



Herr  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1010 Wien

Mag.<sup>a</sup> Beate Hartinger-Klein  
Bundesministerin

Stubenring 1, 1010 Wien  
Tel: +43 1 711 00 – 0  
Fax: +43 1 711 00 – 2156  
Beate.Hartinger-Klein@sozialministerium.at  
www.sozialministerium.at  
DVR: 0017001

**GZ: BMASGK-10001/0127-I/A/4/2018**

Wien, 2.5.2018

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 392/J des-Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen**, wie folgt:

Die gegenständliche Anfrage wurde von meinem Ministerium an den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger weitergeleitet. Auf Basis der zu den einzelnen Fragen der Anfrage ergangene Stellungnahme des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger darf ich wie folgt antworten:

**Zu den Fragen 1 bis 5 sowie 9 bis 12:**

Bei nur sieben von insgesamt rund 5.200 im Erstattungskodex (EKO) befindlichen Arzneispezialitäten (Stand März 2018), erfolgt die (Erst-)Verschreibung österreichweit über definierte Zentren. Dies gilt derzeit für die Verordnung der Produkte Eplusa<sup>®</sup>, Maviret<sup>®</sup>, Viekirax<sup>®</sup>/Exviera<sup>®</sup>, Zepatier (jeweils moderne DAA [direct acting antiviral agents], Behandlungsdauer meist 8 bis 12 Wochen, zur Behandlung von Hepatitis C); sowie für die Erstverordnung von Repatha<sup>®</sup>, Praluent<sup>®</sup> (jeweils PCSK9-Hemmer) zur Dauerbehandlung erhöhter Blutfette (insbesondere Cholesterin).

Darüber hinaus gibt es im EKO eine Vielzahl weiterer Arzneispezialitäten, deren (Erst-)Verordnung ausschließlich durch eine bestimmte Fachabteilung oder einen bestimmten Facharzt, bei Vorliegen einer Empfehlung eines Tumorboards, und/oder dergleichen erfolgt, wobei diese Vorgaben nicht mit einer konkreten Zentrenliste hinterlegt sind.

Die grundsätzliche Empfehlung auf Aufnahme einer Arzneispezialität mit einem bestimmten Verwendungstext (z. B. inklusive einer bestimmten Verschreiberregelung) und Preis in den EKO erfolgt auf Basis der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK).

Die Mitglieder der HEK sind unter folgendem Link abrufbar:

<http://www.hauptverband.at/portal27/hvbportal/content?contentid=10007.693872&viemode=content>.

Die Zusammensetzung, die Aufgaben und die Arbeitsweise der HEK basieren auf §§ 4 ff der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO; [ris.bka.gv.at/Sonstige Kundmachungen](http://ris.bka.gv.at/Sonstige_Kundmachungen), Erlässe/avsv Nr. 47/2004), der Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gemäß § 9 Abs. 2 VO-EKO sowie auf den Grundsätzen der Heilmittel-Evaluierungskommission.

Im Falle der PCSK9-Hemmer und der Hepatitis C Medikamente wird die Erstellung der Zentrenlisten in einem weiteren Schritt durch den Hauptverband koordiniert und gewartet. Dies erfolgt in enger Abstimmung mit den Krankenversicherungsträgern, insbesondere mit allen Gebietskrankenkassen und deren chefärztlichen Diensten, damit regionale Gegebenheiten beachtet werden können. Neben fachlicher Qualifikation spielt die Versorgungsrelevanz und regionale Verteilung der Zentren eine Rolle. Die Liste der Zentren wird vom Hauptverband veröffentlicht und ist für alle einsehbar.

Hepatitis C-Zentren:

<http://www.hauptverband.at/cdscontent/load?contentid=10008.621793&version=1510746680>

PCSK9-Hemmer Zentren:

<http://www.hauptverband.at/portal27/hvbportal/content?contentid=10007.769054&viemode=content>

Die publizierten Listen beinhalten keine Namen einzelner berechtigter Experten innerhalb dieser Zentren. Dies ist den Zentren/Abteilungen selbst überlassen. Aufgrund möglicher Personalfuktuationen wäre eine namentliche Experten-Liste samt tagesaktueller Wartung auch nicht zielführend.

Den Verwendungstexten und auch der Definition des (Erst-)Verschreiberkreises liegt generell der Grundgedanke des EKO zugrunde: jeder Patient soll die medikamentöse Therapie erhalten, die er benötigt. Also soll auch jeder Patient, der neue hochpreisige Medikamente benötigt, diese bekommen. Wenn verschiedene Medikamente gleichermaßen geeignet sind, soll das günstigere eingesetzt werden.

In diesem Sinne steht das „Ökonomiegebot“ nicht im Widerspruch zur therapeutischen ärztlichen Freiheit. Umgekehrt hätte zurecht niemand ein Verständnis dafür, wenn Beitragsmittel ineffizient verwendet werden, indem statt bewährter günstigerer gleichwertiger therapeutischer Alternativen regelmäßig bereits zu Behandlungsbeginn auf hochpreisige Medikamente zurückgegriffen werden würde, die gerade besser vermarktet werden.

Der Erstattung und den Verwendungsalgorithmen von Medikamenten liegen medizinische Evaluationen und wissenschaftliche Tatsachen zugrunde, wobei aber auch wirtschaftliche, versorgungstechnische sowie qualitative Aspekte eine Rolle spielen (müssen). Neue besonders hochpreisige Medikamente sollen, gegebenenfalls nach Ausschöpfung bewährter Standardtherapien, umsichtig, gezielt und auf Grundlage der vorhandenen

wissenschaftlichen Datenlage eingesetzt werden, damit sie jene Patienten erhalten, die diese benötigen und die davon profitieren können.

