

Herr
Präsident des Nationalrates
Parlament
1010 Wien

Geschäftszahl: BMASGK-10001/0737-I/A/4/2018

Wien, 31.1.2019

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 2385/J der Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen**, wie folgt:

Einleitung:

Im Interesse der Patientinnen und Patienten sollte bei neuen Medizinprodukten eine Bewertung des möglichen Nutzens und der möglichen Risiken erfolgen. Erst wenn eine ausreichende Evidenz dafür vorhanden ist, dass vom neuen Produkt keine Gefährdung ausgeht und ein Nutzen für den Patienten besteht, ist die Frage der Finanzierung zu klären. Eine Diffamierung der partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit als „Kassen-Länder-Hickhack“ ist in diesem Zusammenhang weder hilfreich noch angebracht.

Im Einleitungstext der Anfrage wird auf den bislang zweifelhaften Nutzen der LifeVest mit keinem Wort eingegangen. Außerdem werden an Hand eines zitierten Fallbeispiels einer Patientin in der Sendung Bürgeranwalt angebliche Behandlungsalternativen (und deren Kosten) gegenübergestellt, die in Wahrheit keine Alternativen darstellen: Die LifeVest ist als Überbrückungstherapie für wenige Monate gedacht, wohingegen ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD) mit einer Akkulaufzeit bis zu 10 Jahren für sehr viele Betroffene eine dauerhafte Lösung darstellt. Auch wenn der Schweregrad der Erkrankung so hoch ist, dass für die Patientin bzw. den Patienten ein längerer stationärer Aufenthalt –

womöglich mit intensivmedizinischer Betreuung/Überwachung – erforderlich ist, wäre die LifeVest keine angemessene Behandlungsalternative.

Frage 1: Ja.

Frage 2: Bei der LifeVest handelt es sich um einen tragbaren Kardioverter-Defibrillator (engl. wearable cardioverter defibrillator = WCD), eine Therapie, die in der primären und sekundären Prävention des plötzlichen Herzstillstands (engl. sudden cardiac arrest = SCA) zum Einsatz kommen soll.

Der WCD ist in Form einer tragbaren Weste erhältlich und soll von der Patientin/dem Patienten den Großteil des Tages getragen werden (Ausnahmen: Duschen/Baden und dergleichen).

Derzeit ist nur ein WCD am Markt verfügbar: die LifeVest® der Firma ZOLL Medical Corporation. Das jüngste Modell, der WCD 4000, wurde 2011 in Europa mit der CE-Kennzeichnung zugelassen. Der WCD soll als „Überbrückungstherapie“ einen vorübergehenden Schutz vor SCA in den Hochrisiko-Perioden zwischen der Diagnose oder dem Auftreten von ventrikulärer Tachykardie (VT) oder ventrikulärer Fibrillation (VF) und einer angemessenen Behandlung (oder deren Optimierung) ermöglichen.

Im Jahr 2016 wurde der WCD vom Ludwig Boltzmann Institut Health Technology Assessment (LBI-HTA) im Rahmen von EUnetHTA („European Network for Health Technology Assessment“) evaluiert. Die Resultate des Berichts 2016 besagen, dass es zu diesem Zeitpunkt keine Evidenz zur Beurteilung der komparativen Wirksamkeit und Sicherheit gab.

Im Jahr 2017 folgte ein Update-Assessment, durchgeführt von der spanischen HTA-Institution Avalia-t. An der Evidenzlage zu Wirksamkeit und Sicherheit änderte sich nichts.

Beide bisherigen HTA-Berichte schlussfolgerten, dass es einen Mangel an solider wissenschaftlicher Evidenz zur LifeVest gibt: Resultate von randomisierten Kontrollstudien sind erforderlich, um die (vergleichende) Wirksamkeit und Sicherheit überprüfen zu können. Beide Assessments sind publiziert und öffentlich einsehbar.

2018 wurde in einem weiteren Assessment – eine Zusammenarbeit zwischen der italienischen HTA-Institution AGENAS und dem LBI-HTA – erneut eine systematische Übersichtsarbeit der publizierten klinischen Studien zu Wirksamkeit und Sicherheit der LifeVest durchgeführt. Dem Vernehmen nach schließt diese Arbeit eine randomisierte Kontrollstudie

mit ausreichend großer Anzahl an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ein; die Arbeit soll inzwischen abgeschlossen sein und kurz vor der Veröffentlichung stehen.

