

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.551.276

Wien, 18.8.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 15713/J des Abgeordneten Mag. Kaniak betreffend Schattenspringerkrankheit** wie folgt:

Eingangs wird darauf hingewiesen, dass in vorliegender Angelegenheit eine Stellungnahme des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger eingeholt wurde, die auch der Beantwortung der Fragen zugrunde gelegt wurde.

Frage 1:

- *Wie viele Personen leiden derzeit bundesweit an der Schattenspringerkrankheit?*

Bei der Erythroetischen Protoporphyrurie (EPP) handelt es sich um eine seltene Erkrankung. Das sind Erkrankungen, von denen max. 5 von 10.000 Personen betroffen sind. Bei der EPP wird die Inzidenz (d.h. die jährlichen Neuerkrankungen) auf 1:75.000 bis 1:200.000 geschätzt. Aufgrund der derzeitigen Ausgestaltung der extra- und intramuralen Dokumentation liegen zur genauen Prävalenz (d.h. Häufigkeit der Erkrankung zu einem bestimmten Zeitpunkt) der EPP in Österreich keine exakten und belastbaren Daten vor.

Nach Mitteilung des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger kann diese Frage nicht beantwortet werden, weil den Krankenversicherungsträgern und dem Dachverband aus dem niedergelassenen Bereich keine Diagnosedaten in codierter Form vorliegen, sodass keine elektronischen Auswertungen möglich sind.

Meinem Ressort stehen hierzu lediglich Daten aus dem stationären Spitalsbereich zur Verfügung. In den Jahren 2020-2022 wurden in Österreich zwischen 9 und 10 Personen jährlich mit der Haupt- oder Nebendiagnose Erythropoetische Protoporphyrrie (EPP) stationär behandelt. Diese Zahlen sind jedoch mit Vorsicht zu interpretieren, da im niedergelassenen sowie im spitalsambulanten Bereich, wo die meisten medizinischen Kontakte stattfinden, keine verpflichtende Diagnoseerfassung bzw. Erfassung der Indikation bei medizinischen Maßnahmen erfolgt:

Stationäre Patient:innen mit Diagnose E80.0 Hereditäre erythropoetische Porphyrrie

Datenquelle: Diagnosen- und Leistungsdokumentation

2020	9
2021	10
2022	10

Frage 2:

- *Wie viele davon werden mit dem im Artikel beschriebenen Medikament behandelt?*

Dazu liegen meinem Ressort keine Daten vor.

Nach Mitteilung des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger kann diese Frage auch seitens der Krankenversicherungsträger und des Dachverbandes nicht beantwortet werden.

Der Dachverband hat dazu noch folgende Ausführungen gemacht:

„Unseres Wissens steht zur Behandlung der Erythropoetischen Protoporphyrrie in der EU eine zugelassene Arzneispezialität unter dem Handelsnamen Scenesse mit dem Wirkstoff Afamelanotid zur Verfügung (ATC-Code: D02BB02; Hersteller: Clinuvel Europe LTD). Diese wird auch in Österreich vertrieben und ist seit 1. Juni 2016 in Österreich als 16 mg Implantat

erhältlich. Bei dem Implantat handelt es sich um ein Stäbchen, das unter die Haut eingesetzt wird.

Seitens des vertriebsberechtigten Unternehmens wurde im Jahr 2019 die Aufnahme in den Erstattungskodex (EKO) beantragt. Das Präparat war daher von 27. März 2019 bis 30. Juni 2019 im Roten Bereich des EKO angeführt. Nach eingehender Prüfung der vorgelegten Antragsunterlagen kam der Hauptverband (nunmehr Dachverband) in Übereinstimmung mit der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) zum Ergebnis, dass die gegenständliche Arzneispezialität nicht erstattungsfähig ist, da sie unter die Kategorie 1 (Arzneispezialitäten zur Behandlung in Krankenanstalten) der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien zu subsumieren ist und somit nicht in den EKO aufgenommen werden kann. Gegen die Entscheidung des Hauptverbands (nunmehr Dachverbands) erhob das vertriebsberechtigte Unternehmen keine Beschwerde. Das Medikament ist daher nicht im EKO gelistet.

