

16670/AB
Bundesministerium vom 14.02.2024 zu 17380/J (XXVII. GP) sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2024-0.011.322

Wien, 12.2.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 17380/J des Abgeordneten Mag. Kaniak betreffend Bewertungsboard für Medikamente schwächt Versorgung** wie folgt:

Fragen 1 und 2:

- *Wie begründen Sie die Einsetzung des Bewertungsboards und welche konkreten Vorteile bringt dieses für die Versorgung mit innovativen Therapien für Patienten?*
- *Welche Nachteile könnten durch dieses Bewertungsboard erwachsen und haben Sie diese in Ihre Überlegungen eingebunden?*

Der Zugang zu Arzneimitteln im intramuralen Bereich sowie an der Nahtstelle zwischen intra- und extramuralen Bereich ist in Österreich fragmentiert. Daher ergeben sich nicht intendierte Unterschiede beim Zugang zu Arzneimitteln für Patient:innen in Österreich. Hochpreisige Therapien stellen zudem auch aufgrund ihres steigenden Anteils in Arzneimittelbudgets eine große Herausforderung für das österreichische Gesundheitssystem dar. Es werden daher Mechanismen benötigt, die einen einheitlichen Einsatz von Medikamenten fördern. Daher soll das Bewertungsboard Empfehlungen zum Einsatz ausgewählter hochpreisiger, spezialisierter Medikamente im intramuralen Bereich sowie an der Nahtstelle zwi-

schen intra- und extramuralem Bereich auf Basis von Health Technology Assessments abgeben. Damit sollen die bedarfsgerechte Versorgung und der bundesweit einheitliche Einsatz von innovativen, hochpreisigen Arzneimitteln sichergestellt werden. Wesentliche Grundlage für die Empfehlungen ist immer die wissenschaftliche Evidenz und der Nutzen für Patient:innen.

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.

Durch die Etablierung des Bewertungsboards werden keine Nachteile für Patient:innen erwartet.

Fragen 3 und 4:

- *Wie begründen Sie die Einsetzung und die Auswahl der Mitglieder dieses Bewertungsboards?*
- *Wie begründen Sie die Verteilungsgewichtung der einzelnen Stakeholder und warum wurden nicht mehr aus den Bereichen Wissenschaft und Forschung angewählt?*

Es ist vorgesehen, dass dem Bewertungsboard fachkundige Vertreter:innen des Bundes (1), der Länder (9), der Sozialversicherung (9) sowie Vertreter:innen der Patient:innenanwalt-schaften (1), Expert:innen des BASG (1) und der GÖG (1) und unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft (3) angehören. Weiters müssen erforderlichenfalls Vertreter:innen unab-hängiger HTA-Institutionen sowie unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft bzw. Kli-niker:innen als Expert:innen beigezogen werden. Als fachkundig gelten Vertreter:innen, wenn diese das erforderliche Wissen in einem der für die Erfüllung der Aufgaben des Be-wertungsboards 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 Patient:innenanwaltschaften entsenden ihre Vertre-ter:innen. Die Expert:innen von BASG und GÖG werden vom Bund entsandt. Die Auswahl der Vertreter:innen der Wissenschaft ist in der Geschäftsordnung zu regeln.

Da die Verantwortung für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung bei Bund, Ländern und Sozialversicherung liegt, müssen diese im Bewertungsboard entsprechend vertreten

sein. Durch die gesetzlichen Vorgaben ist ausreichend Expertise aus den Bereichen Wissenschaft und Forschung bei der Abgabe der Empfehlungen vorhanden, zumal erforderlichfalls die Beiziehung weiterer Expert:innen, etwa aus den Fachgebieten Pharmazie oder Humanmedizin, gesetzlich vorgesehen ist.

Frage 5:

Warum haben Sie sich dazu entschieden, dass spezialisierte und innovative Therapien vor deren Einsatz im Krankenhaus durch das neu einzurichtende Bewertungsboard evaluiert werden?

Bisher besteht kein einheitlicher Zugang zu innovativen Therapien in Österreich.

Die Anzahl von hochspezialisierten Therapien wird in den nächsten Jahren stark ansteigen. Das Bewertungsboard soll hier den Ärzt:innen als Unterstützung für komplexe Fragestellungen zu hochspezialisierten Therapien durch Zusammenziehen der Expertise in Österreich dienen und gemeinsam Empfehlungen zum Einsatz dieser Produkte erarbeiten – dabei wird der Aufwand für einzelne Krankenanstalten, diese zunehmend auf den Markt drängenden Produkte zu bewerten, geringer.

