Länder über aktuelle Entwicklungen, Arbeiten und Ergebnisse in Zusammenhang mit den angeführten Aufgaben gemäß § 62h Abs 2 KAKuG zu informieren.

(9) Die Geschäftsstelle des Bewertungsboards ist in dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium eingerichtet.

Verhandlungsteam

§ 14 (1) Die Vertreter:innen gemäß § 62f Z 3 und 4 KAKuG haben für die Preisverhandlungen mit den vertriebsberechtigten Unternehmen ein Verhandlungsteam einzurichten.

(2) Dem Verhandlungsteam haben zwei Vertreter:innen der Länder sowie zwei Vertreter:innen der Sozialversicherung anzugehören.

(3) Bei Verhandlungen betreffend Arzneispezialitäten im intramuralen Bereich führt ein:e Vertreter:in der Länder, bei Verhandlungen betreffend Arzneispezialitäten an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich ein:e Vertreter:in der Sozialversicherung den Vorsitz.

(4) Die:der Vorsitzende des Verhandlungsteams koordiniert die Verhandlungen mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen und hat der Geschäftsstelle spätestens drei Wochen vor der Sitzung, in der die Empfehlung hinsichtlich der jeweiligen Arzneispezialität beschlossen werden soll, einen schriftlichen Bericht über die Ergebnisse zu erstatten.

(5) Erforderlichenfalls können externe Vertreter:innen unabhängiger HTA-Institutionen oder unabhängiger Vertreter:innen der Wissenschaft bzw. Kliniker:innen als Expert:innen den Verhandlungen beigezogen werden.

Rechte und Pflichten vertriebsberechtigter Unternehmen

§ 15 (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist gemäß § 62e Abs 6 KAKuG verpflichtet, dem Bewertungsboard die für die Erstellung der Empfehlung erforderlichen Informationen, die in den Bewertungsumfang des geplanten Assessments der jeweiligen Arzneispezialität fallen, zur Verfügung zu stellen. Unter anderem zählen dazu:

1. zulassungsbegründende klinische Studien, Fachinformation, systematische Reviews/Meta-Analysen im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen und epidemiologische Daten (Inzidenz und Prävalenz sowie Patient:innenzahlen in Österreich) sowie
2. nationale und internationale Preise (unter Angabe der exakten Preisstufe wie z.B. Fabrikabgabepreis, Ausschreibungspreis und des Vorliegens von Preismodellen), Preisvergleiche, gesundheitsökonomische Analysen (insbesondere Kosten-Nutzwert-

Analyse), Budget-Impact-Analyse, Förderungen aus öffentlichen Mitteln sowie den Anteilen bzw. die Höhe der Forschungs- und Entwicklungskosten.

(2) Werden im Laufe des Bewertungsprozesses neue klinische Daten verfügbar, hat das vertriebsberechtigte Unternehmen das Bewertungsboard darüber proaktiv zu informieren.

(3) Diese Verpflichtung besteht in Übereinstimmung mit Art 13 Abs 1 lit f der EU HTA-Verordnung nicht in Bezug auf Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise, die bereits gemäß Art 10 Abs 1 und 5 der EU HTA-Verordnung auf Unionsebene eingereicht wurden.

(4) Die Geschäftsstelle ist verpflichtet dem vertriebsberechtigten Unternehmen die HTA-Unterlage, die zur Beurteilung gemäß § 62e Abs 4 Z 1 KAKuG herangezogen wird, vor Beschluss der Empfehlung zur Stellungnahme gemäß § 62e Abs 6 KAKuG vorzulegen. Die Stellungnahmefrist beträgt zwei Wochen. Die Stellungnahme ist gemäß § 62e Abs 4 Z 3 KAKuG beim Beschluss der Empfehlung zu berücksichtigen.

Rechte und Pflichten der Vertreterin bzw. des Vertreters der Patientenanwaltschaften

§ 16 (1) Die:der Vertreter:in der Patientenanwaltschaften im Sinne des § 11e KAKuG hat unbeschadet ihrer:seiner Rechte und Pflichten als Mitglied des Bewertungsboards gemäß § 62e Abs 4 Z 3 KAKuG das Recht vor Beschluss der Empfehlung eine schriftliche Stellungnahme einzubringen.

(2) Die:der Vertreter:in der Patientenanwaltschaften kann hierfür die HTA-Unterlage, die zur Beurteilung gemäß § 62e Abs 4 Z 1 KAKuG herangezogen wird, einschlägigen Patientenorganisationen unter Überbindung der Verschwiegenheitspflicht zur Verfügung stellen und deren Stellungnahmen einholen.

