



Seltene Krankheiten

Zu teuer für die Solidargemeinschaft

14. Novartis – Forum für Gesundheitsökonomie

Nationaler Aktionsplan im Jahre 0

Referat

Ruth Humbel, Nationalrätin CVP

Mittwoch, 16. November 2011

Hotel Bellevue Palace, Bern



Nationaler Aktionsplan im Jahre 0

Übersicht

- Spannungsfelder im Schweizerischen Gesundheitswesen
- Seltene Krankheiten im Schweizerischen Gesundheitswesen
- Ziele IG seltene Krankheiten
- Orphan Disease Politik des Bundes
- Folgen des Bundesgerichtsentscheides
- Aktivitäten BAG
- Handlungsfelder und Fazit



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

- Anspruchsmentalität , Ressourcenverschwendung und „Moral Hazard“:
 - Mehrfachuntersuchungen, nutzlose Behandlungen
 - Studie Domenighetti (2002): Wünsche von Patienten verursachen Kosten von 2,5 Milliarden Franken (im Jahr 2000: 17 % der OKP-Kosten)
- Diskussion über Kosten und Datenschutz statt über Nutzen sowie Qualitäts- und Prozessoptimierung
- Demographische Entwicklung und medizintechnischer Fortschritt lassen Gesundheitskosten immer steigen
- Was ist Aufgabe der Solidargemeinschaft und was gehört in die Eigenverantwortung?



Seltene Krankheiten

«Waisenkinder» des Gesundheitswesens

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



IG Seltene Krankheiten

Runde Tische vom **18.2.2010** und **26.10.2010** zum Thema seltene Krankheiten und Arzneimittel gegen seltene Krankheiten

Teilnehmende:

- Patientenorganisationen, Netzwerke (Orphanet)
- Leistungserbringer: Ärzte, Spitäler, Apotheken
- Vertreter Pharma und Krankenversicherer
- Politik, Behörden (GDK, Swissmedic)

Ziel: Mehr Aufmerksamkeit für die Thematik seltene Krankheiten, Lösungen vorschlagen sowie Arbeiten von Bund und Parlament begleiten



IG Seltene Krankheiten

Gründung 25.08.2011

Träger:

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

Prioritäten:

- Sensibilisierung (Politik, Verwaltung, Medien, Öffentlichkeit)
- Entwurf Massnahmenplan & Begleitung Arbeiten BAG
- Konsolidierung der Positionen «z.B. Vergütungsfrage»
- Breite Abstützung der Trägerschaft



Orphan Disease Politik des Bundes

Zulassung von Medikamenten

- Nachweis der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) – Kosten/Nutzen-Verhältnis gegeben
- Beschränkte Datenlage wird berücksichtigt
- Jahrestherapiekosten oft recht hoch:
Zwischen CHF 100.000 und 500.000
- Klinisch relevanter Vorteil muss gegeben sein
- Langzeitdaten oder Daten über klinisch relevante Endpunkte fehlen oft



Entscheid Bundesgericht vom 23.11. 2010

- Die Patientin erhielt vom Krankenversicherer während 6 Monaten die Myozyme-off-label-use-Therapie vergütet. Danach lehnte dieser eine Kostengutsprache ab.
- Das Bundesgericht stützt den Entscheid der Kasse mit der Begründung, der für off-label-use-Medikamente geforderte hohe therapeutische Nutzen sei im konkreten Fall nicht gegeben.
- Der Entscheid des Bundesgerichtes hat zur Folge, dass die Versicherer sämtlichen Kostengutsprachen für Myozyme-Patienten zurückgezogen haben.
- Es ist absehbar, dass mit Referenz auf den Bundesgerichtsentscheid auch für Patienten mit anderen seltenen Krankheit und teuren Therapien Kostengutsprachen verweigert werden.



