

2907/AB
vom 21.09.2020 zu 2913/J (XXVII. GP)
Bundesministerium sozialministerium.at
 Soziales, Gesundheit, Pflege
 und Konsumentenschutz

Rudolf Anschober
 Bundesminister

Herrn
 Mag. Wolfgang Sobotka
 Präsident des Nationalrates
 Parlament
 1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.473.530

Wien, 17.9.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 2913/J des Abgeordneten Loacker, Kolleginnen und Kollegen betreffend Starre Arzneimittelpreisbildungssystematik der Sozialversicherung pönalisiert den Patientennutzen von Arzneimittelinnovationen** wie folgt:

Frage 1: Welche Schritte setzen Sie, um innovative Arzneimittelspezialitäten den Patientinnen und Patienten in Österreich zugänglich zu machen, wenn die Innovation im Patientennutzen und nicht im Wirkstoff selbst besteht?

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger hat dazu Folgendes ausgeführt:
„Vorab ist festzuhalten, dass der DVSV echte therapeutische Innovationen, die sich in einem nachgewiesenen erhöhten, wesentlichen und relevanten Patientennutzen widerspiegeln, für die Versichertengemeinschaft begrüßt und stets bemüht ist, diese rasch und unbürokratisch zur Verfügung zu stellen.

Innovationen stellen einerseits den medizinischen Fortschritt sicher, andererseits bedeutet die Tatsache, dass etwas „neu“ ist, nicht automatisch einen Vorteil oder eine Verbesserung in der Patientenversorgung. Oft stellen viele sogenannte Innovationen nur marginale Verbesserungen dar, sind aber ungleich teurer als etablierte bisherige Standardmaßnahmen. Neben dem potentiellen Nutzen von Innovationen müssen aber

auch mögliche Schäden und Risiken sowie der Einfluss auf den Ressourcenverbrauch im Gesundheitssystem berücksichtigt werden. Welche medizinischen Maßnahmen bei begrenzten Ressourcen des Gesundheitswesens am besten finanziert werden sollen, muss durch eine umfassende Kosten-/Nutzenbewertung ermittelt werden.

Im Zuge des Aufnahmeverfahrens in den Erstattungskodex (EKO) werden neu beantragte Arzneispezialitäten zuerst im Rahmen der pharmakologischen Evaluation gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen geprüft.

Anschließend erfolgt eine medizinisch-therapeutische Evaluation im Vergleich zu bereits verfügbaren Alternativen. Der therapeutische Nutzen im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen wird dabei anhand klinisch relevanter Endpunkte wie Mortalität, Morbidität oder Nebenwirkungen bewertet.

Die Aufnahme alternativer Darreichungsformen, um Patienten mehr Flexibilität und Unabhängigkeit bei der Verabreichung zu gewähren, ist wünschenswert, kann jedoch nicht zu jedem von der Industrie geforderten Preis erfolgen und muss im Einklang zum Kosten-/Nutzenverhältnis stehen. Ob der postulierte Nutzen z.B. mit einer wesentlichen Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zu vorhandenen therapeutischen Alternativen einhergeht, müsste gegebenenfalls durch das Vorlegen einer klinischen Studie belegt werden. Ein Zusatznutzen kann beispielsweise nicht angenommen werden, wenn eine veränderte Darreichungsform nicht zu einer nachgewiesenen Verbesserung klinisch relevanten Endpunkte führt.

Ergänzend wird auf die Entscheidung der Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) verwiesen, wonach Unterschiede in der Häufigkeit der erforderlichen Anwendung (dort ging es um eine einmalige statt zweimalige Einnahme am Tag) für sich allein noch nicht zu einem wesentlichen Zusatznutzen führen (vgl. UHK vom 26. Jänner 2012, UHK 129/1-UHK/11). Ohne nachgewiesenen wesentlichen Zusatznutzen ist für die Erstattungsentscheidung ein reiner Kostenvergleich zu den bestehenden Behandlungsalternativen entscheidend, wobei auch hier für einen nachgewiesenen therapeutischen Zusatznutzen ein Preisaufschlag gewährt werden kann.

