

Xundheit in Bärn



INTERPELLATION vom 17.6.2016



Mattea Meyer
Nationalrätin SP
Kanton Zürich

Übernahme der Kosten bei einer Lipödem-Erkrankung durch die Grundversicherung

Die Interpellation von Mattea Meyer haben wir in ARS MEDICI 17/16 vorgestellt.

Die Antwort des Bundesrats vom 7.9.2016

1. Erhebungen über die Erkrankungshäufigkeit in der Schweiz fehlen. International publizierte Angaben weisen eine sehr hohe Streuung auf. Laut Orphanet (einem vom französischen Staat und vom WHO-Regionalbüro Europa betriebenen Portal über seltene Krankheiten) leiden eine bis neun von 100 000 Personen an dieser Krankheit. Auf die Schweiz übertragen entspricht dies 80 bis 720 Personen. Es erkranken fast ausschliesslich Frauen. Mit einer Häufigkeit von weniger als fünf Erkrankungen pro 10 000 Personen fällt das Lipödem unter die Definition der seltenen Krankheiten (orphan diseases).

2. Lipödem ist eine ärztliche Diagnose, die aufgrund typischer Befunde und des Ausschlusses anderer Ursachen gestellt wird. Angesichts ihrer Seltenheit ist die Krankheit nicht allen Ärztinnen und Ärzten genügend bekannt. Hilfreich zur Verbesserung der Situation ist die Herausgabe von Leitlinien durch die zuständigen Fachgesellschaften und deren Verbreitung über die üblichen Kanäle der ärztlichen Weiter- und Fortbildung (Fachzeitschriften, Internet, Kongresse und Tagungen). Die Verantwortung liegt bei den Ärzteorganisationen. Die Herausgabe von solchen Leitlinien ist in

Deutschland und den Niederlanden erfolgt.

3. Zur Häufigkeit der Erkrankung liegen wie erwähnt nur wenige und widersprüchliche Resultate der epidemiologischen Forschung vor. Die Ursachen und die pathophysiologischen Mechanismen der Krankheit sind nicht geklärt, wobei in etwa 60 Prozent der Erkrankungen von einer genetischen Komponente ausgegangen wird. Eine ursächliche Behandlung der Krankheit ist bisher nicht bekannt, und die symptomatischen Behandlungen zur Linderung der Beschwerden und zur Vorbeugung von Komplikationen sind bisher in vergleichenden klinischen Studien nicht evaluiert worden; es gibt aber Hinweise für den Nutzen der Kompressionsbehandlung und der Liposuktion, zudem raten Experten zu allgemeinen Massnahmen wie der Vermeidung und Therapie von Übergewicht und ausreichender Bewegung.

4. Der Bundesrat hat am 15. Oktober 2014 das nationale Konzept Seltene Krankheiten verabschiedet. Das Konzept enthält 19 konkrete Massnahmen, die die Rahmenbedingungen für die Diagnose und Behandlung von seltenen Krankheiten verbessern und den Betroffenen das Leben mit der Krankheit erleichtern sollen; so

sollen beispielsweise Referenzzentren für seltene Krankheiten bezeichnet werden, in denen der Zugang zu einer guten Behandlung während der gesamten Krankheitsdauer gewährleistet werden soll, insbesondere beim Übergang von der Kinder- zur Erwachsenenmedizin. Die 19 Massnahmen sind derzeit in Umsetzung begriffen. Es ist zu erwarten, dass mittelfristig auch Personen mit Lipödem davon profitieren werden.

5. Für viele Therapien sowie Mittel und Gegenstände wurden in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) Limitationen erlassen, um die Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sicherzustellen. Länger dauernde physiotherapeutische Behandlungen können auf Bericht der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes nach Prüfung durch den Vertrauensarzt bewilligt werden. Wenn sich zeigt, dass die geltenden Beschränkungen bezüglich Zahl und Höchstvergütungsbetrag bei Kompressionsstrümpfen eine zweckmässige Behandlung von bestimmten Patientengruppen nicht erlauben, kann ein begründeter und dokumentierter Antrag zur Anpassung der Mittel- und Gegenständeliste (Migel) eingereicht werden.

