Reformbedarf im Erstattungssystem – ein Positionspapier des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie

Präambel

In Österreich erwarten sich nicht nur PatientInnen und ihre Angehörigen, sondern auch BehandlerInnen einen raschen, einheitlichen und nachhaltigen Zugang zu Fortschritten in der medizinischen Versorgung: Neue, innovative Arzneimittel sind ein zentraler Baustein, um den berechtigten Anspruch der österreichischen Versicherten auf eine moderne *state-of-the-art* Behandlung erfüllen zu können.

Veraltete und unklare gesetzliche Bestimmungen machen es BehandlerInnen und ArzneimittelproduzentInnen jedoch zunehmend schwerer, innovative Medikamente schnell allen PatientInnen anbieten zu können:

- Nur 59,6% der zwischen 2015 und 2023 zugelassenen, für den extramuralen Bereich geeigneten Innovationen sind tatsächlich im Erstattungskodex gelistet, das heißt in der Regelversorgung verfügbar.
- Durchschnittlich dauert es nach der Zulassung 465 Tage, bis Innovationen für PatientInnen zugänglich sind.

Es bedarf gezielter Forschungs- und Entwicklungsarbeit, um die Gesundheit der österreichischen Bevölkerung langfristig auf hohem Niveau sicherzustellen. Aus Sicht der forschenden Pharmaunternehmen ist zudem die Erzielung eines fairen Erlöses von zentraler Bedeutung, um die erwirtschafteten Erträge wieder in die Forschung als Basis für die innovativen Arzneimittel von morgen investieren zu können. In diesem Zusammenhang ist festzuhalten: Die Arzneimittelaufwendungen betrugen im Jahr 2022 13,2 % der Gesundheitsausgaben und waren in den vergangenen Jahren der am geringsten wachsende Leistungsbereich der Sozialversicherung.

Unsere Vorschläge:

1. Ein vom „point-of-care“ unabhängiger, **einheitlicher, gesetzlich definierter Leistungsstandard**
2. **Überarbeitung des ASVG** für schnelleren und dauerhaften Zugang zu innovativen Therapien:
    a. Umfassende Nutzenbewertung unter Berücksichtigung des direkten und indirekten Nutzens für Gesundheitssystem und Gesellschaft
    b. Nachhaltige Preisbildung, die Innovation fördert und nicht bestraft, einschließlich angemessener Erstattung bei Erweiterung von Indikationen

3. **Straffung und Verbesserung des EKO-Verfahren**s unter aktiver Einbindung der Expertise von Patientenvertretungen und Fachgesellschaften sowie des Rechtsschutzes für antragstellende Unternehmen
4. Sicherstellung der **Planbarkeit**

Reformbedarf im Erstattungssystem

1. Ein vom *„point-of-care“* unabhängiger, einheitlicher, gesetzlich definierter Leistungsstandard

Der gesetzlich definierte Leistungsumfang zwischen extra- und intramuraler Versorgung ist derzeit unterschiedlich definiert: Während gem. KaKUG die Behandlung im Krankenhaus entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaft zu erfolgen hat, gewährleistet 133 Abs 2 ASVG für den niedergelassenen Bereich eine ausreichende und zweckmäßige, das Maß des Notwendigen nicht überschreitende Therapie.

Leistungen, die gestern noch intramural erbracht wurden, können heute ohne Qualitätseinbußen wohnortnahe bzw. ambulant erbracht werden. Immer mehr moderne Versorgungsbereiche betreffen Nahtstellenindikationen, bei denen SpezialistInnen im Krankenhaus die Diagnose stellen, die Therapie einleiten und steuern, aber die laufende Versorgung mit der entsprechenden Medikation im niedergelassenen Bereich stattfindet. Diese Aufgabenverteilung im Sinne eines „best-point-of-care“ Konzepts führt zu **einem zunehmenden Abbau der bestehenden Sektorengrenze intramural <-> extramural.** Um die kontinuierliche Versorgung mit innovativen Medikamenten in Nahtstellenindikationen sicherzustellen, muss auch im extramuralen Bereich der jeweilige Stand der Wissenschaft als **gesetzlich definierter Leistungsumfang festgelegt werden**. Dies trägt auch zu einer **kosteneffizienten Nutzung des Gesundheitsbudgets** bei.