Für „echte“ therapeutische Innovationen im Sinne eines nachgewiesenen für die Patienten klinisch relevanten wesentlichen Zusatznutzens (z.B. Verlängerung der Überlebensdauer, das Ausbleiben von schweren Nebenwirkungen, bei chronischen Erkrankungen eine erhebliche Verbesserung der Lebensqualität) kommt für die gesundheitsökonomische Evaluation die verpflichtende Einreichung einer pharmakoökonomischen Studie zum Tragen, in der die Wirtschaftlichkeit im Sinne eines positiven Kosten-/Nutzenverhältnisses für die definierte Patientengruppe nachzuweisen ist.

Die bescheidförmigen Entscheidungen des DSVV über Anträge betreffend die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den EKO erfolgen immer unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK). In diesem Sachverständigengremium kommen Vertreter der Wissenschaft, der Österreichischen Apothekerkammer, der Österreichischen Ärztekammer, der Wirtschaftskammer, der Arbeiterkammer, des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, der Patientenanwaltschaft, der Sozialversicherung und ein Vertreter der Länder zusammen, um evidenzbasierte Empfehlungen über die Aufnahmeanträge zu treffen.

Darüber hinaus unterliegen die darauf aufbauenden Entscheidungen des DSVV der Kontrolle durch das BVwG, anschließend durch den VwGH und den VfGH. Dadurch ist sichergestellt, dass die Entscheidungen des DSVV rechtskonform erfolgen und ein hohes Maß an Rechtsschutz für die Antragsteller besteht.

Therapeutisch innovativ sind aus Sicht des DSVV insbesondere jene Arzneispezialitäten, denen im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation (§ 24 Abs. 2 VO-EKO) im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen im EKO ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen für eine Untergruppe (§ 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO) oder für die Mehrzahl (§ 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO) von Patienten zuerkannt wurde.

Die Judikatur definiert Innovation als eine deutlich günstigere therapeutische Wirkung und zählt folgende nachweisbare bedeutende Verbesserungen gegenüber therapeutischen Alternativen beispielhaft als Voraussetzungen auf:

- *bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf (z.B. Heilung)*
- *Paradigmenwechsel in der Behandlung (z.B. Hepatitis C Therapie)*
- *je nach Art der Erkrankung
 - *(deutlich rascherer und/oder vollständiger) Rückgang der Symptome (z.B. Verbesserung der Lungenfunktion bei der Cystischen Fibrose)*
 - *Verlängerung der Überlebensdauer (z.B. in der onkologischen Therapie, wenn eine Verlängerung des Gesamtüberlebens im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie nachgewiesen wurde)*
 - *Vermeiden bzw. Hinauszögern von Folgeschäden (z.B. Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz bzw. kardiovaskulär bedingte Todesfälle durch neuartige Therapien der Herzinsuffizienz) oder**

- Ausbleiben von schweren Nebenwirkungen

- bei chronischen Erkrankungen (Kann-Bestimmung): eindeutig objektivierbare erhebliche Verbesserung der Lebensqualität (z.B. eine klinisch relevante Verbesserung der Lebensqualität in Folge klinisch relevanter Verbesserung der Symptome wie z.B. Ekzeme oder Juckreiz durch neue Therapien chronischer Hauterkrankungen)

Das kommerzielle Konzept der Innovation umfasst aber nicht nur echte Innovationen im Sinne eines zusätzlichen Nutzens für die Patienten, sondern beispielsweise auch Markteinführungen neuer Wirkstoffe, also auch von me-too-Präparaten ohne Zusatznutzen, oder auch neue Indikationen, Darreichungsformen oder Behandlungsmethoden. Im Erstattungskontext ist es allerdings zweckmäßig, Innovation als Konzept des therapeutischen Fortschritts zu verstehen, „Neu allein ist zu wenig!“. Eine Arzneispezialität ist demnach innovativ, sofern ein Zusatznutzen bzw. eine bessere therapeutische Wirksamkeit gegenüber bestehenden Therapien nachweislich vorliegt.

