

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 165
3097 Bern-Liebefeld

tarife-grundlagen@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Bern, 18. November 2020

VERNEHMLASSUNG

Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Die IG Seltene Krankheiten (IGSK) bedankt sich für die Möglichkeit der Vernehmlassung. Die IGSK vereinigt ProRaris, Orphanet Schweiz, den Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten KMSK, den Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse), der eine breite Vertretung der Universitätsspitäler in der IGSK gewährleistet, die Kantonsspitäler Aarau und St. Gallen, den Schweizerischen Apothekerverband pharmaSuisse, interpharma und die Vereinigung Pharmafirmen Schweiz vips. Die IGSK initiierte den Nationalen Massnahmenplan Seltene Krankheiten, fördert die Sensibilität für seltene Krankheiten, setzt sich für die Verbesserung der Versorgung der betroffenen Patienten ein und begleitet die Arbeiten am Nationalen Massnahmenplan des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Gemäss Schätzungen leiden in der Schweiz rund 500'000 Menschen an einer seltenen Krankheit. Die vorgesehene Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2) betrifft in einzelnen Punkten zentrale Interessen von Betroffenen mit seltenen Krankheiten.

Allgemeines

Die IGSK unterstützt im Grundsatz das Ziel der vorgeschlagenen Massnahmen, das Kostenwachstum im Gesundheitswesen einzudämmen. Je nach Ausformulierung gewisser Gesetzesänderungen besteht jedoch die Gefahr, dass die Massnahmen sich nachteilig auf die Situation der Betroffenen mit seltenen Krankheiten auswirken könnten. Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit haben mit vielfältigen Herausforderungen zu kämpfen. Sehr oft sind seltene Krankheiten schwerwiegend, verlaufen chronisch und können behindernd oder lebensbedrohend sein. Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, haben auch heute noch viel zu oft einen beschwerlichen Weg zu einer korrekten Diagnose – und darauf aufbauend einer gezielten Behandlung; bis dahin kann es Jahre dauern. Das Wissen über den Krankheitsverlauf ist in vielen Fällen gering und es fehlt an

Therapiemöglichkeiten. Wenn es für Betroffene einer seltenen Krankheit überhaupt eine Behandlung gibt, so ist die Kostenübernahme durch die Krankenkasse häufig ungewiss. Regulatorische Lücken führen hier zu beträchtlichen Unsicherheiten und Rechtsungleichheiten. Mit der Umsetzung des [nationalen Konzeptes Seltene Krankheiten](#) soll die Versorgungsqualität bei seltenen Krankheiten verbessert werden – konkret die rasche Diagnosestellung, die Versorgung und Unterstützung der Patientinnen und Patienten sowie die Forschung. **Dieses Ziel einer gleichberechtigten medizinischen Versorgung von Betroffenen mit seltenen Krankheiten darf durch das Ziel, Kosten zu sparen nicht gefährdet werden. Um dies zu verhindern, möchten wir im Folgenden auf einzelne Punkte des Änderungserlasses näher eingehen.**

Behandlungsqualität

Seltene Krankheiten verlaufen chronisch und sind sowohl in der Diagnosestellung als auch der Behandlung sehr komplex. Meistens betreffen sie nicht nur ein Organ, sondern wirken sich auf den gesamten Körper aus. Das erfordert ein vielschichtiges Behandlungskonzept, das neben Ärztinnen und Ärzten verschiedener Fachgebiete auch weitere Gesundheitsfachpersonen, Spitäler und sonstige relevante Institutionen miteinschliesst. Vor diesem Hintergrund ist eine koordinierte, gut abgestimmte Versorgung bereits während der Diagnosestellung bis hin über den gesamten Behandlungspfad im Falle von seltenen Krankheiten von grösster Bedeutung. Eine zentrale Massnahme des nationalen Konzepts für seltene Krankheiten sieht deshalb die Bezeichnung von Zentren für seltene Krankheiten, Versorgungsnetzwerken und krankheitsspezifischen Referenzzentren vor. Ziel dieser interdisziplinären Strukturen ist es, den Patienten über den gesamten Krankheitsverlauf den Zugang zu einer adäquaten Behandlung zu gewährleisten und das Wissen zu den Krankheiten zu bündeln. Zur Wahrnehmung dieser Aufgaben sind diese Strukturen den Netzwerken zur koordinierten Versorgung (gemäss **Art. 36b**) hinsichtlich Vergütung von Leistungen und Koordinationsaufgaben gleichzustellen. Diese Massnahme ist nötig, um sicherzustellen, dass Patienten mit seltenen Krankheiten in der ganzen Schweiz medizinisch gleich gut versorgt werden. Entsprechend sollen die Zentren und ihre Netzwerke den Status einer Erstberatungsstelle (**Art. 40a**) erhalten, falls diese künftig nicht mehr freiwillig sein sollte. Auch müsste sich die Höhe der Vergütung der Beratungspauschale an den komplexeren Herausforderungen und dem grösseren Umfang bei seltenen Krankheiten orientieren. Zahlreiche Betroffene sind zudem auf überlebenswichtige Behandlungen an Zentren im Ausland angewiesen. Eine Freiwilligkeit wäre aber in jedem Fall auch weiterhin vorzuziehen, zumal sie sich bisher gut bewährt hat. Die Verpflichtung, eine nicht spezialisierte Erstberatung bei seltenen Krankheiten zu nutzen, wäre nicht zielführend und könnte zu einer Verzögerung der notwendigen Behandlung führen.