2. Überarbeitung des ASVG für schnelleren und dauerhaften Zugang zu innovativen Therapien:

a. Umfassende Nutzenbewertung

Die derzeitigen **Nutzenbewertungskriterien von Arzneimitteln** blenden gesellschaftlich wichtige Dimensionen aus und berücksichtigen den Nutzen für PatientInnen nicht ausreichend. Es müssen nicht nur die direkten Kosten von Arzneimitteln, sondern auch indirekte ökonomische Folgen / positive indirekte volkswirtschaftliche Effekte (z.B. Verminderung von Pflegebedarf und Arbeitsunfähigkeit, Vermeidung von Spätfolgen, intramurale Entlastungen) adäquat berücksichtigt werden. Weiters sind patientenrelevante Verbesserungen (Patientennutzen), wie geringere Nebenwirkungsraten oder -schwere, eine die Adhärenz unterstützende vereinfachte Einnahme/ Dosierung/ Applikation/ Handling als integraler Bestandteil einer Nutzenbewertung zu verankern.

b. Nachhaltige Preisbildung

Innovative bzw. neue Darreichungsformen sind als Verbesserung der Anwendung anzuerkennen und entsprechend zu bewerten. Derzeit werden diese Verbesserungen pönalisiert, weil ein zusätzlicher Nachlass gewährt werden muss. Zusätzliche Darreichungsformen sollen zu den gleichen Bedingungen wie die bereits im EKO befindlichen aufgenommen werden.

Stark steigende Produktions- und Lohnkosten sowie Kosten für die Erfüllung stetig zunehmender regulatorischer Anforderungen stellen eine substanzielle Herausforderung für Arzneimittelhersteller

dar. Es bedarf daher **Gleichpreisigkeit bei einem Medikament mit gleicher oder ähnlicher Nutzenbewertung** für die PatientInnen.

Weiters soll für die Ermittlung eines Durchschnittspreises eine Gruppe von EU-Ländern mit vergleichbarer Wirtschaftsleistung herangezogen werden.

3. Straffung und Verbesserung des EKO-Verfahrens

Die Expertise von Patientenvertretungen sollte in den EKO-Prozess einbezogen sowie der Rechtsschutz für antragstellende Unternehmen gestärkt werden. Notwendig ist weiters eine **Reform der HEK** unter Aufwertung der Fachexpertise. Die den Entscheidungen zugrundliegenden Erwägungen sollten **zeitgemäß transparent gemacht** werden. Es bedarf einer **Reform der Negativliste** unter expliziter Anerkennung des behandlungswürdigen Krankheitswerts und der damit verbundenen prinzipiellen Eignung für die Regelerstattung.

Es bedarf einer **Spezifizierung des wesentlichen Zusatznutzens** auch unter Berücksichtigung eines neuen Wirkprinzips sowie von *Patient Reported Outcomes* (PROs) oder RWE (Real World Evidence) unter Einbindung von PatientInnenorganisationen

Die „No Box" (Arzneimittel außerhalb des Erstattungskodex) stellt sicher, dass PatientInnen auf raschem Wege nach aktuellem medizinischem Stand behandelt werden können, wenn die Therapie (noch) nicht in die Regelerstattung aufgenommen ist. Für Arzneimittel in diesem Bereich gilt der EU-Durchschnittspreis als Höchstpreis. Zur **Sicherstellung eines raschen PatientInnenzugangs** bedarf es der **Streichung des zusätzlichen Abschlags von 6,5 % auf den EU-Durchschnittspreis als oberste Preisgrenze in der No Box.**

Für ein robustes Werturteil ist auch **die Einbindung bzw. die Expertise der jeweils relevanten österr. Fachgesellschaften** (z.B. in Form nationaler - bei nicht vorhandenen oder veralteten subsidiär internationaler - Guidelines) sowie von **PatientenvertreterInnen** bei der Evaluierung von innovativen Arzneimitteln im Erstattungsverfahren notwendig, um österr. Standards bzw. Spezifika bestmöglich zu berücksichtigen.

4. Weitere Vorschläge zur **Sicherstellung der Planbarkeit:**

Rahmenbedingungen im Bereich Parallelimporte: Für parallelimportierte Arzneispezialitäten ist ein vereinfachtes Aufnahmeverfahren einzuführen. Als Voraussetzung für eine Zuerkennung der Verschreibbarkeit ist die Lieferfähigkeit nachzuweisen und das ökonomische Angebot des gelisteten Direktimports zu spiegeln, unter Wahrung der Vertraulichkeit der bestehenden Preismodelle.