

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2024-0.008.237

Wien, 23.1.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 17051/J des Abgeordneten Mag. Kaniak betreffend Bewertungsboards für Krebstherapien** wie folgt:

Frage 1:

Wann soll dieses Bewertungsboard als Gremium seine Arbeit aufnehmen?

Es ist geplant, dass das Bewertungsboard mit Anfang 2024 seine Arbeit aufnehmen soll.

Fragen 2 und 3:

- *Wer soll in diesem Bewertungsboard/Gremium mit Sitz- und/oder Stimmrecht vertreten sein?*
- *Wer beruft diese Mitglieder in dieses Bewertungsboard/Gremium?*

Dem Bewertungsboard werden 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 sein und größte Beachtung finden wird.

Bund, Länder, Sozialversicherung und Patientenanwaltschaften entsenden ihre Vertreter:innen. Die Expert:innen von BASG und GÖG werden vom Bund entsandt. Die Auswahl der nicht-entsendeten Vertreter:innen der Wissenschaft ist in der Geschäftsordnung zu regeln.

Frage 4:

Worüber soll dieses Bewertungsboard/Gremium entscheiden?

Das Bewertungsboard soll Empfehlungen zum Einsatz ausgewählter hochpreisiger und spezialisierter Medikamente im intramuralen Bereich oder an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralen Bereich auf Basis von Health Technology Assessment abgeben.

Die Empfehlungen des Bewertungsboards erfolgen somit auf Basis von Health Technology Assessments, die jeweils themenspezifisch von einschlägigen Expert:innen entweder auf EU-Ebene oder von nationalen HTA-Instituten bzw. Expert:innen nach genauen wissenschaftlichen Vorgaben erstellt werden. Bei der Erstellung von Health Technology Assessments sind einheitliche und sehr konkrete Vorschriften zu beachten. Die Einhaltung internationaler wie auch nationaler medizinischer Leitlinien und Standards ist in allen Teilbereichen des vorgeschlagenen Prozesses (Horizon Scanning, HTA-Erstellung, Empfehlung des Bewertungsboards etc.) jedenfalls unabdingbar und sichergestellt.

Durch die Berücksichtigung von HTA als wesentliche Grundlage für die Empfehlungen werden Entscheidungen 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 Patientensicherheit bleiben oberste Prämisse.

Fragen 5 und 6:

- *Sollen die Entscheidungen dieses Bewertungsboards/Gremiums rechtlich bindend sein?*
- *Wenn ja, auf welcher rechtlichen Grundlage?*

Bei den Empfehlungen handelt es sich um Sachverständigengutachten in Bezug auf die Grundsätze und anerkannten Methoden der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft.

Frage 7:

Wie bewerten Sie die Kritik der österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie?

Es ist sichergestellt, dass klinische und pharmazeutische Expertise vorhanden sein und größte Beachtung finden wird (siehe Antworten zu den Fragen 1 und 2).

Für Bund, Länder und Sozialversicherung ist es ein wesentliches Ziel, im Interesse der Patientinnen und Patienten eine ausreichende Versorgung insbesondere mit innovativen Arzneimitteln sicherzustellen.

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 angeführten Grundsätze berücksichtigen.

Das Bewertungsboard wird sich nicht mit Einzelfällen beschäftigen, viel mehr bleibt die Entscheidung über die Behandlung im Einzelfall wie auch bisher den behandelnden Ärztinnen und Ärzten bzw. Krankenanstalten-Trägern überlassen.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

