

**Johannes Rauch**  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.223.284

Wien, 16.5.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 10215/J des Abgeordneten Mario Lindner, Genossinnen und Genossen, betreffend Medikamenten Krise bei Hormonersatz-Therapien** wie folgt:

**Fragen 1, 2, 6, 7 und 8:**

- *Ist Ihnen der Umstand der Einstellung des Hormonpflasters Estradot der Firma Novartis bekannt?*
  - a. *Wenn ja, welche Maßnahmen hat Ihr Ministerium gesetzt, um einen Versorgungsengpass in Österreich zu vermeiden?*
  - b. *Wenn nein, warum sehen Sie keine Handlungsnotwendigkeit Ihres Ministeriums?*
- *Welche Hormonpräparate zur Hormonersatz-Therapie von Cis- und Trans-Frauen sind aktuell in Österreich zugelassen und werden auch von den Krankenkassen finanziell übernommen?*
  - a. *Wie viele Patientinnen haben in den letzten fünf Jahren die Kosten für Hormonersatz-Therapien durch die Krankenkassen rückerstattet bekommen? Bitte um Auflistung nach dem jeweiligen Präparat und Bundesländern.*
  - b. *Wenn keine Zahlen/Daten vorliegen, warum werden diese nicht erhoben?*

- *Gab es seitens Ihres Ministeriums oder einer nachgelagerten Dienststelle Gespräche mit der Herstellerfirma Novartis, um die Beibehaltung des Angebots des beschriebenen Medikaments zu erreichen?*
  - a. *Wenn ja, von wem und mit welchem Ergebnis?*
  - b. *Wenn nein, warum sahen Sie dazu keine Notwendigkeit?*
- *Welche konkreten Maßnahmen hat Ihr Ministerium bisher gesetzt, um Alternativen zu diesem, nicht mehr erhältlichen Präparat zu schaffen? Bitte um detaillierte Antwort.*
- *Welche konkreten Maßnahmen plant Ihr Ministerium in Zukunft, um Alternativen zu diesem, nicht mehr erhältlichen Präparat zu schaffen? Bitte um detaillierte Antwort.*

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde für die Produkte Estradot 25 Mikrogramm/24 Stunden – transdermale Pflaster, Estradot 37,5 Mikrogramm/24 Stunden – transdermale Pflaster und Estradot 50 Mikrogramm/24 Stunden – transdermale Pflaster die Einstellung des Inverkehrbringens gemäß § 21 Abs. 2 Arzneimittelgesetz gemeldet. Eine Zurückziehung der bestehenden Zulassungen gemäß § 23 Arzneimittelgesetz ist bis dato nicht erfolgt.

Innerhalb des rechtlichen und wirtschaftlichen Umfeldes der EU ist es weder meinem Ressort noch dem BASG gestattet, einen Zulassungsinhaber an einer Einstellung des Inverkehrbringens zu hindern oder ein weiteres Inverkehrbringen anzuordnen. Ebenso obliegt es ausschließlich der autonomen Entscheidung des jeweiligen Zulassungsinhabers, ob er eine bestehende Zulassung weiter aufrechterhält oder auf diese verzichtet. Gleiches gilt auch für die Antragstellung auf die Erteilung einer Zulassung, welche ebenfalls ausschließlich im freien Ermessen des zukünftigen Zulassungsinhabers liegt. Wie im Falle des Verzichts auf das Inverkehrbringen oder auf eine bestehende Zulassung gewährt auch hier das EU-Recht den Behörden der Mitgliedsstaaten keine Handhabe für ein aktives Eingreifen in unternehmerische Entscheidungen.

In Österreich sind zahlreiche Hormonpräparate zur oralen, transdermalen oder lokalen Hormonersatztherapie (HRT) von postmenopausalen Frauen zugelassen und verfügbar (siehe nachstehende Tabelle). Für Frauen ohne Uterus stehen reine Östrogen-Produkte (ohne Gestagenkomponente) zur Verfügung. Als reines Östrogen Produkt zur transdermalen Anwendung steht nach der Einstellung des Inverkehrbringens des Estradot Matrix Pflasters das Estrogel-Gel zur Verfügung. Es ist festzuhalten, dass die HRT lediglich für die Behandlung postmenopausaler Frauen bestimmt und zugelassen ist. Die Behandlung

von Trans-Frauen ist in den zugelassenen Indikationen nicht inkludiert und erfolgt somit grundsätzlich off Label.