Für die Entscheidungen zum EKO sind auch deshalb sorgfältige Analysen der vorhandenen klinischen Evidenz die Grundlage der vergleichenden medizinisch-therapeutischen Nutzenbewertung neuer Medikamente gegenüber den bereits vorhandenen therapeutischen Alternativen. Die reine Betrachtung des Wirkstoffes oder der Darreichungsform greift dafür deutlich zu kurz. Die Einführung neuer und idealerweise innovativer Therapien und der umsichtige Ausbau der Behandlungsmöglichkeiten sind eine verantwortungsvolle Herausforderung. Ziel bleibt es, trotz beschränkter Ressourcen des Gesundheitssystems, den Patienten klinisch relevante medizinische Fortschritte zugänglich zu machen.

Zusammenfassend kann also nochmals festgehalten werden, dass nicht alles Neue auch einen therapeutischen Zusatznutzen mit sich bringt. Gerade der Patientennutzen nimmt aber in den Verfahren zum EKO eine zentrale Rolle ein und sollte der Maßstab der Innovation sein. Außerdem ergehen die Entscheidungen des DVSV stets auf Basis der Empfehlung des unabhängigen Sachverständigengremiums der HEK und unterliegen zudem der verwaltungsgerichtlichen Kontrolle. So wird sichergestellt, dass die Versichertengemeinschaft Zugang zu echten Innovationen zu gesamtwirtschaftlich vertretbaren Konditionen, die eine langfristige Finanzierbarkeit des solidarisch finanzierten öffentlichen Gesundheitssystems gewährleisten, erhält und alle Verfahren rechtskonform erledigt werden.“

Nach meiner Überzeugung kommt in den zitierten Ausführungen des Dachverbandes der feste Wille der gesetzlichen Krankenversicherung zum Ausdruck, echte therapeutische Innovationen, die sich in einem nachgewiesenen erhöhten, wesentlichen und relevanten Patientennutzen widerspiegeln, den Patientinnen und Patienten in Österreich rasch zugänglich zu machen. Es bedarf daher keiner darüber hinaus gehenden Initiativen meinerseits.

Fragen 2, 3 und 4:

- *Welche Maßnahmen setzen Sie in der Ausübung Ihrer Aufsicht über den Dachverband, um dessen Bewertung des Patientennutzens zu beeinflussen?*
- *Welche Maßnahmen setzen Sie in der Ausübung Ihrer Aufsicht über den Dachverband, um die Einhaltung der Regeln der VO-EKO hinsichtlich der Berücksichtigung von Innovationen der Darreichungsform und des Patientennutzens sicherzustellen?*
- *Welche Maßnahmen setzen Sie in der Ausübung Ihrer Aufsicht über den Dachverband, wenn der Dachverband diese Regeln der VO-EKO nicht einhält?*

Beim Dachverband der Sozialversicherungsträger handelt es sich um eine Körperschaft öffentlichen Rechts, die vom Gesetzgeber nach den Grundsätzen der Selbstverwaltung eingerichtet ist und deren Geschäftsführung durch autonome Verwaltungskörper wahrzunehmen ist. Er unterliegt hiebei zwar der Aufsicht durch den Bund, die von meinem Ressort auszuüben ist; diese Aufsicht hat aber gem. §§ 448 ff ASVG lediglich die Überwachung der Einhaltung der Rechtsvorschriften sowie in wichtigen Fällen auch der Gebote der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit zum Gegenstand.

Wie bereits oben zu Frage 1 erwähnt ist das Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex sehr ausführlich in §§ 351c ff. und der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG – VO-EKO geregelt.

Die darauf aufbauenden Entscheidungen des Dachverbandes unterliegen der Kontrolle durch das Bundesverwaltungsgericht, anschließend durch den Verwaltungsgerichtshof und den Verfassungsgerichtshof. Dadurch ist sichergestellt, dass die Entscheidungen des Dachverbandes rechtskonform erfolgen und ein hohes Maß an Rechtsschutz für die Antragsteller besteht.