(3) Die Patientenorganisationen haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder andere Beziehungen, die Zweifel an der Unbefangenheit begründen könnten, offenzulegen. Die Erklärungen zu diesen Interessenskonflikten sind eigenständig durch die:den Vertreter:in der Patientenanwaltschaften einzuholen. Diese sind gemeinsam mit der konsolidierten Stellungnahme der Geschäftsstelle des Bewertungsboards zur weiteren Übermittlung an die Mitglieder des Bewertungsboards bereitzustellen.

(4) Eine konsolidierte Stellungnahme der Vertreterin bzw. des Vertreters der Patientenanwaltschaft ist spätestens vier Wochen vor der Sitzung des Bewertungsboards, in der der Beschluss über die Empfehlung hinsichtlich der betreffenden Arzneyspezialität erfolgen soll, bei der Geschäftsstelle einzubringen und ist gemäß § 62e Abs 4 Z 3 KAKuG beim Beschluss der Empfehlung zu berücksichtigen.

Beziehung von Expert:innen

§ 17 (1) Gemäß § 62f Abs 1 KAKuG sind Vertreter:innen unabhängiger HTA-Institutionen sowie unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft bzw. Kliniker:innen als Expert:innen beizuziehen.

(2) Im Bewertungsprozess (im Rahmen der Erstellung des HTA oder zu einem anderen Zeitpunkt) beigezogene Expert:innen sind zur Verschwiegenheit über alle Umstände, die ihnen während der Tätigkeit für das Bewertungsboard bekannt werden, verpflichtet.

(3) Zudem haben sie gemäß § 62f Abs 3 KAKuG allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder andere Beziehungen, die Zweifel an der Unbefangenheit begründen könnten, offenzulegen. Werden die Expert:innen im Rahmen der Erstellung des HTA beigezogen, so sind die Erklärungen zu diesen allfälligen Interessenskonflikten eigenständig durch die für die Erstellung des HTA beauftragte Institution einzuholen. Erfolgt die Beziehung von Expert:innen durch die Geschäftsstelle, so haben diese der Geschäftsstelle zum ehestmöglichen Zeitpunkt eine Erklärung über allfällige Interessenskonflikte vorzulegen. Diese sind den Mitgliedern des Bewertungsboards zu übermitteln.

Veröffentlichungspflicht

§ 18 (1) Die Empfehlung des Bewertungsboards ist gemäß § 62e Abs 5 KAKuG in dem vom Bewertungsboard festgelegten Umfang nach Genehmigung des Protokolls auf der Website des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums zu veröffentlichen. Jedenfalls zu veröffentlichen sind:

1. eine Zusammenfassung der Beurteilung gemäß § 62e Abs 4 Z 1 KAKuG,
2. die Empfehlung zur Anwendung bzw. zur Nichtanwendung gemäß § 62e Abs 4 Z 2 KAKuG sowie
3. die Anwendungskriterien gemäß § 62e Abs 4 Z 3 KAKuG.

(2) Die Protokolle gemäß § 8 dieser Geschäftsordnung sind von der Veröffentlichungspflicht nicht umfasst.

Evaluierung und Überprüfung

§ 19 (1) Das Bewertungsboard evaluiert seine Empfehlung spätestens innerhalb von fünf Jahren. Der Zeitpunkt der Evaluierung soll im Regelfall bereits mit dem Beschluss der Empfehlung festgelegt werden. Eine Evaluierung kann in begründeten Fällen jederzeit von einem Mitglied des Bewertungsboards beantragt werden. Eine frühzeitige Evaluierung ist durch die Mitglieder des Bewertungsboards zu beschließen und soll jedenfalls bei Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse erfolgen.

(2) Diese Evaluierung basiert auf Informationen gemäß § 62e Abs 6 KAKuG sowie Daten aus der klinischen Anwendung der Arzneispezialität und etwaiger Begleitmaßnahmen nach § 62e Abs 4 Z 4 KAKuG und schließt insbesondere das Ergebnis neuerlicher Preisverhandlungen durch das Verhandlungsteam gemäß § 14 dieser Geschäftsordnung ein.

Änderungen der Geschäftsordnung

§ 20 Änderungen dieser Geschäftsordnung erfolgen auf Vorschlag der Mehrheit der Mitglieder des Bewertungsboards. Änderungen der Geschäftsordnung sind der Bundes-Zielsteuerungskommission zur Genehmigung vorzulegen.

Inkrafttreten

§ 21 (1) Die Geschäftsordnung des Bewertungsboards tritt mit 28.6.2024, dem Tag der Genehmigung durch die Bundes-Zielsteuerungskommission, in Kraft.

(2) Im Falle von Meinungsverschiedenheiten über die Auslegung der Geschäftsordnung entscheidet die Vorsitzende des Bewertungsboards.

(3) Die Geschäftsordnung des Bewertungsboards ist auf der Website des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums zu veröffentlichen.