

Regulierungsfolgenabschätzung zur Gesetzesgrundlage betref- fend seltene Krankheiten

Bericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Luzern, den 29. August 2024

I Autorinnen und Autoren

Dr. Dr. Stefan Essig (Projektleitung)
Chiara Büchler, MA (Projektmitarbeit)
Dr. Anina Hanimann (Qualitätssicherung)

INTERFACE Politikstudien
Forschung Beratung AG

Seidenhofstrasse 12
CH-6003 Luzern
Tel +41 (0)41 226 04 26

Rue de Bourg 27
CH-1003 Lausanne
Tel +41 (0)21 310 17 90

www.interface-pol.ch

I Auftraggeber

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

I Zitiervorschlag

Essig, Stefan; Büchler, Chiara; Hanimann, Anina (2024): Regulierungsfolgenabschätzung zur Gesetzesgrundlage betreffend seltene Krankheiten. Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

I Laufzeit

Januar bis August 2024

I Projektreferenz

Projektnummer: 24-012

Zusammenfassung	4
Résumé	7
Sintesi	10
1. Einleitung	12
1.1 Untersuchungsgegenstand	12
1.2 Regulierungsfolgenabschätzung	13
1.3 Methoden	13
1.4 Aufbau des Berichts	14
2. Involvierte Akteure	15
3. Aufbau und Betrieb eines Registers	17
3.1 Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns	17
3.2 Auswirkungen	19
3.3 Zweckmässigkeit im Vollzug	23
4. Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen	26
4.1 Notwendigkeit und Möglichkeit des staatlichen Handelns	26
4.2 Auswirkungen	27
4.3 Zweckmässigkeit im Vollzug	30
5. Finanzhilfen für Informations- und Beratungstätigkeiten durch Organisationen	32
5.1 Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns	32
5.2 Auswirkungen	33
5.3 Zweckmässigkeit im Vollzug	37
Anhang	38
A 1 Befragte Personen	38
A 2 Wirkungsmodell	40

Zusammenfassung

Auftrag und Vorgehen

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die vorliegende Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur neu zu erarbeitenden rechtlichen Grundlage zur Bekämpfung seltener Krankheiten in Auftrag gegeben. Es soll neu ein Bundesgesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten geschaffen werden, das drei Hauptinhalte umfasst. In den folgenden drei Bereichen soll eine finanzielle Unterstützung ermöglicht werden: 1) für den Aufbau und Betrieb eines Registers über seltene Krankheiten, 2) für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen für seltene Krankheiten, 3) für die Informations- und Beratungstätigkeiten zu seltenen Krankheiten durch Organisationen.

Es wurde eine RFA durchgeführt. Die Prüfpunkte betreffen die Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns, die Auswirkungen und die Zweckmässigkeit im Vollzug des geplanten Bundesgesetzes. Dazu wurden Dokumente analysiert sowie mit 13 Akteuren aus dem Feld der seltenen Krankheiten und anderen nahen Bereichen leitfadengestützte Interviews geführt. Die RFA beinhaltet keine Empfehlungen. Die RFA berücksichtigt den Entwicklungsstand der gesetzlichen Grundlage bis 8. August 2024.

Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

Das BAG hat die Bedürfnisse der relevanten Stakeholder für die Inhalte einer gesetzlichen Regelung im Bereich der seltenen Krankheiten gut erkannt und in einem Entwurf für ein Bundesgesetz umgesetzt. Die drei Hauptinhalte des Bundesgesetzes sind aus Sicht der Befragten notwendig und wichtig. Die finanzielle Situation der Akteure in den Bereichen Registrierung, Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Angebote sowie Informations- und Beratungstätigkeit ist ein zentrales Problem. Es scheint darum richtig, das Gesetz auf finanzielle Hilfen in diesen Bereichen zu fokussieren.

