

741/AB

Die Abgeordneten zum Nationalrat Dr. Pumberger, Dr. Povysil, Mag. Haupt, Dr. Salzl haben am 13. Juni 1996 unter der Nr. 777/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend ökonomierichtlinien des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger für die Verordnung wirkstoffidentischer Fertigarzneimittel (Generika) gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 bis 3:

Gemäß § 15a des Arzneimittelgesetzes ist vom Antragsteller im Rahmen der Zulassung von Generika die Bioäquivalenz mit dem Ursprungspräparat zu belegen. Die Ergebnisse der entsprechenden Untersuchungen sind mit dem Zulassungsantrag vorzulegen und meinem Ressort daher bekannt.

Studien, die eine schlechtere Bioverfügbarkeit von wirkstoffidenten Arzneispezialitäten belegen, beziehen sich daher nicht auf die österreichische Situation.

Zu Frage 4:

Es ist meinem Ressort im Hinblick darauf, daß die Vollziehung in Angelegenheiten der "Heil- und Pflegeanstalten" Landessache ist, nicht bekannt, daß es Abteilungsleiter gibt, die den Einsatz von Generika an von ihnen geleiteten Spitalsabteilungen generell verbieten.

Zu Frage 5:

Wie aus der Beantwortung der Fragen 1 bis 3 ersichtlich ist, sind alle Vorsorgen getroffen, die diesbezügliche Schäden verhindern.

Zu Frage 6:

Diesbezüglich verweise ich auf die Zuständigkeit des Bundesministers für Arbeit und Soziales in Angelegenheiten der Sozialversicherung.

Zu Frage 7:

Generika, die in Ländern außerhalb der EU hergestellt werden, werden von der Zulassungsbehörde nach den gleichen Kriterien geprüft wie solche, die innerhalb der EU hergestellt werden.

Zu den Fragen 8 und 9:

Mein Ressort läßt Arzneimittel bescheidmäßig zu und führt die vorgesehenen fachlichen Kontrollen durch. Wieviele Packungen dieser Arzneispezialitäten schlußendlich auf den österreichischen Markt kommen, ist meinem Ressort nicht bekannt.

Zu Frage 10:

Hinsichtlich des Herstellungsverfahrens enthalten die Zulassungsbestimmungen weder Vereinfachungen für Generika noch Differenzierungen nach Herstellungsländern.

Zu den Fragen 11 und 12:

In diesem Zusammenhang verweise ich auf die Beantwortung der Fragen 1 bis 3. Außerhalb der EU hergestellte Generika unterliegen den gleichen Zulassungskriterien.

Zu Frage 13:

Der Hauptverband der österreichische Sozialversicherungsträger hat mit Wirksamkeit ab 1. April 1996 Richtlinien über die Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenbehandlung gemäß § 31 Abs. 5 Z 10 ASVG aufgestellt. In § 1 Abs. 2 dieser Richtlinien ist festgehalten, daß für die Verordnung von Heilmitteln und Heilbehelfen und die Abgabe durch Apotheker und hausapothekenführende Ärzte die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen anzuwenden sind. Ich nehme an, daß diese Richtlinie gemeint ist, wenn in der Anfrage von einer ökonomierichtlinie für die Verordnung wirkstoffidenter Fertigarzneimittel (Generika) gesprochen wird.

Die Grundsätze über eine ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen finden sich in den seit Jahren existenten Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen. In diesen ist in § 2 festgelegt, daß eine Verschreibung durch den behandelnden Arzt dann zweckmäßig und wirtschaftlich ist, wenn sie geeignet ist, den größtmöglichen therapeutischen Nutzen zu erzielen und die Behandlungskosten im Verhältnis zum Erfolg und zur Dauer der Behandlung möglichst gering zu halten. Bei der Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ist insbesondere darauf Bedacht zu nehmen, ob von mehreren therapeutisch geeigneten .. Heilmitteln das ökonomisch günstigste Heilmittel gewählt wurde, d. h. von mehreren im Preis gleichen Mitteln das geeignetste und von mehreren gleich geeigneten Mitteln jenes, das die geringsten Kosten verursacht.

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen unter Mitwirkung der Öster-

reichischen Ärztekammer und der Österreichischen Apothekerkammer aufgestellt. Bei der Auflage des Heilmittelverzeichnisses ergeht das Ersuchen an die behandelnden Ärzte, bei der Auswahl der Heilmittel darauf Bedacht zu nehmen, daß von mehreren therapeutisch geeigneten Heilmitteln das ökonomisch günstigste, von mehreren im Preis gleichen das geeignetste und von mehreren gleich geeigneten Mitteln jenes, das die geringsten Kosten verursacht, verschrieben wird. Angesichts eines Arzneimittelmarktes, der sowohl in der Anzahl der Präparate als auch hinsichtlich der Therapiekosten stark expandiert, gibt der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger seit Juli 1992 als Beilage zum Heilmittelverzeichnis eine Ökonomieliste heraus. Sie gibt einen Überblick über wirkstoffgleiche Präparate, deren Preise zum Teil erheblich voneinander abweichen, und soll dem Verordner eine ökonomische Verschreibweise erleichtern.

Ich bin weder der Meinung, daß in Österreich zugelassene Generika eine geringere Therapiesicherheit aufweisen (vgl. die Ausführungen zu den Fragen 1 bis 3), noch, daß die angesprochenen Richtlinien einen Eingriff in die Therapiefreiheit des Arztes darstellen.