

## Bewertungsboard

Sammlung von Frequently Asked Questions (FAQ)

## Inhalt

1. Welchen Beitrag leistet das Bewertungsboard, damit Patient:innen rascher zu den Therapien kommen, die sie benötigen? .....	3
2. Warum wird ein Bewertungsboard benötigt, das die Arzneimittel nochmals zusätzlich begutachtet, obwohl sie ohnehin schon intensiv durch die Europäische Arzneimittel-Agentur geprüft wurden? .....	3
3. Wie kommen Arzneimittel in das Bewertungsboard? .....	3
4. Was ist mit „Arzneimittel an der Nahtstelle“ gemeint? .....	4
5. Wie wird die Einbindung von medizinischer Fachexpertise bei Entscheidungen des Bewertungsboards gewährleistet? .....	4
6. Wie wird die Stimme der Patient:innen gehört? Wie wird deren Einbindung sichergestellt? ....	5
7. Stehen die Empfehlungen des Bewertungsboards in Konflikt mit der ärztlichen Verantwortung bei der Therapieentscheidung? .....	5

## 1. Welchen Beitrag leistet das Bewertungsboard, damit Patient:innen rascher zu den Therapien kommen, die sie benötigen?

Der Zugang zu Arzneimitteln im intramuralen Bereich sowie an der Nahtstelle zwischen intra- und extramuralem Bereich ist in Österreich auf Grund der Kompetenzverteilung im Gesundheitswesen fragmentiert. Daher ergeben sich in Einzelfällen nicht intendierte Unterschiede beim Zugang zu spezialisierten Arzneimitteln für Patient:innen. **Hochpreisige Therapien** stellen zudem auch **aufgrund ihres steigenden Anteils in Arzneimittelbudgets eine große Herausforderung** für das österreichische Gesundheitssystem dar. Es werden daher Mechanismen benötigt, die sicherstellen, dass Patient:innen **bundesweit einheitlichen Zugang zu wirksamen und sicheren Arzneimitteln** haben.

Mit dem Bewertungsboard kommt es gegenüber der bestehenden Situation zu einer **Vereinheitlichung im Zugang zu ausgewählten, spezialisierten Medikamenten**, denn das Bewertungsboard kann auf nationaler Ebene Empfehlungen effizient erarbeiten. Zudem sollen die zu bewertenden Arzneimittel schon frühzeitig – also vor Zulassung – über Horizon Scanning identifiziert werden, damit eine Empfehlung möglichst rasch nach der Zulassung vorliegt.

## 2. Warum wird ein Bewertungsboard benötigt, das die Arzneimittel nochmals zusätzlich begutachtet, obwohl sie ohnehin schon intensiv durch die Europäische Arzneimittel-Agentur geprüft wurden?

Hochpreisige und spezialisierte Therapien nehmen einen immer größeren Anteil von Arzneimittelbudgets in Anspruch und stellen eine große Herausforderung für das österreichische Gesundheitssystem dar. Es werden daher transparente Mechanismen benötigt, die **auf Basis von Evidenz und fachlicher Kontextualisierung einen vernünftigen Einsatz von Medikamenten fördern**. Dazu ist eine **Bewertung des Zusatznutzens** neuer Medikamente gegenüber bestehenden Alternativen notwendig. Dies **ist eine zusätzliche**, für das Gesundheitssystem wichtige **Prüfung**, denn die **Europäische Arzneimittel-Agentur prüft, ob neue Arzneimittel grundsätzlich wirksam und sicher sind, sie bewertet aber nicht den medizinisch-therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich zu existierenden Behandlungen**.

Im niedergelassenen Bereich erfolgt im **EKO-Prozess in Österreich** bereits seit langer Zeit eine **Prüfung des Zusatznutzens**. Mit dem Bewertungsboard wird ein ähnlicher Prozess zur bundesweit einheitlichen Bewertung von ausgewählten Arzneimitteln im stationären Bereich und an der Nahtstelle eingerichtet. Ein Prozess zur einheitlichen Bewertung innerhalb eines Landes ist **international gängige Praxis**, sowohl in Ländern mit nationalen Gesundheitsdiensten (wie z.B. in Großbritannien, Schweden) als auch in Länder mit Sozialversicherungssystemen (Frankreich, Deutschland, Niederlande, etc.).

## 3. Wie kommen Arzneimittel in das Bewertungsboard?

Vom Bewertungsboard werden jene Produkte behandelt, die (1) **hochpreisig und** (2) **spezialisiert** in der Anwendung sind. Diesen Kriterien entsprechende Produkte werden ausgewählt, wenn sie entweder eine gemeinsame klinische Bewertung auf EU-Ebene (JCA) durchlaufen haben oder mittels der internationalen Horizon Scan-

ning Initiative (IHSI) und/oder durch aktive Einmeldung der Kostenträger in Österreich identifiziert wurden. Diese Mechanismen stellen sicher, dass **relevante Arzneimittel frühzeitig identifiziert** werden und deren Bewertung rasch eingeleitet werden kann.

Es werden hochpreisige und spezialisierte Arzneimittel im Board bewertet, da **insbesondere bei diesen Produkten eine einheitliche Bewertung des therapeutischen Zusatznutzens** der Medikamente **angesichts der hohen Preisforderungen und der benötigten Fachexpertise erforderlich** ist.

