



CH-3003 Bern, BAG

Bundesamt für Gesundheit
Kranken- und Unfallversicherung
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen:
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: BCR
Bern, 11. Juli 2008

Anhörung zur Totalrevision der Analysenliste (Anhang 3 der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung)

Stellungnahme der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Sehr geehrter Herr Direktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf das vom BAG am 11. Juni 2008 eröffnete Anhörungsverfahren zur Totalrevision der Analysenliste und danken für die Gelegenheit, Stellung zu nehmen.

Die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ist besorgt um ein qualitativ und quantitativ gutes Angebot in allen Bereichen rund um die genetischen Untersuchungen, von der Indikationsstellung über die Laboranalyse bis zur Betreuung der betroffenen Personen. Weil auch das Tarifsysteem den Zugang zu den Leistungen und deren Qualität mitbestimmt, nimmt die GUMEK zur Revisionsvorlage, insbesondere zum 2. Kapitel Genetik, wie folgt Stellung:

1. Vorgehen

Die GUMEK begrüsst die Initiative des eidgenössischen Departements des Innern zu einer Totalrevision der Analysenliste, die weit über die Anpassung der Taxpunktzahl hinausreicht. Die geltende Analysenliste (AL) weist in der Tat zahlreiche Unklarheiten, schlecht nachvollziehbare Tarifpunktwerte und überholte Bezeichnungen auf, die dem heutigen Stand der Labordiagnostik nicht mehr gerecht werden.

Bundesamt für Gesundheit
Cristina Benedetti
Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission
Postadresse: CH-3003 Bern
Tel. +41 31 325 30 34, Fax +41 31 322 62 33
Cristina.Benedetti@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Weil die angestrebte Totalrevision erhebliche Konsequenzen für die Laborlandschaft haben wird, ist deren Vorbereitung und Begleitung besondere Beachtung zu schenken.

Die GUMEK erachtet das Revisionsverfahren als überstürzt und nicht mit der erforderlichen Sorgfalt und Seriosität vorbereitet. Die Anhörungsfrist ist zu kurz angesetzt und entspricht nicht den gesetzlichen Vorgaben. Neben durchaus begründeten neuen Tarifvorschlägen gibt es leider viele, die sich nicht nachvollziehen lassen und einer fachkompetenten Analyse der Methoden und Arbeitsabläufe entbehren. Dasselbe gilt für die erhobenen Eckwerte, die mehrheitlich für Laboratorien im medizinischen Dienstleistungsbereich unrealistisch sind.

Damit die Sicherheit und die Qualität der medizinisch-genetischen Diagnostik nicht gefährdet wird (siehe Punkte unten) fordert die GUMEK eine sorgfältige Überarbeitung von Kapitel 2. Genetik unter Einbezug der betroffenen Laboratorien und der entsprechenden Spezialisten. Gegebenenfalls ist die Verschiebung der Inkraftsetzung der Revision in Kauf zu nehmen.

2. Orphanregelung

Trotz einer recht tiefgreifenden Revision der Analysenliste findet sich keine Änderung in Bezug auf die Kostenübernahme der Analysen von seltenen genetischen Krankheiten (die sogenannte Orphanregelung). Diese Tatsache beunruhigt die GUMEK besonders, weil mit dem Fortschritt der medizinischen Erkenntnisse und der diagnostischen Möglichkeiten der Bedarf nach einer entsprechenden Regelung immer dringlicher wird. Die Tatsache, dass aufgrund der geforderten Positivliste die genetischen Untersuchungen vieler seltener Erbkrankheiten von den Versicherungen nicht übernommen werden, führt zu einer Diskriminierung der betroffenen Patienten und ihrer Familien, welche die GUMEK unter Berücksichtigung des GUMG als untragbar erachtet. Weil es sich dabei um sehr seltene Krankheiten mit einer Prävalenz von weniger als 1:2000 handelt, ist ein Antragsverfahren nach den üblichen Modalitäten nicht praktikabel. Der Aufwand für den Antragsteller würde in keinem Verhältnis zur Anzahl Analysen stehen.

