

780/AB

Beantwortung

der Anfrage der Abgeordneten Dr.Pumberger, Dr.Povysil, Mag. Haupt, Dr.Salzl,
an den Bundesminister für Arbeit und Soziales
betreffend Ökonomierichtlinien des Hauptverbandes der
österreichischen Sozialversicherungsträger für die Verordnung
wirkstoffidentischer Fertigarzneimittel (Generika), (Nr.778/J).

Einleitend möchte ich darauf hinweisen, daß die Beantwortung von Fragen im Zusammenhang mit dem Arzneimittelwesen, insbesondere hinsichtlich des einschlägigen Zulassungsverfahrens und der dabei vorzulegenden Unterlagen und Nachweise, in den Zuständigkeitsbereich der Frau Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz fällt.

Was die verbleibenden, grundsätzlich in meine Kompetenz fallenden sozial-versicherungsrechtlichen Fragen betrifft, so ist dabei aus rechtlicher Sicht zunächst auf folgendes zu verweisen:

Die gesetzliche Krankenversicherung hat aus dem Versicherungsfall der Krankheit u.a. Krankenbehandlung zu leisten. Diese umfaßt ärztliche Hilfe, Heilmittel und Heilbehelfe.

Gemäß § 133 Abs.2 ASVG muß die Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig sein, darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Zur Förderung der gesamtwirtschaftlichen Tragfähigkeit, der Zweckmäßigkeit und der Einheitlichkeit der Vollzugspraxis der Sozialversicherungsträger obliegt es dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger gemäß § 31 Abs.5 ASVG u.a. entsprechende Richtlinien zu erlassen. Im gegebenen Zusammenhang ist auf die Richtlinien über die Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenbehandlung unter Bedachtnahme auf § 133 Abs.2 gemäß § 31 Abs.5 Z 10 ASVG, auf die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen gemäß § 31 Abs.5 Z 13 ASVG sowie schließlich auf das gemäß § 31 Abs.3 Z 12 ASVG herauszugebende Heilmittelverzeichnis zu verweisen.

Alle diese Maßnahmen sind selbstverständlich unter Bedachtnahme auf die Wahrung bzw. Sicherstellung der erforderlichen Krankenbehandlung im Sinne der oben genannten Kriterien des § 133 Abs.2 ASVG zu treffen.

Ich habe daher zunächst den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, welchem neben seiner Aufgabe zur Wahrung der allgemeinen Interessen der Sozialversicherung sowie der Koordination der Vollzugspraxis der Sozialversicherungsträger insbesondere auch die oben beschriebenen Aufgaben zukommen, um Stellungnahme zu den einzelnen von den anfragenden Abgeordneten gestellten Fragen ersucht.

Die mir diesbezüglich übermittelte Stellungnahme des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, welche die aufgeworfenen Fragestellungen umfassend behandelt, stelle ich den anfragenden Abgeordneten gerne zur Verfügung. Die darin getroffenen

Aussagen kann ich nur vollinhaltlich unterstreichen. Ergänzende Ausführungen meinerseits über die eingangs gemachten sowie die vom Hauptverband getroffenen Feststellungen hinaus erscheinen nicht erforderlich.

Betr.: Parlamentarische Anfrage der Abgeordneten Dr. Pumberger, Dr. Povysil, Mag. Haupt, Dr. Salzl vom 13. Juni 1996, Nr. 778/J, betreffend Ökonomierichtlinien des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger für die Verordnung wirkstoffidenter Fertigarzneimittel (Generika)

