

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.473.505

Wien, 18.9.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 2914/J des Abgeordneten Locker betreffend Spinale Muskelatrophie (SMA): Wohnsitz entscheidet, ob Arzneimitteltherapie gewährt wird** wie folgt:

Vom Dachverband der Sozialversicherungsträger wurde eine Stellungnahme zur Anfrage eingeholt. Dieser hat darin einleitend Folgendes angemerkt:

*„Der Dachverband der Sozialversicherungsträger gibt den Erstattungskodex (EKO) heraus, der jene Arzneyspezialitäten beinhaltet, die auf Kosten der Sozialversicherung österreichweit im **extramuralen** Bereich abgegeben werden.*

Der Dachverband verfügt über langjährige Erfahrung und Fachkompetenz, sowohl in der pharmakologischen und medizinischen als auch in der gesundheitsökonomischen Evaluation von Arzneyspezialitäten, in der wissenschaftlich basierten Formulierung von praxistauglichen Verwendungs-Algorithmien für die Verschreibung von Arzneyspezialitäten im niedergelassenen Bereich, in Preisverhandlungen mit pharmazeutischen Unternehmen sowie in Erstattungsfragen im Allgemeinen. Er entscheidet über die Aufnahme einer Arzneyspezialität in den EKO oder Streichung aus dem EKO auf Basis einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK).

Die HEK ist als beratendes Gremium eingerichtet. Sie setzt sich aus unabhängigen Vertretern der Wissenschaft, Sozialversicherungen, Wirtschaftskammer, Bundesarbeiterkammer, Österreichischen Ärztekammer, Österreichischen Apothekerkammer, Patientenrechtsanwaltschaft, des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie der Bundesländer zusammen. Sie gibt auf Basis einer umfassenden (pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen sowie gesundheitsökonomischen) Evaluation zu jeder einzelnen, zur Aufnahme in den EKO beantragten, Arzneispezialität eine Empfehlung ab, ob und zu welchen Konditionen diese in den EKO aufgenommen und somit erstattet werden kann. Der Dachverband führt gemäß § 9 VO-EKO die Bürogeschäfte der HEK.

Der gesamte Prozess ist im Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz (ASVG) und in der Verfahrensordnung zur Herausgabe des EKO (VO-EKO) transparent dargelegt und öffentlich zugänglich.

Dieses für den niedergelassenen Bereich in Österreich seit Jahr(zehnt)en etablierte System ist in dieser Form einzigartig und gewährleistet einen umfassenden und einheitlichen Zugang zu hochwertigen Arzneispezialitäten zu ökonomisch vernünftigen Preisen für die Bevölkerung in Österreich.

Die Einrichtung eines zentralen Evaluierungs- und Bewertungsprozesses durch ein interdisziplinäres Bewertungsboard ist auch für den Spitalssektor im Sinne der Patienten zu begrüßen. Dies wird auch vom Rechnungshof empfohlen.“

Frage 1: *Welche Spitalsträger bzw. KV-Träger haben der Studentin Tina H. aus Wien und dem Angestellten Lukas K. aus der Steiermark die Therapie mit Spinraza verwehrt?*

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger verweist darauf, dass die Beantwortung dieser Frage schon aus datenschutzrechtlichen Gründen problematisch wäre und führt sodann Folgendes aus:

„Spinraza ist aufgrund seiner Verabreichungsart (intrathekale Anwendung) ein Krankenhausprodukt (intramurales Produkt). Eine Verabreichung im niedergelassenen Bereich ist nicht denkbar. Es handelt sich daher um eine Leistung, die mit der Zahlung des Pauschalbeitrags nach § 447f ASVG abgegolten ist.

Die Entscheidungs-Zuständigkeit und Verantwortung in Bezug auf die intramuralen Arzneyspezialitäten liegen bei den Landesgesundheitsfonds bzw. den Bundesländern, nicht jedoch bei den Sozialversicherungsträgern.

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger ist ausschließlich für die Entscheidung in Bezug auf die Erstattung von extramuralen Arzneyspezialitäten (niedergelassener Bereich) zuständig, d. h. Arzneyspezialitäten, die nicht in Krankenanstalten (intramural) verwendet werden.