Aus obgenannten Gründen fordert die GUMEK, dass mit der Totalrevision der AL neu eine Orphanregelung eingeführt wird, die für seltene Krankheiten ein vereinfachtes Verfahren vorsieht und somit die Vergütung der Diagnostik von seltenen Krankheiten ermöglicht.

Die GUMEK steht dem BAG mit ihrem Fachwissen jederzeit zur Verfügung, um an einer entsprechenden, für alle Parteien befriedigenden Lösung mitzuarbeiten.

3. Anpassung des Tarifs

Die hohen und kostenintensiven Qualitätsanforderungen der medizinisch-genetischen Laboratorien müssen durch eine kostendeckende Tarifstruktur abgedeckt sein. Die GUMEK begrüsst die Bewilligungspflicht für medizinisch-genetische Laboratorien, die am 1.4.2007 mit der Inkraftsetzung des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) eingeführt worden ist. Diese stellt sicher, dass die angestrebten Qualitätsstandards von allen Laboratorien der Schweiz eingehalten werden. Gleichzeitig ist sich die Kommission bewusst, dass die Laboratorien nur mit einem fairen Tarif ihre Leistungen in der erwünschten Qualität erbringen können. Die geltende Regelung (Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)) verlangt von den Laboratorien eine Akkreditierung oder ein vergleichbares Qualitätsmanagementsystem. Aufbau und Unterhalt eines solchen Systems erfordern einen grossen zeitlichen und finanziellen Aufwand, welcher durch eine adäquate Vergütung abgedeckt werden muss, da ohne eine solche die erforderlichen Leistungen nicht mehr erbracht werden können.

Die medizinisch-genetische Labordiagnostik war nicht Anlass der gegenwärtigen Analysenlistenrevision. Trotzdem wird sie mitverantwortlich gemacht für Fehlentwicklungen in anderen Bereichen der Labordiagnostik. Die angekündigte objektive Ermittlung von Prozesskosten im Labor hat unseres Wissens für die medizinische Genetik in Wahrheit nur für einige wenige Prozesse in einem einzigen Labor

stattgefunden. Die anschliessende freihändige Tarifierung sämtlicher medizinisch-genetischer Laboruntersuchungen bei einer äusserst limitierten Datenbasis und unter offensichtlich enormem Zeitdruck ist so nicht akzeptierbar.

Damit die Qualität der medizinisch-genetischen Untersuchungen nicht gefährdet wird, fordert die GUMEK eine Überprüfung der Tarifänderungen mit Fachpersonen aus verschiedenen Laboratorien (öffentliche und private, sowie grössere und kleinere Laboratorien), deren Erfahrung das ganze Spektrum der genetischen Untersuchungen abdeckt.

4. Versorgungssicherheit

Die AL sieht neu je nach eingesetzter Methode eine unterschiedliche Taxpunktzahl vor. Weil der vorgesehene Tarif die Kosten gewisser Untersuchungen und Methoden nicht deckt, befürchtet die GUMEK eine Kürzung des Angebots. Viele Laboratorien könnten sich gezwungen sehen, nur Verfahren und Untersuchungen im Angebot zu behalten, die kostendeckend sind. Die Versorgung der Bevölkerung mit diesen Leistungen wäre nicht mehr gewährleistet, was gravierende Konsequenzen für die Betroffenen haben könnte.

Damit das Angebot an genetischen Untersuchungen in der Schweiz nicht gefährdet wird, fordert die GUMEK eine Überprüfung der Tarifänderungen mit Fachpersonen aus verschiedenen Laboratorien (öffentliche und private, sowie grössere und kleinere Laboratorien), deren Erfahrung das ganze Spektrum der genetischen Untersuchungen abdeckt.

Zusammenfassend erachtet die GUMEK eine Überarbeitung der Revisionsvorlage als unumgänglich, um den Zugang zu einem qualitativ und quantitativ guten Angebot in der genetischen Diagnostik nicht weiter zu gefährden.

Auf Ihren Wunsch hin übermitteln wir die elektronische Version der vorliegenden Stellungnahme an die E-Mail Adresse eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin

Prof. Dr. phil. nat. Sabina Gallati