Davor ist oft eine bestimmte qualitativ hochwertige Diagnostik (z. B. bestimmte Labormethoden etc.) erforderlich, die nicht überall verfügbar ist. Ab einem bestimmten Grad der Komplexität einer Erkrankung ist ein bestimmter Grad der Spezialisierung zweckmäßig, ebenso das Erreichen bestimmter Fallzahlen. Andererseits ist es bei bestimmten Krankheiten zweckmäßig, dass nicht ein einzelner Arzt alleine agiert, sondern ein interdisziplinäres Team einen Fall berät (z. B. bei Bindung der Erstattung an Tumorboard). Bei besonders heiklen und/oder hochpreisigen Therapien kann ein Mehraugenprinzip im Sinne einer Qualitätskontrolle – wie auch in anderen öffentlichen Bereichen üblich – zweckmäßig sein, bevor hohe Summen an Beitragsgeldern investiert werden. In ausgewählten Indikationsbereichen schafft die Definition bestimmter Zentren klare gegenseitige Ansprechpartner für die Krankenversicherungsträger und kann damit die rasche Kommunikation bei Änderungen oder dem Management komplexer Fälle, die Abweichungen vom Standardprocedere erfordern, erleichtern.

Die Einführung der neuen und oft extrem hochpreisigen Therapien in bestehende Gesundheitssysteme erfordert mitunter neue Wege, darin sind sich viele Experten und Industrievertreter einig.

Auch international werden neue Wege beschritten. In den Niederlanden gibt es beispielsweise bereits nationale Boards, die bei bestimmten seltenen Erkrankungen für jeden einzelnen in den Niederlanden auftretenden Fall zusammentreten und beraten, ob eine besondere (extrem teure) Therapie für diesen Patienten in Frage kommt und erstattet werden soll oder nicht.

Auch die österreichische Sozialversicherung stellt sich den Herausforderungen der Zeit und beschreitet neue Wege: Managed Entry Agreements, Zentrenlösungen, Risk Sharing für ausgewählte Medikamente etc., werden, sofern es sinnvoll erscheint, auf Empfehlung der HEK umgesetzt, um die Versorgung der österreichischen Patienten zu guten Bedingungen zu erreichen. Die Erfahrungen damit und Expertise dazu sind in den letzten Jahren erheblich gewachsen.

Anzumerken ist, dass in Österreich die neuen Hepatitis C-Medikamente seit deren Markteinführung den PatientInnen zur Verfügung gestellt werden konnten, wodurch Österreich eine europaweite Führungsrolle einnahm.

### **Zu den Fragen 6 und 8:**

Dem Sozialversicherungssystem ist die teilweise Kostentragung fremd. Wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind (z. B. Kassenrezept, chefärztliche Bewilligung etc.) werden die Kosten für Arzneimittel zur Gänze vom Krankenversicherungsträger übernommen.

Für den Bezug jedes Arzneimittels ist jedoch eine Rezeptgebühr zu entrichten. Die Rezeptgebühr wird von der Apotheke eingehoben und mit dem Krankenversicherungsträger verrechnet. Sie ist eine Form der Kostenbeteiligung des Versicherten und beträgt im Jahr 2018 € 6,- pro Verordnung ungeachtet vom Preis des Medikaments.

**Zur Frage 7:**

Im Fall der Hepatitis C hat der eingeschlagene Erstattungspfad inklusive Zentrenlösung bei Markteintritt therapeutischer Alternativen zu dem beachtlichen Erfolg geführt, dass bei enger Kommunikation zwischen den Krankenversicherungsträgern und den Zentren seit 2014 bereits über 6.200 Patienten behandelt werden konnten, wobei die Sozialversicherung bisher ein Volumen von mehr als € 336 Mio. in die neuen DAA investiert hat.

Die Verfügbarkeit der PCSK9-Hemmer gepaart mit einer EKO-Erstattungsregel, die eine sorgfältige Ausschöpfung der Basistherapien vorsieht, hat offenbar dazu beigetragen, dass von 2014 bis 2017 die Zahl aller Statinverordnungen (Statin [Standardtherapie]; Mono- und Kombinationsprodukte berücksichtigt) von insgesamt 6,1 Mio. auf knapp 6,7 Mio. (plus 11,9 %) und die Zahl der mit einem Statin behandelten Patienten von rund 808.000 auf rund 892.000 (plus 10,3 %) gestiegen ist und somit die Versorgung breiter Bevölkerungsschichten mit bewährten Cholesterinsenkern insgesamt offenbar merklich verbessert wurde.

Dass die Verordnungen der PCSK9-Hemmer allgemein hinter den ursprünglichen Erwartungen zurückblieben, ist kein österreichisches, sondern ein internationales Phänomen und mag teilweise auch mit den klinischen Daten, den nach wie vor unbotmäßig hohen Preisen und anderen Aspekten zu tun haben. Die klinischen Daten und die Zahl der Verordnungen sind jedoch im Wachsen begriffen (Details sind aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht möglich, da nur zwei Firmen betroffen sind).

**Zur Frage 13:**

Keine.

Mit freundlichen Grüßen

Mag.<sup>a</sup> Beate Hartinger-Klein