Die Entscheidung deckt sich mit den Zulassungsdokumenten, die einen Einsatz des Medikaments in zertifizierten Zentren vorsehen, welche dem Bereich der Krankenanstalten zuzuordnen sind. Dies ist auch im Einklang mit dem seitens der Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) akkordierten Risk-Management-Plan der Arzneispezialität. Die Behandlung unterliegt im Sinne der Patientensicherheit und der Behandlungsqualität restriktiven Rahmenbedingungen.

Laut Fachinformation sollte Scenesse nur von spezialisierten Ärzten in anerkannten Porphyriezentren verordnet und nur von Ärzten implantiert werden, die vom Zulassungsinhaber in der Applikation des Implantats geschult und akkreditiert worden sind.

Da in den Expertisezentren der Krankenhäuser meist das größte Know-how um derartige spezielle Krankheiten gegeben ist, wird unseres Erachtens auch die Therapie dort am besten erbracht. Aufgrund der Verabreichung als subkutanen Implantat, das nur durch entsprechend geschulte Ärzte in entsprechend zertifizierten Zentren implantiert werden soll, scheidet ein Einsatz im niedergelassenen Bereich aus.

Es gibt im niedergelassenen Bereich daher keine Behandlung mit Scenesse, deren Kosten von den Krankenversicherungsträgern übernommen wird.

Sohin stehen im niedergelassenen Bereich zwar keine medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Wie dargestellt bestehen aber im intramuralen Bereich Möglichkeiten zur Therapie der Erkrankung.

Angemerkt wird, dass Kosten für die symptomatische Behandlung von z.B. Hautverbrennungen oder andere Krankenbehandlungen im Sinne des § 133 Abs. 1 ASVG (bzw. der entsprechenden Bestimmungen in den Sondergesetzen) inklusive Heilmittel, die aufgrund der Schattenspringerkrankheit notwendig sind, von den Krankenversicherungsträgern übernommen werden.“

Frage 3:

- *Ist es korrekt, dass nur zwei Krankenanstalten dieses Medikament anbieten?*
 - a. *Wenn ja, welche?*
 - b. *Wenn ja, warum nur diese?*

Meinem Ressort liegen zur Beantwortung dieser Frage keine Informationen vor, da Daten darüber, welche Arzneimittel in Krankenanstalten eingesetzt werden, nicht erhoben werden.

Zur konkreten Versorgungssituation im intramuralen Bereich kann auch seitens der Krankenversicherungsträger und des Dachverbandes mangels vorliegender Daten bzw. Informationen keine Stellungnahme abgegeben werden.

Frage 4:

- *Was unternimmt Ihr Ressort, um von der Schattenspringerkrankheit betroffenen Patienten eine bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen?*

Diesbezüglich darf auf die Ausführungen des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger zur Frage 2 hingewiesen werden, wonach die spezifische Behandlung mit dem in der Anfrage genannten Medikament im intramuralen Bereich erfolgen muss und für die auf Grund der Schattenspringerkrankheit allenfalls erforderliche symptomatische Behandlung die Leistungen der Krankenbehandlung, welche gemäß § 133 Abs. 1 ASVG ärztliche Hilfe, Heilmittel und Heilbehelfe umfasst, von den Krankenversicherungsträgern erbracht werden.

Meinem Ressort ist die Problematik in der Versorgung bekannt, die auf die unterschiedlichen Zuständigkeiten und Finanzierungsströme im Gesundheitswesen zurückzuführen sind. Einer der Gründe, warum ich mich als Gesundheitsminister auch im Rahmen des Finanzausgleichs für eine stärkere Steuerungskompetenz des Bundes einsetze, ist das Bemühen um mehr Chancengerechtigkeit in der Versorgung.

Spezifisch für Seltene Erkrankungen hat mein Ressort bereits im Jahr 2014 den Nationalen Aktionsplan seltene Erkrankungen (NAP.se) erstellt, um die Situation für Betroffene auf nationaler Ebene zu verbessern. Der NAP.se zielt insgesamt auf die Erhöhung der Lebensqualität von Patient:innen mit seltenen Erkrankungen ab. Dies soll mit einem Bündel von Maßnahmen erreicht werden, darunter auch die Verbesserung des Zugangs zu Therapien als wichtiges Teilziel des NAP.se.

Mein Ressort ist also - gemeinsam mit Ländern und Sozialversicherung - darum bemüht, Menschen, die mit seltenen Erkrankungen leben, nach Maßgabe der Möglichkeiten zu unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch