

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.331.761

Wien, 1.7.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 10920/J der Abgeordneten Fiedler, Kolleginnen und Kollegen betreffend Umsetzungsstand Nationaler Aktionsplan Seltene Erkrankungen** wie folgt:

Explizit Berücksichtigung finden seltene Erkrankungen in § 59g Abs. 1 Z 1 lit. b KAKuG. Demnach hat die Bundesgesundheitsagentur die Mittel gemäß § 59 Abs. 6 Z 2 lit. d zur Finanzierung von Vorhaben zum Aufbau von überregionalen Versorgungsangeboten (unter anderem) für Expertisezentren für ausgewählte Gruppen von seltenen Erkrankungen einzusetzen.

Hinzuweisen ist jedoch auf die VO (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden, im Rahmen derer Anreize für deren Erforschung, Entwicklung und Inverkehrbringen geschaffen werden. Insbesondere enthält die VO ein Alleinvertriebsrecht für „orphan drugs“ (Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen) für einen Zeitraum von bis zu zehn Jahren und Erleichterungen für die Gemeinschaftsgenehmigung für deren Inverkehrbringen.

Vorab wird wie bei den Voranfragen festgehalten:

Die Umsetzung der im nationalen Aktionsplan für seltene Erkrankungen (NAP.se) genannten Maßnahmen (MN) obliegt nicht nur meinem Ressort, sondern allen im NAP.se angeführten Institutionen.

Handlungsfeld 1: Abbildung der seltenen Erkrankungen im Gesundheits- und Sozialsystem

Fragen 1 bis 3:

- *Wie viele Workshops zur Kodierung von SE wurden seit Vorlage des NAP veranstaltet?*
- *Wurden im Anschluss an die Veranstaltung(en) Folgeschritte definiert?*
 - a. *Falls ja: Welche und welche davon wurden bisher umgesetzt?*
 - b. *Falls nein: Warum nicht?*
- *Da die Einführung einer Kodierung in Expertisezentren mit einer Umsetzung von 40 Prozent evaluiert wurde: In welchen Bereichen gibt es bereits eine Kodierung für SE? (Bitte um Aufschlüsselung einzelner Pilotprojekte und Standorte)*
 - a. *Laut 11303/AB - XXV GP wurden über die europäische Ebene Orphanet Klassifikationen eingeführt. Wo und inwiefern werden diese mittlerweile in österreichischen Gesundheitssystem angewendet?*
 - b. *Wie weit sind die Prüfungen einer möglichen Anwendung auf andere Bereiche?*

Im Juni 2014 fand – wie im NAP.se vorgesehen – ein Kick-off Workshop statt, seither gibt es anlassbezogenen Besprechungen zu den aktuellen Entwicklungen.

Mit Hinblick auf die Harmonisierung mit österreichischen und europäischen Gegebenheiten werden derzeit im Rahmen des von der EU kofinanzierten Projekts „Orphanet Data for Rare Diseases (OD4RD)“ Vorbereitungen zur Implementierung der Orpha-Kodierung in den Expertisezentren getroffen. Es gibt unterschiedlich weit entwickelte Dokumentationsprozesse in den Einrichtungen, aber die Implementierung der Orpha-Codes ist im Zuge des Projekts OD4RD in Vorbereitung.

Fragen 4 bis 6:

- *Welche Prüfungen der derzeitigen Abrechnungs- und Honorierungskataloge wurden zur Sicherstellung einer adäquaten Abgeltung bereits durchgeführt?*

- *Zu welchem Ergebnis sind diese Prüfungen gekommen?*
- *Welche Adaptionen von Abrechnungs- und Honorierungskatalogen gab es in weiterer Folge?*

Voraussetzung für die Umsetzung dieser MN ist die Kodierung, die derzeit in Bearbeitung ist (siehe Antwort Fragen 1 bis 3). Nur wenn seltene Erkrankungen (SE) kodiert und dokumentiert werden, kann das tatsächliche Leistungsgeschehen erhoben werden. Die MN 4 ist wiederum die Grundlage für die Umsetzung der MN 5 „Adaptieren der entsprechenden Abrechnungs- und Honorierungskataloge zur Sicherstellung einer adäquaten Abgeltung der Behandlung von SE in allen Versorgungsbereichen“.

Betreffend Arzneispezialitäten im niedergelassenen Bereich (inkl. Arzneispezialitäten zur Therapie von seltenen Erkrankungen) merkt der Dachverband der Sozialversicherungsträger an, dass ihm die Herausgabe des Erstattungskodex (EKO) für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich obliegt. In dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patient:innen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 ASVG) annehmen lassen (§ 30b Abs. 1 Z 4 lit. b ASVG).

Dabei wird nicht zwischen Arzneispezialitäten für seltene Erkrankungen und anderen differenziert.

Der gesamte, antragsbasierte Prozess ist im ASVG und in der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO) transparent dargestellt und öffentlich zugänglich.

Die im Dachverband als beratendes Sachverständigen-gremium eingerichtete Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK), als Teil eines für den niedergelassenen Bereich in Österreich seit Jahr(zehnt)en etablierten Prozesses, gewährleistet einen umfassenden und einheitlichen Zugang zu hochwertigen Arzneispezialitäten zu ökonomisch vernünftigen Preisen für die Bevölkerung in Österreich.

Die bescheidförmigen Entscheidungen des Dachverbandes erfolgen immer unter Berücksichtigung der Empfehlungen der HEK. Die Amtlichen Verlautbarungen, die im Internet unter [www.ris.bka.gv.at/Amtliche Verlautbarungen der Sozialversicherung/](http://www.ris.bka.gv.at/Amtliche_Verlautbarungen_der_Sozialversicherung/) kundgemacht werden, sind rechtlich verbindlich.

Der Nationale Aktionsplan seltene Erkrankungen erforderte keine spezifischen Änderungen des Regelwerks zum EKO.

Frage 7: *Laut 11303/AB - XXV GP wurde bereits bis 2017 ein Konzept für eine Patienteninformationskarte entwickelt. Warum konnte diese bisher noch nicht eingeführt werden?*

a. Welche Schritte gibt es, diese möglichst bald umzusetzen?

Bei dem in der 11303/AB genannten Konzept handelt es sich um ein von der Patient:inn:en-Dachorganisation „Pro Rare Austria“ ausgearbeitetes und vorgeschlagenes Grobkonzept. Voraussetzung für die Einführung einer Patienteninformationskarte ist die Kodierung seltener Erkrankungen, weshalb die Umsetzung derzeit noch nicht möglich ist (Siehe Antwort Fragen 1 bis 3).

Fragen 8 und 9:

- *Welche Umsetzungsmaßnahmen wurden bereits zur Schaffung einer Online-Plattform für Behandlungs- und Notfallleitlinien für definierte Gruppen von SE gesetzt?*
- *Welche SE sollen von dieser Online-Plattform abgedeckt werden?*

Voraussetzung für MN 7 ist der Abschluss der Designationen von Typ B Zentren, sowie die Einführung der Kodierung und der Informationskarte.

Grundsätzlich ist die Online-Plattform für alle Krankheiten, die in Typ B Zentren behandelt werden, vorgesehen.