Die Befragten unterstützen das Vorhaben stark. Die Notwendigkeit für ein neues Bundesgesetz wird durch niemanden in Frage gestellt, weder durch die Befragten aus dem Feld der seltenen Krankheiten noch durch die Befragten aus anderen Feldern. Aus gesamtgesellschaftlicher Sicht ergibt sich denn auch ein staatlicher Handlungsbedarf. So liegt aufgrund nicht ausreichend versorgter Betroffener von seltenen Krankheiten und fehlender alternativer Vorgehensweisen, um die Situation der Betroffenen grundlegend zu verbessern, ein öffentliches Interesse an der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage auf Bundesebene vor. Dies trifft insbesondere aufgrund eines Marktversagens und eines kantonalen Regulierungsversagens in den drei Hauptbereichen des Bundesgesetzes zu. Es gibt keine Zusatzbedingungen («Wenn nicht auch ... geregelt wird, dann ergibt das Gesetz mit seinen Hauptinhalten keinen Sinn.»), die das Bundesgesetz in Frage stellen würden.

Das Bundesgesetz löst laut den Gesprächen und untersuchten Dokumenten drängende Probleme in der Versorgung der von seltenen Krankheiten Betroffenen. Es bleiben darüber hinaus aber Probleme bestehen, zu deren Lösung weitere Anstrengungen notwendig sein werden. Diese sind insbesondere notwendig für eine Lösung der Beschaffungsprobleme bei Medikamenten sowie für eine verbesserte Tarifierung der Koordination der Versorgung in Netzwerken und der aufwändigen Arbeit in den Zentren.

Auswirkungen

Entsprechend den Dokumenten und Einschätzungen der Befragten kann von positiven Auswirkungen des Bundesgesetzes ausgegangen werden. Es entstehen aber auch Aufwände.

Der unmittelbare Nutzen wird vor allem für Betroffene als gross vorhergesagt. Laut den Befragten werden die von seltenen Krankheiten betroffenen Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige durch alle drei Bereiche des Gesetzes – das Register, die Koordination und Bezeichnung der spezialisierten Versorgung sowie die Informations- und Beratungstätigkeit – von einer verbesserten Versorgungsqualität profitieren.

Es erfolgt eine Stärkung bestehender, unter den Befragten akzeptierter Akteure in den drei Bereichen, falls sie von Finanzhilfen profitieren. Diese Akteure verfügen bisher nicht über Möglichkeiten, ihre Tätigkeiten ausreichend zu finanzieren. Die Befragten gehen davon aus, dass es dem Register mittels des neuen Bundesgesetzes möglich sein wird, Betroffene in grosser Zahl zu erfassen und relevante Auswertungen der Versorgungssituation anzustossen. Das Register würde Betroffenen auch ermöglichen, Zugang zu anderen Betroffenen zu erhalten. Die Bezeichnung und Evaluation von spezialisierten Versorgungsstrukturen durch eine geeignete Stelle würde finanziell unterstützt werden können. Die Erbringer von Informations- und Beratungsleistungen könnten sich in ausreichendem Mass um die Anliegen der Betroffenen kümmern. Für die (Referenz-)Zentren und Netzwerke entstände laut den Befragten ebenfalls eine Verbesserung der Situation, insbesondere im Bereich der Koordination und Weiterentwicklung der Leistungserbringung.

Die befragten Akteure konnten plausible Aufwandschätzungen abgeben. Eine quantitative Zusammenstellung zeigt, dass die Umsetzung der drei Hauptinhalte des Gesetzes gesamthaft einen geschätzten Aufwand zwischen 3,6 Mio. und 7,8 Mio. Schweizer Franken pro Jahr verursachen wird. Je nach Ausgestaltung des Leistungsumfangs kostet das Register zwischen 2,3 Mio. und 4,1 Mio. Schweizer Franken, die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen zwischen 0,5 Mio. und 1,9 Mio. Schweizer Franken und die Informations- und Beratungstätigkeiten zwischen 0,8 Mio. und 1,9 Mio. Schweizer Franken pro Jahr.

Die Aufwendungen und Kosten für den Aufbau und den Betrieb des Registers werden gemäss dem Gesetzesentwurf durch den Bund getragen. Die Aufwendungen und Kosten für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung der spezialisierten Versorgungsstrukturen sowie für die Informations- und Beratungstätigkeiten von Organisationen sollen voraussichtlich von Bund und Kantonen gemeinsam übernommen werden. Bei der Informations- und Beratungstätigkeit sollen sich auch Dritte beteiligen können, wobei noch nicht klar ist, um wen es sich dabei handelt.

