

18331/AB
Bundesministerium vom 19.08.2024 zu 18940/J (XXVII. GP)
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
sozialministerium.at

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2024-0.464.118

Wien, 5.8.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 18940/J der Abgeordneten Fiedler, Kolleginnen und Kollegen betreffend Offene Baustellen des Bewertungsboards** wie folgt:

Fragen 1 und 2:

- *Wie kann sichergestellt werden, dass die Zeiträume bis zur Abgabe einer Empfehlung durch das Bewertungsboard möglichst kurz bleiben und somit der Patientenzugang zu innovativen Therapien nicht verzögert wird?*
- *Wie kann sichergestellt werden, dass der Bewertungsprozess zeitgleich oder unmittelbar nach erfolgter Zulassung durch die Europäische Kommission und der damit bestehenden grundsätzlichen Möglichkeit des Einsatzes solcher innovativer Therapien gewährleistet ist?*

Im Rahmen von Horizon Scanning Aktivitäten werden frühzeitig – also schon vor der Zulassung – relevante, sich in der Pipeline befindende Arzneimittel identifiziert. So kann eine Evaluierung durch das Bewertungsboard schon sehr früh begonnen werden. Diese Herangehensweise soll eine Abgabe von Empfehlungen zu einer Arzneispezialität bereits zeitnah nach deren Zulassung durch die EMA ermöglichen. Die frühzeitige Abgabe von

Empfehlungen soll sicherstellen, dass die Versorgung der Patient:innen in Österreich mit neuen, potenziell innovativen Arzneimitteln weiterhin in gewohnt schneller Weise, dabei aber möglichst bundesweit vereinheitlicht erfolgen kann.

Fragen 3 bis 10:

- Wie ist der aktuelle Stand der Besetzung der im BMSGPK einzurichtenden Geschäftsstelle sowie des Bewertungsboards selbst?
- Wurde die Position der Geschäftsstellenleitung öffentlich ausgeschrieben?
 - a. Falls ja: Wo?
 - b. Falls nein: Warum nicht?
- Wurden weitere Posten der Geschäftsstelle öffentlich ausgeschrieben?
 - a. Falls ja: Wo?
 - b. Falls nein: Warum nicht?
- Falls weitere Posten öffentlich ausgeschrieben wurden, wo wurden diese veröffentlicht?
- Wie viele Personen sollen in der Geschäftsstelle tätig sein und welche Qualifikationen müssen diese aufweisen?
- Mit welchen jährlichen Personalkosten ist mit Einrichtung der Geschäftsstelle zu rechnen?
- In welchen Räumlichkeiten (postalische Adresse) wird die Geschäftsstelle eingerichtet werden?
 - a. Auf welche Höhe werden sich die jährlichen Mietkosten belaufen?
- Wird es zu einer Verleihung von Arbeitnehmern aus dem Ministeriumsbereich kommen?
 - a. Falls ja: Aus welchem Bundesministerium und sollen dafür neue Planstellen geschaffen werden?

Die Geschäftsstelle des Bewertungsboards ist gemäß § 62h Abs. 1 KAKuG in dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium eingerichtet. Die Geschäftseinteilung des BMSGPK sieht sie in der Abteilung VII/B/5 vor. Die Aufgaben der Geschäftsstelle gemäß § 62h Abs. 2 KAKuG werden durch Mitarbeiter:innen dieser Abteilung wahrgenommen. Die Qualifikationsanforderungen der Mitarbeiter:innen der Geschäftsstelle ergeben sich durch den Aufgabenbereich derselben gemäß § 62h Abs. 2 KAKuG. Für die Erbringung der Leistungen im Zusammenhang mit dem Bewertungsboard wurden in der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens 3 Mio. Euro jährlich vorgesehen. Aus diesen Mitteln der Bundesgesundheitsagentur können

notwendige Vorarbeiten, wie zum Beispiel Horizon Scanning Aktivitäten, bzw. nachgelagerte Arbeiten sowie die Erstellung von HTA insbesondere für Arzneispezialitäten an der Nahtstelle, finanziert werden.

Durch die Ansiedlung der Geschäftsstelle in dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium gemäß § 62h Abs. 1 KAKuG fallen keine zusätzlichen Mietkosten an.

