



A CH-3003 Bern
BAG

An die Adressaten gemäss untenstehendem
Verteiler

Ihr Zeichen:
Referenz/Aktenzeichen: 513.0062-10 /13.004323
Unser Zeichen: Mg
Sachbearbeiterin: Gertrud Mäder
Bern, 24. Juli 2013

Übernahme von im Ausland durchgeführten Laboranalysen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Zusammenhang mit BRCA1- und BRCA2-Untersuchungen erlauben wir uns folgende Bemerkungen:

1. Rechtliche Grundlagen

Zwischen der Schweiz und der Europäischen Union besteht derzeit (noch) kein vertragliches Dienstleistungsfreizügigkeitsabkommen. Entsprechend ist in der schweizerischen Krankenversicherung grundsätzlich das Territorialitätsprinzip massgebend, d. h., es werden grundsätzlich nur jene Leistungen übernommen, die in der Schweiz erbracht werden. Die Krankenversicherungsgesetzgebung und das EU-Koordinationsrecht im Bereich der sozialen Sicherheit sehen jedoch gewisse Ausnahmefälle vor, in denen die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) die Kosten von Leistungen übernimmt, die im Ausland erbracht werden.¹

Es sind dies:

- Die notwendigen medizinischen Behandlungen während eines vorübergehenden Auslandsaufenthaltes (Artikel 36 der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV] / Artikel 19 VO (EG) 883/2004, Titel III, Kapitel 1, Abschnitt 1)
- Die Behandlungen im Ausland aus medizinischen Gründen, nach vorgängigem Einverständnis des zuständigen Krankenversicherers (Artikel 36 KVV)
- Die im Koordinationsrecht der EU vorgesehenen Zustimmungsfälle (Artikel 20 VO (EG))

¹ vgl. in diesem Zusammenhang das Informationsschreiben des BAG vom 8. April 2008 über die medizinische Behandlung im Ausland, abrufbar unter:

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00316/03846/index.html?lang=de>

Die Durchführung von Laboranalysen im Ausland aus Untersuchungsproben aus der Schweiz fällt jedoch unter keine dieser vorstehend erwähnten Ausnahmefälle. In der Analysenliste, die eine sog. Positivliste darstellt, sind sämtliche zu Lasten der OKP durchführbaren Analysen abschliessend aufgeführt. Falls eine dieser Analysen im Ausland zu Lasten der OKP durchgeführt werden kann, so ist diese Analyse mit dem entsprechenden Vermerk über die Durchführung im Ausland versehen. Ist dies nicht der Fall, stellt eine im Ausland durchgeführte Laboranalyse keine Pflichtleistung der OKP dar. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf unser früheres Rundschreiben vom 19. Dezember 2003², das weiterhin Gültigkeit hat. Ohne das Territorialitätsprinzip wären u.a. die schweizerischen Zulassungsbedingungen und die Qualitätssicherungsvorschriften für Laboratorien nicht durchzusetzen. Gemäss der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) ist es zwar erlaubt, molekulargenetische Untersuchungen im Ausland unter Gewährleistung des Stands von Wissenschaft und Technik durchführen zu lassen. In Bezug auf die Verrechnung zu Lasten der OKP ist jedoch einzig das Krankenversicherungsgesetz (KVG) massgebend. Zur Zeit sind einzig die sog. Orphan Disease-Positionen im Kapitel Genetik der Analysenliste mit dem Vermerk über die Durchführung im Ausland versehen.