Zweckmässigkeit im Vollzug

Der Vollzugsaufwand bei den Behörden wird als eher gering eingeschätzt. Die Behördenarbeit, beispielsweise die Übertragung des Auftrags zur Führung des Registers an Dritte, und ihr Zusammenspiel untereinander sollen laut Vorhersage der Betroffenen möglichst effizient erfolgen.

Unsicherheiten in der Umsetzbarkeit betreffen insbesondere Aspekte des geplanten Registers, da dort die Komplexität durch ethische und technische Herausforderungen am grössten ist. Im Bereich der Finanzhilfen für die Informations- und Beratungstätigkeiten sind die Finanzhilfekriterien für die Organisationen die grösste Unsicherheit.

Gesamtbeurteilung

Die Prüfpunkte betreffend die Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns sowie die Auswirkungen des geplanten Bundesgesetzes ergeben für das geplante Bundesgesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten ein positives Gesamtbild. Bezüglich Zweckmässigkeit im Vollzug bestehen im aktuell vorhandenen Entwurf noch Unsicherheiten bezüglich der Umsetzbarkeit einzelner Aspekte.

Résumé

Mandat et procédure

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a demandé la réalisation de la présente analyse d'impact de la réglementation (AIR) relative à la base légale de la lutte contre les maladies rares à élaborer. Une nouvelle loi fédérale sur la lutte contre les maladies rares comportant trois contenus principaux doit être créée. Un soutien financier doit être rendu possible dans les trois domaines suivants: 1) développement et exploitation d'un registre des maladies rares, 2) identification, désignation et contrôle de structures de soins spécialisées pour les maladies rares, 3) activités d'information et de conseil sur les maladies rares des organisations.

Une AIR a été réalisée. Les points à examiner portent sur la nécessité et la possibilité d'une intervention de l'État, ainsi que sur les conséquences et la pertinence de l'exécution de la loi fédérale prévue. À cet effet, des documents ont été analysés et des entretiens basés sur un guide ont été menés avec 13 acteurs du domaine des maladies rares et de domaines proches. L'AIR ne comporte aucune recommandation. Elle tient compte de l'état d'élaboration de la base légale au 8 août 2024.

Nécessité et possibilité d'une intervention de l'État

L'OFSP a dûment reconnu les besoins des parties prenantes concernées s'agissant des contenus d'un cadre réglementaire dans le domaine des maladies rares et les a inscrits dans un projet de loi fédérale. Selon les personnes interrogées, les contenus principaux de la loi fédérale sont nécessaires et importants. La situation financière des acteurs intervenant dans les domaines de l'enregistrement, de l'identification, de la désignation et du contrôle des offres spécialisées ainsi que des acteurs exerçant des activités d'information et de conseil constitue un problème majeur. C'est pourquoi il paraît opportun d'axer la loi sur les aides financières dans ces domaines.

Les personnes interrogées soutiennent fortement le projet. Personne ne remet en question la nécessité d'une loi fédérale, ni les personnes interrogées issues du domaine des maladies rares, ni celles venant d'autres domaines. Du point de vue de l'ensemble de la société, il en résulte donc la nécessité d'une intervention de l'État. Ainsi, en raison de l'insuffisance de la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares et de l'absence de solutions alternatives qui permettraient d'améliorer fondamentalement la situation des personnes concernées, la création d'une base légale au niveau fédéral représente un intérêt public, notamment en raison de la défaillance des marchés et des réglementations cantonales dans les trois domaines principaux de la loi fédérale. Il n'existe pas de conditions supplémentaires («en l'absence de réglementation de ..., la loi avec ses contenus principaux n'a aucun sens») susceptibles de remettre en question la loi fédérale.

Il ressort des entretiens et de l'analyse des documents que la loi fédérale résout des problèmes urgents concernant la prise en charge des personnes souffrant de maladies rares. D'autres problèmes demeurent cependant et il faudra des efforts supplémentaires pour y remédier. En particulier, ces efforts seront nécessaires pour apporter une solution aux problèmes d'approvisionnement en médicaments et améliorer la tarification de la coordination de la prise en charge au sein des réseaux et de l'important travail accompli par les centres.

Conséquences

Selon les documents étudiés et les appréciations des personnes interrogées, il y a lieu de supposer que la loi fédérale aura des conséquences positives. Mais des dépenses sont également à prévoir.