Handlungsfeld 2: Verbesserung der medizinisch-klinischen Versorgung der von seltenen Erkrankungen Betroffenen

Fragen 1 bis 5:

- *Konnte die Gruppierung von SE bisher abgeschlossen werden?*
 - a. Falls nein: Warum nicht?*
 - i. Welche Arbeiten zur Gruppierung wurden bisher umgesetzt?*
 - b. Falls ja: warum wurde dies noch nicht kommuniziert?*
 - ii. Bitte um Übermittlung der genauen Gruppierungen*

- *Konnten die einzelnen SE bisher zu hauptverantwortlichen Organ- bzw. Querschnittsfächern zugeordnet werden?*
 - a. *Falls nein: Warum nicht?*
 - i. *Welche Arbeiten zur Zuordnung wurden bisher umgesetzt?*
 - b. *Falls ja: warum wurde dies noch nicht kommuniziert?*
 - i. *Bitte um Übermittlung der genauen Zuordnungen*
- *Konnten interdisziplinäre und multiprofessionelle Anforderungen bei einzelnen SE erfasst werden?*
 - a. *Falls nein: Warum nicht?*
 - i. *Welche Arbeiten zur Zuordnung wurden bisher umgesetzt?*
 - b. *Falls ja: warum wurde dies noch nicht kommuniziert?*
 - i. *Bitte um Übermittlung der genauen Zuordnungen*
- *Welche Überprüfungen bisheriger Gruppierungen und interdisziplinärer Anforderungen bei SE fanden bisher statt?*
- *Welche Informationsangebote wurden bisher zu den Gruppierungen von SE geschaffen? Bitte um Aufschlüsselung der einzelnen Angeboten, Erstellungskosten und Zielgruppen)*

Im Hinblick auf die Etablierung der ERNs 2017 orientiert man sich seither an den EU-Prozessen. Die Gruppierung orientiert sich an der thematischen Aufteilung der European Reference Networks (ERNs) und an der Orphanet-Klassifikation. Die derzeit gültige Orphanet-Klassifikation ist auf der Webseite von Orphanet abrufbar, wird aber kontinuierlich weiterentwickelt.

Ebenso orientiert man sich bei der Zuordnung an den derzeit 24 ERNs und der Orphanet-Klassifikation. Anforderungen der ERNs werden beim Designationsprozess der Expertisezentren berücksichtigt.

Frage 6: *Welche generellen Leistungs- und Qualitätskriterien wurden bisher für Typ A-, B- und C-Zentren geschaffen?*

- a. *In welchen Planungsinstrumenten wurden diese bisher verankert?*
- b. *Falls es noch keine generellen Leistungs- und Qualitätskriterien für Typ A-, B- und C-Zentren gibt: Warum nicht?*

Die generellen Leistungs- und Qualitätskriterien für die verschiedenen Typen spezialisierter Zentren wurden im Anhang 3 des NAP.se festgelegt.

Frage 7: *Welche spezifischen Leistungs- und Qualitätskriterien für Typ B- und C-Zentren wurden bisher geschaffen?*

- a. In welchen Planungsinstrumenten wurden diese bisher verankert?*
- b. Falls es noch keine spezifischen Leistungs- und Qualitätskriterien für Typ B- und C-Zentren gibt: Warum nicht?*

Die spezifischen Leistungs- und Qualitätskriterien sind im Designationsfragebogen festgelegt. Die Kriterien orientieren sich in allen Bereichen am EU-Prozess, wie den ERN spezifischen Krankheitsgruppen. Spezifisch österreichische Kriterien wurden mit den Pilotzentren ausgearbeitet und von den Gremien des NAP.se abgenommen.

Frage 8: *Welche Bewerbungs-, Begutachtungs- und Designationsverfahren für Typ A-, B- und C-Zentren wurden in der Zwischenzeit durchgeführt?*

- a. Welche Abstimmungen mit Verfahren auf EU-Ebene wurden bisher vorgenommen?*

Designationsverfahren Typ B Expertisezentren:

- EB-Haus Austria als Expertisezentrum für Genodermatosen (seltene genetisch bedingte Hauterkrankungen) mit Schwerpunkt Epidermolysis bullosa
- St. Anna Kinderspital (Abteilung für Hämato-Onkologie) als Expertisezentrum für pädiatrische Onkologie
- Dermatologie Med. Univ. Innsbruck als Expertisezentrum für Genodermatosen (seltene genetisch bedingte Hauterkrankungen) mit Schwerpunkt Ichthyosen (Verhornungsstörungen)
- Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie PMU Salzburg als Expertisezentrum für kraniofaziale Anomalien (Missbildungen Schädel- und Gesichtsbereich)
- Orthopädie Med. Univ. Graz als Expertisezentrum für maligne Knochen- und Weichteiltumore
- Abteilung für Kinderurologie der Barmherzigen Schwestern in Linz als Expertisezentrum für seltene kinderurologische Erkrankungen
- Universitätsklinik für Neurologie an der Christian Doppler-Klinik in Salzburg als Expertisezentrum für seltene Epilepsien
- Pädiatrie AKH Wien, Kinderorthopädie Speising und Innere Medizin Hanusch Krankenhaus als Expertisezentrum für Knochenerkrankungen, Störungen des Mineralhaushaltes und Wachstumsstörungen
- Universitätsklinik für Neurologie Innsbruck als Expertisezentrum für seltene Bewegungsstörungen

Die designierten Expertisezentren erhielten ein Endorsement-Schreiben für die Vollmitgliedschaft in den Europäischen Referenznetzwerken (ERNs).

Bewerbungsverfahren für „assozierte nationale Zentren“ (ANZ) in den ERNs:

ERN	Österreichisches Zentrum	Standort
Oberösterreich		
ERNICA	Klinik für Kinder- und Jugendchirurgie - Kepler Universitätsklinikum (gastrointestinale Fehlbildungen)	Linz
EuroBloodNet	Abt. für innere Medizin I - Ordensklinikum Linz Elisabethinen (Histiozytosen)	Linz
EYE	Klinik für Augenheilkunde - Kepler Universitätsklinikum (Netzhautdystrophien)	Linz
Endo-ERN	Abt. für Kinder- und Jugendheilkunde (Varianten der Geschlechtsentwicklung)	Wels
Salzburg		
MetabERN	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde (Stoffwechselstörungen)	Salzburg
Steiermark		
EURACAN	Universitätsklinik für Orthopädie und Traumatologie (maligne Knochen- und Weichteiltumore)	Graz
ERNICA	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendchirurgie (gastrointestinale Fehlbildungen)	Graz
VASCERN	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendchirurgie (Gefäßfehlbildungen)	Graz
MetabERN	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde (Stoffwechselstörungen)	Graz
EYE	Universitäts-Augenklinik (Neuroophthalmologie)	Graz
RITA	Universitätsklinik für Neurologie (Susac Syndrom)	Graz
LUNG	Universitätsklinik für Innere Medizin (Lungenhochdruck)	Graz

ERN	Österreichisches Zentrum	Standort
Tirol		
GUARD-HEART	Universitätsklinik für Innere Medizin III – Kardiologie (seltene kardiologische Erkrankungen)	Innsbruck
ERKNet	Universitätsklinik für Innere Medizin IV – Nephrologie (seltene nephrologische Erkrankungen)	Innsbruck
VASCERN	Universitätsklinik für Herzchirurgie (Marfan Syndrom, Aortendissektion)	Innsbruck
MetabERN	Universitätsklinik für Pädiatrie I (Stoffwechselstörungen)	Innsbruck
RITA	Universitätsklinik für Pädiatrie I (rheumatologische Erkrankungen)	Innsbruck
LUNG	Universitätsklinik für Pädiatrie III (cystische Fibrose)	Innsbruck
GENTURIS	Zentrum Medizinische Genetik Innsbruck (Tumorprädispositionssyndrome)	Innsbruck
EURO-NMD	Zentrum Medizinische Genetik Innsbruck (neuromuskuläre Erkrankungen)	Innsbruck
ReCONNET	Zentrum Medizinische Genetik Innsbruck (genet. Bindegeweberkrankungen)	Innsbruck
ITHACA	Zentrum Medizinische Genetik Innsbruck (Syndromologie)	Innsbruck
Wien		
GENTURIS	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde – AKH (Neurofibromatose)	Wien
RITA	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde – AKH (primäre Immundefekte)	Wien
MetabERN	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde – AKH (Stoffwechselstörungen)	Wien
GUARD-HEART	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde – AKH (seltene kardiologische Erkrankungen)	Wien
ERKNet	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde – AKH (seltene nephrologische Erkrankungen)	Wien
TRANSPLANT-CHILD	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde – AKH (Lungentransplantation)	Wien
RARE-LIVER	Universitätsklinik für Innere III (seltene Lebererkrankungen)	Wien