Fragen 6 bis 8:

- *Welche Auswirkungen in Bezug auf die Gewährung werden sich zeigen, wenn ein spezialisierte und innovative Therapien verordnender Arzt mit der Empfehlung des Bewertungsboards konfrontiert ist?*
- *Gehen Sie davon aus, dass spezialisierte und innovative Therapien durch diese Maßnahme einer Einsetzung eines Bewertungsboards verringert gewährt werden?*
 - a. *Wenn ja, ist das von Ihnen beabsichtigt?*
 - b. *Wenn nein, können Sie garantieren, dass ein verordnender Arzt frei und vom Bewertungsboard ungebunden spezialisierte und innovative Therapien verordnen kann?*
- *Können Sie ausschließen, dass mit dem Ziel, ein einheitliches Niveau bei der Versorgung mit hoch innovativen Therapien zu erreichen, nicht lediglich eine niedrige Niveaangleichung erfolgen wird mit der Folge, dass weniger spezialisierte und innovative Therapien gewährt werden?*
 - a. *Wenn ja, wie?*
 - b. *Wenn nein, warum nicht?*
 - c. *Wenn nein, warum wird das Bewertungsboard dann eingerichtet, wenn eine Verschlechterung der Versorgungssituation befürchtet werden muss?*

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. Es ist vorgesehen, 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. Die Entscheidung über die Behandlung im Einzelfall bleibt nach wie vor den behandelnden Ärzt:innen bzw. Krankenanstalten-Trägern überlassen.

Durch die Berücksichtigung der HTA als wesentliche Grundlage für die Empfehlungen werden Entscheidungen immer auf Basis 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 dabei oberste Prämisse.

Fragen 9 und 10:

- *Können Sie ausschließen, dass durch die Bewertung durch das Board spezialisierte und innovative Therapien erst verzögert beim Patienten zum Einsatz kommen können?*
 - a. *Wenn ja, wie?*
 - b. *Wenn nein, warum nicht?*
 - c. *Wenn nein, warum wird das Bewertungsboard dann eingerichtet, wenn eine Verschlechterung der Versorgungssituation befürchtet werden muss?*
- *Können Sie ausschließen, dass durch die Bewertung durch das Board spezialisierte und innovative Therapien für den Patienten überhaupt verhindert werden?*
 - a. *Wenn ja, wie?*
 - b. *Wenn nein, warum nicht?*
 - c. *Wenn nein, warum wird das Bewertungsboard dann eingerichtet, wenn eine Verschlechterung der Versorgungssituation befürchtet werden muss?*

Gemäß dem neuen § 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.

Die Entscheidung über die Behandlung im Einzelfall bleibt nach wie vor den behandelnden Ärzt:innen bzw. Krankenanstalten-Trägern überlassen.

Fragen 11 bis 18:

- *Was entgegnen Sie der Kritik, wonach „die je Indikationsgebiet erforderliche fachmedizinische Expertise und Patientenorganisationen [...] gänzlich ausgeklammert“ sind?*
- *Entspricht diese Behauptung den Tatsachen?*
 - a. *Wenn ja, warum ist das so?*
 - b. *Wenn nein, inwiefern stellen Sie sicher, dass erforderliche fachmedizinische Expertise und Patientenorganisationen in den Bewertungsprozess eingebunden sind?*
- *Was entgegnen Sie der Kritik, wonach Mitglieder des Bewertungsboards vermehrt aus wirtschaftlicher, aber weniger aus wissenschaftlicher, medizinischer oder patientenorientierter Sicht über den Einsatz von Therapien entscheiden?*
- *Was entgegnen Sie der Kritik, wonach drei Pharmakologen nur bedingt die notwendige fachspezifische Perspektive abbilden?*
- *Warum hat die Patientenanwaltschaft als fixer Teil des Boards kein Stimmrecht?*
- *Inwiefern haben Patientenvertreter noch Einfluss auf Entscheidungen hinsichtlich der Gewährung von Therapien in diesem Zusammenhang?*
- *Mit welcher wirtschaftlichen, wissenschaftlichen oder medizinischen Begründung wird den Patienten, die diese Therapien schließlich benötigen, eine Vertretung mit Stimme vorenthalten?*
- *Trauen Sie den Patientenvertretern nicht zu, im Board „richtig“ zu entscheiden?*
 - a. *Wenn nein, warum haben sie dann keine Stimme?*
 - b. *Wenn ja, warum?*
 - c. *Wenn ja, hat das wirtschaftliche Gründe?*

Für Bund, Länder und Sozialversicherung ist es ein wesentliches Ziel, im Interesse der Patient:innen eine ausreichende Versorgung mit innovativen Arzneimitteln zu gewährleisten. Es ist sichergestellt, dass klinische und pharmazeutische Expertise vorhanden sein und größte Beachtung finden wird. Zudem ist vorgesehen, dass auch ein:e Vertreter:in der Patientenanwaltschaften Mitglied des Boards ist (in Analogie der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission des Dachverbandes im niedergelassenen Bereich).

Siehe auch die Antwort zu den Fragen 3 und 4.