6. Plastisch-chirurgische Eingriffe wie auch die Liposuktion sind

nicht grundsätzlich von der Leistungspflicht der OKP ausgeschlossen. Als Voraussetzung der Kostenvergütung gilt allgemein, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen (WZW-Kriterien). Für die ärztlichen Leistungen besteht keine abschliessende Positivliste aller Pflichtleistungen. Es gilt das sogenannte Vertrauensprinzip, wonach die Ärztinnen und Ärzte Leistungen erbringen, die den WZW-Kriterien entsprechen. In der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) wird die Leistungspflicht für diejenigen ärztlichen Leistungen geregelt, die als umstritten gemeldet oder zur Prüfung beantragt wurden. Bezüglich der Liposuktion ist in der KLV keine Regelung vorhanden. Als Kriterium für die Übernahme der Kosten einer Liposuktion ist insbesondere der Krankheitswert im Einzelfall massgebend. Besteht Zweifel am Krankheitswert, obliegt die Beurteilung den Vertrauensärztinnen und -ärzten, welche die Krankenversicherer beraten. Der Entscheid über die Kostenübernahme liegt jeweils beim Krankenversicherer. In strittigen Fällen müssen sich letztlich die Sozialversicherungsgerichte zum Krankheitswert äussern.

Erste Hilfe
für Menschen mit letzter Hoffnung

www.msf.ch
PK 12-100-2



INTERPELLATION vom 16.6.2016

Mangel an Impfstoffen für Babys. Notmassnahmen?



Bea Heim
Nationalrätin SP
Kanton Solothurn

Der Bericht «Sicherheit in der Medikamentenversorgung» zeigt: Das Problem ist bisherigen Bemühungen zum Trotz ungelöst. Swissmedic, Spitalpharmazien und GSASA melden immer wieder Engpässe bei versorgungskritischen Arzneimitteln. 2014 machten die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) und die Gesellschaft für Pädiatrie und Kinderärzte Schweiz auf den mangelnden Impfschutz und die Mehrkosten beim Einsatz monovalenter Impf-

stoffe aufmerksam. In der «NZZ» vom 12. Juni 2016 fordert der Präsident der EKIF Notmassnahmen wegen des Mangels an Impfstoffen für Babys. Darum wird der Bundesrat um die Beantwortung folgender Fragen gebeten:

1. Wie stellt er sich zu dieser Forderung nach Notmassnahmen? Was wird er tun? Kann er dies auf der Basis des EpG (Art. 44 und Art. 7)?
2. Wann kann mit der Erweiterung der Pflichtlagerhaltung des BWL mit einem Mehrfachimpfstoff für Säuglinge und anderen Basisimpfstoffen gerechnet werden?
3. Wie lässt sich der Zugriff sicherstellen auf Medikamente ausländischer Hersteller, die über eine Zulassung eines von Swissmedic

anerkannten Zulassungssystems verfügen, wenn in der Schweiz keine Zulassung beantragt oder ein Antrag abgelehnt wird?

4. Mit dem Heilmittel-Verordnungspaket III wurde das Zulassungsverfahren vereinfacht. Welche Hürden bestehen derzeit noch für Hersteller, die über eine anerkannte ausländische Zulassung verfügen, um eine Zulassung in der Schweiz zu erhalten?
5. Medizinalpersonen dürfen in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen einführen. Impfstoffe brauchen eine Sonderbewilligung von Swissmedic. In welcher Tagesfrist wird diese erteilt, zu welchen Kosten, wie lange dauert es, bis das im-

portierte Mittel in die SL aufgenommen wird, um von der OKP vergütet zu werden? Wie kann das Verfahren beschleunigt werden?

6. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kann bei hohem medizinischem Bedarf und ungesicherter Versorgung ein Arzneimittel ohne Antrag der Zulassungsinhaber in die SL aufnehmen (Art. 70 KW). Ist er bereit, dies im Fall der Mehrfachimpfstoffe zu tun?
7. Teilt er die Meinung, dass in Versorgungsnotlagen eine Beurteilung von Swissmedic oder Impfexperten innert Tagen einzufordern ist, wenn der Impfstoff von einer anerkannten ausländischen Institution zugelassen ist?
8. Die Medikamentenverknappung wird sich in Zukunft weiter verschärfen. Ist er bereit, eine Erweiterung des Auftrags der Armeepothek zu prüfen, damit diese zur Versorgungssicherheit beitragen kann?