Die postalische Adresse der Geschäftsstelle lautet:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Geschäftsstelle des Bewertungsboards

Abt. VII/B/5

Radetzkystraße 2

1030 Wien

Die Besetzung des Bewertungsboards selbst erfolgt gemäß § 62f Abs. 1 KAKuG und beinhaltet eine:n fachkundige:n Vertreter:in des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums, je eine:n vom für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister entsandte:n fachkundige:n Vertreter:in des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Gesundheit Österreich GmbH, je ein:e fachkundige:n Vertreter:in jedes Landes, je zwei fachkundige Vertreter:innen der Österreichischen Gesundheitskasse, der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau, der Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen und drei fachkundige Vertreter:innen des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger, drei unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakolog:innen und Mediziner:innen von Universitätsinstituten) und eine:n Vertreter:in der Patientenanwaltschaften in beratender Funktion ohne Stimmrecht.

Im Laufe des Sommers 2024 ergehen seitens BMSGPK die Aufforderungen zur Nominierung der Vertreter:innen des Bewertungsboards an die jeweiligen Institutionen. Für die Nominierung der unabhängigen Wissenschaftler:innen (Vorsitzführende gemäß KAKuG) wurde die Österreichische Universitätenkonferenz um Nominierungen ersucht. Der erste Sitzungstermin des Bewertungsboards wird für September 2024 anberaumt.

Fragen 11 bis 13:

- *Wie sieht hier das Verhältnis zum Joint Clinical Assessment im Rahmen eines EU-HTA aus, das bereits eine solche medizinische Evaluierung enthält?*

- *Wie wird sichergestellt, dass EU-HTAs sowie nationale HTAs für das Bewertungsboard sich nicht widersprechen?*
- *Wozu bedarf es einer eigenen medizinischen Bewertung durch das Board, wenn es ohnehin in der gesamten EU anwendbare Joint Clinical Assessments geben wird?*

Die EU-HTA-Verordnung stellt eine klinische Bewertung der Arzneimittel zum frühestmöglichen Zeitpunkt sicher. Gleichzeitig wahrt diese das Subsidiaritätsprinzip, das heißt die Verordnung überlässt die über klinische Fragen hinausgehende Bewertung (z.B. nationaler Kontext, relevante Vergleichstherapien für das jeweilige Land, ökonomische Bewertung, ethische Aspekte) den einzelnen Mitgliedstaaten. Es bleibt die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, aufbauend auf der gemeinsamen klinischen Bewertung (Joint Clinical Assessment, JCA) Bewertungen über weitere Dimensionen vorzunehmen und Entscheidungen über den Einsatz einer Gesundheitstechnologie in ihrem spezifischen nationalen Gesundheitskontext zu treffen.

Das Bewertungsboard wird, für die von ihm ausgewählten Arzneispezialitäten, diese Kontextualisierung sicherstellen und damit eine Rolle bei der Umsetzung der EU-HTA-Verordnung spielen. Darüber hinaus fallen in den Aufgabenbereich des Bewertungsboards klinische Bewertungen der Arzneimittel, für die es (noch) kein EU-HTA gibt.

JCAs, welche gemäß EU-HTA-Verordnung auf Unionsebene vorliegen, sind jedenfalls bei der Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens im Rahmen der Durchführung eines nationalen HTAs entsprechend zu berücksichtigen. Darüber hinaus sind bei Vorliegen eines JCA die Verpflichtungen des Art. 13 Abs. 1 der EU-HTA-Verordnung entsprechend zu befolgen.

Die Einbindung medizinischer Standpunkte auch auf nationaler Ebene ist essenziell, um Empfehlungen zu erstellen, die im klinischen Alltag relevant sind und eine Hilfestellung bei der therapeutischen Entscheidung darstellen. Die medizinische Expertise des Bewertungsboards wird auch durch die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens im Vergleich mit therapeutischen Alternativen begründet, welche durch eine Zusammenschau mit national individuellen ökonomischen Faktoren ergänzt wird. Auch die EU-HTA-Verordnung sieht gemäß Art. 13 Abs. 1 vor, dass der gesamte klinische Zusatznutzen einer Gesundheitstechnologie im Kontext des spezifischen Gesundheitssystems der Mitgliedstaaten von diesen zu bewerten ist, was nur durch eine Einbeziehung von medizinischen bzw. klinischen Faktoren gelingen kann.

Frage 14: Aufgrund der Entscheidungen von MIBs durch Bundesländer kam es immer wieder zu Gerichtsverfahren, ob und inwiefern eine Versorgung mit innovativen Medikamenten sichergestellt werden muss und welche Haftungsfragen daraus erwachsen können. Gibt es Vorabschätzungen zu dieser Haftungsfrage bezüglich des bundesweiten Bewertungsboards?