2. Qualitätsaspekte betreffend Aussagekraft der Ergebnisse und zeitliche Verfügbarkeit der Resultate

BRCA1- und BRCA2-Untersuchungen (Positionen 2125.01, 2225.01, 2325.01, 2425.01 und 2525.01, der Analysenliste) werden in der Schweiz durch Laboratorien, die nach dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) über eine Bewilligung verfügen, durchgeführt und können zu Lasten der OKP abgerechnet werden. Betreffend Aussagekraft der BRCA-1 und BRCA-2 Analysen sind unserem Amt keine Anhaltspunkte bekannt, wonach Qualitätsunterschiede zu ausländischen Laboratorien oder Unternehmen, insbesondere zu Myriad Genetics, bestehen. Myriad Genetics macht zwar gegenüber europäischen Ländern eine viel kleinere Rate von Untersuchungsergebnissen mit unklarer Bedeutung (Variants of Uncertain Significance, VUS) geltend. Dies wird aber nicht durch Studien objektiv belegt. Zum Vergleich von VUS-Raten wäre die Bekanntgabe des Algorithmus für die Klassierung der BRCA1- und BRCA2-Mutationen und die Definition von VUS notwendig. So existieren je nach Datenbank verschiedene Algorithmen für die Klassierung der BRCA1- und BRCA2-Mutationen. Myriad Genetics speist ihre Ergebnisse nicht in die bestehenden öffentlichen Datenbanken ein, sondern führt die Auswertung der BRCA1- und BRCA2-Mutationen gestützt auf ihre eigene Datenbank durch, die nicht öffentlich zugänglich ist.

Wir verweisen in diesem Zusammenhang gerne auf den kürzlich erschienen Artikel von Cook-Deegan et al. im *European Journal of Human Genetics* „The next controversy in genetic testing: clinical data as trade secrets?“ (vgl. Beilage). Danach hängt die Interpretation der klinischen Bedeutung von festgestellten genetischen Laborbefunden vom öffentlichen Zugang zu den genauen Untersuchungsergebnissen und der klinischen Information über die getesteten Personen ab. Es wird von den Autoren weiter erläutert, Myriad Genetics mache eine VUS-Rate von 3 % gegenüber 20 % in europäischen Ländern geltend. Diese Diskrepanz hänge mindestens teilweise mit dem alleinigen Besitz der Information zusammen, die für die Interpretation von VUS-Resultaten nötig sei. Seit 2004 habe Myriad Genetics keine eigenen Daten mehr veröffentlicht bzw. in die öffentlichen Datenbanken eingespeist. Danach habe Myriad Genetics zwar die grösste existierende Studie über die Auswertung von VUS-Resultaten durchgeführt und publiziert, jedoch die DNA-Sequenzen der VUS-Resultate nicht aufgelistet und die genauen Algorithmen für die Interpretation der VUS-Resultate nicht mitgeteilt, so dass Dritte diese Auswertung der Daten nicht nachvollziehen könnten. Weiter wird ausgeführt, die Kostenträger in den USA hätten die Probleme im Zusammenhang mit dem unvollständigen Zugang zu medizinischen Daten nicht vorhergesehen und keine Massnahmen zur Sicherstellung der unabhängigen Bestätigung

² abrufbar unter:

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04185/06672/index.html?lang=de>

der Prognosen getroffen, die aufgrund der Laborresultate an die Patienten abgegeben wurden. Mit dem Eintritt von Myriad Genetics in den Europamarkt 2012 hätten die zuständigen Entscheidungsträger die Möglichkeit, sicherzustellen, dass die Daten, welche für die Interpretation der klinischen Bedeutung von genetischen Laborbefunden nötig sind, öffentlich gemacht werden. Damit könnten die Daten einer genauen Überprüfung unterzogen werden und wären zum Vorteil von Patienten und medizinischen Berufspersonen zugänglich.