**Tabelle 1**

<b>Kombinationspräparate mit östrogenem und gestagenem Wirkstoff zur <u>oralen</u> Einnahme</b>		
<b>Präparat</b>	<b>Östrogengehalt</b>	<b>Gestagengehalt</b>
Trisequens - Filmdabletten	Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat) Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat) Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat)	- Norethisteronacetat 1 mg -
Kliogest 2 mg/1 mg Filmdabletten	Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat)	Norethisteronacetat 1 mg
Activelle 1 mg/0,5 mg Filmdabletten	Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat)	Norethisteronacetat 0,5 mg
Femoston Filmdabletten	17β-Estradiol 2 mg (als Hemihydrat) 17β-Estradiol 2 mg (als Hemihydrat)	- Dydrogesteron 10 mg
Femoston mite - Filmdabletten	Estradiol 1 mg (als Hemihydrat)	Dydrogesteron 10 mg
Femoston conti 1 mg/5 mg Filmdabletten	Estradiol 1 mg (als Hemihydrat)	Dydrogesteron 5 mg
Femoston conti 0,5 mg/ 2,5 mg Filmdabletten	Estradiol 0,5 mg (als Hemihydrat)	Dydrogesteron 2,5 mg
Climen 28-Tage Dragees	Estradiolvalerat 2 mg Estradiolvalerat 2 mg	- Cyproteronacetat 1 mg
Velbienne 1mg/2 mg Filmdabletten	Estradiolvalerat 1 mg	Dienogest 2 mg

Tabelle 2

Transdermal wirksame Pflaster		
Präparat	Östrogengehalt	Gestagengehalt
Estalis 50/250 – transdermales Pflaster	Estradiol (als Estradiol- Hemihydrat) 50 Mikrogramm/ 24 h	Norethisteronacetat 250 Mikrogramm /24 h
FemSevenCombi® 50 Mikrogramm/ 10 Mikrogramm/24 Stunden – Depot-Pflaster	Estradiol (als Estradiol- Hemihydrat) 50 Mikrogramm/24 h Estradiol (als Estradiol- Hemihydrat) 50 Mikrogramm/24 h	-  Levonorgestrel 10 Mikrogramm/24 h

Tabelle 3

Östrogen-Monopräparate zur oralen Einnahme		
Präparat	Östrogengehalt	Gestagengehalt
Progynova mite-Dragees	Estradiolvalerat 1 mg	-
Ovestion 1 mg Tabletten	Estriol 1 mg	-
Estrofem 1 mg Filmtabletten	Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat)	-
Estrofem 2 mg Filmtabletten	Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat)	-

Tabelle 4

Östrogen-Transdermales Gel		
Präparat	Östrogengehalt	Gestagengehalt
Estrogel - Gel	17β-Estradiol (als Hemihydrat) 0,75 mg/ Dosierungseinheit	-

Tabelle 5

Östrogenpräparate zur lokalen Anwendung		
Präparat	Östrogengehalt	Gestagengehalt
Linoladiol 100 Mikrogramm/g Emulsion	Estradiol 100 Mikrogramm/g Emulsion	-
Montadiol 100 Mikrogramm/g Creme	Estradiol 100 Mikrogramm/g Creme	-
Rewellfem 10 Mikrogramm Vaginaltabletten	Estradiol 10 Mikrogramm pro Vaginaltablette	-
Ovestin - Ovula	Estriol 0,5 mg pro Ovulum	-
Ovestin - Creme	Estriol 1 mg/g Creme	-
Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen	Estriol 0,03 mg pro Vaginalzäpfchen	-
Blissel 50 Mikrogramm/g Vaginalgel	Estriol 50 Mikrogramm/g Vaginalgel	-

Tabelle 6

Gestagenpräparate zur oralen Einnahme		
Präparat	Östrogengehalt	Gestagengehalt
Utrogestan 100/200 mg Kapseln	-	Progesteron 100/200 mg
Arefam 100/200 mg Weichkapseln	-	Progesteron 100/200 mg
Duphaston 10 mg Filmtabletten	-	Dydrogesteron 10 mg

**Tabelle 7**

<b>Gestagenpräparat zur lokalen Anwendung</b>		
<b>Präparat</b>	<b>Östrogengehalt</b>	<b>Gestagengehalt</b>
Mirena 20 Mikrogramm/24 h Intrauterinpessar	-	Levonorgestrel 20 Mikrogramm/24 h

**Tabelle 8**

<b>Sonstige HRT Präparate zur oralen Einnahme</b>	
Liviel - Tabletten	Tibolon 2,5 mg
Tilorin 2,5 mg Tabletten	Tibolon 2,5 mg

Es wird festgehalten, dass es sich bei der detaillierten Aufschlüsselung von Patient:innen in Verbindung mit den jeweiligen Präparaten – aufgrund der Ableitbarkeit von Absatz- und Umsatzzahlen – um Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse der vertriebsberechtigten Unternehmen handelt, denen - der ho. Einschätzung nach - kein überwiegendes Interesse der anfragenden Abgeordneten gegenübersteht, weshalb diese Informationen aus wettbewerbsrechtlichen Gründen nicht in der gewünschten Form zu nennen sind.

