

Kurztitel

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 189/1955 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 140/2002

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 351c

Inkrafttretensdatum

01.10.2002

Außerkrafttretensdatum

31.12.2003

Abkürzung

ASVG

Index

66/01 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz

Text**Abschnitt V****Aufnahme von Arzneyspezialitäten in das Heilmittelverzeichnis****Antragstellung**

§ 351c. (1) Bei der Entscheidung über die Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis sind für inländische und ausländische Produkte dieselben Prüfmaßstäbe anzulegen. Der Antragsteller hat dem Hauptverband alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Unterlagen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und ökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu entsprechen haben, vorzulegen. Damit ist nachzuweisen, dass die beantragte Arzneyspezialität in der Regel für eine Krankenbehandlung nach § 133 Abs. 2 in den Fällen, in denen die Kosten von der Sozialversicherung zu tragen sind, geeignet ist. Der Antragsteller hat einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und ökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneyspezialität mit den im Heilmittelverzeichnis angeführten ähnlichen Arzneyspezialitäten (Vergleichspräparaten) vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen PatientInnengruppe auszugehen, wobei folgende Fallgruppen zu unterscheiden sind:

1. Hat die beantragte Arzneyspezialität die gleiche oder eine ähnliche therapeutische Wirkung hinsichtlich des PatientInnennutzens wie eine bereits in das Heilmittelverzeichnis aufgenommene Arzneyspezialität, so ist die Aufnahme abzulehnen, wenn damit keine angemessene Verringerung

der Kosten verbunden ist; bei wirkstoffidentischen Arzneispezialitäten ist eine bedeutsame Verringerung der Kosten erforderlich.

2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis angestrebt als der für die im Heilmittelverzeichnis angeführten Vergleichspräparate geltende Preis, so hat dies der Anbotsteller insbesondere durch die Vorlage von klinischen Vergleichsstudien und pharmaökonomischen Evaluationen zu begründen. Bei Offensichtlichkeit kann der Hauptverband auf die Vorlage der pharmaökonomischen Evaluationen durch den Antragsteller vorläufig verzichten.
3. Sind im Heilmittelverzeichnis keine Vergleichspräparate angeführt, so hat der Antragsteller einen Vergleich mit anderen Arzneispezialitäten, mit anderen therapeutischen Möglichkeiten sowie mit Nichtbehandlung vorzulegen, und zwar durch pharmaökonomische Evaluationen, medizinisch-therapeutische und gegebenenfalls pharmakologische Studien.

(2) Bestehen berechtigte Zweifel an der Übertragbarkeit der Ergebnisse der klinischen Studien der beantragten Arzneispezialität auf die Anwendung in der Praxis oder liegen international keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung der beantragten Arzneispezialität vor, so kann der Hauptverband vom Antragsteller die Vorlage von Anwendungsbeobachtungen verlangen. So lange diese Anwendungsbeobachtungen nicht vorliegen, ist die Aufnahme der beantragten Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis unzulässig; in die Heilmittel-Sonderliste (§ 31 Abs. 3 Z 12 letzter Satz) kann sie hingegen aufgenommen werden.

(3) Bei Arzneispezialitäten, die vornehmlich der Behandlung von Akutkrankheiten dienen, ist nur jene Packungsgröße aufzunehmen, deren Inhalt für die Behandlung des Regelfalles ausreicht. Bei Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, ist eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpäckung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen.

(4) Voraussetzung für die Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis ist die vorherige Bestätigung des Antragstellers über die Lieferfähigkeit.

(5) Der Hauptverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Abs. 1 und nach § 31 Abs. 3 Z 12 einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.

Zuletzt aktualisiert am

12.07.2024

Gesetzesnummer

10008147

Dokumentnummer

NOR40034279