

Nachfolgende Kontrolle

Grundsätze für den Ersatz der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle über die Einhaltung der bestimmten Verwendung für Arzneispezialitäten des Gelben Bereiches (§ 30b Abs. 1 Z 4 lit b ASVG)

Um das Verfahren vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission möglichst transparent zu gestalten, veröffentlicht die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission folgende Grundsätze für die Beurteilung der Eignung von Arzneispezialitäten, die vorherige ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle über die Einhaltung der bestimmten Verwendung zu ersetzen.

§ 1. (1) Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission orientiert sich bei der Beurteilung der Eignung von Arzneispezialitäten für die nachfolgende Kontrolle aus Gründen der Transparenz an folgenden Kriterien:

1. Die Eignung für die nachfolgende Kontrolle ist nur dann gegeben, wenn sich die Aufnahme der Arzneispezialität in den Gelben Bereich auf bestimmte Verwendungen bezieht und der Einsatz der Arzneispezialität außerhalb dieser bestimmten Verwendungen in der Regel nicht zu erwarten ist.
2. Für die Arzneispezialität muss eindeutig festgelegt werden können, wer zur Erstverordnung, für die weiteren Kontrollen des Krankheits- und Behandlungsverlaufes und die Fortsetzung der Verordnung berechtigt ist, wie zB Fachabteilung von Krankenanstalten, Zentren, Fachärzte.
3. Aus einer vollständigen und komplett dokumentierten Anamnese muss eindeutig und nachvollziehbar beurteilt werden können, dass der Einsatz der Arzneispezialität therapeutisch notwendig ist, und dass keine kostengünstigeren, medizinisch-therapeutisch geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen.
4. Die Diagnose der Erkrankung, für deren Behandlung die Arzneispezialität verwendet werden soll, muss auf objektiven, validierten Befunden beruhen.
5. Der zu erwartende Therapieerfolg muss anhand objektiver, validierter Parameter überprüfbar sein.

Um den tatsächlichen Einsatz der Arzneispezialität bei der Evaluation durch die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission berücksichtigen zu können, ist die Feststellung der Eignung einer Arzneispezialität für die nachfolgende Kontrolle in der Regel frühestens ein Jahr nach Aufnahme dieser Arzneispezialität in den Erstattungskodex möglich.

(2) Für wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte, welche sowohl unter die Fallgruppe nach § 23 Abs. 2 Z 1 als auch § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO fallen, gilt die Eignung für die nachfolgende Kontrolle als festgestellt, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihren diesbezüglichen Empfehlungen die Eignung für das Originalprodukt festgestellt hat. § 2 ist nicht anzuwenden.

§ 2. Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission wird ihre diesbezüglichen Empfehlungen nach Möglichkeit zwei mal pro Jahr abgeben, wobei ein Wirksamkeitsbeginn mit 1. Jänner sowie 1. Juli jedes Jahres anzustreben ist. Das Büro des Dachverbandes wird mit der Ausarbeitung von entsprechenden Vorschlägen betraut.

§ 3. Spätestens nach einem Jahr sollen diese Grundsätze der Vorgangsweise der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission auf Grund der zwischenzeitlich gewonnenen Erfahrungen evaluiert werden.