Bezug: Ihr Schreiben vom 19. Juni 1996, ZI. 21891/75-5/96

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die uns zur Stellungnahme übermittelte parlamentarische Anfrage betreffend Ökonomierichtlinien des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger für die Verordnung wirkstoffidenter Fertigarzneimittel (Generika) beantworten wir wie folgt:
Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat mit Wirksamkeit ab 1. April 1996 Richtlinien über die Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenbehandlung gemäß § 31 Abs. 5 Z 10 ASVG (RöK) aufgestellt. In § 1 Abs. 2 dieser Richtlinien ist festgehalten, daß für die Verordnung von Heilmitteln und Heilbehelfen und die Abgabe durch Apotheker und hausapothenführende Ärzte die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen anzuwenden sind. Die in der Anfrage der Abgeordneten Dr. Pumberger, Dr. Povysil, Mag. Haupt und Dr. Salz[angeführten Ökonomierichtlinien für die Verordnung wirkstoffidenter Fertigarzneimittel (Generika) wurden vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger weder mit Wirksamkeit ab 1. April 1996 noch zu einem anderen Zeitpunkt aufgestellt. 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 Österreichischen 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. Es ist unbestritten, daß die Verordnung von preisgünstigeren, wirkstoffgleichen und gleichwertigen Medikamenten zur Kostendämpfung im Heilmittelbereich beitragen kann. Die Problematik der Austauschbarkeit solcher Arzneimittel ist dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und insbesondere dem im Hauptverband für Arzneimittelfragen eingerichteten beratenden Organ, dem "Fachbeirat für Arzneimittelwesen", bekannt und wird bei der Aufnahme wirkstoffgleicher Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis auch besonders beachtet. Zu den einzelnen Fragen nimmt der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger dennoch wie folgt Stellung:

zu Punkt 1:

Dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger sind sowohl Studien bekannt, die eine schlechtere Bioverfügbarkeit von wirkstoffidenten Fertigarzneimittel belegen als auch solche, die die Gleichwertigkeit der auf dem österreichischen Markt befindlichen Generika mit den oft teureren wirkstoffidenten Erzeugnissen belegen. Zu diesem Thema gibt es eine umfangreiche publizierte Literatur.

zu Punkt 4:

Dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist nicht bekannt, daß es in Österreich Abteilungsleiter in Spitäler gibt, die wegen der schlechteren Bioverfügbarkeit schlechteren Wirksamkeit am Patienten und somit der Notwendigkeit der höheren Dosierung, verbunden mit starken Nebenwirkungen von Generika generell den Einsatz derselben auf ihren Abteilungen verweigern. Wir gehen davon aus, daß Abteilungsleiter in Spitäler bei unerwarteten oder unerwartet starken Nebenwirkungen die entsprechende Meldung an das zuständige Ministerium erstatten.

zu Punkt 5:

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger fordert keinesfalls einen generellen Austausch von Arzneimitteln durch Generika, sondern ist bemüht, im Sinne des Gesetzesauftrages eine ausreichende und zweckmäßige das Maß des Notwendigen nicht übersteigende Krankenbehandlung sicherzustellen. Dies zeigt sich insbesondere durch die Anführung der Arzneispezialitäten im Heilmittelverzeichnis.
Darüber hinaus verweisen wir auf die einleitenden Ausführungen und auf die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen.

zu Punkt 6:

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist bemüht, dem niedergelassenen Arzt möglichst eine Palette wirkstoffgleicher, gleichwertiger Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Die Preispolitik stellt daher darauf ab, Generika möglichst günstig einzukaufen und die Preisbänder zwischen dem billigsten Anbieter und dem teuersten möglichst eng zu halten. Einsparungspotential ergibt sich daher einerseits durch Preissenkungen bei bereits am Markt befindlichen wirkstoffgleichen, gleichwertigen Arzneimitteln sowie andererseits durch die Verordnung möglichst niederpreisiger gleichwertiger Präparate und ist abhängig vom Markteintritt genetischer Produkte.

zu Punkt 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11 und 12:

Trifft nicht den Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales und der sozialen Krankenversicherung bzw. des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger sondern den Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz.

Grundsätzlich stellt der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger fest, daß im Rahmen der Prüfung von Arzneispezialitäten z zur Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis von den pharmazeutischen Unternehmen bei wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten der Nachweis der Gleichwertigkeit mit bereits am Markt befindlichen Produkten erbracht werden muß. Kann dieser Nachweis nicht erbracht werden, wird die Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis nicht empfohlen.

zu Punkt 13:

Es existiert keine Ökonomierichtlinie in der von den Abgeordneten Dr. Pumberger, Dr. Povysil, Mag. Haupt und Dr. Salzl angesprochenen Form. Wir verweisen nochmals auf die einleitenden Ausführungen und das Ersuchen an die Verordner, 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 gleich geeigneten Mitteln jenes, das die geringsten Kosten verursacht, verschrieben wird.