Grundsatzabwägungen des Bundesgerichts

- Das Bundesgericht hat einen Einzelfall entschieden, stellt darüber hinaus aber Überlegungen zu **Kosten/Nutzen und den Höchstkosten** einer Behandlung an.
- Es bezeichnet den Betrag von CHF 100'000 pro gerettetes Jahr als angemessen.
- Dieser Schwellenwert kann nicht für Therapien von seltenen Krankheiten gelten, die verständlicherweise generell teurer sind als für verbreitete Krankheiten. Seltene Krankheiten werden auch im Ausland gesondert betrachtet.



Folgen des Bundesgerichtsentscheides

- Das Bundesgerichtsurteil bewirkt **Rechtsunsicherheit und Rechtsungleichheit.**
- Sollen die Krankenversicherer entscheiden können, ob Patienten Therapien erhalten oder nicht? **Nein!**
Das führt zu einer Rechtsungleichheit, welche in der obligatorischen Krankenversicherung nicht statthaft ist.
- Morbus-Pompe-Patienten im Kindesalter erhalten auch künftig von der IV das Medikament Myozyme vergütet. Die erwachsenen Patienten dagegen nicht.
- **Ein Gerichtsentscheid im Einzelfall darf nicht zur generellen Rationierungsgrundlage werden.**
Dazu braucht es einen **politischen Entscheid.**



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 – also insbesondere die Therapien für seltene Krankheiten – entscheiden die Versicherer über die Höhe der Vergütung.
- Damit kann jeder Versicherer frei entscheiden, zu welchem Preis er bereit ist, eine medikamentöse Therapie zu vergüten.
- Eine Ungleichbehandlung der Patienten wird mit dieser neuen Verordnung toleriert: → Verstoss gegen das **Solidaritäts- und Gleichbehandlungsprinzip der Krankenversicherung.**



Zentrale Rolle der Pharma

- Geringe Zahl betroffener Kranker, kaum ein Renditepotenzial für Pharmakonzerne; Forschung bei grossen Volkskrankheiten ist lukrativer
- Gemeinsame Anstrengungen von Industrie und Gesundheitsbehörden auf nationaler als auch internationaler Ebene, um geeignete Anreize (bspw. Zulassung, Dauer Exklusivität/Patentschutz) für die Entwicklung von Orphan Drugs zu geben
 - Zielsetzung: Schnelle Verfügbarkeit von hochwertigen Medikamenten für seltene Krankheiten
- Zugangskriterien, Limitationen, klinische Begleitforschung
 - **faire Preise!**



Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Erkrankungen

Handlungsfelder

- Zusammenführen des Fachwissens über seltene Krankheiten
- Definition und Bestandaufnahme seltener Krankheiten
- Kantonsübergreifende Kompetenzzentren
- Zentrale Datenbank
- Entwicklung und Durchsetzen von Leitlinien und Empfehlungen für Diagnose-verfahren und Therapien
- Rechtzeitiger und rechtsgleicher Zugang zu wirksamen Medikamenten und Therapien
- 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



Aktivitäten des BAG

Runder Tisch vom 23.9.2011:

Definition der Handlungsfelder

- Diagnose
- Therapien
- Finanzierung/Vergütung
- Forschung: 2. Runder Tisch anfangs 2012
- Anschliessend Vertiefung der einzelnen Themenbereiche



Fazit

- Es braucht einen nationalen Aktionsplan um Patientinnen und Patienten einen rechtsgleichen Zugang zu Diagnose und Therapie sicherzustellen
- Der therapeutische Nutzen zur Verbesserung von Lebensqualität und Lebenserwartung sowie ein klarer Mehrwert gegenüber günstigeren Behandlungsmethoden müssen nachgewiesen und auf den Einzelfall bezogen geprüft werden
- Guidelines sind verbindlich durchzusetzen, administrative Hürden abzubauen und föderale Strukturen zu überwinden.



Gemeinsam zu einen nationalen Aktionsplan «seltene Krankheiten» im Jahre ?



Danke für Ihr Mitdenken und Mitwirken!