

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.268.788

Wien, 2.6.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 10654/J der Abgeordneten Fiona Fiedler, Kolleginnen und Kollegen, betreffend Medizinische Innovationsboards** wie folgt:

Frage 1: *Anhand der Leistungsdokumentation ist ersichtlich, welche hochpreisigen Therapien wie beispielsweise monoklonale Antikörper in stationären Abrechnungen oder ambulant verabreicht wurden, allerdings sind damit keine regionalen Unterschiede ersichtlich. Wie hat sich die Anzahl der Patienten in den LKF Kapiteln 20-Therapie auf Spezialabteilungen, 21-Onkologische Therapie und andere Pharmakotherapie sowie 22-Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entwickelt? (Bitte um Aufschlüsselung der Patientinnen je Bundesland für die vergangenen fünf Jahre)*

Dazu verweise ich auf die Beilage. Aus der beiliegenden Tabelle sind die Auswertungen für die Jahre 2017 bis inklusive 2021 zu entnehmen. Für das Jahr 2021 ist jedoch anzumerken, dass dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz für dieses Jahr vorerst nur die vorläufigen, ungeprüften Daten vorliegen.

Fragen 2, 4, 5 und 6:

- *Wie hat sich die Verschreibep Praxis von Arzneimitteln durch Einführung der MIBs verändert? (Bitte um Aufschlüsselung der verschriebenen Mitteln nach ATC-Code und Verschreibung über Spitals-HEK oder MIB je Bundesland für die vergangenen fünf Jahre)*
- *Ist dem BMSGPK bekannt, welche Personen Mitglieder der Medizinischen Innovationsboards sind und auf welche Krankenhäuser beziehungsweise deren Patient:innen deren Entscheidungen Folgen haben?
a. Falls ja, bitte um Aufstellung der Mitglieder inklusive deren Zuständigkeit für Krankenhausbetreiber beziehungsweise Krankenhäuser*
- *Kann das BMSGPK daraus ableiten, in wie vielen und welchen Krankenhäusern Therapieentscheidungen von MIBs beeinflusst werden?
a. Falls ja, bitte um Übermittlung der einzelnen Krankenanstalten*
- *Welche Auswirkungen von MIBs für die Genehmigung innovativer und hochpreisiger Therapien sieht das BMSGPK anhand der dokumentierten Leistungen?*

Das Krankenanstaltenwesen fällt in den Artikel 12 des Bundes-Verfassungsgesetzes. Der Bund ist daher nur für die Grundsatzgesetzgebung zuständig, die Länder hingegen für die Ausführungsgesetzgebung und die Vollziehung. Darüber hinaus ist es Aufgabe der Länder, die medizinische Versorgung der Bevölkerung durch Krankenanstalten sicherzustellen.

Die Einrichtung von MIBs ist Angelegenheit der Krankenanstalten-Träger. Dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz liegen über die Einrichtung, Zusammensetzung und Wirkungsweise der MIBs keine Informationen vor.

Frage 3: *In wie vielen Bundesländern wurden bisher MIBs als eigenständige Einrichtungen oder mittels Kooperationsvereinbarungen tätig?*

Die Einrichtung von MIBs ist Angelegenheit der Krankenanstalten-Träger. Dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz liegt darüber keine ständige Berichterstattung vor.

Nach dem derzeitigen Wissensstand des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz wurde das zuerst in der Steiermark (KAGes) 2017 initiierte Medizinische Innovationsboard (MIB) zwischenzeitlich auch in Niederösterreich aufgebaut, mit Tirol und Salzburg bestehen Kooperationsvereinbarungen.

Frage 7: *Inwiefern stellt das BMSGPK sicher, dass MIBs innovative Therapien nicht hinauszögern?*

Die Beschaffung und die Erstattung von Arzneimitteln im intramuralen Bereich liegt in der Zuständigkeit der Länder. Es steht ihnen frei, eigenständig und autonom Gremien zu bilden und dort Vorgehensweisen und Bedingungen für Erstattungsentscheidungen festzulegen. Entscheidungen haben sich an der aktuell verfügbaren medizinisch-therapeutischen Evidenz zu orientieren. Sofern die entsprechende Evidenz für die Wirksamkeit einer Therapie gegeben ist, ist es die Aufgabe der Länder, die Krankenhausversorgung und die damit umfasste medikamentöse Versorgung der Patient:innen sicherzustellen. Dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sind keine Anzeichen dafür bekannt, dass es durch die MIBs zu solchen Verzögerungen kommt.

Frage 8: *Inwiefern stellt das BMSGPK sicher, dass alle Patient:innen unabhängig von potenziellen Entscheidungen von MIBs die bestmögliche Therapie unabhängig von deren Kosten erhalten können - besonders unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Entscheidungen von MIBs nicht rechtsverbindlich sind?*

Hinsichtlich der Anwendung von Medikamenten sind die Erfahrungen der Wissenschaft und Forschung im Rahmen von Studien sowie die Entscheidungen der Zulassungsbehörden ausschlaggebend. In Bezug auf die Behandlung einzelner Patient:innen liegt es in der Entscheidung der jeweiligen Gesundheitsdiensteanbieter und den dort behandelnden Ärzt:innen zu beurteilen, ob die Verabreichung dieses Medikaments beim konkreten Fall erfolgversprechend ist. Bei der Entscheidung muss eine individuelle Einschätzung des zu erwartenden Nutzens der Behandlung für die betroffene Patientin/den betroffenen Patienten bei gleichzeitiger Abwägung der möglichen Risiken erfolgen. Es handelt sich immer um eine Entscheidung im Einzelfall bzw. nach definierten Behandlungsleitlinien, die Spezialist:innen zu treffen haben.

Für eine bessere Abstimmung im Bereich der Medikamentenversorgung in Österreich wurde im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit vereinbart, diese sektorenübergreifend gemeinsam zu optimieren. Dies schließt einen gesamtwirtschaftlichen effizienten Einsatz der Ressourcen mit ein.

Das Ziel ist die Förderung einer einheitlichen evidenzbasierten Versorgung von allen Patient:innen in ganz Österreich (siehe auch Beantwortung der Frage 9).

Für ausgewählte kostenintensive Medikamente konnte beispielsweise eine bundesländerübergreifende Finanzierung vereinbart werden. So hat die Bundes-Zielsteuerungskommission im Oktober 2020 beschlossen, die Behandlung von für die Therapie in Frage kommenden Kindern mit spinaler Muskelatrophie mit Zolgensma® (Gentherapie) unter klar definierten Indikationen und Bedingungen sowie an exakt festgelegten Leistungszentren mit entsprechender Expertise aus Mitteln der Bundesgesundheitsagentur zu finanzieren. Auch für Luxturna® konnte 2021 eine Finanzierung aus Mitteln der Bundesgesundheitsagentur sichergestellt werden.

Frage 9: *Laut Aussage von BM Mückstein soll das Bewertungsboard für kostenintensive Medikamente als gemeinsame Instanz aller Bundesländer und der Sozialversicherung vom Pilotprojekt in eine Dauereinrichtung umgewandelt werden. Welche und wie viele Gespräche mit Vertretern der Versicherungsträger und Bundesländer gab es dazu bisher? (Bitte um Übermittlung der Gesprächsdaten inklusive Gesprächsteilnehmer)*

a. *Zu welchen Ergebnissen haben diese Gespräche bisher geführt?*

b. *Gibt es diesbezüglich auch Planungen wie die Medikamentenerstattung vereinfacht abgewickelt werden kann, wenn Patientinnen sowohl stationär/ ambulant als auch über niedergelassene Ärzt:innen versorgt werden?*

Das Pilotprojekt für ein bundesländerübergreifendes Bewertungsboard für ausgewählte Medikamente im intramuralen Bereich („Spitals-HEK“), ein von den Ländern initiiertes und durchgeführtes Projekt, wurde im Jahr 2018 durch die Landesgesundheitsreferent:innenkonferenz beschlossen.

