

Ruth Humbel¹

Gesundheitspolitische Aspekte seltener Krankheiten

Patienten mit einer seltenen Krankheit haben mit vielfältigen Herausforderungen zu kämpfen - angefangen von der Odyssee bis zur richtigen Diagnose über den unsicheren Zugang zu wirksamen Therapien bis hin zur Ungewissheit der Kostenübernahme von Therapien durch die Krankenversicherer. Das geltende KVG wird der speziellen Situation dieser Patienten nicht gerecht. Die IG seltene Krankheiten begleitet die Arbeiten des BAG an einem nationalen Massnahmenplan zur Verbesserung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten.

Mit dem zunehmenden Fortschritt in der Diagnose von seltenen Krankheiten sowie der Entwicklung von entsprechenden Therapien kommen auf unser Krankenversicherungssystem – wie in allen Ländern – neue Herausforderung zu. Auch wenn diese Therapien nur einen geringen Anteil der gesamten Gesundheitskosten ausmachen, stellt sich dennoch die Frage, wie die im Einzelfall teilweise hohen Aufwendungen für Patienten mit seltenen Krankheiten durch die Grundversicherung vergütet werden. Die WZW-Kriterien (wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich) des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) werden diesen Situationen nicht gerecht. Auf Bundesebene gibt es aber bisher noch keine Strategie, wie Patienten mit seltenen Krankheiten medizinisch adäquat und effizient versorgt werden können.

Untaugliche WZW-Kriterien

Eine Regelung der Kostenübernahme von diagnostischen Analysen und Tests über Positivlisten ist bei seltenen Krankheiten ungeeignet. Arzneimitteltherapien müssen meist im Off-Label-

troffenen Patienten muss ein rechtsgleicher Zugang zu Diagnostik und wirksamen Therapien gewährleistet werden. Administrative Hürden sind abzubauen und der Wissenstransfer sowie die Vernetzung der im Bereich seltener Krankheiten tätigen Fachpersonen muss optimiert werden.

Forderung nach Verbesserungen

Der Bundesrat hat mein Postulat vom Dezember 2010 entgegengenommen, mit welchem ich eine «Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten» gefordert habe, mit insbesondere folgenden Massnahmen:

- Eine einheitliche Codierung der Krankheiten (ICD) sowie die Registrierung Betroffener in einer nationalen Datenbank zur Wissenssicherung und -vermittlung über Diagnose, Verlauf und Behandlung seltener Krankheiten;
- Unterstützung für eine optimale Zusammenarbeit von Fachpersonen, Personen der gesundheitlichen Grundversorgung, Patientenorganisationen und der verantwortlichen Instanzen für die Gesundheitsversorgung;
- Die Schaffung bzw. Unterstützung nationaler Kompetenzzentren;
- Die Zusammenarbeit mit europäischen und internationalen Referenzzentren und Netzwerken;
- Ein rechtsgleicher Zugang zu Diagnostik und wirksamen Therapien;
- Die Priorisierung seltener Krankheiten in der Grundlagenforschung sowie in der klinischen Forschung.

handelnden Ärzte sind mannigfaltig, von der richtigen Diagnosestellung bis zu wirksamen Therapie, vom Zugang zu den richtigen Fachkompetenzen bis hin zur Finanzierung. Klärungs- und Handlungsbedarf besteht auf allen Ebenen. Im Folgenden möchte ich kurz auf die Bereiche Diagnostik und Therapie eingehen.

Neue Vergütungsmodelle für die Diagnostik

Bei seltenen Krankheiten ist eine Regelung der Kostenübernahme von Analysen und Tests über Positivlisten (Analyseliste) ungeeignet. Bei genetischen Erkrankungen können beispielsweise Test bei Familienangehörigen mit erblich bedingter Prädisposition erforderlich sein, welche nicht zwingend zu Therapien bei den Getesteten führen. Im Falle eines Ausbruchs der Krankheit ermöglichen diese Tests aber eine frühzeitige und richtige Behandlung von Kindern. Meines Erachtens müssen in diesem Bereich neue Vergütungsmodelle gefunden werden, welche dieser komplexen und hochspezialisierten Medizin gerecht werden und den administrativen Aufwand massiv reduzieren. Eine Möglichkeit läge in einer zentrumsbezogenen Finanzierung der Diagnostik. Dazu müssten schweizerische Kompetenzzentren definiert werden, welche ihre diagnostischen Leistungen den Krankenversicherern verrechnen können, auch wenn diese nicht auf der Analyseliste stehen. Das bedeutet freilich keinen Freipass für unbegrenzte Leistungsverrechnung. Die Zentren dokumentieren ihre Diagnosen und könnten, auch im Sinne von vertrauensbildenden Massnahmen die Versicherer, oder deren Vertrauensärzte ein- bis zweimal jähr-

Es müssten Kompetenzzentren definiert werden, welche ihre diagnostischen Leistungen den Krankenversicherern verrechnen können ...

