

## Anfrage

der **Abgeordneten Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen**

an den **Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz**

betreffend **Spinale Muskelatrophie (SMA): Wohnsitz entscheidet, ob Arzneimitteltherapie gewährt wird**

### **Restriktive Arzneimittelpolitik im öffentlichen Gesundheitssystem**

Wieder wurden Fälle bekannt, bei denen Personen, die an spinaler Muskelatrophie erkrankt sind, die entsprechende Arzneimitteltherapie verwehrt wurde. Nach dem 14-jährigen Georg (2017, (1)) wurden nun die 22-jährige Studentin Tina H. aus Wien (2) und der 22-jährige Angestellte Lukas K. aus der Steiermark (14.7.2020, Printausgabe der „Kronen Zeitung“, siehe unten) nicht gemäß den aktuellen Therapiestandards behandelt. Dem 14-jährigen Georg wurde damals (2017) das Medikament Spinraza von der steirischen Spitalsholding (KAGES) nicht bewilligt. Danach wurde eine Spendenaktion organisiert und der Jugendliche privat behandelt, mit Erfolg. Er konnte vor der Therapie "nicht einmal mehr atmen" und "braucht nun keinen Sauerstoff mehr. Statt Breikost gibt es feste Nahrung, er kann die Finger wieder bewegen" (2).

### **Viele EU-Länder bewilligen SMA-Therapie ohne Altersgrenze**

Ein großes Problem für viele SMA-Erkrankte ist, dass in Österreich die entsprechende Therapie Spinraza seit Anfang 2019 aufgrund der sog. „Spitals-HEK“-Empfehlung in der Regel nur bis zum sechsten Lebensjahr bewilligt wird. Soweit uns bekannt ist, hat sich seitdem die Datenlage speziell in der Altersgruppe der über 6-jährigen und den Erwachsenen substantiell verändert (3). Fakt ist aber auch, dass sämtliche Nachbarländer Österreichs laut europäischer Zulassung ohne Altersbeschränkung bewilligen. Auch das von österreichischen Politikern gerne gescholtene britische NHS finanziert diese Therapie für erwachsene Patienten.

Konkret bedeutet das, dass die österreichische Gesundheitspolitik vielen Patienten bei der Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes tatenlos zusieht, obwohl eine geeignete Medikation zur Verfügung stünde. Diese Patienten könnten in der Erwerbstätigkeit einen Beitrag zum Gemeinwesen leisten, gleiten aber vor den Augen der Gesundheitslandesräte und des Gesundheitsministers in die Pflegebedürftigkeit.

### **Hohe KH-Vorhaltekosten bewirken unerwünschte Sparpolitik bei innovativen Arzneimitteltherapien**

Die restriktive Arzneimitteltherapiepolitik ist zudem auf eine sehr kurzsichtige Gesundheitspolitik der Länder zurückzuführen. Auf der einen Seite verteidigt die Landespolitik vehement die hohe Zahl an KH-Betten – wovon im Schnitt über 10.000 Betten leer stehen – und kritisiert GesundheitsökonomInnen, die gegenteiliger Meinung sind - siehe Landesrat Pernkopf (4) und Stadtrat Hacker (5). Auf der anderen Seite spart die Landespolitik aber offensichtlich völlig unbekümmert bei innovativen Arzneimitteltherapien, und hat teils auch kein Problem damit, offen auszusprechen, dass man schwerkranke Patienten „möglicherweise“ abweist – siehe Stadtrat Hacker (6). Auch die steirische KAGES steht schon länger unter Verdacht, therapieintensive, teure Patienten abzuweisen (1, 7).

Was die KH-Betten betrifft, liegt die Auslastung der öffentlichen Spitäler nur bei 75%, mit sinkender Tendenz **(8)**. Diese **Fehlversorgung verursacht jährliche Vorhaltekosten von bis zu 2,7 Mrd. Euro** (= 11.000 lehrstehende Betten x 242.000€ Kosten je Bett und Jahr). Wenn zumindest die ÖSG-Planauslastung von 85% **(9)** erreicht werden würde, könnten diese Vorhaltekosten auf 1,6 Mrd. Euro gesenkt werden, wodurch schlagartig 1,1 Mrd. Euro für innovative, lebensrettende Therapien freistehen würden.

Die skandinavischen Länder verfolgen diesbezüglich einen vernünftigeren Weg: Weniger Spitalskapazitäten, dafür mehr Geld für die Prävention, für die niedergelassene Versorgung und für innovative Arzneimitteltherapien. Das positive Ergebnis dieser Strategie sieht man unter anderem an der höheren (gesunden) Lebenserwartung in Skandinavien **(10)**. Wobei festzuhalten ist, dass selbst diese weniger spitallastigen Länder während der Corona-Pandemie keine Spitalsengpässe zu verzeichnen hatten.