On s'attend à un important bénéfice direct notamment pour les personnes concernées. D'après les personnes interrogées, les patients atteints de maladies rares et leurs proches profiteront d'une amélioration de la qualité de la prise en charge grâce aux trois domaines de la loi – le registre, la coordination et la désignation des structures de soins spécialisées et les activités d'information et de conseil.

En cas d'aides financières en leur faveur, les acteurs existants, qui sont acceptés par les personnes interrogées, seront renforcés dans les trois domaines. À ce jour, ces acteurs n'ont pas les moyens de financer suffisamment leurs activités. Les personnes interrogées partent du principe que la nouvelle loi fédérale permettra au registre d'enregistrer un grand nombre de patients et de réaliser des évaluations pertinentes de la situation de la prise en charge. Le registre offrirait en outre aux personnes concernées un accès à d'autres personnes concernées. La désignation et l'évaluation de structures de soins spécialisées par un service approprié pourraient être soutenues financièrement. Les prestataires de services d'information et de conseil pourraient prendre suffisamment en charge les demandes des personnes concernées. Les personnes interrogées estiment également que la situation des centres (de référence) et des réseaux serait améliorée, en particulier pour ce qui concerne la coordination et le développement de la fourniture des prestations.

Les acteurs interrogés ont avancé des estimations plausibles des coûts. Un relevé quantitatif montre que l'exécution des trois contenus principaux de la loi entraînera un coût estimé total compris entre 3,6 et 7,8 millions de francs suisses par an. Selon l'organisation du volume de prestations, le registre coûterait entre 2,3 et 4,1 millions de francs suisses par an, l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées entre 0,5 et 1,9 million de francs suisses par an et les activités d'information et de conseil entre 0,8 et 1,9 million de francs suisses par an.

D'après le projet de loi, les charges et les coûts afférents au développement et à l'exploitation du registre seront supportés par la Confédération. Il est prévu que les charges et les coûts afférents à l'identification, à la désignation et au contrôle des structures de soins spécialisées ainsi qu'aux activités d'information et de conseil des organisations soient pris en charge conjointement par la Confédération et les cantons. Des tiers devraient aussi pouvoir participer aux activités d'information et de conseil, même si les tiers concernés ne sont pas encore clairement définis.

Pertinence de l'exécution

La charge d'exécution pour les autorités est jugée assez faible. Le travail des autorités, par exemple le transfert du mandat de gestion du registre à des tiers, ainsi que l'interaction entre celles-ci devraient être les plus efficaces possible selon les personnes concernées.

Les incertitudes quant à l'applicabilité concernent notamment certains aspects du registre prévu, car c'est dans ce domaine que la complexité est la plus grande en raison de difficultés éthiques et techniques. Pour ce qui est des aides financières en faveur des activités d'information et de conseil, les critères d'attribution constituent la plus grande incertitude pour les organisations.

Évaluation globale

Les points à examiner relatifs à la nécessité et à la possibilité d'une intervention de l'État ainsi qu'aux conséquences de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies rares prévue dressent un tableau général positif. Concernant la pertinence de l'exécution, le projet actuellement disponible recèle encore des incertitudes quant à l'applicabilité de certains aspects.

Sintesi

Mandato e procedura

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha commissionato la presente analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) relativa alla nuova base legale da sviluppare per la lotta alle malattie rare. È prevista la creazione di una nuova legge federale per la lotta alle malattie rare, che include tre contenuti principali. Lo scopo è rendere possibile un sostegno finanziario nelle tre aree seguenti: 1) creazione e gestione di un registro delle malattie rare; 2) identificazione, designazione e verifica delle strutture di assistenza specializzate nelle malattie rare; 3) attività di informazione e di consulenza sulle malattie rare da parte delle organizzazioni.

È stata effettuata un'AIR. I punti da esaminare riguardano la necessità e la possibilità di un'azione statale nonché l'impatto e l'adeguatezza nell'esecuzione della legge federale prevista. A tal fine, sono stati analizzati documenti e sono state condotte interviste guidate con 13 attori provenienti dal campo delle malattie rare e da altre aree correlate. L'AIR non contiene raccomandazioni e tiene conto dello stato di sviluppo della base legale fino all'8 agosto 2024.

