

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.842.844

Wien, 12.1.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 16994/J der Abgeordneten Fiona Fiedler, Kolleginnen und Kollegen, betreffend Bewertungsboard für Medikamente** wie folgt:

Fragen 1 bis 3:

- *Wie viele Personen sind zur Besetzung eines Bewertungsboards vorgesehen?*
- *Welche Institutionen/Instanzen sollen Mitglieder des Bewertungsboards entsenden können?*
- *Sind Mitglieder des Boards vorgesehen, die nicht entsendet sind?*
 - a. Falls ja: Wie werden diese ausgewählt?*
 - b. Falls nein: Wie wird sichergestellt, dass Entscheidungen durch dieses Board auf einer ausreichend medizinisch-wissenschaftlichen Basis und nicht auf einer ökonomischen getroffen werden?*

Es ist vorgesehen, dass dem Bewertungsboard fachkundige Vertreter:innen des Bundes (1), der Länder (9), der Sozialversicherung (9) sowie Vertreter:innen der Patientenanwaltschaften (1), Expert:innen des BASG (1) und der GÖG (1) und unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft (3) angehören. Weiters sind erforderlichenfalls Vertreter:innen unabhängiger HTA-Institutionen sowie unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft bzw. Kliniker:innen als Expert:innen beizuziehen. Als fachkundig gelten

Vertreter:innen, wenn diese das erforderliche Wissen in einem der für die Erfüllung der Aufgaben des Bewertungsboards notwendigen Fachgebiet, z.B. Pharmazie oder Humanmedizin, aufweisen. Es ist somit sichergestellt, dass klinische und pharmazeutische Expertise vorhanden ist und größte Beachtung finden wird.

Bund, Länder, Sozialversicherung und Patientenanwaltschaften entsenden ihre Vertreter:innen. Die näheren Ausführungen auch zu der Entsendung der Vertreter:innen der Wissenschaft ist in der Geschäftsordnung zu regeln.

Frage 4:

- *Wie wird sichergestellt, dass die Einführung eines derartigen Boards nicht zu einer Hinauszögerung von innovativen Therapien führt?*

Zur bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln inklusive Sicherstellung von bundesweit einheitlich festgelegten Regelungen, insbesondere zum Einsatz von innovativen bzw. hochpreisigen Arzneimitteln, wird ein bundesweit einheitlicher Bewertungsprozess sowie ein Bewertungsboard für ausgewählte Arzneispezialitäten im intramuralen Bereich und an der Schnittstelle etabliert. Damit wird gegenüber der bestehenden Situation der Prozess zur Erstellung bundesweit einheitlicher Empfehlungen effizienter gestaltet und kann zu einer rascheren und kohärenten Aufnahme von Arzneispezialitäten in Arzneimittellisten führen.

Gemäß dem vorgesehenen § 62g Abs. 2 Z 3 KAKuG ist der Umgang mit den Arzneispezialitäten, die im Bewertungsboard behandelt werden, bis zum Abschluss des Prozesses, d.h. bis zum Vorliegen der Empfehlung, in der Geschäftsordnung zu regeln. Dabei ist jedenfalls sicherzustellen, dass medizinisch notwendige, innovative Therapien nicht hinausgezögert werden.

Frage 5:

- *Wie stellen Sie sicher, dass ein solches Bewertungsboard die Interessen der Patientinnen und Patienten angemessen berücksichtigt?*

Für Bund, Länder und Sozialversicherung ist es ein wesentliches Ziel, im Interesse der Patient:innen eine ausreichende Versorgung mit innovativen Arzneimitteln sicherzustellen. Zudem ist vorgesehen, dass auch ein:e Vertreter:in der Patientenanwaltschaften Mitglied des Boards ist.

Frage 6:

- *Wie wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten unabhängig von potenziellen Entscheidungen des Bewertungsboards die bestmögliche Therapie unabhängig von deren Kosten erhalten können?*

Durch die Berücksichtigung von Health Technology Assessment (HTA) als wesentliche Grundlage für die Empfehlungen, werden diese immer unter Bedacht der bestverfügbaren wissenschaftlichen Evidenz getroffen. Somit ist gewährleistet, dass die Auswahl und Anwendung der Arzneimittel nach den anerkannten Methoden der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft erfolgt. Wirksamkeit und Patient:innensicherheit bleiben oberste Prämisse. Die Entscheidung über die Behandlung im Einzelfall bleibt nach wie vor den behandelnden Ärzt:innen bzw. Krankenanstalten-Trägern überlassen.

Frage 7:

- *Ist vorgesehen, dass das Bewertungsboard Entscheidungen trifft, die die Medikamentenbeschaffung durch die Bundesgesundheitsagentur beeinflusst?*
 - a. *Falls ja: Inwiefern?*
 - b. *Falls nein: Welche Maßnahmen sollen verhindern, dass negative Entscheidungen des Bewertungsboards dazu führen, dass hochpreisige Medikamente nicht verfügbar sind und über die Bundesgesundheitsagentur beschafft werden müssen?*

Der Einkauf von Arzneimitteln, die in Krankenanstalten verabreicht werden, ist Aufgabe des jeweiligen Krankenanstalten-Trägers. Eine ergänzende Medikamentenbeschaffung im Wege der Bundesgesundheitsagentur ist nicht vorgesehen, wobei die bereits im Jahr 2017

eingeführte Vorgehensweise bei der überregionalen Versorgung ausgebaut und fortgesetzt wird.