Die vom Dachverband der Sozialversicherungsträger hierzu eingeholte Stellungnahme führt aus, dass der Dachverband im Auftrag der Länder im September 2019 parallel zum Pilotprojekt „Bewertungsboard für Medikamente in Krankenanstalten“ ein Konzept für einen strukturierten Prozess für die systematische Bewertung von ausgewählten und hochpreisigen Arzneyspezialitäten im intramuralen Bereich erstellt und an den Koordinator der Länder übermittelt. Im November 2020 wurde durch die Landesgesundheitsreferent:innenkonferenz die Fortführung des Pilotprojekts „Bewertungsboard für Medikamente in Krankenanstalten“ beschlossen.

Nach Wissensstand des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ist seitens der Länder eine Überführung in den Regelbetrieb geplant. Es wird davon ausgegangen, dass Erfahrungen aus dem Pilotprojekt als Grundlage für die Entscheidung zur Einrichtung einer dauerhaften Bewertungsinstanz herangezogen werden. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz war

bislang nicht durchgehend in diese Beratungen einbezogen und es liegen mir daher keine detaillierten Informationen vor. Über eine österreichweite dauerhafte Institutionalisierung eines Bewertungsboards wird im Rahmen einer Landesgesundheitsreferent:innenkonferenz entschieden werden.

Der Umgang mit hochpreisigen Arzneimitteln wird bereits seit Jahren intensiv diskutiert und es finden laufend Gespräche und Arbeiten mit den Partnern im österreichischen Gesundheitswesen im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit statt, um eine bestmögliche Versorgung der Menschen in Österreich sicherzustellen. Die Aufnahme von besonders teuren Medikamenten in das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem ist ein sehr sensibles Thema. Zur Unterstützung der Entscheidung stehen verschiedene Instrumente und Gremien zur Verfügung, damit der Zugang weiterhin gerecht bleibt und qualitativ hochwertige Gesundheitsleistungen generell bzw. Medikamente im Speziellen solidarisch finanziert werden und die Patient:innen unabhängig von ihrem Wohnort und ihrer sozialen Lage gleichermaßen Zugang zu diesen Leistungen bzw. Medikamenten erhalten. Daher sind Instrumentarien wie Health Technology Assessment von grundlegender Bedeutung, da sie die Entscheidungsträger:innen dabei unterstützen, die Medikamente aus therapeutischer und ökonomischer Perspektive sowie unter Berücksichtigung weiterer Dimensionen (z.B. gesellschaftliche Relevanz, ethische Implikationen) zu bewerten.

Wie bereits zu Frage 8 ausgeführt, hat man sich beispielsweise in der Bundes-Zielsteuerungskommission auf die bundesweit einheitliche Finanzierung der hochpreisigen Medikamente Zolgensma® und Luxturna® aus Mitteln der Bundesgesundheitsagentur geeinigt.

In diesem Zusammenhang kann noch erwähnt werden, dass für das Jahr 2022 weitere und generelle Überlegungen bzgl. hochpreisiger Medikamente mit den Zielsteuerungs-Partnern geplant sind. Dabei soll die Versorgung der Patient:innen am Best Point of Service im Vordergrund stehen. Zielsetzung bei Beratungen im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit ist es, eine Finanzierung von neuen und oftmals hochpreisigen Medikamenten unabhängig vom Ort der Behandlung – im Krankenhaus oder im niedergelassenen Bereich – für alle Patient:innen zu gewährleisten, wenn dies aus medizinisch-therapeutischer Sicht angezeigt ist.

Frage 10: *Sind dem BMSGPK Entwicklungen bekannt, wonach Krankenkassen vermehrt Therapie-intensive Patient_innen in die Spitäler verlagern? a. Wenn nein, stellt man seitens des BMSGPK über Zielvorgaben und damit verknüpfte finanzielle Transfers sicher, dass solche Entwicklungen ausgeschlossen werden können und*

ein gesamtstaatlich sparsamer Vollzug gewährleistet ist?
b. Wenn ja, was unternimmt man seitens des BMSGPK im Sinne eines gesamtstaatlich sparsamen Vollzugs dagegen?