Vor dem Hintergrund der bisher publizierten Arbeiten fällt die Beurteilung des Kosten-Nutzen-Potentials bzw. eines möglichen Einsparungspotentials negativ aus. Soweit mir bekannt ist, liegen bislang keine Empfehlungen oder entsprechenden klinischen Studien und somit keine belastbare Evidenz für den Nutzen der LifeVest vor. Mangels einer entsprechenden medizinischen Evidenz ist somit eine endgültige Nutzen-Risiko-Bewertung nicht möglich und können auch keine Angaben zum Einsparungspotential gemacht werden.

Es bleibt abzuwarten, ob die jüngste Publikation neue Erkenntnisse bringt.

Frage 3: Die Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau sowie die Sozialversicherungsanstalt der Bauern haben nach Mitteilung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger jeweils eine LifeVest finanziert. Von den übrigen Versicherungsträgern wurden im Jahr 2017 keine LifeVests finanziert. Ob und in welcher Höhe Kosten durch die Länder als Rechtsträger der Krankenanstalten getragen wurden, ist mir nicht bekannt.

Frage 4: Laut den Guidelines der EHRA (European Heart Rhythm Association) sowie der European Society of Cardiology (ESC) können folgende Indikationen für den WCD in Erwägung gezogen werden – vorausgesetzt, es liegt eine ausreichenden Evidenz hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit vor:

- akuter Myokardinfarkt mit LVEF \leq 35%,
- vor/nach Revaskularisierung (CABG/PCI) mit LVEF \leq 35%,
- neu diagnostizierte NICM oder Verdacht auf Myokarditis mit akuter Herzinsuffizienz und/oder LVEF \leq 35%,
- Bridging nach ICD-Explantation (z.B. wegen Infektion),
- Verzögerung einer indizierten ICD-Implantation,
- Bridging zur Herztransplantation.

Ein Nutzen der LifeVest ist bisher bei keiner Indikation belegt.

Derzeit hat sich Konsens darüber herausgebildet, dass die LifeVest ausschließlich bei Bridging-Indikationen Anwendung finden könnte [Überbrückung bis zur Implantation von Geräten (z.B. Schrittmachern oder Defibrillatoren) oder zwischen der Explantation (z.B. wegen Infektionen) und der Implantation neuer Geräte].

Fragen 5 und 6: Die Zielsteuerung hat sich als zweckdienliches Instrument zur Sicherstellung einer optimalen Gesundheitsversorgung erwiesen, ohne realpolitisch unrealistische Änderungen der unterschiedlichen Kompetenzbereiche vorzunehmen. Die Frage der generellen Kostentragung für neue Technologien (wie die LifeVest) würde sich auch bei einer „Finanzierung aus einer Hand“ stellen.

Wie bereits zu den Fragen 2 und 4 ausgeführt wurde, gibt es bislang keine hinreichende Evidenz für den Nutzen der LifeVest. Wenn deren Nutzen bei der einen oder anderen Indikation belegt werden kann, werden die Zielsteuerungspartner – wie in vielen anderen Finanzierungsangelegenheiten auch – Modalitäten der Finanzierung vereinbaren.

Wie in meiner Einleitung bereits ausgeführt wurde, ist der Einsatz der LifeVest keine generelle Alternative zu anderen Behandlungsmethoden, sondern kann allenfalls für manche Patientinnen und Patienten, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, eine Überbrückungstherapie sein. Daher kann die LifeVest nicht generell mit einem effizienten und effektiven Mitteleinsatz im Gesundheitssystem in Verbindung gebracht werden, weil sie allenfalls nur für jene Patientinnen und Patienten in Frage kommt, für die sichergestellt werden kann, dass sie durch dieses Produkt keiner Gefährdung ausgesetzt werden.