Necessità e possibilità di un'azione statale

L'UFSP ha riconosciuto le esigenze degli stakeholder rilevanti in merito ai contenuti di una regolamentazione legale nel campo delle malattie rare e le ha tradotte in un progetto di legge federale. Gli intervistati riconoscono la necessità e l'importanza dei tre contenuti principali della legge federale. La situazione finanziaria degli attori nelle aree della registrazione, dell'identificazione, della designazione e della verifica delle offerte specializzate nonché delle attività di informazione e di consulenza è un problema centrale. Sembra quindi giusto concentrare la legge sugli aiuti finanziari in queste aree.

Gli intervistati sostengono fortemente il progetto. La necessità di una nuova legge federale non è messa in discussione da nessuno, né dagli intervistati provenienti dal campo delle malattie rare né da quelli di altre aree. Dal punto di vista della società nel suo complesso, si avverte anche la necessità di un'azione statale. A causa dell'insufficiente assistenza alle persone affette da malattie rare e della mancanza di approcci alternativi per migliorare sostanzialmente la loro situazione, la creazione di una base legale a livello federale è di pubblico interesse. Ciò è dovuto in particolare a un fallimento del mercato e della regolamentazione cantonale nelle tre aree principali della legge federale. Non vi sono condizioni aggiuntive («In assenza di una regolamentazione anche per..., la legge con i suoi contenuti principali non ha senso») che possano mettere in discussione la legge federale.

In base alle discussioni e ai documenti analizzati, la legge federale risolve problemi urgenti legati all'assistenza alle persone affette da malattie rare. Rimangono tuttavia aperte alcune questioni che richiedono un impegno ulteriore per essere risolte. In particolare, è necessario risolvere i problemi di approvvigionamento dei medicinali e migliorare la tariffazione del coordinamento dell'assistenza nelle reti e dell'oneroso lavoro nei centri.

Impatto

In base ai documenti e alle stime degli intervistati, si può presumere che la legge federale avrà un impatto positivo, ma comporterà anche alcuni oneri.

Si prevede che i benefici immediati saranno notevoli soprattutto per le persone colpite. Secondo gli intervistati, i pazienti affetti da malattie rare e i loro familiari beneficeranno

di una migliore qualità dell'assistenza grazie a tutte e tre le aree della legge: il registro, il coordinamento e la designazione dell'assistenza specializzata nonché le attività di informazione e di consulenza.

Gli attori già esistenti nelle tre aree e riconosciuti dagli intervistati ne usciranno rafforzati se beneficeranno di aiuti finanziari. Questi attori non dispongono ancora dei mezzi per finanziare adeguatamente le loro attività. Gli intervistati ritengono che la nuova legge federale consentirà di rilevare un gran numero di persone colpite tramite il registro e di avviare valutazioni rilevanti della situazione assistenziale. Il registro consentirebbe inoltre alle persone colpite di accedere ad altre persone nella stessa situazione. La designazione e la valutazione delle strutture di assistenza specializzate da parte di un organo adeguato potrebbe essere sostenuta finanziariamente. I fornitori di servizi di informazione e di consulenza potrebbero rispondere in misura adeguata alle preoccupazioni delle persone colpite. Secondo gli intervistati, la situazione migliorerebbe anche per le reti e i centri (di riferimento), in particolare per quanto riguarda il coordinamento e l'ulteriore sviluppo della fornitura di prestazioni.

Gli attori intervistati sono stati in grado di fornire stime plausibili degli oneri. Una sintesi quantitativa mostra che l'attuazione dei tre contenuti principali della legge comporterà un onere totale stimato tra i 3,6 e i 7,8 milioni di franchi all'anno. A seconda dell'entità delle prestazioni, il registro costerà tra i 2,3 e i 4,1 milioni di franchi, l'identificazione, la designazione e la verifica delle strutture di assistenza specializzate tra gli 0,5 e gli 1,9 milioni di franchi e le attività di informazione e di consulenza tra gli 0,8 e gli 1,9 milioni di franchi all'anno.

Secondo il progetto di legge, le spese e i costi per la creazione e la gestione del registro saranno a carico della Confederazione. Le spese e i costi per l'identificazione, la designazione e la verifica delle strutture di assistenza specializzate nonché per le attività di informazione e di consulenza delle organizzazioni saranno sostenuti congiuntamente dalla Confederazione e dai Cantoni. Alle attività di informazione e di consulenza potranno partecipare anche soggetti terzi, anche se non è ancora chiaro quali siano.