Aus den vom Dachverband übermittelten Informationen konnte die nachfolgende Tabelle erstellt werden, die eine Aufstellung der im Erstattungskodex (EKO) gelisteten Arzneispezialitäten zur medizinischen Behandlung von postmenopausalen Beschwerden bzw. Hormonersatztherapie (HRT) enthält, deren Kosten von der Sozialversicherung in den letzten fünf Jahren übernommen wurden.

Zu beachten ist, dass einige der Präparate zusätzlich auch andere Indikationen als postmenopausale Beschwerden/HRT haben oder nur als Zusatztherapie für HRT zugelassen sind.

Bei „Duphaston 10 mg Filmdtabletten 28 Stück“ wurden auch am Markt verfügbare Parallelimporte ausgewiesen, da diese auch auf Kosten der Sozialversicherung an Patientinnen abgegeben wurden.

Tabelle 9

ATC	NAME	MENGE	Bereich im EKO
G03CA03	Estradot 37,5 mcg/24 h Matrixpflaster	8 ST	No Box
G03CA03	Estradot 50 mcg/24 h Matrixpflaster	8 ST	No Box
G03CA03	Estradot 75 mcg/24 h Matrixpflaster	8 ST	No Box
G03CA03	Estrofem 2 mg Filmtabl.	28 ST	Grüner Bereich
G03CA03	Estrofem 2 mg Filmtabl.	84 ST	Grüner Bereich
G03CA03	Estrogel Gel	80 G	Grüner Bereich
G03CA03	Linoladiol Estradiol Emulsion	25 G	Grüner Bereich
G03CA04	Ovestin 1 mg Tabl.	30 ST	Grüner Bereich
G03CA04	Ovestin Creme	30 G	Grüner Bereich
G03CA04	Ovestin Ovula	15 ST	Grüner Bereich
G03CX01	Liviel Tabl.	28 ST	Gelber Bereich
G03CX01	Tiloria 2,5 mg Tabl.	28 ST	Grüner Bereich
G03DA04	Arefam 200 mg Weichkaps.	15 ST	Grüner Bereich
G03DA04	Utrogestan Kaps.	30 ST	Grüner Bereich
G03DB01	DUPHASTON FTBL 10MG	28 ST	Grüner Bereich
G03DB01	DUPHASTON FTBL 10MG	28 ST	Grüner Bereich
G03DB01	Duphaston 10 mg Filmtabl.	20 ST	Grüner Bereich
G03DB01	Duphaston 10 mg Filmtabl.	28 ST	Grüner Bereich
G03FA01	Activelle Filmtabl.	28 ST	Grüner Bereich

ATC	NAME	MENGE	Bereich im EKO
G03FA01	Estalis 50/250 - transdermales Pflaster	8 ST	Grüner Bereich
G03FA14	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg Filmtabl.	28 ST	Grüner Bereich
G03FA14	Femoston conti 1 mg/5 mg Filmtabl.	28 ST	Grüner Bereich
G03FA15	Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabl.	28 ST	Grüner Bereich
G03FB05	Trisequens Filmtabl.	28 ST	Grüner Bereich
G03FB08	Femoston Filmtabl.	28 ST	Grüner Bereich
G03FB08	Femoston mite Filmtabl.	28 ST	Grüner Bereich

Erläuternd ist anzumerken, dass der *grüne Bereich* des EKO Arzneyspezialitäten beinhaltet, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen in der als frei verschreibbaren Menge ohne Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden dürfen. In den *gelben Bereich* des EKO werden Arzneyspezialitäten aufgenommen, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patient:innen aufweisen und die aus medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich des EKO aufgenommen wurden. Die Kosten für Arzneyspezialitäten aus dem gelben Bereich werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen einer Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes übernommen. Für einzelne Arzneyspezialitäten im gelben Bereich kann die Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden.