Die Patientensicherheit ist oberstes Gebot beim Mitteleinsatz im Gesundheitssystem. Daran würde auch eine „Finanzierung aus einer Hand“ und die Verortung von mit der Finanzierung befassten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Gesundheitssystem nichts ändern. Dabei wird auch hiezu auf die verfassungsgesetzlich vorgegebene Kompetenzverteilung verwiesen.

Wie bereits mehrfach betont, handelt es sich bei der derzeit in Umsetzung befindlichen Sozialversicherungsreform um eine Organisationsreform, die keinen unmittelbaren inhaltlichen Einfluss auf den Leistungsbereich hat. Insbesondere ist damit keine Änderung in der zwischen Bund bzw. Sozialversicherung und Ländern bestehenden Kompetenzverteilung betreffend die Finanzierung des Gesundheitswesens verbunden.

Frage 7:

Zu dem Vergleich der Einschreiberaten muss angemerkt werden, dass diese vor dem jeweiligen Hintergrund des Gesundheitssystems zu sehen sind. Staatliche Gesundheitsdienste haben in solchen Zusammenhängen andere Möglichkeiten, die aber im jeweiligen Gesamtbild des Leistungs- und Finanzierungssystems zu sehen sind. Die Beteiligung an „Therapie aktiv“ ist sowohl auf Seiten der Ärztinnen und Ärzte als auch auf Seiten der Patientinnen und Patienten freiwillig, sodass der von den anfragenden

Abgeordneten hergestellte Zusammenhang mit Einsparungen für den Landesgesundheitsfonds nicht nachvollziehbar ist.

Durch die Übernahme von „Therapie Aktiv“ in die jeweiligen Landes-Zielsteuerungsübereinkommen (L-ZÜK) konnte der Fortbestand des DMP Diabetes im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit langfristig gesichert werden und die Programme sind in 7 von 9 Bundesländern in einen unbefristeten Regelbetrieb übergegangen. In 4 Bundesländern werden die Kosten im Verhältnis 50:50 zwischen Land und SV geteilt, in zwei Bundesländern trägt die SV die Kosten und hat Vereinbarungen mit der jeweiligen Landesärztekammer über die DMP-Tarife getroffen, in 2 weiteren Bundesländern trägt die SV ebenfalls die Kosten für die DMP-Tarife der Ärzte und die Kosten für die Diabetikerschulungen werden vom Land getragen oder zwischen Land und SV 50:50 geteilt. Ein Bundesland macht keine Angaben darüber, wer die Kosten trägt.

Die Zahlen der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten (Stand 1. Dezember 2018) sowie der Ärztinnen und Ärzte sind auf www.therapie-aktiv.at aufgelistet:

Bundesland	Aktuell teilnehmende Ärztinnen und Ärzte	Aktuell teilnehmende Patientinnen und Patienten
Burgenland	11	637
Kärnten	124	3.925
Niederösterreich	260	11.805
Oberösterreich	420	16.763
Salzburg	145	4.599
Steiermark	385	14.153
Tirol	33	780
Vorarlberg	89	2.912
Wien	261	19.063
Summe	1.728	74.637

Ein Vergleich mit den Zahlen aus 2013/2014 lässt eine deutliche Steigerung (ca. Verdoppelung) erkennen (zum Vergleich waren in Wien mit Stand 7. Februar 2014 10.680 Patientinnen und Patienten sowie 172 Ärztinnen und Ärzte in das Programm eingeschrieben, in NÖ betreuten mit Stand 3. Juli 2013 rund 120 Ärzte rund 5.800 Patientinnen und Patienten).

Ähnlich wie „Therapie aktiv“ konnten auch andere Programme und Projekte, die vormalig als sogenannte Reformpoolprojekte auf Landesebene begonnen und gemeinsam von Ländern und SV finanziert und betrieben wurden, durch deren Verankerung in den jeweiligen Landeszielsteuerungsverträgen bzw. nunmehr in den jeweiligen Landes-Zielsteuerungsübereinkommen erfolgreich weitergeführt werden.

Weitere Versorgungsprozesse, deren Verwirklichung, Ausrollung oder Kostenübernahme an der fehlenden „Finanzierung aus einer Hand“ scheitern, sind mir nicht bekannt.

Mit besten Grüßen

Mag.^a Beate Hartinger-Klein