Entsprechend der „Liste der nicht erstattungsfähigen Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG“ sind Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten (Arzneimittelkategorie 1) von der Erstattung ausgeschlossen, weil sie überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten und/oder unter ständiger Beobachtung verwendbar sind und somit im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im niedergelassenem Bereich im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG dienen. Dies sind Arzneyspezialitäten, die im Allgemeinen aufgrund des Anwendungsgebietes, der Behandlungsqualität, der notwendigen Überwachung und/oder der Sicherheitsvorkehrungen für Fertigstellung, Anwendung oder Entsorgung nicht im niedergelassenen Bereich verwendbar sind oder deren Anwendung im Allgemeinen nur im Rahmen eines Aufenthaltes in einer Krankenanstalt, einer Leistungserbringung in einer Krankenanstalt oder im Zusammenhang mit einer Leistungserbringung einer Krankenanstalt medizinisch zweckmäßig und vertretbar sind.“

Fragen 2 und 3:

- a) *Wie viele **Aufenthalte** fielen seit 2010 in den **Fondskrankenanstalten** mit der Diagnose "Spinale Muskelatrophie" (ICD10: G12) an? (Altersgruppe 0-6,7-18, 18-30, über 30 u. gesamt, je Jahr und je Ziel- bzw. Wohn-Bundesland)*
- b) *Wie viele **Patienten** (ein Patient kann mehrere Aufenthalte haben) wurden seit 2010 in den **Fondskrankenanstalten** mit der Diagnose "Spinale Muskelatrophie" (ICD10: G12) behandelt? (Altersgruppe 0-6,7-18, 18-30, über 30 u. gesamt, je Jahr und je Ziel- bzw. Wohn-Bundesland)*

Die ICD10-Gruppe „G12 Spinale Muskelatrophie und verwandte Syndrome“ enthält folgende ICD10-Codes:

- G12.0 Infantile spinale Muskelatrophie, Typ I [Typ Werdnig-Hoffmann]
- G12.1 Sonstige vererbte spinale Muskelatrophie
- G12.2 Motoneuron-Krankheit
- G12.8 Sonstige spinale Muskelatrophien und verwandte Syndrome
- G12.9 Spinale Muskelatrophie, nicht näher bezeichnet

Da aus medizinischer Experten-Sicht ausschließlich die ICD-Codes G12.0, G12.1 und G12.9 die Spinale Muskelatrophie beschreiben, wurden nur diese ICD10-Codes bei den Auswertungen berücksichtigt.

Im Erhebungsjahr 2019 wurden insgesamt 273 stat. KH-Aufenthalte mit den Hauptdiagnosen „G12.0 Infantile spinale Muskelatrophie, Typ I [Typ Werdnig-Hoffmann]“, „G12.1 Sonstige vererbte spinale Muskelatrophie“ und „G12.9 Spinale Muskelatrophie, nicht näher bezeichnet“ in den österreichischen landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten dokumentiert. (Siehe BEILAGE_PA 2914_J_Frage 2 KH-Standort und BEILAGE_PA 2914_J_Frage 2 Wohnsitz)

Im Erhebungsjahr 2019 wurden insgesamt 97 Patientinnen/Patienten mit den Hauptdiagnosen „G12.0 Infantile spinale Muskelatrophie, Typ I [Typ Werdnig-Hoffmann]“, „G12.1 Sonstige vererbte spinale Muskelatrophie“ und „G12.9 Spinale Muskelatrophie, nicht näher bezeichnet“ in den österreichischen landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten stationär dokumentiert. (Siehe BEILAGE_PA 2914_J_Frage 3 KH-Standort und BEILAGE_PA 2914_J_Frage 3 Wohnsitz)

Da Patientinnenpseudonyme erst seit dem Erhebungsjahr 2015 zur Verfügung stehen, können zu den Jahren 2010-2014 keine diesbezüglichen Daten zur Verfügung gestellt werden.

