



# L A U T G E D A C H T

wegweiser zur umsetzung der patientenrechte

## Entscheidungen über die Kostenerstattung von Arzneitherapien

Mag. Werner Bencic

Wie bei allen vernünftigen Einkaufsentscheidungen geht es auch beim Einkauf von Arzneimitteln für die Gemeinschaft der Versicherten der sozialen Krankenversicherung in Österreich um ein vertretbares Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen. Immerhin bewegt sich das Budget im Heilmittelbereich in der Größenordnung von jährlich über zwei Milliarden Euro.

Die Zulassungsbehörden prüfen zunächst für jedes Arzneimittel einzeln die Wirksamkeit und Sicherheit. Ob und unter welchen Bedingungen die Kosten für diese Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung übernommen werden, ist auch eine Frage des Kosten-/Nutzen-Verhältnisses, sowie eine Frage des Vergleichs mit therapeutischen Alternativen. Daher gibt es in Österreich - wie in vielen anderen Ländern auch - ein separates Verfahren für die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln. In diesem Verfahren spielt die Heilmittel-Evaluierungskommission eine zentrale Rolle: Sie spricht Empfehlungen zur Kostenerstattung aus. Die eigentliche Entscheidung über die Kostenerstattung, das heißt über die Aufnahme in den Heilmittel-Erstattungskodex, trifft der Hauptverband der Sozialversicherungsträger. Üblicherweise hält er sich an die Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungskommission.

### Das maßgebliche Gremium: Die Heilmittel-Evaluierungskommission

Es wird wohl an der sozialpartnerschaftlichen Tradition Österreichs liegen, dass bei der Entscheidung über den Einkauf von Arzneimitteln für die Versichertengemeinschaft auch die Anbieter dieser Arzneimittel mizureden haben: Die Wirtschaftskammer Österreich entsendet zwei Vertreter in die Heilmittel-Evaluierungskommission, und auch die Österreichische Apothekerkammer stellt einen Vertreter. Die weiteren Mitglieder der Kommission kommen ebenfalls aus Organisationen, die vom

### Impressum

Im Letter LAUT GEDACHT stellen namhafte und erfahrene Experten Überlegungen zur Umsetzung der Patientenrechte an. Der Letter erscheint unregelmäßig, in der >NÖ Edition Patientenrechte<, seit Juli 2001 auf [www.patientenanwalt.com](http://www.patientenanwalt.com) zum Download.

Herausgeber: NÖ Patienten- und Pflegethemen, A 3109 St. Pölten, Rennbahnstrasse 29

Tel: 02742/9005-15575, Fax: 02742/9005-15660, E-mail: [post.ppa@noel.gv.at](mailto:post.ppa@noel.gv.at)

Für den Inhalt verantwortlich: Der Letter dieser Reihe repräsentiert jeweils die persönliche Meinung des Autors. Daten und Fakten sind gewissenhaft recherchiert oder entstammen Quellen, die allgemein als zuverlässig gelten. Ein Obligo kann daraus nicht abgeleitet werden. Herausgeber und Autoren lehnen jede Haftung ab.

© Copyright: Dieser Letter und sein Inhalt sind urheberrechtlich geschützt. Nachdruck oder auch nur auszugsweise Weiterverwendungen nur mit Zustimmung des Herausgebers. Zitate mit voller Quellenangabe sind zulässig.

Gesetzgeber als kompetent erachtet wurden, über den Einkauf von Arzneimitteln mit zu entscheiden: Die Bundesarbeitskammer beschickt die Heilmittel-Evaluierungskommission mit zwei Vertretern, die Ärztekammer ebenfalls mit zwei Vertretern. Mit zehn Vertretern hat die Sozialversicherung das größte Stimmengewicht. Darüber hinaus sind in der Heilmittel-Evaluierungskommission noch drei unabhängige Vertreter der Wissenschaft, nämlich Pharmakologen und Mediziner von Universitätsinstituten, vertreten.

Ihrem Selbstverständnis nach fühlen sich vor allem die Bundesarbeitskammer und die Sozialversicherung legitimiert, in den Entscheidungsprozessen der Heilmittel-Evaluierungskommission die Interessen der PatientInnen zu vertreten. Nicht unerwähnt soll bleiben, dass immer wieder auch die VertreterInnen der anderen in der Kommission vertretenen Organisationen darauf schauen, dass PatientInnen-Interessen im Sinne einer reibungslosen Versorgung berücksichtigt werden.

Dass in der Heilmittel-Evaluierungskommission auch die Argumente der Wirtschaft und der Ärzte gehört werden, verbessert die Qualität der Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungskommission sicherlich, allerdings vermag die Sozialversicherung für jene Empfehlungen, die nicht im Konsens beschlossen werden, alleine schon wegen der Besetzungsarithmetik der Kommission im Regelfall eine Stimmenmehrheit zu erlangen. Doch sehr oft kommen solche „Kampfabstimmungen“ nicht vor, viele der rund 30 Anträge in jeder monatlichen Sitzung der Heilmittel-Evaluierungskommission weisen eine so klare Erfüllung oder Nicht-Erfüllung der Entscheidungskriterien für die Erstattungsfähigkeit auf, dass nur mehr in Nuancen an den Bedingungen zur Aufnahme in den Erstattungskodex wie beispielsweise einer Regelung über die genauen Verschreibungsmodalitäten gefeilt werden muss.