#### 4. Was ist mit „Arzneimittel an der Nahtstelle“ gemeint?

Arzneimittel an der Nahtstelle sind **Medikamente, die zumindest teilweise im extra- und intramuralen Bereich**, das bedeutet sowohl im niedergelassenen Bereich, als auch im Krankenhaus, **verabreicht werden** können (z. B. Enzymersatztherapien) bzw. bei denen die medikamentöse Therapie und deren Überwachung zwischen den beiden Sektoren aufgeteilt ist. Dies betrifft insbesondere Produkte, bei denen die Ersteinstellung und Therapieführung im intramuralen Bereich erfolgen, ein Teil der weiterführenden medikamentösen Applikation aber im extramuralen Bereich oder in Heimtherapie stattfindet.

Das **Bewertungsboard führt die Zuständigen für die beiden Sektoren zusammen**, um mittels einheitlicher Bewertung und Empfehlung zur Anwendung den raschen und gerechten Zugang zu wirksamen, sicheren und spezialisierten Arzneimittel für Patient:innen am Best Point of Service zu gewährleisten.

#### 5. Wie wird die Einbindung von medizinischer Fachexpertise bei Entscheidungen des Bewertungsboards gewährleistet?

Die Einbindung medizinischer Fachexpertise ist essenziell, um Empfehlungen zu erstellen, die im klinischen Alltag relevant sind und eine Unterstützung bei der therapeutischen Entscheidung darstellen. Dementsprechend ist die Einbindung medizinischer Fachexpertise **durch mehrere Kanäle** sichergestellt, die auch im Gesetz bzw. der Geschäftsordnung (GO) des Bewertungsboards entsprechend verankert sind:

- Das Bewertungsboard ist mit **fachkundigen Personen** gemäß § 62f Abs. 1 KAKuG besetzt, wozu vor allem Personen mit **medizinischer Fachexpertise** gehören. In der aktuellen Zusammensetzung des Bewertungsboards weist die überwiegende Mehrheit (86 % mit Stand 1. September) aller Mitglieder bzw. Stellvertreter:innen einen medizinisch-wissenschaftlichen Hintergrund auf.
- In einem **Health Technology Assessment (HTA)** kann die Evidenz zum medizinisch-therapeutischen Zusatznutzen in Zusammenschau mit der Wirtschaftlichkeit aufbereitet werden. Durch die Berücksichtigung der HTA als wesentliche Grundlage für die Empfehlungen werden Entscheidungen immer unter **Bedacht der bestverfügbaren wissenschaftlichen Evidenz der weltweiten Community aus forschenden und behandelnden klinischen Expertinnen und Experten** des entsprechenden Fachbereichs getroffen – somit ist gewährleistet, dass die Anwendung der Arzneimittel **nach den anerkannten Methoden der Wissenschaft** erfolgt.

- Die Beiziehung von **unabhängigen Vertreter:innen der Wissenschaft bzw. Kliniker:innen** als Expertinnen und Experten ist gemäß § 62f Abs.1 KAKuG und § 17 Abs. 1 Geschäftsordnung (GO) vorgesehen. Die beteiligten Expertinnen und Experten können ihr Fachwissen und ihre Erfahrung im klinischen Bereich bereits frühzeitig im Bewertungsprozess (im Rahmen der Erstellung des HTA) einbringen. Des Weiteren besteht gemäß GO auch die Möglichkeit, Expertinnen und Experten unabhängiger HTA-Institutionen oder unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft bzw. Kliniker:innen als Expertinnen und Experten im weiteren Bewertungsverfahren beizuziehen.

Sowohl die Mitglieder des Bewertungsboards als auch beigezogene Expertinnen und Experten sind gemäß § 62f Abs. 2 KAKuG zur Verschwiegenheit verpflichtet und haben gemäß § 62f Abs. 3 KAKuG allfällige Interessenskonflikte offenzulegen.

## 6. Wie wird die Stimme der Patient:innen gehört? Wie wird deren Einbindung sichergestellt?

Ein wesentliches Ziel des Bewertungsboards ist die Sicherstellung der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln für alle Patient:innen in Österreich in gleichem Maße. Daher ist ein:e Vertreter:in der Patientenanwaltschaften Mitglied des Bewertungsboards (in Analogie zur Heilmittel-Evaluierungs-Kommission im niedergelassenen Bereich).

Die **Patientenanwaltschaft** fungiert dabei als **permanent** im Bewertungsboard **verankerte Schnittstelle** für die Einbringung von Expertise und Erfahrungen der betroffenen Patient:innen bzw. ihrer Vertretungen.

Der Einbezug der Betroffenenperspektive erfolgt bereits in einer frühen Phase des Bewertungsprozesses durch die Beiziehung von Patient:innen und deren Vertretungen im Rahmen der HTA-Erstellung.

In einem nächsten Schritt können durch die:den Vertreter:in der Patientenanwaltschaften Stellungnahmen von Patientenvertreter:innen zum HTA eingeholt werden. Die Patientenanwaltschaft verfasst darauf basierend eine konsolidierte Stellungnahme, die gemäß § 16 Abs. 4 GO beim Beschluss von Empfehlungen entsprechend zu berücksichtigen ist.

## 7. Stehen die Empfehlungen des Bewertungsboards in Konflikt mit der ärztlichen Verantwortung bei der Therapieentscheidung?

Das Bewertungsboard erteilt **keine Genehmigungen für den Medikamenteneinsatz, sondern** gibt allgemeine **Empfehlungen** zu ausgewählten spezialisierten und hochpreisigen Arzneimitteln ab. Diese Empfehlungen stellen Sachverständigengutachten in Bezug auf die Grundsätze und anerkannten Methoden der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft dar.

Diese **Empfehlungen sollen Krankenanstaltenträger, Arzneimittelkommissionen und behandelnde Personen unterstützen**. Die individuelle patient:innenbezogene Therapieentscheidung obliegt weiterhin den behandelnden Ärztinnen/Ärzten.