Festzuhalten ist, dass es sich bei den für das Erhebungsjahr 2019 zur Verfügung stehenden Zahlen nur um die vorläufigen, teilweise noch ungeprüften Daten der Diagnosen- und Leistungsdokumentation aus dem Krankenanstaltenbereich handelt. Bei der Berechnung der Anzahl der Patientinnen/Patienten wurden ausschließlich Datensätze mit vorliegendem Pseudonym herangezogen. Nicht berücksichtigt sind anonyme, nicht-pseudonymisierte Datensätze von stationären KH-Aufenthalten bzw. ambulanten KH-Besuchen. (Der Pseudonymisierungsgrad des vorliegenden Datenbestands für das Erhebungsjahr 2019 liegt derzeit bei mehr als 85%.)

Frage 4: *Wie viele **Patienten** wurden seit 2017 in den **Fondskrankenanstalten** mit dem Arzneimittel **Spinraza** (ATC: M09AX07) behandelt? (Altersgruppe 0-6,7-18, 18-30, über 30 u. gesamt, je Jahr und je Ziel- bzw. Wohn-Bundesland)*

- a) *Wie viele Ansuchen für die Behandlung mit Spinraza gab es in den Fondskrankenanstalten und wie viele wurden nicht bewilligt? (je Jahr und Bundesland/KH-Träger)*

Im Erhebungsjahr 2019 wurde die Med. Leistung „XS030 Therapie der spinalen Muskelatrophie mit Nusinersen [ATC: M09AX07] (LE=je Applikation)“ bei 53 Patientinnen/Patienten in den österreichischen landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten codiert. (Siehe BEILAGE_PA 2914_J_Frage 4 KH-Standort und BEILAGE_PA 2914_J_Frage 4 Wohnsitz)

Festgehalten wird, dass diese Leistung erstmalig für das Erhebungsjahr 2019 im Leistungskatalog berücksichtigt wurde. Daher gibt es derzeit noch keine Erfahrung zur Vollständigkeit der Dokumentation dieser Leistung.

Frage 5: *Wie viele **Patienten** wurden seit 2017 **niedergelassen** mit dem Arzneimittel **Spinraza** (ATC: M09AX07) behandelt? (Altersgruppe 0-6,7-18, 18-30, über 30 u. gesamt, je Jahr und je KV-Träger/ÖGK-Landesstelle)*

*a) Wie viele Ansuchen für die Behandlung mit Spinraza gab es bei den **KVTrägern** und wie viele wurden nicht bewilligt? (je Jahr und KV-Träger/ÖGK-Landesstelle)*

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger teilt dazu mit, dass im niedergelassenen Bereich bisher keine Fälle einer Behandlung mit dem Medikament Spinraza bekannt sind und auch in der maschinellen Heilmittelabrechnung bis 31. Juli 2020 keine Verordnung erfasst ist. Darüber hinaus verweist er auf die Ausführungen zu Frage 1.

Aus krankensicherungsrechtlicher Sicht ist anzumerken, dass nach der Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBl. I Nr. 98/2017, mit den Zahlungen der Träger der Sozialversicherung an die Landesgesundheitsfonds (Pauschalzahlung gemäß § 447f ASVG) aus deren Sicht alle Leistungen der Krankenanstalten, insbesondere im stationären, halbstationären, tagesklinischen und spitalsambulanten Bereich einschließlich der durch den medizinischen Fortschritt resultierenden Leistungen für Versicherte und deren anspruchsberechtigte Angehörige zur Gänze abgegolten sind (Art. 43 der zitierten Vereinbarung).