## Die Entscheidungskriterien

Die Kriterien für die Aufnahme in den Erstattungskodex und die Ausgestaltung der Bedingungen für die Erstattungsfähigkeit stellen mittlerweile ein ausdifferenziertes Regelwerk dar, das in einer mit der Wirtschaftskammer akkordierten und vom Gesundheitsministerium genehmigten Verfahrensordnung niedergeschrieben ist. So gibt es beispielsweise abhängig vom Innovationsgrad eines zur Aufnahme in den Erstattungskodex beantragten Arzneimittels Preisbänder, die auch den beantragenden pharmazeutischen Unternehmen transparent sind und das Feilschen um Preise weitgehend gegenstandslos machen. So ist genau geregelt, um wie viel ein Generikum im Preis niedriger liegen muss als das entsprechende Präparat des Erstanbieters, und auch die Preissenkung des Erstanbieters nach Patentablauf und Aufnahme des ersten Generikums in den Erstattungskodex sind definiert.

Doch auch pharmakologisch und hinsichtlich der therapeutischen Anwendung und des PatientInnen-Nutzens stehen die beantragten Arzneimittel in der Heilmittel-Evaluierungskommission auf einem Prüfstand mit hoher Diskurs-Qualität. Ob es nun um die therapeutische Gleichwertigkeit eines Generikums zum Erstanbieter-Präparat geht, um Zweifel an der Wirksamkeit eines Arzneimittels oder um Sicherheitsrisiken von Arzneimitteln, wie sie in letzter Zeit immer wieder auftauchen: Von der Heilmittel-Evaluierungskommission sind unmittelbares Handeln und stichhaltige Empfehlungen

## Entscheidungen über die Kostenerstattung von Arzneitherapien

Autor: Mag. Werner Bencic

erschienen: Dezember 2005

© Alle Beiträge in LAUT GEDACHT stellen jeweils die persönlichen Meinungen der Autoren dar und sind urheberrechtlich geschützt.

gefordert. Die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin bilden dabei die inhaltliche Basis der Bewertung.

An dieser kurzen Beschreibung, nach welchen Kriterien in der Heilmittel-Evaluierungskommission entschieden wird, ist gut erkennbar, dass es sich hier um Einkaufsentscheidungen auf einem hochspezialisierten Expertenmarkt handelt. Dass hier der Gesetzgeber eine direkte PatientInnenbeteiligung nicht vorgesehen hat, scheint auf den ersten Blick verständlich und nachvollziehbar. Dass das aber nicht immer so sein muss, kann am Beispiel Deutschland, wo PatientInnen-Organisationen in einem ähnlichen Gremium, dem „Gemeinsamen Bundesausschuss der Leistungserbringer und Krankenkassen“, sehr wohl vertreten sind, beobachtet werden.

### **Die Herausforderungen der Heilmittel-Evaluierungskommission**

In der monatlichen Sitzung der Heilmittel-Evaluierungskommission werden die Empfehlungen zur Erstattung beschlossen. Der dazu erforderliche Beratungsprozess ist nicht immer einfach: Der Zielkonflikt zwischen möglichst Versicherten-freundlichen, administrativ einfachen Lösungen einerseits (das heißt unter anderem, mit genauer Abwägung der Notwendigkeit chefärztlicher Bewilligungen) und verantwortungsvollen Entscheidungen in einem budgetär brisanten Feld andererseits wird interferiert durch vielfach massives Lobbying einzelner pharmazeutischer Unternehmen über medizinische Meinungsbildner, manchmal über Politiker und über bereitwillige Medien in der Öffentlichkeit. Man darf wohl zugeben, dass die Kapazitäten aller Beteiligten extrem gefordert sind. Aus diesem Grund können beispielsweise Wunschlisten von Interessengruppen wie Selbsthilfeorganisationen oder medizinischen Fachgesellschaften, die oft ganze Aufreihungen von Arzneimitteln enthalten, deren Erstattung erleichtert werden soll, auch nur schrittweise abgearbeitet werden. Denn im Gegensatz zu den Autoren solcher Wunschlisten (mit teilweise natürlich gerechtfertigten Vorschlägen) muss die Heilmittel-Evaluierungskommission eben auch die Kosten-/Nutzen-Relation dieser Wünsche prüfen und die Auswirkungen abschätzen.