ERN	Österreichisches Zentrum	Standort
LUNG	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde - AKH (seltene Lungenerkrankungen, cystische Fibrose) Universitätsklinik für Innere II – AKH (Lungenhochdruck)	Wien
Endo-ERN	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde – AKH (seltener Diabetes, Hyperinsulinismus) Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde – AKH (Varianten der Geschlechtsentwicklung) Universitätsklinik für Innere III – AKH (endokrinologische Erkrankungen)	Wien
EuroBloodNet	Universitätsklinik für Innere I – AKH (Amyloidosen)	Wien
VASCERN	Abteilung für Kinder- und Jugendchirurgie – SMZO (Gefäßfehlbildungen)	Wien
ERNICA	Klinische Abteilung für Kinderchirurgie AKH (gastrointestinale Fehlbildungen) Kinderchirurgie SMZO (gastrointestinale Fehlbildungen)	Wien
EYE	Universitätsklinik für Augenheilkunde und Optometrie – AKH (erbliche Netzhauterkrankungen)	Wien
EURO-NMD	Abteilung für Kinder- und Jugendheilkunde - SMZ Süd (seltene neuromuskuläre Erkrankungen)	Wien

Frage 9: *Auf welcher Basis wurde die Bundeszielsteuerungskommission zur Designationsstelle für spezialisierte Zentren für Gruppen von SE erklärt?*

Der Beschluss über die Designation einer Einrichtung zum Expertisezentrum für eine bestimmte Gruppe seltener Erkrankungen wird in der Bundes-Zielsteuerungskommission gefasst und im Österreichischen Strukturplan Gesundheit (ÖSG) sowie in der Verordnung der Gesundheitsplanungs GmbH zur Verbindlichmachung von Teilen des ÖSG im Bereich der Überregionalen Versorgungsplanung verankert.

Zur Sicherstellung der Abstimmung für die Ressourcen- und Leistungsangebotsplanung ausgewählter hochspezialisierte Leistungen, wozu auch Expertisezentren für seltene Erkrankungen zu rechnen sind, hat eine überregionale Versorgung zu erfolgen. Demzufolge handelt es sich bei den Designationen um einen bundesweiten Entscheidungsprozess. Es sind alle Systempartner einzubeziehen, um Designationen durch Konsensentscheidungen zu beschließen. Dies bildet die Basis, dass die Entscheidung auf

der „obersten“ Ebene der Gesundheitsplanung, der Bundes-Zielsteuerungskommission, erfolgt.

Frage 10: *Über welche koordinierende Stelle zur technischen Administration wurden die Bewerbungsverfahren abgewickelt?*

Die Bewerbungen wurden über die Nationale Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen (NKSE)/GÖG bzw. später über das Nationales Büro für die Umsetzung des NAP.se (NB-NAP.se)/MedUniWien mit Unterstützung von Orphanet-Austria, von dem das Mapping potentieller Kandidaten durchgeführt wurde, abgewickelt.

Frage 11: *Wie viele und welche Bewerbungsrunden für die Designation von Typ A-, B- und C-Zentren wurden bisher durchgeführt?*

Es gibt keine Bewerbungsrunden analog zu Calls auf EU-Ebene. Die Bewerbung als Typ B-Zentrum ist ein offenes Verfahren und kann laufend erfolgen.

Frage 12: *Welche öffentlichen Informationsangebote wurden bisher abseits der Unterseite auf der Homepage des Sozialministeriums geschaffen?*

Derzeit werden die Informationen zu den designierten Expertisezentren und den assoziierten nationalen Zentren überprüft, abgestimmt und verdichtet, um diese in einem weiteren Schritt auf dem Gesundheitsportal (gesundheit.gv.at) zur Verfügung stellen zu können.

Frage 13: *Welche und wie viele Workshops zur Entwicklung von Indikatoren für das Messen der Qualität der Patientenversorgung sowie zur Entwicklung von Verfahren für entsprechende Ergebnismessungen fanden bisher statt?*

a. Welche Abstimmungen mit Verfahren auf EU-Ebene wurden bisher vorgenommen?

Österreich orientiert sich auch hier an den EU-Entwicklungen. Auf EU-Ebene ist unter Mitwirkung der ERNs, der Europäischen Kommission (EK) und der Mitgliedstaaten (auch Österreichs) eine Arbeitsgruppe zu „Monitoring“ eingerichtet, die erste Indikatoren entwickelt hat. Österreichische Zentren nehmen im Rahmen ihrer Mitgliedschaft in den ERNs an diesem Prozess teil.

Frage 14: *Wie weit ist die Entwicklung eines Evaluations- und Auditverfahrens für die Überprüfungen der Leistungen bereits designierter Typ A- und B-Zentren?*

- a. *Welche Abstimmungen mit Verfahren auf EU-Ebene wurden bisher vorgenommen?*

Dies wird im Anschluss an die Erst-Designationen mit Hilfe der europäischen Indikatoren und dafür vorhandenen Daten erfolgen.

Frage 15: *Welche Unterstützungsmaßnahmen zur Vernetzung von Typ A-, B- und C-Zentren mit anderen Versorgungsstufen wurden bisher umgesetzt?*

Mit Unterstützung der EK wird ab 2023 im Rahmen von EU4Health eine neue „Joint Action on integration of ERNs into national health systems“ beginnen, in deren Verlauf nach Vorbild der ERNs nationale Netzwerke einzurichten sind, in weiterer Folge wird eine Verknüpfung mit den nationalen Versorgungsstufen angestrebt.

Frage 16: *Welche Unterstützungsmaßnahmen bei der europäischen Vernetzung mit ERN wurden bisher gesetzt?*

Typ B-Zentren erhalten nach abgeschlossenem Designationsverfahren ein Endorsement-Schreiben, um als Vollmitglied an einem ERN teilnehmen zu können. Weitere Zentren wurden nach entsprechender Bewerbung als Assoziierte Nationale Zentren an die Europäische Kommission gemeldet.

Fragen 17 und 18:

- *Wie wurde der Versorgungsbedarf der Patient:innen mit SE konkret erhoben?*
- *Gibt es hier eine zukünftig automatisierte Erhebung der betroffenen Bevölkerung? (Beispielsweise über Kooperation mit Versicherungsträgern)*
 - a. *Falls es noch keinen Versorgungsbedarf gibt: Warum wurde dieser noch nicht erhoben und mit welchen Mitteln und bis wann soll dies erfolgen?*

Der Versorgungsbedarf von Patient:innen mit einer seltenen Erkrankung wurde im Rahmen der Erhebung „Seltene Erkrankungen in Österreich“ mittels Fragebogen in Papier und elektronischer Form vor der Erstellung des NAP.se erhoben. Der Versorgungsbedarf wurde in den Handlungsfeldern des NAP.se abgebildet und ist nach wie vor gültig.

