



Perspektiven der neuen Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Erkrankungen

Patiententreffen lysosuisse/ Fabrysuisse

8. September 2012

Sorell Hotel Zürichberg, Zürich

Referat

Ruth Humbel, Nationalrätin CVP

Präsidentin IG seltene Krankheiten



Seltene Krankheiten: Stand der Arbeiten

Übersicht

- Spannungsfelder im Schweizerischen Gesundheitswesen
- Seltene Krankheiten im Schweizerischen Gesundheitswesen
- Ziele IG seltene Krankheiten
- Orphan Disease Politik des Bundes
- Folgen des Bundesgerichtsentscheides
- Stand Projektskizze mit BAG



Spannungsfelder im schweizerischen Gesundheitswesen

- Nationales KVG und kantonale Gesundheitswesen
- Ideologische Grabenkämpfe / Blockaden durch Interessenvertreter
- Ungenutzte Vertragsautonomie des KVG
- Keine Transparenz bei Behandlungsqualität und Kosteneffizienz
- Therapiefreiheit für Ärzte und Wahlfreiheit der Versicherten: kostentreibende Scheinfreiheiten ohne ausgewiesenen Mehrwert



Spannungsfelder im schweizerischen Gesundheitswesen

- Diskussion über Kosten und Datenschutz statt über Nutzen sowie Qualitäts- und Prozessoptimierung
 - Demographische Entwicklung und zunehmende medizintechnischer Fortschritt lassen Gesundheitskosten immer steigen
 - «neue» Fragestellungen und Abgrenzungen:
 - seltene Krankheiten
 - personalisierte Medizin
 - Folgen für das KVG und die Verordnungen?
- **Was ist Aufgabe der Solidargemeinschaft und was gehört in die Eigenverantwortung?**



Seltene Krankheiten

«Waisenkinder» des Gesundheitswesens

- Mangelnde Information und Informationsaustausch
- Verzögerte Diagnose
- Unzweckmässige Behandlung
- Probleme bei der Finanzierung von Therapien und Diagnostik
- Schwerer Zugang zu richtigen Medikamenten
- Rechtsunsicherheiten und Ungleichbehandlungen wegen unklarer Definitionen und regulatorischer Lücken
- Mangelnde Vernetzung der medizinischen Fachpersonen
- Spärliche Forschung
- Keine Priorität im Schweizer Gesundheitswesen



Postulat Ruth Humbel vom 16.12.2010

Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten

Der Bundesrat wird beauftragt, in Zusammenarbeit mit den betroffenen Organisationen und Fachpersonen sowie mit den Kantonen eine nationale Strategie für seltene Krankheiten zu erarbeiten.

Ziel:

- Patienten mit seltenen Krankheiten sollen in der ganzen Schweiz medizinisch gleich gut versorgt werden.
- Dies beinhaltet eine rechtzeitige Diagnostik, eine zweckmässige Behandlung, den rechtsgleichen Zugang zu wirksamen, evidenzbasierten Therapien und Arzneimitteln.
- Dazu braucht es eine Koordination der Fachkräfte, den Einbezug von Informations- und Kommunikationstechnologien für den Wissenstransfer sowie die Zusammenarbeit bundesweit wie auf internationaler Ebene.



Entscheid Bundesgericht vom 23.11. 2010

- Gemäss Grundsatzurteil muss die Krankenkasse einer Patientin das Medikament Myozyme (off-label-use) mit Jahreskosten von 600'000 Franken nicht mehr vergüten, weil Kosten und Nutzen in keinem vertretbaren Verhältnis stünden.
- Das Bundesgericht hat einen Einzelfall entschieden, stellt darüber hinaus aber grundsätzliche Überlegungen zu Kosten/Nutzen und den Höchstkosten einer Behandlung an.
- Damit wird die Frage der Rationierung sowie den Grenzen der Finanzierung im Bereich der obligatorischen Krankenversicherung angesprochen.



Folgen des Bundesgerichtsentscheides

- Das Bundesgerichtsurteil – mehr als Rüge an die Politik zu verstehen - bewirkt eine gewisse **Rechtsunsicherheit**.
- Sollen die Krankenversicherer und Gerichte entscheiden können, ob Patienten Therapien erhalten oder nicht? **Nein!** Das führt zu einer Rechtsungleichheit, welche in der obligatorischen Krankenversicherung nicht statthaft ist.
- Ein Gerichtsentscheid im Einzelfall ist keine generelle Rationierungsgrundlage. Dazu braucht es einen **politischen Entscheid**.
- Myozyme wurde unter gewissen Bedingungen in die SL aufgenommen