Meine Möglichkeiten, im Rahmen der Aufsicht steuernd einzugreifen, sind daher im oben genannten Sinn beschränkt, insbesondere kommt mir im Rahmen meines gesetzlichen

Aufgabenbereiches weder auf die Entscheidung des Dachverbandes in Angelegenheiten des Erstattungskodex noch auf die nachfolgenden Verfahren vor den Verwaltungsgerichten eine bestimmende Einflussnahme zu.

Fragen 5 und 6:

- Welche Maßnahmen setzen Sie in der Ausübung Ihrer Aufsicht über den Dachverband, damit dieser mit seiner innovationsfeindlichen Preispolitik Ihr persönliches politisches Ziel, mehr Pharmaforschung und -produktion nach Österreich zu holen, nicht konterkariert?
- Mit welchen Maßnahmen kompensieren Sie die Innovationsfeindlichkeit der Preispolitik des Dachverbandes, um in Österreich ein vorteilhaftes Umfeld für die Durchführung von klinischen Studien zu schaffen?

Der Dachverband hat dazu Folgendes ausgeführt:

„Eingangs sei festgehalten, dass in Österreich laut clinicaltrials.gov aktuell 801 Studien geplant bzw. durchgeführt werden, in Deutschland beläuft sich die Zahl auf 2.450, in der Schweiz auf 737. Auch eine rezente Betrachtung der pharmazeutischen Interessenvertretung „Alliance for regenerative Medicine“ zeigt, dass Österreich im europäischen Vergleich nicht als innovationsfeindlich einzustufen ist:

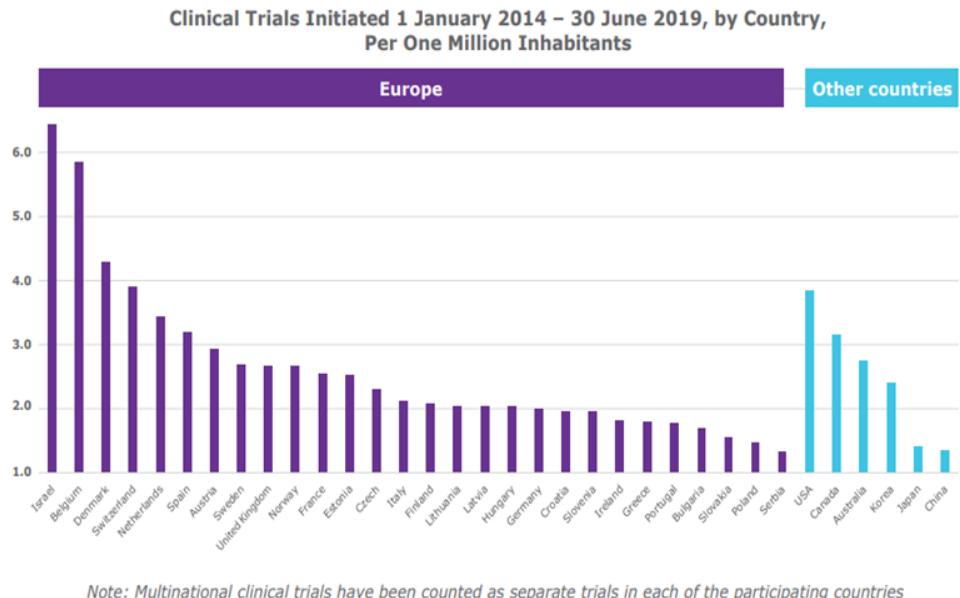


Abb. 1

Das Ergebnis der EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2019 Survey aus Mai 2020 untermauert den Standpunkt der Sozialversicherung, welche echte Innovationen im pharmazeutischen

Sektor begrüßt und stets bemüht ist diese rasch zur Verfügung zu stellen. Es wird im europäischen Vergleich ersichtlich, dass neu zugelassene Arzneispezialitäten in Österreich äußerst schnell zur Verfügung stehen:

Total availability by approval year (2015 - 2018)

The **total of availability by approval year** is the number of medicines available to patients in European countries (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list*) split by the year in which the EMA granted marketing authorisation.

