

4894/AB XX.GP

Beantwortung

der Anfrage der Abgeordneten Dr. Brigitte Povysil und Kollegen  
betreffend "Orphan" ("verwaiste Arzneien") - Medikamente  
für seltene Krankheiten, Nr. 5276/J.

Zur vorliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu den Fragen 1 und 3:

Der Arzneimittelsektor ist ein durch eine Vielzahl von europäischen Regelungen auf Richtlinien - bzw. Verordnungsebene harmonisierter Bereich.

Eine Regelung zur Förderung von Orphan Drugs bzw. zur Ermöglichung eines erleichterten Marktzuganges kann daher auf angemessene Weise nur im Rahmen eines gemeinschaftlichen Rechtssetzungsaktes erfolgen, der die Durchsetzbarkeit der entsprechenden Rechte und Erleichterungen in den einzelnen Mitgliedstaaten gewährleistet.

Die von der Kommission nunmehr nach langjährigen Verhandlungen vorgeschlagene Verordnung über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) ist daher das geeignete Instrument, um dem amerikanischen bzw. japanischen System entsprechende Anreizstrukturen auch im Bereich der Europäischen Union zu schaffen.

Zu den Fragen 2 und 4:

Unbeschadet der von meinem Ressort primär im administrativen Bereich allgemein gewährten Beratung bei der Durchführung von klinischen Prüfungen ist darauf hinzuweisen, daß die Funktion meines Ministeriums als erste und letzte Instanz für die Zulassung von Arzneimitteln die Gewährung von Förderungsmaßnahmen bzw. die Mitwirkung an Maßnahmen der Planung bzw. Durchführung klinischer Prüfungen ausschließt.

Förderungsmaßnahmen können zum Teil vom Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr wahrgenommen werden.

Zu Frage 5:

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger teilt zu dieser Thematik folgendes mit:

“Die sogenannten Orphan Drugs haben zwar in Österreich quantitativ wenig Bedeutung, für eine Behandlung in Einzelfällen sind sie jedoch oft unverzichtbar. Es wird darauf verwiesen, daß nach der umfassenden Regelung des § 133 ASVG die Krankenversicherungsträger zur Leistung all jener Heilmittel verpflichtet sind, welche für die jeweilige Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig sind, wobei jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschritten werden darf.

Selbstverständlich werden unter Beachtung dieser Grundsätze - dies ist auch durch die Rechtsprechung mehrfach abgesichert - auch notwendige Spezialmedikamente für medizinische Einzelfälle bezahlt, welche z.B. in den USA zugelassen sind, jedoch die österreichische Zulassung (noch) nicht erlangt haben. Die österreichische Sozialversicherung erwartet mit großem Interesse eine dementsprechende EU - Richtlinie, welche insbesondere ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für "Orphan Drugs" vorsehen soll und sohin das Leistungsverfahren in den genannten Einzelfällen erleichtern wird.”

Zu Frage 6:

Mein Ressort begrüßt den Vorschlag der Kommission als die notwendige Gemeinschaftsmaßnahme, die es ermöglichen soll, auf der Grundlage der Erfahrungen in den USA und Japan Förderungsmaßnahmen im Hinblick auf die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten auch auf europäischer Ebene zu treffen. Demgemäß hat die österreichische Ratspräsidentschaft auch darauf gedrängt, noch in diesem Halbjahr die Behandlung dieses Verordnungsvorschlags aufzunehmen. In der ersten Sitzung der entsprechenden Ratsarbeitsgruppe haben sich die einzelnen Mitgliedstaaten im allgemeinen sehr positiv über diese Gemeinschaftsinitiative geäußert.