

Dr.ⁱⁿ Sabine Oberhauser, MAS
Bundesministerin

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0105-I/A/15/2015

Wien, am 26. Mai 2015

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 4423/J der Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kollegin und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

Die Kostenübernahme erfolgt durch alle Krankenkassen nach den Kriterien, welche auf Basis der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (EKO) nach § 351g ASVG festgelegt wurden. Es gibt keine unterschiedliche Praxis der Krankenversicherungsträger in der Kostenübernahme von (neuen) Medikamenten zur Behandlung von Hepatitis C, wohl allerdings können sich die Situationen einzelner Patient/inn/en unterscheiden. Eine „Einheitsbehandlung“ gibt es daher schon deshalb nicht.

Frage 2:

Aus meiner Sicht besteht kein Widerspruch. Auch die Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofes berücksichtigt den Gesetzeswortlaut und dessen Unterschiede, insbesondere § 133 ASVG, wonach die Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig zu sein hat, aber das Maß des Notwendigen nicht überschreiten darf, sowie die Regeln für die Unfallheilbehandlung in § 189 ASVG („... mit allen geeigneten Mitteln ...“).

Frage 3:

Diese Arzneimittel sind bereits jetzt im Rahmen der rechtlichen Bestimmungen zugänglich. Zusätzliche Maßnahmen sind aus meiner Sicht nicht notwendig.

„Sovaldi“ ist der erste Vertreter einer neuen Gruppe von Medikamenten zur Behandlung der Hepatitis C und befindet sich seit dem 1. November 2014 im Gelben Bereich des EKO. Aktuell wird über eine mögliche Aufnahme von vier weiteren modernen Medikamenten, „Daklinza“, „Harvoni“, „Viekirax“ und „Exviera“ in den EKO verhandelt (derzeit im roten Bereich des EKO).

Diese neuen Arzneyspezialitäten sind mit Verbesserungen in der Behandlung Betroffener verbunden (hohe Heilungsraten bei guter Verträglichkeit), stellen aber erhebliche Kosten für die Sozialversicherung dar. Abhängig vom Krankheitsstadium und anderen Variablen (wie Genotyp, Vortherapien etc.) dauert eine Therapie mit diesen neuen Arzneyspezialitäten 8, 12 oder 24 Wochen und ist mit Kosten von minimal € 38.000,- bis zu maximal € 150.000,- pro Patient/in verbunden (Kassenverkaufspreise für vollständige Therapiekombinationen). Einige gängige Therapieschemata mit diesen neuen Medikamenten kosten derzeit rund € 45.000,- bis € 50.000,- pro Patient/in.

Eine Therapie einer chronischen Hepatitis C wird derzeit entsprechend den Leitlinien der EASL 2014 (European Association for the Study of the Liver) erstattet. Die Erstattungsentscheidung kann sich allerdings z. B. aufgrund individuell unterschiedlicher, klinisch bedeutender Begleitfaktoren differenziert gestalten. Zahlreiche andere, darunter auch nord-/westeuropäische Länder, haben einen vergleichbaren Weg eingeschlagen.

Frage 4:

In den Jahren von 2005 bis 2014 wurden in Österreich insgesamt 1.330 Lebertransplantationen an den Transplant-Zentren Wien, Innsbruck und Graz durchgeführt, bzw. durchschnittlich 133 pro Jahr.

Rund 22,7 % davon, bzw. insgesamt 302 oder ca. 30 pro Jahr, entfielen auf Empfänger/innen mit der Erst- oder Zweitdiagnose „Hepatitis C“ (z.B. hepatozelluläres Karzinom in Hepatitis C Zirrhose), ich verweise auf die angeschlossene Beilage, Tabelle 1.

Eine genauere Aufschlüsselung der Anzahl der Hepatitis C-induzierten Lebertransplantationen (Leber-TX) nach Transplant-Zentrum und Jahr ist als Tabelle 2 angefügt.

Fragen 5 bis 8:

Anhand der derzeit der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit zur Verfügung stehenden Surveillance-Daten zur Hepatitis C (Datenquelle: Elektronisches Meldesystem (EMS) für meldepflichtige Krankheiten für 2009-2014 und Jahrestabellen/BMG vor 2009) ist eine Angabe zur Hepatitis C Inzidenz (neu diagnostizierte Fälle von Hepatitis C) - nicht jedoch zur Prävalenz (Gesamtzahl der an

Hepatitis C erkrankten Personen in einer definierten Bevölkerung zu einem bestimmten Zeitpunkt) - möglich.

Die Anzahl der neu diagnostizierten Fälle von Hepatitis C und die daraus resultierende Inzidenz von Hepatitis C (i.e. neu diagnostizierte Fälle von Hepatitis C/100.000 Personen) wird seit 2009 mittels elektronischem Meldesystem (EMS) erfasst und ist in der beiliegenden Tabelle 3 dargestellt.