Zugang zu Diagnose und Therapien

Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten haben einen erschwerten Zugang zu Therapien, sei es, weil für ihre Krankheit keine Behandlung existiert, diese nicht verfügbar ist oder nicht vergütet wird. Deshalb begrüssen wir grundsätzlich eine Regelung auf Gesetzesstufe für innovative Preismodelle (betrifft **Art. 52 Abs. 1 KVG / Artikel 14 Abs 6 IVG**), sofern diese den rechtsgleichen Zugang zu lebenswichtigen Therapien beschleunigen. Darüber hinaus gilt beim Zugang zu Therapien für seltene Krankheiten zu berücksichtigen, dass bei deren Behandlung meist nicht kurative Ziele im Fokus stehen. Oftmals geht es stattdessen darum, das Leiden zu lindern und die Lebensqualität der



Betroffenen zu verbessern. Auch deshalb sprechen wir uns für einen systematischen Einbezug der Perspektive der Patientinnen und Patienten bei der WZW-Beurteilung von neuen Therapien aus. Patientinnen und Patienten müssen bei der Wirksamkeitsbeurteilung befragt werden. Sie wissen am besten, was ein Medikament bewirken soll, um ihre Lebensqualität zu verbessern. Der Miteinbezug der Patientenstimme macht auch deshalb Sinn, weil die Überprüfung von Leistungen anhand der WZW-Kriterien im Fall von seltenen Krankheiten aufgrund der ungenügenden Datengrundlage und den oftmals fehlenden Vergleichstherapien gar nicht oder nur bedingt funktioniert. Mit der Anpassung von Art. 14 Abs.3 IVG des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung, wonach die Häufigkeit des Auftretens einer Krankheit mitberücksichtigt werden soll, wurde die spezielle Situation bei den seltenen Krankheiten verankert. Darüber hinaus trägt diese Ergänzung dem Zweck der Eingliederung sowie der eigenverantwortlichen und selbstbestimmten Lebensführung der Versicherten Rechnung. Das ist sehr erfreulich. Im Unterschied zum IVG ist das KVG auf einzelne Leistungen ausgerichtet. Eine strikte Anwendung der WZW-Kriterien für die Spezialitätenliste ohne Berücksichtigung des Prinzips der Eingliederung und selbstbestimmten Lebensführung, das bei seltenen Krankheiten eine zentrale Rolle spielt, lehnen wir ab. Gerne möchten wir deshalb im Zusammenhang mit der Anwendung der WZW-Kriterien eine zum IVG (Art 14 Abs. 3 IVG) analoge Anpassung im Krankenversicherungsgesetz anregen. (betrifft **Art. 32 Abs.1 KVG**). Eine zu konsequente Anwendung eines zu komplexen Systems im KVG könnte insbesondere bei Menschen mit seltenen Krankheiten zu einer Verschlechterung des rechtsgleichen Zugangs zu Therapien führen. Dies gilt ebenso in Bezug auf das Kostengünstigkeitsprinzip (Art. 32 Abs. 3 KVG) wie auch für die Einführung von Zielvorgaben (Art. 54a-e KVG) ohne Regelungen für die Behandlung von Betroffenen mit seltenen Krankheiten könnten zu einer solchen Verschlechterung führen und dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten widersprechen, das den Zugang und die Vergütung von Diagnose und Therapie zum Ziel hat. Betroffene von seltenen Krankheiten sind besonders verletzlich und sollten vor einer Rationierung und Qualitätsverlusten in der Versorgung geschützt werden, die durch starre Zielvorgaben ausgelöst werden könnten. Diese beiden Änderungen lehnen wir daher ebenfalls ab. **Generell begrüßen wir die vorgesehene Harmonisierung von Krankenversicherungsgesetz und Invalidenversicherung im Sinne eines reibungslosen Übergangs von der IV zur OKP nach dem 20. Lebensjahr der Patientinnen und Patienten. Dies bedingt aber, dass die Annäherung zwischen IVG und KVG nicht auf Kosten der kürzlich erfolgten gesetzlichen Anpassungen im Rahmen der IV-Revision geht.**

Wir sind dem Postulat [10.4055](#), der Basis des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten, verpflichtet. Dieses fordert eine bessere Versorgung der Betroffenen von seltenen Krankheiten. Die sehr vielversprechenden Massnahmen im Konzept können jedoch nur ungenügend umgesetzt werden, solange eine gesetzliche Grundlage und die finanziellen Rahmenbedingungen fehlen. Deshalb hat die nationalrätliche Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit den Bundesrat im Februar 2018 mit dem Postulat [18.3040](#) beauftragt, in einem Bericht aufzuzeigen, welche gesetzlichen Anpassungen und finanziellen Rahmenbedingungen zur Verbesserung der Versorgung im Bereich seltener Krankheiten nötig sind. Dieser Bericht sollte demnächst vorgelegt werden. **Um einen rechtsgleichen Zugang zu Diagnose und Behandlung für die Betroffenen von seltenen Krankheiten gewährleisten zu können, ist es unabdingbar, die besonderen Umstände dieser Menschen im Gesetzgebungsverfahren von Anfang an mitzuberücksichtigen. Durch einen frühzeitigen Einbezug der Bedürfnisse dieser Patientengruppe kann ausserdem verhindert werden, dass das Gesetz im Nachhinein korrigiert werden muss.** Im Namen der Betroffenen von seltenen Krankheiten danken wir Ihnen dafür.

Für Fragen und Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Zuständig für Rückfragen ist die IGSK-Geschäftsstelle (Petra Wessalowski, petra.wessalowski@furrerhugi.ch, +41 79 694 89 34 oder Nicole Disler, nicole.disler@furrerhugi.ch, +41 76 562 26 04).

Freundliche Grüsse



Nationalrätin Ruth Humbel
Präsidentin IG Seltene Krankheiten



Petra Wessalowski
Geschäftsführerin IG Seltene Krankheiten