Gemäss Information der schweizerischen Laboratorien, die BRCA1 und BRCA2 analysieren, beträgt deren VUS-Rate zwischen 4 % und 7 %. Somit differieren die VUS-Raten zwischen Myriad Genetics und den schweizerischen Laboratorien zur Zeit um höchstens einige wenige Prozentpunkte, was für sich alleine gesehen keinen Qualitätsunterschied ausmacht. In sämtlichen europäischen Laboratorien sind in den letzten Jahren die VUS-Raten dank der Wissenszunahme aufgrund der öffentlichen Datenbanken gesunken. Auch ist die zeitliche Verfügbarkeit der schweizerischen Untersuchungsergebnisse genügend sichergestellt. Der Median- und Mittelwert für die Bearbeitungszeit beträgt gemäss den neusten Informationen der schweizerischen Laboratorien für das Jahr 2013 lediglich noch 19 Tage.

Die Untersuchung der Gene BRCA1 und BRCA2 stellt im übrigen kaum eine Notfalldiagnostik dar. Die Diagnose von Brustkrebs wird nach wie vor mit der zytologisch/histologischen Untersuchung einer Tumorseite vorgenommen. Die Untersuchung der Gene BRCA1 und BRCA2 aus einer Blutprobe dient dem Nachweis einer Veranlagung für das erbliche Brust- oder Ovarialkrebs-Syndrom. Falls diese Veranlagung bei einer an Krebs erkrankten Patientin gefunden wird, so handelt es sich bei dieser Patientin um eine erbliche Form von Brustkrebs. Wird diese Veranlagung bei gesunden Familienangehörigen der erkrankten Patientin festgestellt, so kann eine Prognose für das Risiko, im Laufe des Lebens an Krebs zu erkranken, gemacht werden.

Nur eine Minderheit der neu diagnostizierten Brust- oder Ovarialkrebskrankungen ist erblich bedingt, weswegen auch nur bei bestimmten, gewisse Kriterien erfüllenden Patientinnen und deren Angehörigen eine Untersuchung auf BRCA1 und BRCA2 angezeigt ist. In der Schweiz ist zum Zeitpunkt der Erstbehandlung des Krebses schätzungsweise bei weniger als 2 % der Patientinnen eine BRCA1- und BRCA2-Untersuchung durchgeführt worden. Vom medizinischen Standpunkt aus besteht keine Notwendigkeit, bei einer Patientin mit erstmals diagnostiziertem Brustkrebs bereits zum Zeitpunkt der Erstbehandlung des Krebses die Resultate der BRCA1- und BRCA2-Untersuchung zu kennen.

3. Tarifierung

Was die Tarife betrifft, so hat das BAG seit längerer Zeit Schritte im Hinblick auf eine Tarifsenkung von BRCA1 und BRCA2 in der Analysenliste eingeleitet und zu diesem Zwecke auch Kontakt mit den Laboratorien des Kantonsspitals Aarau und des Universitätsspitals Genf aufgenommen. Die beiden Spitäler verlangen - gestützt auf einen Hinweis des BAG, dass der Tarif der Analysenliste einen Höchsttarif darstellt und es den Leistungserbringern unbenommen ist, einen tieferen Tarif in Rechnung zu stellen - für die vollständige Untersuchung von BRCA1 und BRCA2 pauschal nur noch CHF 4300.--.

Besten Dank für Ihre Kenntnisnahme und die Einhaltung der gesetzlichen Grundlagen.

Freundliche Grüsse

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Die Leiterin a.i.


Sandra Schneider

Beilage erwähnt

Geht an:

- santésuisse, Römerstrasse 20, 4502 Solothurn
- curafutura, Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern
- FAMH, Rosenweg 29, 4500 Solothurn
- FMH, Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15
- H+, Lorrainestrasse 4A, 3013 Bern
- pharmasuisse, Stationsstrasse 12, 3097 Bern – Liebefeld
- SVDI, Guglera 1, 1735 Giffers
- SULM, c/o MQ, Verein für medizinische Qualitätskontrolle, Universitätsspital Zürich, 8091 Zürich
- SGV, Wülflingerstrasse 59, 8400 Winterthur
- ZMT, Postfach 4358, 6002 Luzern
- Privatkliniken Schweiz, Worbstrasse 52, 3074 Muri b. Bern