Ad a.: Der Dachverband der Sozialversicherungsträger teilt dazu Folgendes mit:

„Ansuchen werden nur vereinzelt gestellt. Elektronisch auswertbare Daten liegen dazu nicht vor. Den Krankenversicherungsträgern ist ein Fall bekannt, in welchem eine bescheidmäßige Ablehnung erfolgte. Die gegen den Bescheid eingebrachte Klage wurde wieder zurückgezogen.“

Frage 6: *Wie haben sich die **Arzneimittelausgaben** seit 2010 in den Fondskrankenanstalten entwickelt? (je Jahr und Ziel-Bundesland)*

Im Erhebungsjahr 2019 betrugen die Medikamentenkosten (MLV-Nr.21 Pharmazeutische Spezialitäten) in den österreichischen landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten € 926.593.973. Die detaillierte Aufstellung nach Jahren und Bundesländern ist der beiliegenden Tabelle zu entnehmen. (Siehe BEILAGE_PA 2914_J_Frage 6 Medikamentenkosten)

Frage 7: *Übermitteln die Spitäler Daten zu verabreichten Arzneimitteln (ATC, Menge) an das BMSGPK bzw. an die Sozialversicherung?*

a) *Wenn nein, wie nehmen Sie ohne diese Daten die Aufsicht bei den unerwünschten Patientenverschiebungen zwischen den Bundesländern wahr?*

Das BMSGPK erhält grundsätzlich keine Daten von Spitälern zu verabreichten Arzneimitteln (ausgenommen die im LKF als Leistungen enthaltenen Chemotherapeutika).

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger stellt dazu fest, dass den Sozialversicherungsträgern und dem Dachverband von den Spitälern keine Daten von den Spitälern zu verabreichten Arzneimitteln übermittelt werden.

Ad a.: Aus Sicht des BMSGPK handelt es sich hierbei um keine Aufsicht über die Sozialversicherungsträger und den Dachverband der Sozialversicherungsträger betreffende Angelegenheit, sodass aus Sicht des Zuständigkeitsbereiches des BMSGPK keine inhaltliche Aussage getroffen werden kann.

Frage 8: *Was haben Sie bereits unternommen, damit die ICD10-Diagnosen und Arzneimitteldaten (ATC, Menge) von den Spitälern in das ELGA-System eingespeist werden bzw. an die Sozialversicherung auf SV-Nummernebene übermittelt werden?*

Jeder Entlassungsbefund enthält ICD Diagnosen und Medikamente; damit sind diese in ELGA eingespeist. Weiters verweise ich hiezu auf die Ausführungen zu Frage 7.a.

Frage 9: *Welche Möglichkeiten gibt es für Personen mit seltenen Erkrankungen, um abseits der Regelfinanzierung finanzielle Unterstützung für die Therapien zu bekommen?*

a) *Wie viele Personen haben dabei 2019 eine Unterstützung bekommen? (nach ICD und Anzahl der Personen)*

Hiezu liegen dem BMSGPK keine Informationen vor.

Frage 10: *Gibt es ein **Patientenregister** für seltene Erkrankungen?*

- a) *Wenn ja, welche Erkrankungen werden in dieses eingespeist? (nach ICD und Anzahl der Personen)*
- b) *Wenn ja, werden diese Daten im Rahmen europäischer Datenkooperationen anonymisiert weitergegeben?*

Gemäß NAP.se und mit der Teilnahme der Expertisezentren für seltene Erkrankungen in den europäischen Referenznetzwerken ist eine möglichst umfassende Erfassung von Patientinnen und Patienten für seltene Erkrankungen seitens der Expertisezentren vorgesehen.

Frage 11: *Wie viele Spitalsträger haben mit dem steirischen "MIB" vergleichbare **Therapiebewertungsboards** bzw. **Arzneimittelkommissionen gem. § 19a KAKuG** gegründet?*

- a) *Auf Basis welcher Gesetzesgrundlage sind die Bewertungsboards aktiv?*
- b) *Wie greifen Sie als Aufsicht in diese Bewertungsboards ein?*
- c) *Bitte legen Sie die Arzneimittellisten der einzelnen Spitalsträger gern. § 19a KAKuG offen?*
- d) *Wie verhindern Sie als Aufsicht, dass durch unterschiedliche Arzneimittellisten gem. § 19a KAKuG regionale Unterschiede bei der Versorgung entstehen?*
- e) *Wie verhindern Sie als Aufsicht, dass rein ökonomische Aspekte für eine Nicht-Listung eines Arzneimittels auf der Arzneimittelliste gem. § 19a KAKuG erfolgt?*
- f) *Welcher Zeitraum (ein Jahr, zwei Jahre, drei Jahre, ...) und welche Kosten (Therapiekosten, Arbeitsausfallkosten, volkswirtschaftliche Kosten durch längere Therapiezeit, ...) werden für die Bewertung gem. § 19a KAKuG herangezogen, um festzustellen, ob ein "therapeutisch gleichwertiges Arzneimittel" günstiger oder teurer ist?*
- g) *Wie ist der Stand der Dinge bei der Spitals-HEK und welche rechtliche Grundlage liegt dafür vor?*