Frage 19: *Da davon auszugehen ist, dass auf Basis der Evaluierungsergebnisse eine Neuauflage des NAP.se erfolgen soll: Welcher Zeitplan ist seitens des BMSGPK dafür vorgesehen?*

Die Evaluierung hat gezeigt, dass die Handlungsfelder des NAP.se nach wie vor Gültigkeit haben, da die zu bearbeitenden Problemlagen die Kernthemen des österreichischen Gesundheitssystems berühren. Eine Neuauflage des NAP.se ist daher derzeit nicht vorgesehen. An der Umsetzung der Maßnahmen des NAP.se wird laufend gearbeitet. Für die nächsten Jahre werden auf Grundlage der Evaluierung folgende Maßnahmen priorisiert: Kodierung, Undiagnosed diseases program, bundesweit einheitliche Leistungskataloge für Heilbehelfe.

Fragen 20 und 21:

- *Auf Basis der Website von Orphanet Austria ist nicht davon auszugehen, dass diese Seite bereits die finale Version des Portals darstellt. Wie weit ist das Konzept zur Finanzierung von Orphanet Austria ausgearbeitet?*
- *Welche Ziele sollen mit dem Betrieb der Orphanet Austria erreicht werden, wenn die Website lediglich eine Linksammlung darstellt und nicht einmal mit österreichischem Input für eine eigene Zielgruppe betrieben wird?*
 - a. *Welche Kosten fallen jährlich für Betrieb und Wartung der Website an?*

Mein Ressort bemüht sich weiterhin um die Cofinanzierung des österreichischen Orphanet Teams im Rahmen des EU Projekts. Die Mitwirkung des Orphanet Teams am EU Projekt unterstützt die Einführung der Orpha-Codes. Die Kodierung ist wiederum Voraussetzung für die Umsetzung anderer Maßnahmen.

Auf dem „Orphanet“ Portal, dem „Portal für seltene Krankheiten und Orphan Drugs“, findet man auch Webseiten zur Darstellung der Partnerländer des Consortiums. Die Webseite für Österreich wurde einmalig im Rahmen des EU-Orphanet-Projekts erstellt, es fallen keine zusätzlichen Kosten an.

Handlungsfeld 3: Verbesserung der Diagnostik von seltenen Erkrankungen

Fragen 1 und 2:

- *Wurden Definitionen und Qualitätskriterien für medizinische Laboratorien festgelegt?*
 - a. *Falls ja: Um welche handelt es sich?*
 - b. *Falls nein: Warum nicht?*
- *Welche Anforderungen an mit der Befundung befassten Fachleute wurden festgelegt?*

Die Vorschläge wurden von zentralen Akteuren des Beirates bislang nicht angenommen, da das Inkrafttreten entsprechender EU Verordnungen dafür abgewartet wird.

Fragen 3 bis 10:

- *Wurden bereits Bewerbungs-, Begutachtungs- und Designationsverfahren für mit der Diagnostik von SE befassten medizinischen Laboratorien erstellt?*
 - a. *Falls ja: Wie oft wurden diese bereits durchgeführt und für welche Laboratorien?*
- *Welche Designationsstelle wurde festgelegt und auf welcher Basis?*
- *Gibt es bereits eine Website zur Sichtbarmachung designierter Laboratorien?*
 - a. *Falls nein: Warum nicht?*
- *Gibt es bereits einen Ablauf für Evaluations- und Auditverfahren für designierte Laboratorien?*
 - a. *Falls nein: Warum nicht?*
- *Welche Unterstützungsmaßnahmen zur Vernetzung designierter Laboratorien wurden bereits umgesetzt?*
- *Welche Unterstützungsmaßnahmen zur Vernetzung mit Orphanet wurden bereits umgesetzt?*
- *Welche Prüfungen und Revisionen der relevanten Leistungskataloge wurden bereits durchgeführt und zu welchem Ergebnis sind diese gekommen?*
- *Gibt es bereits Kompetenzkriterien für Expert: innen der apparativen Diagnostik?*
 - a. *Falls ja: Wie lauten diese?*
 - b. *Falls nein: warum nicht?*

Da die MN 30 und 31 noch nicht umgesetzt sind, fehlt die Voraussetzung für die Umsetzung der in den Frage 3-10 angesprochenen Maßnahmen (vergleiche Antwort 1-2).

Ad Frage 9:

Betreffend Arzneyspezialitäten im niedergelassenen Bereich (inkl. Arzneyspezialitäten zur Therapie von seltenen Erkrankungen) teilte der Dachverband der Sozialversicherungsträger Folgendes mit:

Für einzelne, ausgewählte Arzneyspezialitäten im niedergelassenen Bereich existieren aktuell sogenannte Zentrenlisten (<https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.864454&portal=svportal>), die vom Dachverband mit den Krankenversicherungsträgern akkordiert und publiziert werden.

Dies betrifft u.a. auch Arzneyspezialitäten zur Behandlung von seltenen Erkrankungen, wie die Transthyretin-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 ökonomisch effizienten Einsatz dieser Arzneyspezialitäten mit hohem Budget Impact zu gewährleisten. Es wird, soweit möglich, auf die geographische Verteilung der Zentren und somit auf die Erreichbarkeit durch die Patient:innen Bedacht genommen.

Als weiteres Beispiel sind onkologische Arzneyspezialitäten zu nennen, bei denen die Diagnosestellung und Erstverordnung durch eine entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum, mittels Tumorboard, vorgesehen ist.

Für andere Arzneyspezialitäten, etwa zur Therapie der spinalen Muskelatrophie, ist eine Diagnosestellung und Erstverordnung durch Spezialist:innen in einer entsprechenden Fachabteilung bzw. Zentrum mit dokumentierter spezifischer Erfahrung in der medikamentösen Therapie innerhalb einer vorgegebenen Zeitspanne vorgesehen.

Den Zielen des Nationalen Aktionsplans seltene Erkrankungen wurde im Rahmen der Herausgabe des EKO Rechnung getragen, wie an oben dargestellten Beispielen gezeigt wurde.

Nach Mitteilung des Dachverbands sind der SVS keine Prüfungen bzw. Revisionen von Leistungskatalogen/Honorarordnungen bekannt.

Die ÖGK teilte mit, dass die Fragen mangels Erfassung entsprechender Daten nicht beantwortet werden können.

Frage 11: *Wurde bereits ein wissenschaftlicher Beirat für das österreichische Neugeborenencreening eingerichtet?*

- a. *Falls ja: Wer sind die Mitglieder des Beirats, auf welcher Basis wurden sie ausgewählt und wie lange sind sie bestellt?*
- b. *Falls nein: Warum nicht?*

Ja. Die Mitglieder sind nationale Expert:inn:en im Gebiet der Pädiatrie und assoziierter relevanter medizinischer Fachrichtungen sowie Vertreter:innen betroffener Abteilungen meines Ressorts. Sie wurden von Gremien des NAP.se vorgeschlagen und auf unbestimmte Zeit bestellt.

Frage 12: *Wurde bereits ein Konzept für ein Undiagnosed Diseases Program ausgearbeitet?*

- a. *Falls ja: Bitte um Übermittlung des Konzeptes*
- b. *Falls nein: Warum nicht?*
- c. *Gibt es Abstimmungen mit dem Ludwig Boltzmann Institute for Rare and Undiagnosed Diseases Programm zur Erarbeitung dieses Konzeptes?*

Eine Arbeitsgruppe wurde eingerichtet, am Konzept wird derzeit gearbeitet. Der Leiter des LBI-RUD ist Mitglied dieser Arbeitsgruppe.