Bereich durchgeführt werden, was zu Rechtsunsicherheit und Ungleichbehandlungen beim Zugang zu den Therapien und der Finanzierung führt. Be-

¹ Ruth Humbel, Nationalrätin CVP, Mitglied der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit, Präsidentin IG seltene Krankheiten

Die Probleme für Patienten mit seltenen Krankheiten und für ihre be-

Aspects relatifs à la politique de santé de maladies rares

Les patients atteints d'une maladie rare doivent faire face à de multiples défis: depuis l'odyssée vers le véritable diagnostic jusqu'à l'incertitude de la prise en charge des frais par les assurances maladie, en passant par l'accès non garanti à des traitements efficaces. La LAMal en vigueur ne répond pas à la situation spéciale de ces patients. En cas de maladies rares, un règlement de la prise en charge des frais afférents aux analyses et tests diagnostiques par le biais de listes positives est inadapté. Généralement, les traitements médicamenteux font l'objet d'une utilisation non conforme au RCP, ce qui entraîne une incertitude juridique et des discriminations concernant leur accès et le financement. La *CI Maladies rares* accompagne les travaux de l'OFSP pour un plan national de mesures visant à améliorer la situation des personnes atteintes de maladies rares. Il convient d'assurer aux patients concernés un accès égal au diagnostic et à des traitements efficaces. Les obstacles administratifs sont à abattre et le transfert des connaissances, ainsi que l'interconnexion des spécialistes actifs dans le domaine des maladies rares, doivent être optimisés.

lich über ihre diagnostischen Methoden informieren und deren Zweckmässigkeit dokumentieren. In diesem Bereich sind die Universitätsspitäler und die grossen spezialisierten Zentrums-spitäler gefordert, Lösungsvorschläge zu unterbreiten.

Rechtsgleiche Vergütung von medikamentösen Therapien

Mit Art. 71a/b der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) wurde die Vergütung von Medikamenten ausserhalb der genehmigten Fachinformation und Limitierung bzw. eines nicht in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommenen Medikamentes geregelt. Mit dieser Bestimmung wurde den Krankenversicherern sowohl die Kompetenz zur Nutzenbewertung wie auch zur Vergütungshöhe der Medikamente übertragen. Die Krankenversicherer setzen diese Bestimmung völlig unterschiedlich um. Einzelne haben mit

Firmen entsprechende Verträge abgeschlossen. Die Mehrzahl der Krankenversicherer ist mit der Umsetzung dieser Bestimmung indes überfordert. Das führt zu Intransparenz, Rechtsunsicherheit sowie zu einer rechtsgleichen Behandlung von Patienten, was in der obligatorischen Grundversicherung nicht statthaft ist. In diesem hochspezialisierten Bereich der medizinischen Versorgung ist der Regulator besonderes gefordert und kann diese sensible Aufgabe nicht an die Versicherer delegieren. Ein schneller, rechtsgleicher Zugang zu Diagnose, Therapie und medizinischen Innovationen muss sichergestellt und die Nutzenbeurteilung der klinischen Begleitforschung übertragen werden.

Handlungsbedarf beim Übergang von IV zu Krankenversicherungen

Selbst von den IV-Stellen werden die Medikamente für Geburtsgebrechen unterschiedlich finanziert, obwohl die vom BAG auf die Geburtsgebrechenmedikamentenliste (GGML) aufgenommen Medikamente von allen IV-Stellen finanziert werden müssten. Bis zum zwanzigsten Lebensjahr wird die Behandlung von Geburtsgebrechen durch die IV bezahlt, anschliessend von der Krankenversicherung. Problematisch ist der Übergang von der IV zur Krankenversicherung insbesondere deshalb, weil Medikamente der GGML auch bei gleichbleibender Indikation nicht automatisch auch in die SL übernommen werden. Zudem werden notwendige, nichtmedikamentöse Therapien, insbesondere auch ernährungsspezifische Formen, von der Krankenversicherung nicht mehr bezahlt. Im Interesse der Patienten müssen diese Lücken geschlossen werden. Wenn eine Therapie bis zum erwachsenen Alter medizinisch indiziert, wirksam und zweckmässig ist, dürfte sie es auch später noch sein. Patientinnen und Patienten sollten sich darauf verlassen können, dass ihnen beim Wechsel des Kostenträgers nicht medizinisch notwendige Leistungen entzogen werden. Handlungsbedarf besteht daher auch bei der IV, namentlich beim Übergang von der IV zur Krankenversicherung.

In Zukunft klare Regeln

Aus gesundheitspolitischer Sicht ist klar, dass Menschen mit seltenen Krankheiten möglichst schnell zu einer richtigen Diagnose sowie zu einem rechtsgleichen Zugang zu wirksamen Therapien kommen müssen. Gewisse Verbesserungen können auf dem Verordnungsweg realisiert werden, andere mit gutem Willen der Vertragspartner. Es braucht aber auch gesetzliche Anpassungen, namentlich beim Risikoausgleich, der die Finanzierungsfrage wesentlich entschärfen könnte. Die vom Volk abgelehnte Managed-Care-Vorlage enthielt eine Verfeinerung des Risikoausgleichs mit einem Morbiditätsindikator, was konkret die De-

In diesem hochspezialisierten Bereich der medizinischen Versorgung ist der Regulator besonders gefordert und kann diese sensible Aufgabe nicht an die Versicherer delegieren.

inition der Medikamentenkosten bedeutet hätte. Das Parlament hat die Arbeiten an der Verfeinerung des Risikoausgleichs wiederaufgenommen. Die Schweiz hat gegenüber unseren Nachbarn im Bereich seltene Krankheiten einen Nachholbedarf. Es wird Zeit, dass in diesem Bereich etwas geschieht und im Interesse betroffener Menschen klare Regelungen gefunden werden.

Korrespondenz:
ruth.humbel@parl.ch