Da die Einrichtung einer Arzneimittelkommission im KAKuG verpflichtend vorgesehen ist, sind solche von allen Trägern implementiert worden.

Ad a.: Bewertungsboards sind im KAKuG nicht geregelt. Es steht den Trägern der Krankenanstalten daher frei, sich Bewertungsboards einzurichten.

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger hat dazu festgehalten, dass diese Fragen mangels entsprechender Informationen nicht beantwortet werden können und aus seiner Sicht noch Folgendes angemerkt:

„Im Bundeszielsteuerungsvertrag (Zielsteuerung Gesundheit für die Jahre 2017 – 2021) wurde vereinbart, die Medikamentenversorgung sektorenübergreifend gemeinsam zu optimieren. Darüber hinaus soll laut dem Zielsteuerungsvertrag und Art. 12 Abs. 1 Z 4 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit der Einsatz von Health Technology Assessments (HTA), evidenzbasierter Medizin (EbM) sowie Evidence-based Public Health (EbPH) weiter forciert werden.

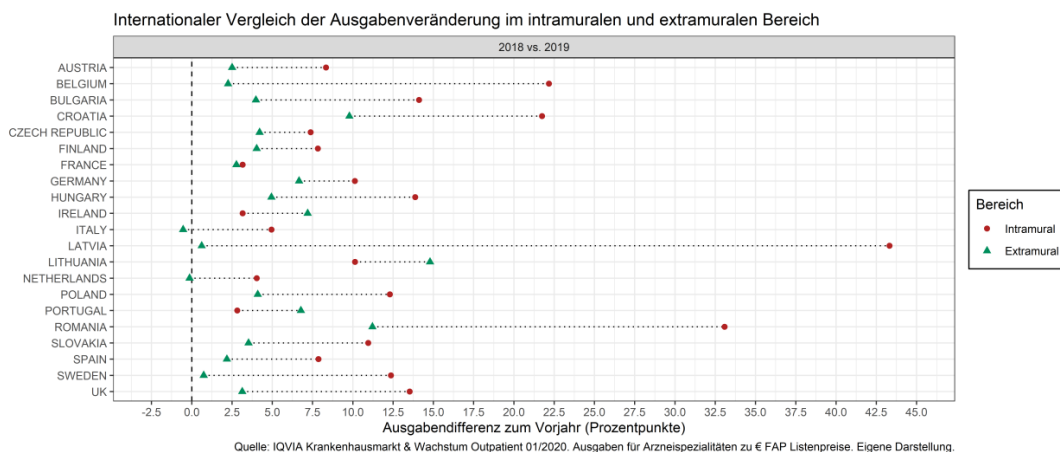
In diesem Zusammenhang ist auf § 30c Abs. 1 Z 9 ASVG hinzuweisen, welcher dem Dachverband die Unterstützung und Mitwirkung beim Vollzug der Vereinbarungen gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens und der Vereinbarung über die Zielsteuerung-Gesundheit aufträgt. Der Dachverband ist ferner gemäß § 459e ASVG ermächtigt, im Zuge des Zusammenwirkens der Gesundheitsversorgung gemeinsam mit Bund und Ländern Projekte durchzuführen.