Arzneyspezialitäten, die in keinem Bereich des EKO aufscheinen (*No-Box*), werden nur in besonderen Einzelfällen – bei zwingender Indikation und fehlender Alternative im EKO – erstattet.

In den Jahren 2017 bis 2021 wurden die Kosten für Hormonersatz-Therapien für nachfolgende Zahl an Patient:innen durch die Krankenversicherungsträger übernommen. Wie bereits eingangs erwähnt, erfolgt aus wettbewerbsrechtlichen Gründen lediglich eine



Aufschlüsselung nach Bundesland und nicht wie gewünscht auch nach dem jeweiligen Präparat.

**Tabelle 10**

<b>Bundesland</b>	<b>Patient:innen (2017-2021)</b>
Wien	206.866
Niederösterreich	160.108
Burgenland	25.300
Oberösterreich	126.056
Salzburg	50.806
Steiermark	120.249
Kärnten	69.935
Tirol	80.863
Vorarlberg	36.537
nicht zuordenbar	36.933
<b>Österreich</b>	<b>913.653</b>

**Frage 3:**

- *Welche, durch die Krankenkassen finanzierten medikamentösen Alternativen stehen betroffenen Patientinnen, die auf die Behandlung mittels Hormonpflaster angewiesen sind, momentan zur Verfügung, um den Ausfall des beschriebenen Medikamentes auszugleichen?*

Der Dachverband teilte mit, dass die seit Sommer 2021 nicht mehr erhältlichen „Estradot-Pflaster“ als Wirkstoff Estradiol enthalten. Als einziges ebenfalls transdermales wirkstoffgleiches Medikament im EKO ist „Estragel“ eine geeignete therapeutische Alternative. Dabei handelt es sich um ein estradiolhaltiges Gel, das auf die Haut aufgetragen wird.

Weiters gibt es im EKO noch die „Estrofem 2 mg Filmtabletten“, die ebenfalls Estradiol enthalten und für die Indikation HRT zugelassen sind. Diese sind jedoch oral einzunehmen. Ferner befinden sich Medikamente mit anderen Wirkstoffen zur Behandlung postmenopausaler Beschwerden/HRT im EKO (siehe Tabelle 9 zu Frage 2).

**Frage 4:**

- *Wurden von Seiten des Ressorts mit den Krankenversicherungsträgern bzw. dem Dachverband bezüglich möglicher Ersatzpräparate Gespräche aufgenommen?*
  - a. Wenn ja, mit welchem Ergebnis?*
  - b. Wenn nein, warum nicht?*

Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex, die Änderung der Verschreibbarkeit derselben bzw. die Möglichkeit einer Preiserhöhung sowie die Streichung aus dem Erstattungskodex sind gemäß den §§ 351c ff ASVG einem Verfahren unterworfen, das der Dachverband der Sozialversicherungsträger zu führen hat. Gemäß § 351h ASVG entscheidet über Beschwerden gegen diesbezügliche Entscheidungen des Dachverbandes das Bundesverwaltungsgericht. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ist in dieses Verfahren in keiner Weise eingebunden, weshalb ihm in einer derartigen Angelegenheit keine bestimmende Einflussnahme auf den Dachverband oder die Krankenversicherungsträger zukommt.

Darüber hinaus ist – wie den Ausführungen zur Frage 5 zu entnehmen ist – der Dachverband im Rahmen seiner Möglichkeiten ohnehin um die Sicherstellung der Versorgung der Versicherten und ihrer anspruchsberechtigten Angehörigen mit den erforderlichen Medikamenten bemüht.

**Frage 5:**

- *Gibt es von Seiten der Krankenversicherungsträger bzw. des Dachverbandes Bestrebungen mögliche Ersatzpräparate in den Heilmittelkodex aufzunehmen?*

Der Dachverband teilte mit, dass die Aufnahmeverfahren in den EKO grundsätzlich durch Anträge der vertriebsberechtigten Unternehmen eingeleitet werden. Deshalb tritt der

Dachverband in derartig gelagerten Fällen regelmäßig an die jeweiligen vertriebsberechtigten Unternehmen heran, um die Versorgungssituation der Versicherten positiv zu beeinflussen. Nach Bekanntwerden der Marktrücknahme der „Estradot-Pflaster“ nahm der Dachverband auch in diesem Fall mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen Kontakt auf, um das Unternehmen für einen Verbleib dieser Arzneispezialität am österreichischen Markt und im EKO zu gewinnen, jedoch leider ohne Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