### **Berufung gegen Entscheidungen**

Oft sind pharmazeutische Unternehmen nicht zufrieden mit Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungskommission und den darauf basierenden Entscheidungen des Hauptverbands. Ihnen steht, sozusagen als „Berufungsinstanz“, die so genannte unabhängige Heilmittelkommission beim Gesundheitsministerium zur Verfügung, um solche Entscheidungen zu überprüfen. Dieser unabhängigen Heilmittelkommission gehören Vertreter folgender Organisationen an:

- Österreichische pharmakologische Gesellschaft
- Österreichische Ärztekammer
- Österreichische Apothekerkammer

### **Entscheidungen über die Kostenerstattung von Arzneitherapien**

Autor: Mag. Werner Bencic

erschienen: Dezember 2005

© Alle Beiträge in LAUT GEDACHT stellen jeweils die persönlichen Meinungen der Autoren dar und sind urheberrechtlich geschützt.

- Wirtschaftskammer Österreich
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
- Bundesarbeitskammer
- Hauptverband

Diesen sieben Mitgliedern der unabhängigen Heilmittelkommission sitzt ein Richter des Obersten Gerichtshofes oder eines Oberlandesgerichts vor. Nicht immer bestätigt die unabhängige Heilmittelkommission Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungskommission, aber gut begründete Empfehlungen werden von dieser Berufungsinstanz durchaus gewürdigt.

PatientInnen können nicht gegen Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit berufen. Ihnen steht als Berufungsinstanz im Einzelfall der Betroffenheit einer verweigerten Arzneimittel-Kostenerstattung das Arbeits- und Sozialgericht offen.

### **Ausblick in die nächste Zukunft**

In die beschriebenen Strukturen und Rahmenbedingungen eingebettet entwickelt sich die Heilmittelversorgung der Versicherten stetig nach Kriterien, die eigentlich allgemeine Anerkennung finden müssten. Dennoch wird von einigen Seiten mehr oder weniger interessenbeeinflusst immer wieder Kritik an Entscheidungen über die Erstattung angebracht. Angesichts der Geldflüsse, die hinter diesen Interessen stehen, empfiehlt sich für alle, die sich an dieser Diskussion beteiligen, das kritische Hinterfragen sämtlicher Argumente. Wer sich vor den Karren der Partikularinteressen spannen lässt, macht die Arbeit der Heilmittel-Evaluierungskommission nicht leichter und verunsichert, wenn er lautstark genug ist, obendrein auch die PatientInnen.

Im Ausblick in die Zukunft wird auch die Heilmittel-Evaluierungskommission noch Akzente für die weitere Verbesserung der Entscheidungen setzen können: So ist es durchaus möglich, die Methodik gesundheitsökonomischer Evaluationen stärker als bisher einzusetzen und damit noch mehr Rationalität in die Entscheidungsprozesse zu bringen, und die Entscheidungen noch unanfechtbarer zu machen. Darüber hinaus wird es notwendig sein, Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln gegenüber der Ärzteschaft und gegenüber den PatientInnen noch besser als bisher zu argumentieren.

## **Entscheidungen über die Kostenerstattung von Arzneitherapien**

Autor: Mag. Werner Bencic

erschienen: Dezember 2005

© Alle Beiträge in LAUT GEDACHT stellen jeweils die persönlichen Meinungen der Autoren dar und sind urheberrechtlich geschützt.

### **Über den Autor:**

Geboren 1957

Studium der Pharmazie in Wien.

Nach Abschluss des Studiums 3 Jahre Angestellter in öffentlichen Apotheken.

Ab 1988 Mitarbeiter der OÖ Gebietskrankenkasse, zunächst im Chefärztlichen Dienst; Tätigkeitsfelder: Unterstützung der ärztlichen Leitung der Kasse in Heilmittelbelangen und Ökonomiekontrolle von Heilmittel-Verordnungen.

1993 bis 2001 Stellvertreter des Leiters der Abteilung Behandlungsökonomie, einer Organisationseinheit, die sich mit der Qualität und Wirtschaftlichkeit der von der OÖ Gebietskrankenkasse finanzierten Leistungen beschäftigt. Arbeitsschwerpunkt nach wie vor: Heilmittel.

Seit Anfang 2002 Wissenschaftsreferent der OÖ Gebietskrankenkasse. Das Tätigkeitsgebiet umfasst die Betreuung von DiplomandInnen und DissertantInnen, die mit der OÖ Gebietskrankenkasse zusammenarbeiten, die Koordinierung der Schriftenreihe Gesundheitswissenschaften der OÖ Gebietskrankenkasse und des Instituts für Gesellschafts- und Sozialpolitik der Universität Linz, sowie die Führung der Geschäftsstellen der Österreichischen Gesellschaft für Public Health und der Kooperationsplattform Forschung & Lehre Österreichischer Sozialversicherungsträger. Inhaltliche Arbeitsschwerpunkte: Gesundheitsökonomie, Versorgungsforschung.

Mitglied der Heilmittel-Evaluierungskommission beim Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger.

Mitglied der Österreichischen Gesellschaft für Public Health.

Derzeit Ausbildung zum Master of Public Health an der Universität Graz.

Verheiratet, zwei Kinder.

## **Entscheidungen über die Kostenerstattung von Arzneitherapien**

Autor: Mag. Werner Bencic

erschienen: Dezember 2005

© Alle Beiträge in LAUT GEDACHT stellen jeweils die persönlichen Meinungen der Autoren dar und sind urheberrechtlich geschützt.