Handlungsfeld 4: Verbesserung der Therapie und Zugang zu Therapien

Frage 1: *An wie vielen und welchen europäischen Kooperationsprojekten zur Sicherung der nachhaltigen Finanzierung wurde teilgenommen?*

- Teilnahme am europäischen Kooperationsprojekt „Mechanism of Coordinated Access to Orphan Medicinal Products (MoCA-OMP)“ durch den ehemaligen Hauptverband der Sozialversicherungsträger
- Beitritt Österreichs zur Beneluxa-Initiative mit dem Ziel, dem Trend der steigenden Arzneimittelkosten bzw. hochpreisigen Medikamente zu begegnen.

Frage 2: *Wurden die Preise von ausgewählten Orphan Drugs im intramuralen und niedergelassenen Bereich erhoben?*

- a. Falls ja: zu welchem Ergebnis ist man gekommen?*
- b. Falls nein: Warum nicht?*

Eine Erhebung der Preise von Orphan medicinal products (OMPs) wurde 2016 von der NKSE/ GÖG im Auftrag meines Ressorts durchgeführt und für ein internes Papier aufgearbeitet. Die Erhebung ermöglichte einen ersten Einblick hinsichtlich des Einsatzes und der Ausgaben für Arzneimittel für seltene Erkrankungen. Bei der Interpretation der Daten waren jedoch Limitationen, u.a. ein sehr geringer Datenrücklauf vom intramuralen Bereich, zu beachten. Durch den raschen Fortschritt bei der Entwicklung von Arzneimitteln haben sich seit der Erhebung die Preise von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen stark geändert.

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger merkte im Zusammenhang mit Arzneyspezialitäten im niedergelassenen Bereich (inkl. Arzneyspezialitäten zur Therapie von seltenen Erkrankungen) an, dass er alle im EKO befindlichen Arzneyspezialitäten monatsaktuell im Öko- und Infotool zum EKO sowie der App EKO2go (u.a. mit Angaben zum Preis oder zur Verwendung) zur Verfügung stellt. Preisvergleiche sind aus der Sicht des Dachverbands grundsätzlich möglich und würden auch begrüßt werden.

Die ÖGK teilte mit, dass die Preise im extramuralen Bereich erhoben wurden. Zahlreiche Orphans sind im Erstattungskodex (EKO) angeführt und die Preise aller im österreichischen Handel befindlichen Orphans im Warenverzeichnis der Apothekerkammer gelistet. Die Preise im intramuralen Bereich sind der ÖGK nicht bekannt.

Die SVS führte dazu aus, dass bei generell steigenden Ausgaben für Medikamentenkosten (ca. plus 6 % im Jahr 2021) derzeit etwa 40 % aller Neuzulassungen Orphan Drugs betreffen. Die Preise für diese Medikamente sind exorbitant hoch. Seitens der pharmazeutischen Industrie wird dies damit begründet, dass Forschung und Entwicklung dieser Medikamente sehr kostenintensiv seien, die infrage kommende Zielpopulation für deren Verschreibung aber außerordentlich klein sei. Tatsächlich sind viele Fragen in Bezug auf die medizinische und ökonomische Bewertung dieser Medikamente (Stichwort: „technical versus allocative efficiency“) unbeantwortet und müssen im Spannungsfeld zwischen der Finanzierbarkeit über ein solidarisch organisiertes Gesundheitssystem und einer Reihe ethischer Aspekte diskutiert werden.

Frage 3: *Welche Konzeptvorschläge wurden der Medikamentenkommission für eine verbesserte Finanzierungsstrategie übermittelt?*

a. Welche Konsequenzen erfolgten?

Die Gremien des NAP.se stehen im Bedarfsfall zur Verfügung und wurden bisher nicht angefragt.

Fragen 4 und 5:

- *Für welche SE wurden optimierte Versorgungsabläufe erstellt?*
- *Welche Problemlagen, die Verbesserungen in der Versorgung von SE bedürfen, wurden identifiziert?*
 - a. Welche Maßnahmen wurden zur Verbesserung dieser Problemlagen erarbeitet und umgesetzt?*

In einem Bundesland (Wien) gibt es bei Enzymersatztherapien für die Vereinfachung der Therapie ein neues Modell, sodass die Therapie auch zuhause verabreicht werden kann. Für zwei besonders teure Medikamente wurde eine bundesweite Finanzierungslösung gefunden (Luxturna und Zolgensma). Die Ausarbeitung eines Konzepts für ein Undiagnosed Diseases Program wurde priorisiert, um auch Versorgungsabläufe und Problemlagen positiv beeinflussen zu können.

Fragen 6 bis 8:

- *Wurde eine Diskussionsgruppe zur Einführung eines einheitlichen Leistungskataloges eingeführt?*
 - a. Wie oft fand diese statt und zu welchen Ergebnissen ist man gekommen?*
- *Wie oft konnte ein Austausch zwischen Chefärztinnen, Krankenversicherungsträgern und Patient:innenvertretern organisiert werden und zu welchem Ergebnis ist man gekommen?*
- *Wurde ein trägerübergreifender einheitlicher Kriterienkatalog für die Bewilligung von Orphan Drugs und Heilbehelfen erarbeitet?*
 - a. Falls ja: In welchen Bereichen ist dieser bereits implementiert?*
 - b. Falls nein: Warum nicht?*

Grundsätzlich kann Folgendes festgehalten werden:

Gremien des NAP.se haben festgestellt, dass zwischen Medikamenten und Heilbehelfen

unterschieden werden muss. Hinsichtlich dieser Maßnahmen werden mit dem Dachverband der Sozialversicherungsträger und der Österreichischen Gesundheitskasse (ÖGK) einschließlich Chefarzt auf verschiedenen Ebenen Gespräche geführt. Die Umsetzung dieser MN sind länger dauernde Prozesse.

Ad Frage 6:

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger verweist diesbezüglich auf seine Ausführungen zu den Fragen 4 bis 6 des Handlungsfeldes 1.

Die ÖGK merkte an, dass zum Thema Harmonisierung mehrmals eine Diskussionsgruppe tagte. Dabei sei man zum Ergebnis gekommen, dass unabhängig von seltenen Erkrankungen für alle Versicherten ein einheitlicher Leistungskatalog das Ziel sein sollte. Die ÖGK arbeitet intensiv an einer Umsetzung.

Der SVS liegen diesbezüglich keine Informationen vor.

Ad Frage 7:

Betreffend Arzneispezialitäten im niedergelassenen Bereich (inkl. Arzneispezialitäten zur Therapie von seltenen Erkrankungen) merkt der Dachverband der Sozialversicherungsträger Folgendes an:

Seit dem Jahr 2020 ist die Patientenadvokatur in der im Dachverband als beratendes Sachverständigenrat eingerichteten HEK vertreten, deren Sitzungen monatlich stattfinden. Neben der Patientenadvokatur setzt sich die HEK aus unabhängigen Vertreter:innen der Wissenschaft, Wirtschaftskammer, Bundesarbeiterkammer, Österreichischen Ärztekammer, Österreichischen Apothekerkammer, des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, der Sozialversicherung sowie der Bundesländer zusammen. Namentlich sind die Mitglieder der HEK unter folgendem Link abrufbar und stehen auch als Download stets aktuell zur Verfügung:

www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.855429&portal=svportal

Die ÖGK berichtete, dass ein- bis zweimal jährlich Treffen mit Patient:innenvertreter:innen stattfanden. Dabei sei es zu sehr konstruktiven Diskussionen gekommen und das beiderseitige Verständnis konnte verbessert werden. Die Patient:innenvertreter:innen haben darüber hinaus direkte Ansprechpartner:innen zur Lösung ihrer Probleme erhalten.