Im Rahmen des Pilotprojekts „Bewertungsboard für Medikamente in Krankenanstalten“ („Spitals-HEK“), das auf einer im November 2018 unterzeichneten Kooperationsvereinbarung zwischen den neun Landesgesundheitsfonds und dem Dachverband basiert, ist der Dachverband im Auftrag der Länder unterstützend tätig. Insgesamt werden drei, von den Ländern ausgewählte, Arzneyspezialitäten für den intramuralen Gebrauch nach anerkannten HTA-Methoden (Assessment) evaluiert. In Anlehnung an das Verfahren zur Herausgabe des EKO und die dort eingerichtete HEK leitet das Bewertungsboard – basierend auf dem Assessment – eine Handlungsempfehlung für die Entscheidungsträger im intramuralen Bereich ab (Appraisal). Die interdisziplinäre Besetzung des Bewertungsboard-Gremiums mit Vertretern der Wissenschaft, Landesgesundheitsfonds, HTA-Institutionen, einem Ethiker, der Sozialversicherung und künftig auch des Bundes und der Patientenanwaltschaft stellt sicher, dass unterschiedliche Perspektiven berücksichtigt werden und in die Handlungsempfehlung einfließen können. Bisher wurden vom Dachverband im Auftrag der Länder zwei Arzneyspezialitäten medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch evaluiert: Spinraza® mit dem Wirkstoff Nusinersen (Fa. Biogen) zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie sowie Keytruda® mit dem Wirkstoff Pembrolizumab (Fa. Merck Sharp & Dohme) zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms. Die Bewertungen und Handlungsempfehlungen des Bewertungsboards erfolgten im Jänner 2019 (Nusinersen) und Juni 2019 (Pembrolizumab). Diese Bewertungen entfalten rechtlich keine Bindungswirkung, sondern

stellen Empfehlungen an die Länder dar, die eine Vereinheitlichung und Effizienzsteigerung unterstützen sollen.

Anzumerken ist weiters, dass es grundsätzlich zu begrüßen ist, wenn – wie international in entwickelten Industrieländern längst üblich und für den niedergelassenen Bereich seit Jahrzehnten über den EKO-Prozess etabliert – auch für die Krankenanstalten gemeinsame Strukturen geschaffen werden, die sich systematisch mit der Nutzenbewertung, den Preisen und dem sinnvollen, geordneten Zugang zu neuen Medikamenten beschäftigen. Denn – neben tatsächlich bahnbrechenden Fortschritten – ist nicht jedes Medikament, das als Innovation bezeichnet wird und exorbitant hohe Preise für sich in Anspruch nimmt, auch wirklich ein für die Patienten spürbarer Fortschritt. Hier sind auch für den intramuralen Bereich Strukturen sinnvoll, die eine objektive Bewertung vornehmen, sodass die begrenzten Ressourcen tatsächlich im Sinne der Patienten eingesetzt werden. Ein qualitativ gut strukturierter Medikamenteneinsatz zu angemessenen Preisen kommt letztlich sowohl der umfassenden Patientenversorgung und -sicherheit als auch der finanziellen Nachhaltigkeit zugute.

Wie die folgende Abbildung zeigt, wuchsen die Ausgaben für Medikamente im Jahr 2019, wie bereits in den vier Jahren zuvor, im Vergleich zum Vorjahr deutlich stärker im intramuralen (+8,3 %) als im niedergelassenen Bereich (+2,5 %), trotz rückläufiger Mengenentwicklung im Spitalsbereich. Diese Entwicklung ist europaweit zu beobachten:



Darüber hinaus zählen die österreichischen Preise ausgabenstarker Medikamente im intramuralen Sektor zu den höchsten im europäischen Vergleich.

Aus Sicht der Patienten und Solidargemeinschaft gewährleistet eine zentrale und bundesweit akkordierte Empfehlung anhand von evidenz-basierten Kriterien eine österreichweit einheitliche (medikamentöse) Versorgung und Behandlungsqualität.“

Ad b.: Die Bewertungsboards unterliegen nicht der Aufsicht des BMSGPK.

