
18940/J XXVII. GP

Eingelangt am 20.06.2024

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

**der Abgeordneten Fiona Fiedler, Kolleginnen und Kollegen
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz
betreffend Offene Baustellen des Bewertungsboards**

Ein neuer Aspekt der Vereinbarung über den Finanzausgleich war im Dezember 2023 die gesetzliche Basis für die Einrichtung eines bundesweiten Bewertungsboards für hochpreisige Medikamente. Eine Lösung für ein altbekanntes Problem des ungleichen Zugangs zu diesen oft lebensrettenden Medikamenten (1), allerdings eine, die beim Beschluss noch viele offene Punkte hatte und für großen Unmut sorgte (2). Die Vorgaben des KaKUG beschränken sich auf die kritisierte Besetzung des Boards, wie verbindlich Entscheidungen des Boards sind, sei unklar und ob und wie die HTAs des Boards Redundanzen mit europäischen Assessments erzeugen, wäre ebenfalls noch offen - so zumindest die Bedenken der Pharmabranche (3).

Obwohl die Diskussionen über die Geschäftsordnung bereits seit Monaten anhalten (4), ist nach wie vor nicht absehbar, wann die Geschäftsordnung des Bewertungsboards veröffentlicht wird. Anstelle dessen wird mittlerweile anhand von Rechtsgutachten darüber diskutiert, ob und wie besagtes Bewertungsboard überhaupt rechtmäßig sei (5). Erschwerend kommt darüber hinaus hinzu, dass nicht absehbar ist, dass besagtes bundesweite Board tatsächlich zu einer Einstellung der bisherigen Landesboards (MIBs) führt und ob damit die unterschiedlichen Behandlungspraxen der Länder (6) tatsächlich vereinheitlicht werden können.

1. <https://steiermark.orf.at/v2/news/stories/2892085/>
2. <https://www.kleinezeitung.at/politik/innenpolitik/17882298/scharfe-kritik-an-bewertungsboard-fuer-teure-neue-medikamente>
3. <https://www.pharmig.at/mediathek/pressecorner/bewertungsboard-in-oesterreich-sorgen-um-zugang-zu-innovativen-therapien-fuer-seltene-erkrankungen/>
4. <https://www.medmedia.at/relatus-pharm/lostage-fuer-bewertungsboard-fuer-arzneimittel/>
5. Recht der Medizin vom Juni 2024

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

Anfrage:

1. 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?
2. 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?
3. Wie ist der aktuelle Stand der Besetzung der im BMSGPK einzurichtenden Geschäftsstelle sowie des Bewertungsboards selbst?
4. Wurde die Position der Geschäftsstellenleitung öffentlich ausgeschrieben?
 - a. Falls ja: Wo?
 - b. Falls nein: Warum nicht?
5. Wurden weitere Posten der Geschäftsstelle öffentlich ausgeschrieben?
 - a. Falls ja: Wo?
 - b. Falls nein: Warum nicht?
6. Falls weitere Posten öffentlich ausgeschrieben wurden, wo wurden diese veröffentlicht?
7. Wie viele Personen sollen in der Geschäftsstelle tätig sein und welche Qualifikationen müssen diese aufweisen?
8. Mit welchen jährlichen Personalkosten ist mit Einrichtung der Geschäftsstelle zu rechnen?
9. In welchen Räumlichkeiten (postalische Adresse) wird die Geschäftsstelle eingerichtet werden?
 - a. Auf welche Höhe werden sich die jährlichen Mietkosten belaufen?
10. Wird es zu einer Verleihung von Arbeitnehmern aus dem Ministeriumsbereich kommen?
 - a. Falls ja: Aus welchem Bundesministerium und sollen dafür neue Planstellen geschaffen werden?
11. Wie sieht hier das Verhältnis zum Joint Clinical Assessment im Rahmen eines EU-HTA aus, das bereits eine solche medizinische Evaluierung enthält?
12. Wie wird sichergestellt, dass EU-HTAs sowie nationale HTAs für das Bewertungsboard sich nicht widersprechen?
13. Wozu bedarf es einer eigenen medizinischen Bewertung durch das Board, wenn es ohnehin in der gesamten EU anwendbare Joint Clinical Assessments geben wird?
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?

15. Ist geplant, eigene Boards der Bundesländer in Folge des nationalen Bewertungsboard einzuschränken oder abzusuchen?
- 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?
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?