Die SVS führte ergänzend aus, dass Patient:innenvertreter:innen enorm wichtige Akteur:innen in der Gesundheitslandschaft seien. Die Sozialversicherung habe den Dialog mit ihnen stets gesucht und werde dies weiter tun. Auch im Zusammenhang mit Bewilligungsanfragen betreffend Rare Diseases gebe es immer wieder hochfrequenten Schriftverkehr und auch persönliche Kontakte mit Vertreter:innen einzelner Patient:innenengruppen bzw. Selbsthilfegruppen und dem Chefärztlichen Dienst. Nach kritischer und umfassender Prüfung aller Daten und Fakten könne es im Ergebnis jedoch auch dazu kommen, dass sich die Einschätzungen von Expert:innen, sei es innerhalb der Sozialversicherung oder auf bundespolitischer Ebene, nicht gänzlich mit den Partikularinteressen einer bestimmten Interessensgemeinschaft bzw. mit jenen von Patient:innenvertreter:innen decken.

Die Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau (BVAEB) merkte darüber hinaus an, dass der Kontakt zwischen Chefärztinnen bzw. -ärzten und Patient:innenvertreter:innen von hoher Bedeutung sei und seitens der Krankenversicherungsträger sehr geschätzt werde.

Ad Frage 8:

Betreffend Arzneispezialitäten im niedergelassenen Bereich (inkl. Arzneispezialitäten zur Therapie von seltenen Erkrankungen) ist – nach Mitteilung des Dachverbands der Sozialversicherungsträger – auf den EKO zu verweisen, der einen einheitlichen Zugang zu hochwertigen Arzneispezialitäten zu ökonomisch vernünftigen Preisen in Österreich gewährleistet (siehe Beantwortung der Fragen 4 bis 6 des Handlungsfelds 1). Die Entscheidungen des Dachverbands werden in der Amtlichen Verlautbarung zum EKO rechtsverbindlich veröffentlicht.

Für Arzneispezialitäten außerhalb des EKO – auch für solche zur Therapie von seltenen Erkrankungen – gilt nach aktueller Rechtslage, dass diese im medizinisch begründeten Einzelfall erstattet werden können bzw. sogar müssen, auch wenn diese den oben beschriebenen (antragsbasierten) Prozess nicht durchlaufen haben. Für diese individuellen Erstattungsentscheidungen wird ein Kriterienkatalog seitens des Dachverbands als nicht zweckmäßig erachtet.

Die ÖGK führte aus, dass in den Bereichen Heilbehelfe und Hilfsmittel an einer laufenden Harmonisierung im Sinne der Schaffung eines einheitlichen Leistungskatalogs gearbeitet werde. Oberstes Ziel dabei sei die Sicherstellung einer wohnortnahen Sachleistungsversorgung für alle 7,4 Millionen Anspruchsberechtigten der ÖGK. Eine

Standardisierung von Prozessen sowie die Nutzung der Möglichkeiten der Digitalisierung gehen damit einher.

Bei der Harmonisierung werden sämtliche Verträge bundesweit betrachtet und im Bereich der Heilbehelfe und Hilfsmittel eine einheitliche Vertragslage geschaffen. Die unterschiedlichen Perspektiven hinsichtlich Leistungs-, Prozess- und Steuerungsperspektiven werden dabei berücksichtigt.

Eine einheitliche Vorgangsweise bei der Bewilligung von Orphan Drugs ist bei jenen, die im EKO angeführt sind, gewährleistet. Bei nicht im EKO angeführten Orphan Drugs handelt es sich um Einzelfallentscheidungen, die immer in enger Abstimmung mit den ärztlichen Verordner:innen erfolgen. Bei der Bewilligung von Heilbehelfen gelten wie bei allen anderen Indikationen die gleichen Vorgaben.

Folgende Maßnahmen der ÖGK sind beispielhaft hervorzuheben:

- Die regionalen Abgabestellen der ÖGK im Bereich Heilbehelfe/Hilfsmittel versorgen zukünftig alle Anspruchsberechtigten der ÖGK.
- Jede:r Anspruchsberechtigte hat innerhalb eines Bundeslandes den gleichen Leistungsanspruch.
- Gesamtvertrag Orthopädietechnik: Umfasst einen Großteil der orthopädischen Behelfe und alle Mitgliedsbetriebe der Bundesinnung der Gesundheitsberufe, Berufsgruppe der Orthopädietechniker.
- Gesamtvertrag Saugende Inkontinenzversorgung: Umfasst sämtliche Produkte der saugenden Inkontinenzversorgung und alle Mitgliedsbetriebe der Bundesinnung der Gesundheitsbetriebe, Berufsgruppe der Orthopädietechniker.
- Bundeseinheitliche Verträge im Bereich der Diabetiker:innenversorgung.
- Bundeseinheitliche Verträge mit Home Care Providern.
- Zahlreiche bundeseinheitliche Verträge mit Sonderfirmen, z.B. für Cochlea Implantate.
- Angleichung der satzungsmäßigen Höchstgrenze im Bereich Heilbehelfe/Hilfsmittel für alle ÖGK-Anspruchsberechtigten.

Die SVS merkte an, dass grundsätzlich zwischen Orphan Drugs (also Arzneyspezialitäten) und Heilbehelfen zu unterscheiden ist. Bei ersteren wiederum ist zwischen solchen, die im Grünen oder – in der Regel – im Gelben Bereich des EKO gelistet sind, und solchen, die das nicht sind, zu unterscheiden. Bei den im Gelben oder Grünen Bereich des EKO gelisteten Produkten gibt es grundsätzlich bundesweit und krankensversicherungsträgerübergreifend

einheitliche Bewilligungskriterien, die je nach Detailgrad bzw. Spielraum, den sie zulassen, mehr oder weniger einheitlich ausgelegt werden.

Bei Heilbehelfen versucht das Competence Center Heilbehelfe/Hilfsmittel zusammen mit dem Fachbeirat, ein einheitliches Vorgehen der Krankenversicherungsträger zu erreichen. Die Bindungswirkung ist aber weit weniger stark als bei Medikamenten. Zudem ist zu beachten, dass diese Regelungen nicht für den Einsatz all dieser Mittel (Arzneispezialitäten und Heilbehelfe) im intramuralen Bereich gelten. Bei den Arzneispezialitäten gibt es jedoch erste Ansätze (z.B. Spitals-Heilmittelbewertungskommissionen).

Angemerkt sei noch, dass die Bewilligung von Orphan Drugs und von Heilbehelfen im Sinne der Transparenz, Objektivität und Fairness gemäß klar definierter, einheitlicher Richtlinien (EKO, entsprechende Kataloge etc.) erfolgt. Einzelfallentscheidungen (insbesondere bei nicht im EKO gelisteten Medikamenten oder bei Off-Label Use) werden überaus gewissenhaft geprüft. In enger Abstimmung/Rücksprache mit den Vertragspartner:innen (häufig auch mit den betroffenen Patient:innen) wird stets versucht, zufriedenstellende individuelle Lösungen für die Betroffenen zu finden.

Die BVAEB merkte an, dass bei allen Orphan Drugs, die sich im EKO befinden, eine abgestimmte einheitliche Vorgehensweise besteht. Die im Rahmen des Aufnahmeverfahrens festgelegten Indikationen und Kriterien gelten trägerübergreifend und gewährleisten eine einheitliche Bewilligungspraxis.

Bei Orphan Drugs, die sich nicht im EKO befinden, werden Einzelfallentscheidungen getroffen. Dies erfolgt in enger Abstimmung mit den Verordner:innen.