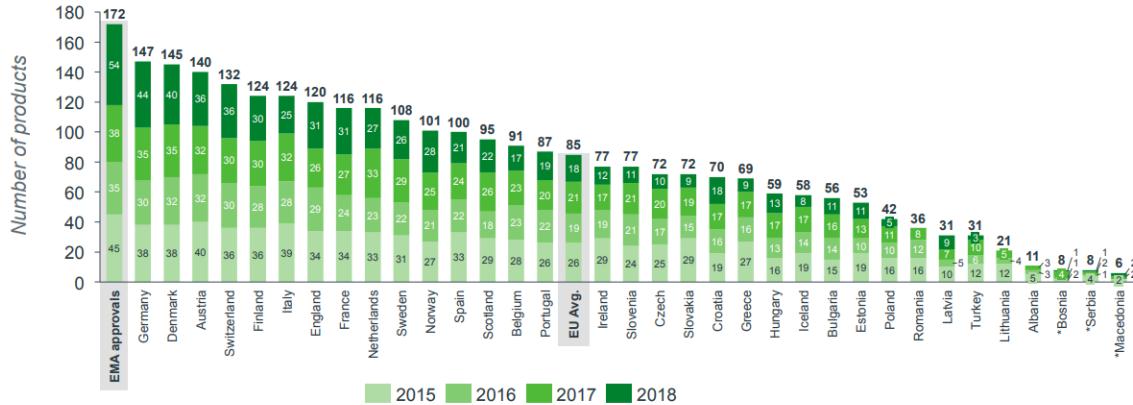


Abb. 2

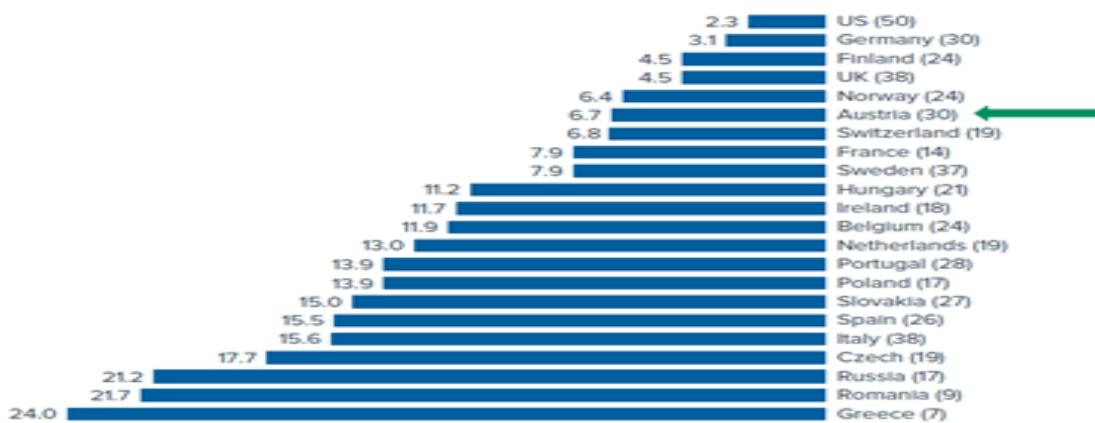
*Aus Sicht der Sozialversicherung ist auch die Stärkung der Forschung an den Universitäten und über Kooperationen natürlich zu begrüßen. Kritisch hingegen ist zu sehen, dass von der öffentlichen Hand gefordert wird, sowohl die (Grundlagen-)Forschung an Arzneimitteln substanziell zu fördern als auch nach erfolgter Zulassung das fertige Produkt teuer einzukaufen. Durch dieses System kommt es zu einer **massiven Doppelfinanzierung durch die öffentliche Hand**, während erwirtschaftete Gewinne alleine in den pharmazeutischen Konzernen verbleiben.*

Im September 2019 erschien dazu eine Untersuchung des LBI, die unter anderem zeigte, dass in die Entwicklung von Spinraza® (Biogen), einem 2017 zugelassenen Medikament zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie mit Jahrestherapiekosten von rd. 250.000 EUR pro Patient (auf Basis KVP), rund 165 Millionen Euro an öffentlichen und philanthropischen Fördergeldern geflossen sind. Förderungen dieser Art münden nur in den seltensten Fällen in Beteiligungen an dem gewinnbringend vermarkteten Endprodukt.