Hierzu die Stellungnahme des Bundesrats vom 31.8.2016 (gekürzt)

1. Gemäss dem Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen stellt der Bund die Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoff sicher. Hierfür kann er im Notfall auch Impfstoff selber kaufen. Das BAG hat die Beschaffung von Impfstoff durch den Bund im vorliegenden Fall geprüft. Aufgrund der beschränkten Dauer der Impfstoffknappheit wurde von einer Beschaffung abgesehen. Das BAG klärt im Moment mit der Armeepothek, Swissmedic und dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) ab, wie in künftigen Fällen Impfstoff möglichst einfach und effizient beschafft, eingeführt und verteilt werden kann.

2. Die geänderte Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln wird am 1. Oktober 2016 in Kraft treten. Ausgewählte Impfstoffe (u.a. Mehrfachimpfstoffe für Säuglinge) werden damit der Pflichtlagerhaltung unterstellt. Der Aufbau der Pflichtlager wird stufenweise erfolgen. In Anbetracht des aufwendigen Herstellungsprozesses von Impfstoffen (8 bis 18 Mo-

nate) und der derzeitigen internationalen Versorgungslage ist mit mindestens 2 Jahren für den Aufbau der Pflichtlager zu rechnen.

3. Jeder Arzt oder Apotheker (Medizinalperson) kann ein in der Schweiz nicht zugelassenes Arzneimittel importieren. Für Impfstoffe muss gemäss geltendem Recht vorgängig eine Sonder- und Einfuhrbewilligung bei Swissmedic beantragt werden. Swissmedic stellt solche Bewilligungen in der Regel innert 48 Stunden aus. Es ist auch möglich, dass eine Spital- oder eine Kantonsapothek in einem einzigen Antrag den Import einer grösseren Menge (mehrere hundert Dosen) für die Impfung einer definierten Gruppe beantragt.

4. Hersteller müssen ein Gesuch um Zulassung stellen und das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis ausreichend dokumentieren.

5./6. Die Kosten für Bewilligungen betragen 100 Franken pro Einzeleinfuhrbewilligung; die Sonderbewilligung ist kostenlos (siehe Antwort zu Frage 3).

Es können nur in der Schweiz von Swissmedic zugelassene und vom BAG als wirksam, zweckmässig

und wirtschaftlich erachtete Arzneimittel in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen werden. Für importierte Arzneimittel kann der behandelnde Arzt eine Kostengutsprache beim Krankenversicherer beantragen. Eine Kostengutsprache und Vergütung kann im Einzelfall ausnahmsweise erfolgen, wenn ein Arzneimittel für den einzelnen Patienten einen hohen Nutzen gegen eine Krankheit aufweist, die tödlich verlaufen oder chronische Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen. Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

7. In der aktuellen Situation hat das BAG in Zusammenarbeit mit den Impfexperten der Eidgenössischen Impfkommision (EKIF) entsprechende Impfempfehlungen und eine Checkliste zur Einführung von Impfstoff mittels Sonderbewilligung erstellt und dies den impfenden Grundversorgern kommuniziert. Das BAG war mit den Impfstoffproduzenten in regelmässigem Kontakt, um die Versorgungslage fortwährend neu beurteilen zu können.

8. In seinem Bericht zur Sicherheit in der Medikamentenversorgung empfiehlt der Bundesrat, eine Erweiterung des Auftrags der Ar-

meeapotheke zu prüfen. Als bundeseigener Herstellbetrieb kann die Armeepothek mit ihrem Know-how und modernen Produktionskapazitäten gewisse Medikamente herstellen, die besonders von Versorgungsengpässen bedroht sind. Damit sie ein möglichst vollständiges Spektrum an Medikamenten anbieten könnte, müsste sie ihre Anlagen weiter ausbauen. Zu prüfen wäre beispielsweise eine Produktionslinie für die Herstellung von Betalactam-Antibiotika. Gleichzeitig müsste jedoch sichergestellt werden, dass die Armeepothek als vollausgerüsteter Betrieb nicht in Konkurrenz zu bestehenden Herstellungsbetrieben der Privatwirtschaft tritt. Aufgrund dieser Überlegungen verzichtet der Bundesrat auf eine zeitliche Festlegung für die Umsetzung. In der Vergangenheit hat die Armeepothek ihre Möglichkeiten zur Unterstützung der Versorgungssicherheit erfolgreich unter Beweis gestellt (H1N1-Pandemie, Qualitätssicherung und Verarbeitung von Antibiotika-Wirkstoffen der Pflichtlager zu anwendungsfertigen Produkten).