KVV-Regel seit 1.3.2011: Keine Lösung des Problems

- Der Bundesrat hat in seiner neuen Krankenversicherungs-Verordnung (Art. 71a/b KVV) folgendes neu geregelt:
Für die Übernahme der Kosten von **Medikamenten der SL ausserhalb der genehmigten Zulassung** und von solchen, die **nicht in der SL** sind entscheiden die Versicherer über die Höhe der Vergütung.
- Damit kann jeder Versicherer entscheiden, zu welchem Preis er bereit ist, eine medikamentöse Therapie zu vergüten.
- Eine Ungleichbehandlung der Patienten wird mit dieser neuen Verordnung in Kauf genommen:
→ **Verstoss gegen das Solidaritäts- und Gleichbehandlungsprinzip der Krankenversicherung.**



Orphan Disease Politik des Bundes

Zulassung von Medikamenten

- Nachweis der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) – Kosten/Nutzen-Verhältnis gegeben
- Beschränkte Datenlage wird berücksichtigt, aber klinisch relevanter Vorteil muss gegeben sein
- Jahrestherapiekosten oft recht hoch
- Langzeitdaten oder Daten über klinisch relevante Endpunkte fehlen oft

→ **Nach 3 runden Tischen Beginn Projektphase für eine «Nationale Strategie Seltene Krankheiten»**



IG Seltene Krankheiten

Gründung 25.08.2011

Träger:

- ProRaris (Patientenorganisation), Orphanet Suisse
- Universitätsspitäler, Kantonsspitäler Aarau und St. Gallen
- FMH, Pharmasuisse
- Interpharma, VIPS

Ziel:

- Begleitung der Arbeiten BAG beim Massnahmenplan
- Priorität Vergütungsfrage von Diagnostik und Therapie
- Sensibilisierung (Politik, Verwaltung, Medien, Öffentlichkeit)



Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Erkrankungen

Handlungsfelder

- Rechtzeitiger und rechtsgleicher Zugang zu wirksamen Medikamenten und Therapien
- Zusammenführen und Zentralisieren des Fachwissens über seltene Krankheiten
- Vernetzung der Grundversorger mit Spezialisten für seltene Krankheiten zwecks Verkürzung der Diagnosestellung
- Kantonsübergreifende Kompetenzzentren
- Verbesserung der Qualität bei Diagnose und Therapie, Entwicklung und Durchsetzen von Guidelines
- Zentrale Datenbank
- Zusammenarbeit mit europäischen/internationalen Referenzzentren und -netzwerken



Diagnose

- Zusammenführen von Fachwissen/ Informations-transfer
- Datenbank/ Zentrales Register
- Ausbildung

Behandlung

- Kantonsübergreifende Kompetenzzentren
- Verbesserung integrierte Versorgung

Zugang

- Forschung / Industrie
- Rechtssicherheit/Vergütung
- Entwicklung regulatorischer Leitlinien für Therapien
- Abbau administrativer Hürden

Finanzierung

- Vergütung (Diagnose/ Tests/ Therapien/ Betreuung)

Forschung

- Entwicklung und Forschung
- Innovation/ Forschungsstandort
- Abbau administrativer Hürden

Koordination: IG Seltene Krankheiten



Ein Nationaler Massnahmenplan für seltene Krankheiten

3 Teilprojekte

1. Diagnostik/Therapie

Sicherstellung des Zugangs zu Diagnose und Therapie

- **Kompetenzzentren** und Kriterien sind definiert.
- Vergütung von Diagnose, Therapie und Medikamente
- Register
- Informationstransfer

2. Finanzierung

Der Zugang ist für alle Menschen gewährleistet

Finanzierungszuständigkeiten für Leistungen sind geklärt

3. Forschung

Förderung der Forschung sowie Verbesserung der Koordination

- Zusammenführen von Fachwissen
- Bessere Koordination von Grundlagenforschung, translationaler und klinischer Forschung
- Europ. und intern. Zusammenarbeit



“Konzept Orphan Diseases”

Stand Projekt mit BAG

- Ziel : Massnahmenplan Seltene Krankheiten bis Ende 2013
- Konsens über die Definition und Abgrenzung von seltenen Krankheiten zu personalisierter Medizin
- Vergütung von Diagnose und Therapie/Medikamente
- Rechtssicherheit und -gleichheit ist für alle zu gewährleisten
 - Das BAG stellt sich auf den Standpunkt, dass die Rechtssicherheit im Prinzip gegeben ist
- Administrativer Aufwand zwischen Versicherern und Leistungserbringern/Patienten ist zu reduzieren.
- Differenzen zum BAG in einzelnen Punkten sind zu bereinigen
- Querschnittsthemen wie Ethik, personalisierte Medizin, Register, Daten, Wissensmanagement
- Festlegung der Prioritäten bis Ende 2012



Starke Patienten - Organisationen



Mehr Aufmerksamkeit für Seltene Krankheiten