Die in die Zuständigkeit des BMSGPK fallende Aufsicht über die Sozialversicherungsträger und den Dachverband der Sozialversicherungsträger ist bezüglich der vom Dachverband dargestellten Aktivitäten nicht betroffen, weil durch diese Aktivitäten im Wesentlichen die unzweifelhaft vorhandene Expertise der Fachleute des Dachverbandes in die fachlichen Beurteilungen eingebracht wird und im Ergebnis lediglich Empfehlungen ohne rechtliche Verbindlichkeit abgegeben werden. Der Umgang mit diesen Empfehlungen liegt letztlich nicht in der Hand der Sozialversicherung und kann daher auch nicht ihrem Verantwortungsbereich zugeordnet werden (siehe dazu die Ausführungen zur Frage 1).

Ad c.: Die Arzneimittellisten liegen dem BMSGPK nicht vor.

Ad d.: Das BMSGPK selbst hat in Bezug auf den Einsatz von Medikamenten keine formale Rolle. Hinsichtlich der Anwendung von Medikamenten sind die Erfahrungen der Wissenschaft und Forschung im Rahmen von Studien sowie die Entscheidungen der Zulassungsbehörden ausschlaggebend. In Bezug auf die einzelne Patientin/den einzelnen Patienten liegt es in der Entscheidung der jeweiligen Gesundheitsdiensteanbieter sowie den dort behandelnden Ärztinnen/Ärzte zu beurteilen, ob die Verabreichung eines Medikaments beim konkreten Fall erfolgversprechend ist.

Das Bundesministerium wird sich weiterhin dafür einsetzen, dass viel Wissen in Bezug auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen zur Verfügung steht. In diesem Zusammenhang hat das Ministerium den Nationalen Aktionsplan Seltene Erkrankungen erarbeitet, dessen Umsetzung derzeit erfolgt.

Die Behandlung von seltenen Erkrankungen – wie beispielsweise der SMA – sollte nur von Ärztinnen/Ärzten eingeleitet werden, die über ausreichende Expertise und Erfahrung in der Behandlung dieser Erkrankungen verfügen. So ist es wesentlich, dass möglichst viele Erfahrungen im Umgang mit diesen seltenen Erkrankungen in Expertisezentren gesammelt werden und auf europäischer und nationaler Ebene ein entsprechender Informationsaustausch erfolgt. Eine Beurteilung der jeweiligen Fälle sollte jedenfalls in Expertisezentren mit entsprechend qualifiziertem Personal und mit umfassendem Wissen und Erfahrungen erfolgen.

Ad e. und f.: Verwiesen wird darauf, dass derartige Aspekte von der Aufsichtspflicht des BMSGPK nicht umfasst sind.

Ad g.: Am 8. Juni 2018 wurde im Rahmen der Landesgesundheitsreferentenkonferenz einstimmig die Pilotierung einer Spitals-Heilmittellevaluierungskommission (Spitals-HEK) anhand von 3 Arzneimitteln (Nusinersen, Nivolumab, Pembrolizumab) beauftragt (analog der HEK für den niedergelassenen Bereich, Expertise wird vom Dachverband zur Verfügung gestellt). Steiermark, Oberösterreich und Wien haben dazu gemeinsam mit dem Dachverband ein Konzept entwickelt. Nach Abschluss der Pilotierung soll über eine Institutionalisierung im Rahmen einer Landesgesundheitsreferentenkonferenz entschieden werden. Die Spitals-HEK setzt sich aus 9 Vertretern/innen der Länder, 3 Vertretern/innen aus der Wissenschaft, 3 Vertretern/innen der Sozialversicherung (ohne Stimmrecht), 3 Vertretern/innen von österreichischen HTA-Institution sowie einer/m Ethiker/in zusammen. Seitens der Länder ist geplant, dass die AIHTA als Dienstleisterin tätig werden soll. Der Bund ist im Board derzeit nicht vertreten. Mehr Informationen stehen dem BMSGPK daher auch nicht zur Verfügung.