Die Behauptung, dass die Preispolitik des DVSV innovationsfeindlich sei, kann nicht nachvollzogen werden. Time-to-first-sale bezeichnet die Zeit, die von der Zulassung bis zum ersten Verkauf vergeht. In einer Studie aus 2015 wurde diese Messgröße für unterschiedliche Länder erhoben und es zeigte sich, dass Österreich wiederum im internationalen Spitzenfeld liegt. So dauerte es im Schnitt 6,7 Monate, bis eine

Arzneispezialität in Österreich auch verfügbar war. Insbesondere vor dem Hintergrund des österreichischen Leistungsrechts und dem Umstand, dass der EKO den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung nicht abschließend regelt, stehen Innovationen bereits deutlich früher zur Verfügung.

Figure 4. Average time (months) from regulatory approval to first sales 2015



Source: QuintilesIMS Consulting Services analysis

Abb. 4

Zudem ist anzumerken, dass beispielsweise rund 57 % der Gesamtkosten, also rd. 1,9 Mrd. EUR (Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung, Basis Listenpreise KVP exkl. USt., Retaxierungen sind berücksichtigt, beinhaltete öffentliche Apotheken und Hausapotheke NICHT beinhaltet sind Heilmittel aus Sonderdistributionen, Auslandsabrechnungen und Kostenerstattungen an Versicherte) bei einem Mengenanteil von vergleichsweise nur 32 % der Verordnungen auf die 26 Mitgliedsunternehmen des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie (FOPI) entfallen, es kann also auch aus diesem Blickwinkel keine Benachteiligung der forschenden Industrie erkannt werden.

Auch die Studie „Arzneimittelausgaben pro Kopf im internationalen Vergleich“ zeigt, dass Österreich kein Niedrigpreisland ist. Im Vergleich zu acht Ländern mit vergleichbarer Wirtschaftsstärke rangiert Österreich an dritter Stelle betreffend die Arzneimittelausgaben und damit vor Ländern wie Norwegen oder Dänemark.

Darüber hinaus ist klarzustellen, dass es die Aufgabe des DVSV ist, darauf zu achten, dass die Versichertengelder evidenzbasiert und mit der größtmöglichen Effizienz eingesetzt werden. Es wäre nicht gerechtfertigt, der Versichertengemeinschaft die Standortattraktivierung Österreichs als Aufgabe zuzuschreiben, dies obliegt anderen Stellen. Allgemein sollte aus Sicht des DVSV jede öffentliche Investition in die Produktion in Österreich damit verbunden sein, dass auch, neben klaren und unmissverständlichen Bekenntnissen zum Standort Österreich, weitergehende Verpflichtungen zur Sicherstellung

der Versorgung in Österreich (Stichwort Lieferfähigkeit) zu volkswirtschaftlich vertretbaren Kosten eingegangen werden.“

Darüber hinaus verweise ich auf die Ausführungen zu dem Fragenkomplex 2, 3 und 4.

Frage 7: Aufwand für die Anfragebeantwortung:

- a. *Wie viele Personen insgesamt waren bei der Anfragebeantwortung involviert?*
- b. *Wie viele Arbeitsstunden insgesamt fielen für die Anfragebeantwortung an? (Angabe in Halbstunden, z.B. 1,5h)*

Die Beantwortung parlamentarischer Anfragen macht regelmäßig die Einbeziehung eines großen Personenkreises notwendig, insbesondere auch deshalb, weil sehr oft die Befassung vieler unterschiedlicher Organisationseinheiten des BMSGPK, aber auch externer Stellen, für die Erlangung der angefragten Informationen erforderlich ist. Über die zeitliche Inanspruchnahme der einzelnen MitarbeiterInnen mit spezifischen Aufgaben werden keine Aufzeichnungen geführt.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