### **Der gleichwertige Zugang zur medizinischen Versorgung bei innovativen Therapien muss durch das Gesundheitsministerium sichergestellt werden**

Ein gleicher Zugang zur medizinischen Versorgung für alle Versicherten muss das Ziel einer solidarischen Versichertengemeinschaft und einer treffsicheren Gesundheitsversorgung sein. Die "Gewährung eines einheitlichen Zugangs am „best point of service“ ist auch ein erklärtes Ziel des Ministeriums im „Nationalen Aktionsplan für seltene Erkrankungen“ (**NAP.se (11)**), näher ausgeführt auf Seite 52. Es liegt somit auch in der Pflicht des Gesundheitsministeriums, die Arbeit der Therapiebewertungsboards (z.B.: MIB) bzw. Arzneimittelkommissionen der Spitalsträger gem. **§ 19a KAKuG** so zu überwachen und gegebenenfalls einzuschreiten, damit die vom Gesetz geforderte "*gebotene Versorgung*" der Patienten gewährleistet ist. Nur so werden regionale Behandlungsunterschiede bei Therapien verhindert. Zudem ist zu bedenken, dass Innovationen in der Medizin die Lebensqualität von Patienten erhöhen, wenn sich durch ein innovatives Medikament schnellere Behandlungserfolge einstellen. Der Patientennutzen ist in der "einnahmenorientierten Ausgabenpolitik" der Sozialversicherung und offensichtlich auch bei den Therapiebewertungsboards der Spitalsträger allerdings kein Kriterium. Hier braucht es endlich eine entschlossene Wahrnehmung der Aufsichtsfunktion des Gesundheitsministers, bei dem die Arbeit für betroffenen Erkrankten - besonders bei seltenen Erkrankungen - aufgrund der permanenten Pressekonferenzen offenbar auf der Strecke zu bleiben scheint.

Der **NAP.se** stammt aus dem Jahr 2015. Weil seither wenig passiert ist, dürfte er noch weitgehend aktuell sein. Der NAP.se betont zwar den Nutzen von Patientenregistern ("bringt ... große Vorteile mit sich", S. 63). Falls es diesbezügliche Fortschritte gibt, sind diese bisher nicht ans Licht der Öffentlichkeit gelangt. Auch die Problematik der Finanzierung von „orphan drugs“ im stationären Bereich ist im NAP.se ausführlich geschildert (S. 49f). Doch stellt sich die Lage in Österreich fünf Jahre später immer noch gleich dar.

**Quellen:**

- (1) <https://www.krone.at/1626891>
- (2) <https://kurier.at/chronik/oesterreich/kampf-um-arznei-wir-ersticken/400961906>
- (3) The Lancet: <https://www.treatsma.uk/wp-content/uploads/2020/03/obsstudy.pdf>
- (4) [https://www.meinbezirk.at/niederoesterreich/c-politik/spitaeler-zusperrdebatte-ist-durch-krise-beendet\\_a4089432](https://www.meinbezirk.at/niederoesterreich/c-politik/spitaeler-zusperrdebatte-ist-durch-krise-beendet_a4089432)
- (5) <https://www.derstandard.at/story/2000117418830/stadtrat-hacker-haelt-sparpläne-fuer-spitalsbetten-fuer-voellige-fehleinschaetzung>
- (6) <https://www.krone.at/1837125>
- (7) <https://kurier.at/chronik/oesterreich/kampf-um-therapie-alles-tun-um-georgs-leben-zu-retten/400069553>
- (8) [http://www.kaz.bmg.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Publikationen/Oesterreich\\_2018.pdf](http://www.kaz.bmg.gv.at/fileadmin/user_upload/Publikationen/Oesterreich_2018.pdf)
- (9) <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Planung-und-spezielle-Versorgungsbereiche/Der-%C3%96sterreichische-Strukturplan-Gesundheit-%E2%80%93-%C3%96SG-2017.html>
- (10) <https://orf.at/stories/3110225/>
- (11) [https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:e8ce1a03-340f-4d9a-bed0-e18bee4a2fa8/190228\\_NAP-Seltene-Erkrankungen.pdf](https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:e8ce1a03-340f-4d9a-bed0-e18bee4a2fa8/190228_NAP-Seltene-Erkrankungen.pdf)

Printausgabe der „Kronen Zeitung“, 14.7.2020

➤ 300 Österreicher leiden an seltener Muskelkrankheit ➤ Petition als Hilferuf

# Wenn Medizin verwehrt wird



Ein Kämpfer: Lukas Kranich

Lukas Kranich ist 22 Jahre alt. Seit seiner Geburt lebt der Steirer mit der seltenen Muskelerkrankung SMA. Was ihn jedoch nicht davon abhält, 40 Stunden arbeiten zu gehen und nebenbei samt Familie für 300 andere Österreicher zu kämpfen. Ein Medikament gibt es. Und dennoch wird es Erwachsenen (noch) verwehrt.