Frage 8:

- *Ist vorgesehen, dass die Genehmigung des Bewertungsboards für ein Medikament verpflichtend ist, damit ein Krankenhaus ein bestimmtes Medikament kaufen kann?*

Das Bewertungsboard erteilt keine Genehmigungen für den Medikamenteneinsatz, sondern gibt lediglich Empfehlungen ab. Diese Empfehlungen stellen Sachverständigengutachten in Bezug auf die Grundsätze und anerkannten Methoden der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft gemäß § 19a Abs. 3 Z 2 KAKuG dar. Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass die Träger von Krankenanstalten sicherzustellen haben, dass die Arzneimittelkommission bei der Erfüllung ihrer Aufgabe unter Anwendung der Empfehlungen des Bewertungsboards die in § 19a Abs. 3 Z 1 bis 4 KAKuG angeführten Grundsätze berücksichtigen. Die Entscheidung über die Behandlung im Einzelfall und somit auch über den Einkauf bleibt nach wie vor den behandelnden Ärzt:innen bzw. Krankenanstalten-Trägern überlassen.

Fragen 9 und 10:

- *Ist vorgesehen, dass dieses Bewertungsboard sich mit Einzelfällen bzw. bestimmten Patientinnen beschäftigt, bevor der Einkauf eines bestimmten Medikamentes genehmigt wird?*
- *Ist vorgesehen, dass in Einzelfällen für bestimmte Patient: innen aus medizinischen Gründen durch ein Krankenhaus trotz einer fehlenden Genehmigung des Bewertungsboards bestimmte Medikamente eingekauft werden können?*

Es ist nicht vorgesehen, dass sich das Bewertungsboard mit Einzelfällen beschäftigt. Die Entscheidung über die Behandlung im Einzelfall bleibt nach wie vor den behandelnden Ärzt:innen bzw. Krankenanstalten-Trägern überlassen.

Frage 11:

- *Ist für den Einkauf von Medikamenten, die von diesem Bewertungsboard freigegeben werden, eine Finanzierung durch das jeweilige Krankenhaus, in dem dieses genutzt wird, vorgesehen?*
 - a. Falls ja: Auf welcher Basis?*
 - b. Falls nein: Welche Finanzierung ist für Medikamente vorgesehen, deren Anwendung von besagtem Bewertungsboard genehmigt wird?*
 - i. Ist dafür ein österreichweiter Mittelausgleich zwischen verschiedenen Krankenhäusern vorgesehen, damit Bundesländerunterschiede im Zugang zu hochpreisigen Medikamenten wegfallen?*

Die Finanzierung für Arzneimittel, die vom Bewertungsboard empfohlen wurden, ist nicht Gegenstand der vorgesehenen gesetzlichen Regelung. Grundsätzlich obliegt die Finanzierung der jeweils zuständigen Institution. Eine abweichende Finanzierungsregel kann im Einzelfall auf Grundlage der Art. 15a-Vereinbarungen zwischen den Zielsteuerungspartnern vereinbart werden.

Frage 12:

- *Ist vorgesehen, dass die Bewertung besagten Boards auch Auswirkungen auf die Anwendung von Medikamenten im niedergelassenen Bereich hat?*
 - a. Falls ja: Wie wird dies sichergestellt?*
 - b. Falls nein: Wie soll sichergegangen werden, dass es für bestimmte Therapien dadurch keine Verlagerung vom niedergelassenen in den stationären Bereich gibt?*

Arzneimittel, die ausschließlich im niedergelassenen Bereich verabreicht werden, bzw. die derzeit im niedergelassenen Bereich etablierten Regelungen in Zusammenhang mit dem Erstattungskodex (EKO-Prozess der Sozialversicherung) bleiben von der neuen Regelung unberührt.

Frage 13:

- *Österreich ist ohnehin als Niedrigpreisland für Medikamente bekannt und daher gerade bei innovativen Therapien als Markt oftmals unattraktiv. Welche Maßnahmen sind vorgesehen, damit diese Tatsache durch ein derartiges Bewertungsboard nicht verschärft werden?*

Aus verschiedenen Analysen und internationalen Vergleichen geht regelmäßig hervor, dass Österreich kein Niedrigpreisland für Medikamente ist. Die Sorge der Industrie hinsichtlich als zu niedrig eingestufte Arzneimittelpreise betrifft insbesondere den Wettbewerbsmarkt (d.h. Medikamente, für die therapeutische Alternativen am Markt sind), weniger bis gar nicht hochpreisige und innovative Arzneimittel, die Gegenstand der Empfehlungen des Bewertungsboards sind.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