Es ist zwar auch auf Basis der Datenquelle „Diagnosen- und Leistungsdokumentation der österreichischen Krankenanstalten“ eine Aufschlüsselung nach Prävalenz und Inzidenz der Hepatitis C nicht möglich, allerdings kann unter Nutzung dieser Datenquelle durch bestimmte Auswertungsverfahren jener Teil der Krankheitslast an Hepatitis C grob abgeschätzt werden, der sich durch Behandlungen in den Akut-Krankenanstalten manifestiert (diese Krankheitslast ist de facto eine Mischung aus Inzidenz/Neuerkrankungen und Prävalenz/bereits bekannten Erkrankungen).

Für Österreich insgesamt zeigt sich im Zeitraum 2005 bis 2013 eine abnehmende Anzahl an akutstationären Patient/inn/en/ (Zählung ohne Mehrfach-/Wiederaufnahmen innerhalb eines Kalenderjahres) von rund 5.600 im Jahr 2005 auf unter 4.000 Patient/inn/en im Jahr 2013 (zu den Details und zur Verteilung auf die Wohnsitz-Bundesländer verweise ich auf die beiliegende Tabelle 4). Die ausschließlich ambulant versorgten Patient/inn/en sind in dieser Auswertung nicht enthalten.

Die aktuelle Prävalenz der Hepatitis C in der österreichischen Wohnbevölkerung wird von den Expertinnen und Experten auf etwa 30.000 bis 45.000 Personen geschätzt. Eine Betrachtung nach Alter und Geschlecht zeigt, dass die Anzahl der Fälle ab 20 Jahren ansteigt und ab 60 Jahren wieder abflacht, betroffen sind hauptsächlich Männer.

Frage 9:

Anhand der der AGES gegenwärtig zur Verfügung stehenden Surveillancedaten zur Hepatitis C (Datenquelle: Elektronisches Meldesystem (EMS) für meldepflichtige Krankheiten für 2009-2014 und Jahrestabellen/BMG vor 2009) und aufgrund von Datenschutzbestimmungen ist eine konkrete Beantwortung dieser Frage nicht möglich.

Den Daten der Action Hepatitis C Datenbank zufolge ist der häufigste wahrscheinliche Infektionsweg der Konsum von Drogen (34 % der Fälle). Der zweithäufigste sind Blutprodukte (16 %). Einen geringen Anteil haben Plasmaspenden (4 %), Piercings oder Tattoos (3 %) und andere (3 %). Dabei muss betont werden, dass bei 32 % der Fälle der wahrscheinliche Infektionsweg unbekannt ist bzw. als unbekannt angegeben wird und bei weiteren 12 % keine Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsweg gemacht wurden.

Fragen 10 und 11:

Dazu darf ich auf die „Nadelstichverordnung“ (NastV, BGBl. II Nr. 16/2013) und die „Nadelstichverordnung Bund“ (B-NastV, BGBl. II Nr. 50/2015), welche den sicheren Umgang mit scharfen und spitzen medizinischen Instrumenten im Krankenhaus- und Gesundheitssektor und an vergleichbaren Arbeitsplätzen im Labor und Veterinärbereich regeln, hinweisen. Durch die Implementierung dieser Verordnungen in den Einrichtungen des Gesundheitswesens sollen Verletzungen durch scharfe oder spitze medizinische Instrumente verhindert und das damit verbundene Risiko einer Übertragung von Hepatitis C minimiert werden.

Fragen 12 bis 14:

Ich sehe derzeit, ebenso wie internationale Organisationen (WHO, ECDC, Robert Koch Institut u. a.), keine Notwendigkeit zur Erstellung eines solchen Aktionsplans.


Fragen 15 und 16:

Meinem Ressort liegen derzeit keine umfassenden und vollständigen Analysen zu Folgekosten vor. Unsicherheitsfaktoren am Arzneimittelmarkt und in der Epidemiologie erschweren eine genaue langfristige Berechnung.

In den letzten Jahren konnte durch das System Erstattungskodex eine sehr gute Medikamentenversorgung der Versicherten bei gleichzeitig verkraftbaren Ausgabensteigerungen sichergestellt werden. Allerdings kam es etwa ab Mitte des Jahres 2014 bis dato zu exorbitanten Kostensteigerungen. Diese hohen Kostensteigerungen werden verursacht durch die Verfügbarkeit neuer spezieller Medikamente kombiniert mit einer teilweise zügellosen Preispolitik einzelner pharmazeutischer Unternehmen. Diese Entwicklung ist äußerst besorgniserregend, denn sie stellt die Finanzierbarkeit des Systems auf eine harte Probe und wird wohl Anpassungen der nationalen und internationalen Rahmenbedingungen erforderlich machen.

Dr.ⁱⁿ Sabine Oberhauser

Beilage

Signaturwert	#265/AB-XXV-GR-Antragshwertm05SQ4QZOAI0bZaHFj lasKet3rhyf0ntG7M0Y0XvrsZnC169uyPknusehzuwqL105 ByoeiYnJZngJvjma6YosUi8l/a1DL2LUkTxDONmSqvhRgocO2von1tQAnDD88thjK Xls4LXfu6Gejy8WXb9nNFMpOeWVGVPZY+BGdxVh6l=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit, C=AT
	Datum/Zeit	2015-05-26T15:48:30+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at	