Heilbehelfe werden innerhalb der BVAEB einheitlich bearbeitet. Es gelten die gleichen Vorgaben wie bei den anderen Sozialversicherungsträgern. Bei seltenen Erkrankungen, bei denen Anspruch und Bedarf zunächst unklar sind, werden Einzelfallentscheidungen getroffen. In diesen Fällen wird häufig der:die antragstellende Versicherte bzw. der:die Verordner:in kontaktiert. Auch Hausbesuche finden in diesem Rahmen statt.

Handlungsfeld 5: Förderung der Forschung

Fragen 1 und 2:

- *Soweit ersichtlich gibt es für die NKSE lediglich eine Seite auf der Homepage der GÖG. Welche NKSE-Website soll für spezifische Informationen für SE-relevante Ausschreibungen genutzt werden?*
- *Welche Abstimmungen gab es mit relevanten Förderagenturen, um die Forschung im Bereich SE voranzutreiben?*

Da im Bereich SE aufgrund der geringen Fallzahlen nur internationale Kooperationsprojekte möglich sind und die Forschungscommunity überschaubar ist, sind die Informationen den Webseiten von Horizon Europe und des Wissenschaftsfonds (FWF) zu entnehmen. Ein Vertreter des Wissenschaftsressorts ist Mitglied im Beirat SE, wo Informationsaustausch und Abstimmung erfolgen.

Handlungsfeld 6: Verbesserung des Wissens über seltene Erkrankungen

Frage 1: *Welche Maßnahmen wurden gesetzt, um Basiswissen über SE besser zu vermitteln?*

Diese MN stehen im Zusammenhang mit MN 26 („Bereitstellen von SE-relevanten Informationen für ausgewählte Zielgruppen“). Recherchen über verfügbare Informationsquellen/Plattformen zu SE wurden bereits durchgeführt. Derzeit werden die Informationen überprüft, abgestimmt und verdichtet, um diese in einem weiteren Schritt auf dem Gesundheitsportal ([gesundheit.gv.at](https://www.gesundheit.gv.at)) zur Verfügung stellen zu können (Informationen über designierte Expertisezentren, assoziierte nationale Zentren zu den ERNs, ausgewählte seltene Krankheitsbilder, Selbsthilfe ...).

Frage 2: *Welche Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen wurden für Ärztinnen angeboten, um den Wissensstand über SE zu verbessern?*

Gespräche mit der Ärztekammer sind geplant mit Hinblick auf Steigerung der Bekanntheit der Expertisezentren und der Zuweisungsmöglichkeiten zu diesen.

Fragen 3 und 4:

- *Welche Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen wurden für weitere Gesundheitsberufe angeboten, um den Wissensstand über SE zu verbessern?*
- *Welcher Überblick wurde für konkrete Ansprechpartner für Interessengruppen geschaffen?*

Es wird auf die Beantwortung der Frage 1 verwiesen.

Handlungsfeld 7: Verbesserung der epidemiologischen Kenntnisse

Frage 1: *Wurde eine Bestandsaufnahme bestehender Patientenregister vorgenommen?*

- a. *Falls ja: Zu welchem Ergebnis hat diese geführt und welche Konsequenzen wurden daraus gezogen?*
- b. *Falls nein: Warum nicht?*

Österreichische Patient:inn:enregister werden laufend vom österreichischen Orphanet-Team erhoben und in der Orphanet-Datenbank erfasst.

Fragen 2 bis 5:

- *Wurden (Datenschutz-)rechtliche, strukturelle und finanzielle Rahmenbedingungen zur weiteren Umsetzung eines einheitlichen Erfassungssystems erhoben und zu welchen Schlussfolgerungen führte die Erhebung dieser Rahmenbedingung?*
- *Wurde erhoben, wie die Interoperabilität mit bestehenden relevanten nationalen und internationalen Patientenregistern sichergestellt werden kann?*
 - a. *Falls ja: Welche Maßnahmen sind zur Sicherstellung der Interoperabilität nötig?*
 - i. *Bis wann sollen diese umgesetzt werden und welche Kosten wurden dafür veranschlagt?*
 - b. *Falls nein: warum nicht?*
- *Wie weit ist die Entwicklung eines minimalen Datensatzes fortgeschritten?*
- *Wurde mit der Errichtung einer epidemiologischen Plattform zur Qualitätssicherung und Koordination begonnen?*
 - a. *Falls ja: Bis wann soll die Plattform implementiert werden und welche Kosten wurden dafür veranschlagt?*
 - b. *Falls nein: Warum nicht?*

Um ein einheitliches epidemiologisches Erfassungssystem zu etablieren und die Interoperabilität zwischen nationalen und EU-weiten bzw. internationalen Registern zu gewährleisten, werden die Entwicklungen auf der EU-Ebene (European Health Data Space – EHDS) verfolgt. Gesonderte nationale Entwicklungen machen keinen Sinn. Im Rahmen der Etablierung der ERNs wird auch an EU-weiten Registern der ERNs gearbeitet. Die Teilnehmer Österreichs an den ERNs sind darin einbezogen.

Handlungsfeld 8: Einrichtung ständiger Beratungsgremien für seltene Erkrankungen

Frage 1: *Auf welcher Basis wurden die Mitglieder des Beirats für seltene Erkrankungen ausgewählt und für welche Periode sind diese bestellt?*

Die Expert:innen, die Mitglieder in der Unterkommission für seltene Erkrankungen des Obersten Sanitätsrats waren und an der Ausarbeitung des NAP.se mitgearbeitet haben, wurden auch als Mitglieder des Beirats für seltene Erkrankungen nominiert. Bei Ausscheiden eines Mitglieds aus dem Beirat wird der jeweilige Bereich/Organisation um Nennung eines neuen Vertreters dieses Bereiches ersucht. Die Mitglieder der jetzigen Funktionsperiode sind für vier Jahre bestellt.

Frage 2: *Wie viele Treffen des Beirates für SE wurden seit Vorlage des NAP abgehalten?*

13 Sitzungen.

Frage 3: *Welche Empfehlungen hat der Beirat für SE seit Vorlage des NAP abgegeben und welche davon wurden umgesetzt?*

Der Beirat begleitet die laufende Umsetzung des NAP.se und berät alle Schritte, derzeit beispielsweise die Weiterarbeit an den Designationen der Expertisezentren, Kodierung, UDP, Gestaltung der Webseite, sowie bei der Evaluierung und Priorisierung der Maßnahmen für die weitere Umsetzung.

Handlungsfeld 9: Anerkennung der Leistungen der Selbsthilfe

Fragen 1 bis 3:

- *Welche Rahmenbedingungen wurden für die Sicherstellung einer langfristigen Finanzierung geschaffen?*

- *Wurden bereits Qualitätskriterien für die Finanzierung von Selbsthilfeorganisationen eingeführt?*
 - a. Falls ja: Welche?*
 - b. Falls nein: Warum nicht?*
- *Welche Möglichkeiten zur nichtmateriellen und strukturellen Förderung der Selbsthilfe wurden geschaffen?*

Rahmenbedingungen wurden geschaffen und Qualitätskriterien definiert. Zur Stärkung der Selbsthilfe wurde im Fonds Gesundes Österreich (FGÖ) / Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) die Österreichische Kompetenz- und Servicestelle Selbsthilfe (ÖKUSS) etabliert. Für Selbsthilfeorganisationen seltener Erkrankungen wird kein gesondertes Modell angestrebt, sondern eine gesamthafte Lösung.

Mit Pro Rare Austria wurde ein Dachverband im Bereich SE gegründet.

Seit 2021 wird eine Bundesförderung für den Dachverband für SE Pro Rare ausbezahlt und dadurch zur Kontinuität der Arbeiten beigetragen.