Eine vermehrte Verlagerung der therapieintensiven Patient:innen ist dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz nicht bekannt. Dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ist eine bundesweit einheitliche Vorgehensweise hinsichtlich des Medikamenteneinsatzes zwischen den Sozialversicherungsträgern, den Ländern sowie den Gesundheitsdiensteanbietern ein wichtiges Anliegen, damit es zu keinen unsachlichen Unterschieden in der Versorgung zwischen verschiedenen Regionen sowie zwischen dem intra- und extramuralen Bereich in Österreich kommt.

Im Rahmen der partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit wurde vereinbart, die Medikamentenversorgung gemeinsam und sektorenübergreifend zu optimieren. Dies schließt einen gesamtwirtschaftlich effizienten Einsatz der Ressourcen mit ein. Problemstellungen und Lösungen werden in den jeweiligen Gremien diskutiert.

Zur Frage, ob die Krankenversicherung vermehrt therapieintensive Patient:innen in die Spitäler verlagert, berichtet der Dachverband, dass aktuell für einzelne, ausgewählte Arzneyspezialitäten im niedergelassenen Bereich sogenannte Zentrenlisten existieren, die vom Dachverband mit den Krankenversicherungsträgern akkordiert und publiziert werden. Derzeit betrifft dies Arzneyspezialitäten zur Behandlung der Hepatitis C, der pulmonalen Hypertonie, der Hypercholesterinämie sowie der Transthyrentin-Amyloidose. Das Ziel ist die Sicherstellung einer adäquaten Diagnosestellung und bestmöglichen Behandlung (meist Erstverordnung) sowie gegebenenfalls Kontrollen an Zentren mit ausgewiesener Expertise (Patient:innen-Versorgung am Best Point of Service), um einen fachgerechten und auch ökonomisch effizienten Einsatz dieser Arzneyspezialitäten mit hohem Budget Impact zu gewährleisten. Es wird neben der vorhandenen medizinischen Expertise auch auf die geographische Verteilung der Zentren und somit auf die Erreichbarkeit durch die Patient:innen Bedacht genommen.

Die Kostenübernahme für die genannten Arzneyspezialitäten erfolgt durch die Sozialversicherung – eine Verlagerung vom niedergelassenen Bereich in die Spitäler findet demnach nicht statt.

Frage 11: Sind dem BMSGPK Entwicklungen bekannt, dass sich die Bundesländer im Spitalsbereich vermehrt Therapie-intensive Patientinnen gegenseitig zuschieben?
a. Wenn nein, stellt man seitens des BMSGPK über Zielvorgaben und damit verknüpfte finanzielle Transfers sicher, dass solche Entwicklungen ausgeschlossen werden können und ein gesamtstaatlich sparsamer Vollzug gewährleistet ist?
b. Wenn ja, was unternimmt man seitens des BMSGPK im Sinne eines gesamtstaatlich sparsamen Vollzugs dagegen?

Wenn es vermehrt zu unterschiedlichen Vorgehensweisen bei der Behandlung von Patient:innen kommt, dann wird das zumeist seitens der betroffenen Länder in den Gremien der Zielsteuerung-Gesundheit thematisiert und es werden klare Vorgehensweisen hinsichtlich der Anwendung von Therapien abgestimmt.

Handelt es sich um medikamentöse Therapien, so werden diese Themen zum Teil auch in der von den Ländern eingerichteten „Spitals-HEK“ besprochen und Vorgehensweisen entwickelt.

Handelt es sich um nachhaltige bzw. strukturelle Veränderungen, die zu einer vermehrten Versorgung von Patient:innen aus anderen Bundesländern führen, so werden dafür zum Teil auch finanzielle Ausgleichsregelungen im Rahmen der Bundesgesundheitsagentur besprochen und vereinbart.

Im Rahmen der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens für die Jahre 2022 und 2023 wurde eine Erhöhung der Mittel für die Finanzierung von überregionalen Vorhaben vorgesehen, um solche Vorhaben entsprechend finanziell tragen zu können.

Beilage

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