Das Bewertungsboard gibt evidenzbasierte Empfehlungen zur Anwendung von hochpreisigen und spezialisierten Arzneimitteln ab, trifft aber keine patient:innenbezogenen Einzelfallentscheidungen. Die Empfehlungen des Bewertungsboards stellen Sachverständigengutachten in Bezug auf die Grundsätze und anerkannten Methoden der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft dar und sind als solche in die jeweilige Behandlungsentscheidung einzubeziehen. Die Entscheidung über die Behandlung im Einzelfall bleibt nach wie vor den behandelnden Ärzt:innen überlassen. Die leistungsrechtlichen Ansprüche der Patient:innen auf Behandlung mit und Abgabe von Arzneispezialitäten gemäß § 8 Abs. 2 und § 19a KAKuG sowie § 136 und § 350 ASVG, § 64 B-KUVG, § 92 GSVG und § 86 BSVG bleiben jedenfalls gewahrt. Aus diesen Gründen sind keine Haftungsfragen zu erwarten.

Frage 15: Ist geplant, eigene Boards der Bundesländer in Folge des nationalen Bewertungsboard einzuschränken oder abzuschaffen?

- a. Falls ja: Wie soll dies rechtlich durchgesetzt werden?
- b. Falls nein: Wie werden Redundanzen und Verzögerungen im Zugang zu innovativen Medikamenten durch mehrmalige Prozesse solcher Boards verhindert?
- c. Falls nein: Wie kann sichergestellt werden, dass Boards der Länder den Zugang zu innovativen Medikamenten nicht doch einschränken?
- d. Falls nein: Wie kann sichergestellt werden, dass tatsächlich alle Patient:innen in allen Bundesländern einen gleich guten Zugang zu innovativen Medikamenten erhalten?
- e. Falls nein: Warum entschied man sich im Rahmen der Finanzausgleichsverhandlungen dann dafür, eine zusätzliche bürokratische Ebene einzuziehen?

Es ist nicht vorgesehen, dass durch die Etablierung des nationalen Bewertungsboards gemäß §§ 62d ff KAKuG eigene Boards in den Bundesländern (rechtlich) eingeschränkt oder abgeschafft werden. Es steht den Bundesländern weiterhin frei, derartige autonome

Gremien zu bilden und dort diesbezügliche Verfahren und Kriterien eigenständig festzulegen. Es ist somit eine komplementäre Funktion der Empfehlung des nationalen Bewertungsboards zu den Empfehlungen allfälliger Boards der Bundesländer zu erwarten.

Die Errichtung des Bewertungsboards wird jedoch vom Ziel getragen, durch evidenzbasierte Empfehlungen auf Basis führender Expert:innenstimmen einschlägiger Fachrichtungen, wesentlich zur Gewährleistung eines österreichweit einheitlichen Einsatzes von hochpreisigen und spezialisierten Arzneispezialitäten beizutragen. So kann in der Praxis davon ausgegangen werden, dass durch Empfehlungen auf nationaler Ebene Doppelarbeiten der Bundesländer hinsichtlich der Anwendung hochpreisiger und spezialisierter Arzneispezialitäten in Zukunft weitgehend vermieden werden können.

Durch die Dissemination der Empfehlungen des Bewertungsboards sowie eine monatliche Veröffentlichung einer Liste über die Arzneispezialitäten im Bewertungsprozess gemäß § 62h Abs. 2 KAKuG kann außerdem dem Fall entgegengewirkt werden, dass auf Ebene der Bundesländer unwissentlich Empfehlungen für dieselbe Arzneispezialität erarbeitet werden.

Es ist sohin zu erwarten, dass durch die Einbeziehung führender Fachexpert:innen einerseits sowie durch die Transparenzbestrebungen andererseits die Etablierung des Bewertungsboards jedenfalls den Einsatz von hochpreisigen und spezialisierten Arzneispezialitäten wesentlich vereinheitlichen wird und damit dazu beitragen kann, dass Patient:innen in allen Bundesländern einen gleich guten Zugang zu innovativen Medikamenten erhalten.

Frage 16: *Ist vorgesehen, eine Evaluierung der Tätigkeit des Bewertungsboards, insbesondere der Empfehlungen des Bewertungsboards und deren Wirkungen auf den Patientenzugang zu den betreffenden Therapien vorzunehmen?*

a. Falls ja: Wann erstmals, wie häufig und durch wen?

Das KAKuG sieht laut § 62e Abs. 8 eine Evaluierung der jeweiligen Empfehlungen spätestens nach fünf Jahren vor, wobei in der Umsetzung darauf abgezielt wird, den Zeitpunkt dieser

Evaluierung bereits zusammen mit dem Beschluss der Empfehlung festzulegen. In begründeten Fällen soll die Evaluierung auch von einem Mitglied des Bewertungsboards zu einem früheren Zeitpunkt beantragt werden können und eine Evaluierung soll jedenfalls bei Vorliegen wesentlich neuer Erkenntnisse erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