Täglich fährt Lukas mit einem umgebauten Auto von St. Peter ins 13 Kilometer entfernte Deutsch Goritz. Trotz aller Mühen arbeitet der lebensfrohe Steirer 40 Stunden die Woche. Unterstützt wird er von Papa Kurt, Mama Monika und Freunden. Als Einjähriger konnte er nicht sitzen, der Arzt lieferte die niederschmetternde

Diagnose: Spinale Muskelatrophie (SMA). Langsam lässt die Muskelkraft nach, die Krankheit greift auf die Lunge über. Familie Kranich ließ sich nicht entmutigen, kämpft an allen Fronten – nicht nur für den Sohn. Denn mit Spinraza gibt es ein (70.000 € teures) Medikament für den Muskelaufbau. Nur wird Erwachsenen

in Österreich, im Gegensatz zu den meisten anderen Ländern, die Behandlung nicht bewilligt. Für Lukas und 300 andere Betroffene scheuen die Kranichs keine Mühe. Mit der Petition „Erstickungstod stoppen!“ soll auf das Dilemma aufmerksam gemacht werden.

Vonseiten der Regierung wünscht sich Lukas nun Abhilfe. Denn die Finanzierung der Medizin ist wohl nur mit staatlicher Unterstützung möglich. Womit nicht nur Lukas eine lebenswerte Zukunft gesichert wäre . . .

Stefan Steinkogler

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

### Anfrage:

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?
2. 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)
3. 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)
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)
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 **KV-Trägern** und wie viele wurden nicht bewilligt? (je Jahr und KV-Träger/ÖGK-Landesstelle)
6. Wie haben sich die **Arzneimittelausgaben** seit 2010 in den Fondskrankenanstalten entwickelt? (je Jahr und Ziel-Bundesland)
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?
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?
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)
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?
11. Wie viele Spitalsträger haben mit dem steirischen "MIB" vergleichbare **Therapiebewertungsboards** bzw. **Arzneimittelkommissionen gem. § 19a KAKuG** gegründet?
- Auf Basis welcher Gesetzesgrundlage sind die Bewertungsboards aktiv?
  - Wie greifen Sie als Aufsicht in diese Bewertungsboards ein?
  - Bitte legen Sie die Arzneimittellisten der einzelnen Spitalsträger gem. § 19a KAKuG offen?
  - Wie verhindern Sie als Aufsicht, dass durch unterschiedliche Arzneimittellisten gem. § 19a KAKuG regionale Unterschiede bei der Versorgung entstehen?
  - Wie verhindern Sie als Aufsicht, dass rein ökonomische Aspekte für eine Nicht-Listung eines Arzneimittels auf der Arzneimittelliste gem. § 19a KAKuG erfolgt?
  - 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?
  - Wie ist der Stand der Dinge bei der Spitals-HEK und welche rechtliche Grundlage liegt dafür vor?
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:
- Wie gehen Sie als Aufsicht mit diesem Umstand um und welche Maßnahmen haben Sie bereits gesetzt bzw. welche Maßnahmen planen Sie?
  - 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?
    - Wenn ja, was waren die Ergebnisse?
    - Wenn nein, weshalb nicht und planen Sie Gespräche?
13. Halten Sie im Sinne eines effizienten und effektiven Vollzugs des gesamten Gesundheitsbereichs **einheitliche Bewilligungsrichtlinien für Arzneimitteltherapien** in den Fondskrankenanstalten für sinnvoll?
- Wenn ja, wieso gibt es diese nach wie vor noch nicht?
  - Wenn ja, was planen Sie, um diese durchzusetzen?
  - Wenn nein, weshalb nicht und wie unterbinden Sie, dass "teuren" Patientengruppen Therapien verwehrt werden und in Spitäler anderer Bundesländer verwiesen werden?

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)

Handwritten signatures in blue ink, including a large signature at the top right and several smaller ones below it.