Frage 12: *Es ist evident, dass beispielsweise der Wiener Gesundheitsstadtrat Überlegungen angestellt hat, NÖ Onko-Patienten nicht mehr im KAV behandeln zu lassen oder dass die steirische Spitalsholding (KAGES) "teuren" Patienten unter dem Deckmantel der Evidenz Therapien verwehrt:*

- a. *Wie gehen Sie als Aufsicht mit diesem Umstand um und welche Maßnahmen haben Sie bereits gesetzt bzw. welche Maßnahmen planen Sie?*
- b. *Haben Sie bereits mit den Verantwortlichen aus den Landesregierungen bzw. mit den Verantwortlichen aus KAV bzw. KAGES bezüglich der restriktiven Vorgehensweise bei "teuren" Patientengruppen Gespräche geführt?*
 - i. *Wenn ja, was waren die Ergebnisse?*
 - ii. *Wenn nein, weshalb nicht und planen Sie Gespräche?*

Diese Thematik wird regelmäßig in den Gremien der Zielsteuerung-Gesundheit behandelt. Ein erster Schritt, um zu einer österreichweiten Bewertung des Einsatzes von Arzneimitteln zu kommen, sind die Arbeiten an der Spitals-HEK.

Frage 13: *Halten Sie im Sinne eines effizienten und effektiven Vollzugs des gesamten Gesundheitsbereichs **einheitliche Bewilligungsrichtlinien für Arzneimitteltherapien** in den Fondskrankenanstalten für sinnvoll?*

- a) *Wenn ja, wieso gibt es diese nach wie vor noch nicht?*
- b) *Wenn ja, was planen Sie, um diese durchzusetzen?*

- c) *Wenn nein, weshalb nicht und wie unterbinden Sie, dass "teuren" Patientengruppen Therapien verwehrt werden und in Spitäler anderer Bundesländer verwiesen werden?*

Die Entscheidung über die Erstattung und die Anwendung von Therapien bzw. den Einsatz von Arzneimitteln liegt nicht beim BMSGPK, sondern bei den Bundesländern sowie den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und den Krankenanstaltenträgern und folgt wie bei anderen Krankheiten definierten med. Behandlungsleitlinien. Für eine bessere Abstimmung im Bereich der Medikamentenversorgung in Österreich wurde im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit vereinbart, diese sektorenübergreifend gemeinsam zu optimieren.

Derzeit gibt es für den stationären Sektor keine bundesweit einheitliche Regelung, da die Zuständigkeit für Krankenanstalten bei den Ländern liegt.

Bei der Entscheidung einer konkreten Behandlung muss eine individuelle Einschätzung des zu erwartenden Nutzens der Behandlung für die jeweils betroffene Patientin bzw. den jeweils betroffenen Patienten bei gleichzeitiger Abwägung der möglichen Risiken erfolgen. Es handelt sich immer um eine Entscheidung im Einzelfall, die Spezialistinnen/Spezialisten zu treffen haben.

Eine Diskussion über die Preise von innovativen Medikamenten und Therapien ist insbesondere in Hinblick auf die nachhaltige langfristige Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens essentiell. Ebenso ist eine bessere Datenlage über die Evidenz von innovativen Medikamenten erforderlich.

Frage 14: *Effizienterer Verwaltungsvollzug durch Transparenz. 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)*
c) *In welchem Ausmaß könnte eine strukturierte, laufende Datenoffenlegung (Transparenz) diesen Aufwand reduzieren? (Angabe in % und/oder Stunden)*

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.

Eine strukturierte, laufende Datenoffenlegung könnte diesen Aufwand nicht reduzieren. Die Anfragen der Abgeordneten sind oft sehr spezifisch, so dass es bloß ein Zufall wäre, wenn die veröffentlichten Daten in ihrer Struktur, Gliederung und Gestaltung dem entsprechen würden, was die Abgeordneten als Antwort wünschen. Auch kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Informationen dann von den Abgeordneten selbst unter Inanspruchnahme der offengelegten Daten ermittelt werden würden: Einerseits wäre dies, aufgrund der großen Menge an zu durchsuchenden Datensätzen, gar nicht einfach und andererseits zeigt die Erfahrung, dass die den Abgeordneten bereits jetzt zur Verfügung stehenden Informationen nur in geringem Ausmaß genützt werden. So werden regelmäßig zu Themen und für Zeiträume parlamentarische Anfragen gestellt, für die schon beantwortete Vorfragen vorliegen.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