Frage 19:

Was entgegen Sie der Kritik, wonach durch das Bewertungsboard ein falsches Signal in Richtung Arzneimittelforschung gesendet wird, in Hinblick auf fehlende förderliche Rahmenbedingungen für innovative Therapien?

Das Bewertungsboard soll den flächendeckend einheitlichen Zugang zu spezialisierten Therapien sicherstellen. Es bringt damit erstmalig einen bundesweit einheitlichen Prozess, der zu Empfehlungen für Arzneimittel im intramuralen Bereich oder an der Nahtstelle führt. Dieser neue Prozess soll bestehende Expertise zusammenziehen und evidenzbasierte Bewertungen rasch für alle KA-Träger und die Sozialversicherung verfügbar machen. Dies unterstreicht nicht nur den Stellenwert, den die Zielsteuerungspartner Bund, Länder und SV innovativen Therapien beimessen, sondern auch das Bestreben, unser Versorgungssystem zukunftsfit zu gestalten.

Österreich verfügt prinzipiell über einen herausragenden und äußerst fortschrittlichen Zugang zu Arzneimitteln, dennoch ist das System bislang fragmentiert. Damit den Menschen in ganz Österreich immer die wirksamsten Therapien angeboten werden können, bedarf es objektiver Bewertungsboards, die die Wirkung von potenziell innovativen Arzneimitteln beurteilen können. Dieser objektive Ansatz soll nicht als Hindernis betrachtet werden, sondern als Vorbereitung auf den Umgang mit zunehmend spezialisierten Arzneimitteln. Die Empfehlungen des Bewertungsboards und dessen Arbeiten sollen weder die wissenschaftliche Forschung noch die Studien zu neuen Substanzen einschränken.

Das Bewertungsboard übernimmt zudem die Funktion der von der EU-HTA Verordnung vorgesehene Stelle, die für den Spitalsbereich die nationale Umsetzung der EU-Verordnung darstellt. Durch die Verfügbarkeit zeitnaher gemeinsamer klinischer Bewertungen/HTA auf EU-Ebene verbessert sich die Faktengrundlage für die einzelstaatliche Entscheidungsfindung und macht den HTA-Prozess für alle Mitgliedstaaten effizienter und kostengünstiger, weil Expertise und Ressourcen gemeinsam genutzt werden können. Dieser Grundsatz bzw. die EU-HTA-Verordnung (2021/2282) ist daher auch explizit im Gesetz festgehalten.

Die EU-Verordnung wahrt das Subsidiaritätsprinzip und überlässt die wirtschaftliche/nichtklinische Bewertung der einzelstaatlichen oder regionalen Ebene. Es bleibt die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, Schlussfolgerungen über die relative Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien zu ziehen oder Entscheidungen über den Einsatz einer Gesundheitstechnologie in ihrem spezifischen nationalen Gesundheitskontext zu treffen. Jeder EU-Mitgliedstaat muss auf Basis der gemeinsam auf EU-Ebene erstellten HTA eine nationale Bewertung

dieser vornehmen, dabei kommt dem Bewertungsboard insbesondere im intramuralen (also Spitals-) Bereich eine maßgebliche Rolle zu.

Fragen 20 und 21:

- *Inwiefern haben Sie geprüft, ob die Arzneimittel- und Therapieauswahl des Bewertungsboards einen verfassungsrechtlichen Eingriff in die Rechte der Patienten darstellt, da es um überlebensrelevante Arzneimittel geht?*
a. *Was war das Ergebnis dieser Prüfung?*
- *Inwiefern haben Sie geprüft, ob die Arzneimittel- und Therapieauswahl des Bewertungsboards einen Eingriff in das Krankenanstalten- und Ärztegesetz darstellt, da diese einen Therapieeinsatz nach dem letzten Stand der medizinisch-pharmazeutischen Wissenschaften vorsehen?*
a. *Was war das Ergebnis dieser Prüfung?*

Durch die Berücksichtigung der 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 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 22:

Inwiefern haben Sie geprüft, ob die Arzneimittel- und Therapieauswahl des Bewertungsboards einen Eingriff in das Sozialversicherungsgesetz darstellt, da die Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig sein muss?

- a. *Was war das Ergebnis dieser Prüfung?*

Arzneimittel, die 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 23:

Inwiefern haben Sie geprüft, ob die Arzneimittel- und Therapieauswahl des Bewertungsboards einen Eingriff in den Behandlungsvertrag zwischen dem Krankenhaus und dem Patienten darstellt, da das Krankenhaus die Verantwortung über die Behandlung trägt?

- a. *Was war das Ergebnis dieser Prüfung?*

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. Es ist vorgesehen, 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. Die Entscheidung über die Behandlung im Einzelfall bleibt nach wie vor den behandelnden Ärzt:innen bzw. Krankenanstalten-Trägern überlassen. In den Behandlungsvertrag zwischen dem Krankenhaus und der Patientin/dem Patienten wird nicht eingegriffen.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

