



Alois Stöger
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

XXIV. GP.-NR
14182/AB
19. Juni 2013
zu 14547/J

GZ: BMG-11001/0122-I/A/15/2013

Wien, am 18. Juni 2013

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 14547/J der Abgeordneten Dr. Belakowitsch-Jenewein und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Zur vorliegenden parlamentarischen Anfrage wurde eine Stellungnahme des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger eingeholt, die den nachstehenden Ausführungen zugrunde liegt.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die in der Einleitung der Anfrage angeführte Aussage, dass zur Therapie der benignen Prostatahyperplasie (BPH) nur mehr ein Wirkstoff (Finasterid) zur Verfügung stünde, unrichtig ist. Im Erstattungskodex (EKO) stehen mehrere Wirkstoffe zur Therapie der BPH zur Verfügung (siehe im EKO unter ATC-Code G04C, „Mittel bei benigner Prostatahyperplasie“). Auch aus der Wirkstoffgruppe der Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer steht nach der Streichung von Avodart (Wirkstoff Dutasterid) im EKO der Wirkstoff Finasterid (von mehreren Anbietern) zur Verfügung.

Frage 1:

Avodart wurde am 17. Februar 2003 in Österreich zugelassen.

Fragen 2 und 3:

Zu diesen Fragen hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger Folgendes ausgeführt:

„Im Jahr 2012 wurden 0,86 kg des Wirkstoffes Dutasterid auf Kosten der sozialen Krankenversicherung abgegeben. Für das Jahr 2012 lagen 57.419 Verordnungen vor.

Die Daten umfassen die auf Kosten der sozialen Krankenversicherung im extramuralen Bereich abgegebenen Verordnungen. Der Bereich der Kostenerstattung ist in den vorliegenden Daten nicht enthalten.“

Frage 4:

Avodart wurde per 1. März 2013 aus dem EKO gestrichen.

Frage 5:

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat dazu Folgendes mitgeteilt:

„Avodart (Wirkstoff Dutasterid) ist ein Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer, der zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) eingesetzt wird. In dieser Indikation werden neben den Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmern auch Substanzen aus der Gruppe der Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten und pflanzliche Arzneimittel eingesetzt.

Avodart war zuletzt im Gelben Bereich des EKO angeführt, die Finasterid-haltigen Arzneyspezialitäten aus der gleichen Gruppe der Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer sind im Grünen Bereich des EKO gelistet. Der Preis von Avodart war wesentlich höher (beinahe um den Faktor 4) als jener von Finasterid-Arzneyspezialitäten. Daher hat der Hauptverband entsprechend § 351f ASVG eine pharmakologische, medizinisch-therapeutische und ökonomische Prüfung eingeleitet. Dabei wurde ersichtlich, dass im Jahr 2011 die Vollpublikation einer direkten Vergleichsstudie zwischen Dutasterid und Finasterid erfolgt ist, die die therapeutische Gleichwertigkeit der beiden Wirkstoffe belegt (EPICS-Studie, Nickel et al., BJU Int. 2011; 108, 388-394).

Da das vertriebsberechtigte Unternehmen von Avodart die ökonomischen Voraussetzungen für die aus medizinischer Sicht gebotene Anpassung der Verwendung von Dutasterid im EKO an jene von Finasterid nicht angeboten hat, empfahl die Heilmittellevaluierungskommission dem Hauptverband letztlich Avodart (Dutasterid) aus dem EKO zu streichen. Der Hauptverband hat entsprechend dieser Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission entschieden, Avodart aus dem EKO zu streichen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen hat gegen diese Entscheidung Beschwerde bei der Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) im

Bundesministerium für Gesundheit erhoben. Die Entscheidung des Hauptverbandes wurde von der UHK jedoch bestätigt. Somit war Avodart aus dem EKO zu streichen.

Von einer „Einsparung zu Lasten der Kranken“ durch die Streichung von Avodart aus dem EKO kann somit nicht die Rede sein. Im Sinne eines sorgsamen Umganges mit Beitragsgeldern wird den betroffenen Patienten mit Finasterid ein nachweislich gleichermaßen gut wirksames Medikament (aus der gleichen Wirkstoffklasse) wesentlich kostengünstiger zur Verfügung gestellt.

Es liegt in Summe somit keine Einsparung zu Lasten der Kranken vor, sondern eine Entlastung der Versichertengemeinschaft.“

Frage 6:

Dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger sind keine einschlägigen Berufungen (Einleitung von Verfahren nach dem Leistungsrecht der Sozialversicherung bzw. vor den Arbeits- und Sozialgerichten) bekannt geworden, ebenso keine Fälle in denen jemand „dennoch“ dieses Medikament erhalten hätte.

Fragen 7 bis 10:

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat dazu mitgeteilt, dass diese Fragen nicht beantwortet werden können. Generell sei anzumerken, dass die Feststellung, was ein „innovatives“ Medikament ist, auch durch die Vorstellungen der jeweiligen Hersteller/Anbieter und damit deren Unternehmensinteressen beeinflusst sei. Es handle sich somit nicht um eine Aussage, die allein das Interesse der Patient/inn/en an einer wirksamen und kostengünstigen medizinischen Behandlung im Auge habe und die - jeweils auf ein Medikament bezogen - sachlich nachvollziehbar und als Basis für Auswertungen tauglich wäre. Das Datum des Patentablaufes liegt weiters in elektronisch auswertbarer Form nicht vor. Darüber hinaus gäbe es oft mehrere Patente pro Produkt. Der Patentablauf ist für die Erstattung jedenfalls nicht maßgeblich.