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger berichtete, dass im Jahr 2016 seitens der Sozialversicherung unter seiner Federführung (damals Hauptverband) dauerhaft ein Projekt zur Finanzierung von Selbsthilfeaktivitäten initiiert und budgetiert wurde.

An dem Projekt sind neben allen Sozialversicherungsträgern unter anderem auch das Bundesministerium beteiligt.

Außerdem wurden aus den Gesundheitszielen des letzten Rahmen-Pharmavertrags 2018 € 100.000,- für die Förderung eines Projekts von Pro Rare Austria bereitgestellt.

Die BVAEB merkte ergänzend an, dass seitens der Sozialversicherung ausschließlich finanzielle Förderungen gewährt werden. Die Ausschüttung der Mittel an förderwürdige Organisationen erfolgt durch die ÖGK. Die Voraussetzungen für die Ausschüttung von Mitteln an Selbsthilfegruppen bzw. Selbsthilfeorganisationen sind auf der Homepage der ÖGK unter <https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.877863&portal=oegkportal> abrufbar.

Zu der **Frage 1** führte die ÖGK darüber hinaus aus, dass in der Trägerkonferenz des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger vom 4. Oktober 2016 – wie bereits zuvor kurz erwähnt – beschlossen wurde, dass seitens der Sozialversicherung eine Million Euro

pro Jahr für die Unterstützung der Selbsthilfe aufgebracht werden. Ziele der Förderinitiative sind auf Bundesebene, themenbezogene Selbsthilfeorganisationen in ihren zentralen Aufgaben einschließlich der Patientenvertretung zu unterstützen, die Abhängigkeit von Förderungen aus der Privatwirtschaft zu reduzieren und die lokalen und regionalen Selbsthilfe-Aktivitäten in Ergänzung zu bestehenden Förderungen seitens der Länder weiter zu stärken. Die Aufbringung der Mittel erfolgt nach den jeweils aktuellen Verbandsbeitragspunkten der Sozialversicherungsträger (ÖGK, SVS, BVAEB, PVA, AUVA).

Säule 1: € 300.000,00

Säule 2: € 420.000,00

Säule 3: € 130.000,00

Säule 4: € 150.000,00

Der ÖGK obliegt die administrative Begleitung und Abwicklung der Fördersäule 1.

Die im Bundesland zur Verfügung stehenden Fördermittel stehen den lokalen Selbsthilfegruppen bzw. -organisationen zur Umsetzung von Projekten zur Verfügung. Die Projektthemen werden von dem:der Fördernehmer:in eingereicht und bei Erfüllung der Fördervoraussetzungen bewilligt.

Zu der **Frage 2** merkte die ÖGK an, dass der Qualität und der Transparenz der durch das Selbsthilfeprinzip geprägten Angebote hohe Bedeutung zukommt. Fördermittel sollen effektiv zum Nutzen chronisch kranker sowie behinderter Menschen und ihrer Angehörigen eingesetzt werden und gesundheitlich relevante Wirkungen entfalten. Letztlich soll mit dieser Förderung auch die wertvolle Arbeit der Selbsthilfe auf dieser Ebene anerkannt bzw. wertgeschätzt werden.

Die Förderung der Selbsthilfe der Säule 1 erfolgt nach festgelegten Qualitätskriterien:

- Folgende Zielgruppen können bei Erfüllung von festgelegten Voraussetzungen wie z.B. verlässliche, kontinuierliche Gruppenarbeit und Erreichbarkeit, mindestens vier Mitglieder, Förderungen beantragen:
 - Selbsthilfegruppen
 - Themenspezifische Landesverbände
 - Themenübergreifende Dachverbände auf Landesebene
 - Kontaktstellen/Unterstützungsstellen
- Gefördert werden Projekte mit Bezug auf

- Stärkung der Gesundheitskompetenz
- Qualifizierung der Selbsthilfegruppen und -organisationen
- qualitätsvolle Information und Kommunikation (nach außen gerichtet).
- Bestimmte Aufwände können nicht gefördert werden: z.B. Freizeitaktivitäten, Studien
- Der maximale Förderbetrag sowie die förderbaren Personalkosten sind genau vorgegeben.
- Für die Antragstellung wurden Anforderungen, Antragsformulare, Ausfüllhilfen und ÖGK-Ansprechpartner:innen auf der Homepage der ÖGK veröffentlicht. Fördercall samt Einreichfristen werden den Selbsthilfegruppen und -organisationen in den Bundesländern jährlich bekanntgegeben.

Pro Kalenderjahr werden bis zu 100 Förderanträge durch Selbsthilfegruppen und -organisationen eingereicht; speziell aus dem Bereich der Seltenen Erkrankungen (z.B. für die Selbsthilfegruppe Ehlers Danlos Syndrom). Die genaue Auflistung der Förderung der Selbsthilfe Säule 1 ist in der Transparenzdatenbank des Bundesministeriums für Finanzen ersichtlich.

Zu der **Frage 3** merkte die ÖGK merkte an, dass das Ziel der Förderung der Selbsthilfe in Säule 1 die Stärkung von Projekten/Aktivitäten der Selbsthilfe auf regionaler und lokaler Ebene ist. Durch die Förderung von Projekten mit Bezug auf Stärkung der Gesundheitskompetenz, Qualifizierung der Selbsthilfegruppen und -organisationen sowie qualitätsvoller, nach außen gerichteter Information und Kommunikation werden Selbsthilfestrukturen und -projekte bzw. -aktivitäten unterstützt, die für die Betroffenen leicht zugänglich sind und die sich durch eine neutrale und unabhängige Ausrichtung auszeichnen.

Frage 4: *Welcher Vertreter der Selbsthilfe wurden zur Teilnahme an Entscheidungsgremien für SE eingeladen und welche haben an wie vielen Sitzungen teilgenommen?*

Drei Mitglieder von Pro Rare Austria sind in ihrer Funktion als Vertreter:innen dieses Dachverbandes regelmäßig seit deren Gründung bei den Sitzungen des Beirats SE.

Nach Information des Dachverbands der Sozialversicherungsträger ist betreffend Arzneyspezialitäten im niedergelassenen Bereich anzumerken, dass seitens der Sozialversicherung im Anschluss an ein Gespräch mit dem damaligen Verbandsvorsitzenden des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger im Herbst 2018

Vertreter des Vereins Pro Rare Austria am 21. März 2019 zu einem gemeinsamen Austausch in die Sitzung der Leitenden Ärztinnen und Ärzte eingeladen wurden.

Die ÖGK fügte ergänzend an, dass zwischen der ÖGK und den regionalen Dachverbänden der Selbsthilfe eine mehrjährige Zusammenarbeit im Rahmen der Förderung der Selbsthilfegruppen und -organisationen (Säule 1) besteht. Diese Zusammenarbeit beinhaltet unter anderem eine umfassende Information und die aktive Unterstützung der Selbsthilfegruppen und -organisationen bei der Inanspruchnahme von Fördermitteln. Pro Kalenderjahr erfolgt mindestens ein Treffen des Fördergremiums, das sich aus Vertreter:innen der ÖGK und dem jeweiligen Dachverband der Selbsthilfe zusammensetzt. Die Treffen zwischen ÖGK und den Dachverbänden der Selbsthilfe werden in den Bundesländern durch die ÖGK koordiniert.

Welche Vertreter:innen der Selbsthilfe bzw. zu wie vielen Sitzungen diese an Entscheidungsgremien für Seltene Erkrankungen teilgenommen haben, ist der ÖGK nicht bekannt. Die ÖGK ist in den Gremien für Seltene Erkrankungen nicht vertreten.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