Adeguatezza nell'esecuzione

Si stima che l'onere di esecuzione per le autorità sia piuttosto ridotto. Secondo le previsioni delle persone interessate, il lavoro delle autorità, ad esempio il trasferimento del mandato di gestione del registro a terzi nonché l'interazione reciproca, devono avvenire nel modo più efficiente possibile.

Le incertezze in merito all'attuabilità riguardano in particolare gli aspetti del registro previsto, che presentano una maggiore complessità per via delle sfide etiche e tecniche. Nell'area degli aiuti finanziari per le attività di informazione e di consulenza, la maggiore fonte di incertezza è costituita dai criteri di finanziamento delle organizzazioni.

Valutazione complessiva

I punti da esaminare in merito alla necessità e alla possibilità di un'azione statale nonché in merito all'impatto della legge federale per la lotta alle malattie rare determinano un quadro complessivo positivo. Per quanto riguarda l'adeguatezza nell'esecuzione, l'attuale progetto presenta ancora incertezze in merito all'attuabilità dei singoli aspetti.

1. Einleitung

1.1 Untersuchungsgegenstand

Das Schweizer Parlament befasst sich seit dem Jahr 1992 mit den Herausforderungen für Menschen mit seltenen Krankheiten. Die Herausforderungen sind vielfältig und betreffen beispielsweise den erschwerten Zugang zu Diagnose und Therapie, den grossen Unterstützungsbedarf der Betroffenen sowie die aufwändige Registrierung und Erforschung von seltenen Krankheiten.

Der Bundesrat hat die Notwendigkeit einer Verbesserung der Situation für Menschen mit seltenen Krankheiten erkannt. Im Jahr 2014 hat der Bundesrat das «Nationale Konzept Seltene Krankheiten» (NKS) verabschiedet.¹ Das Ziel des NKS ist die optimale Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten. Die Veröffentlichung und Verfolgung des Konzepts lösten eine Reihe von Massnahmen und Aktivitäten vieler Akteure aus. Die Umsetzung des NKS stösst aber an Grenzen, wie der Bundesrat im 2021 veröffentlichten Bericht «Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten» schreibt.² Die Umsetzung sei gefährdet, weil sie finanziell durch die Akteure selbst getragen werden müsse und es keine ausreichenden rechtlichen Grundlagen zur Unterstützung durch Bund und/oder Kantone gebe.

Nun nehmen zwei Motionen auf den 2021 veröffentlichten Bericht Bezug.³ National- und Ständerat überwiesen die Motionen an den Bundesrat und fordern Finanzierungsinstrumente für Aufbau, Koordination und Anerkennung von Angeboten für seltene Krankheiten, Qualitätsförderung, Dokumentation, Beratung und Information, ein Register für seltene Krankheiten und Aufgaben des Patientendachverbandes für seltene Krankheiten. Der Bundesrat hat die Arbeiten aufgenommen, um die entsprechenden rechtlichen Grundlagen zu schaffen.

Das in diesem Zusammenhang neu zu erarbeitende Gesetz bezweckt die Sicherstellung, Koordination und Förderung von Informationen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Es soll folgendes regeln:

- den Aufbau und Betrieb eines Registers über seltene Krankheiten,
- die Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen und
- die Finanzhilfen für Informations- und Beratungstätigkeiten durch Organisationen.

¹ Das Konzept ist abrufbar unter www.bag.admin.ch > Krankheiten > Krankheiten A–Z > Seltene Krankheiten (Stand: 26.02.2024).

² Abrufbar unter www.parlament.ch > 18.3040 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (Stand: 17.02.2021).

³ Motion 21.3978: «Für eine nachhaltige Finanzierung von Public-Health-Projekten des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten»: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20213978>, Motion 22.3379: «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltene Krankheiten»: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20223379>.

1.2 Regulierungsfolgenabschätzung

Das BAG hat eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur neu zu erarbeitenden Gesetzesgrundlage betreffend seltene Krankheiten in Auftrag gegeben.

Eine RFA soll es grundsätzlich ermöglichen, bevorstehende Regulierungen zu optimieren beziehungsweise deren Auswirkungen systematisch zu erfassen und zu bewerten. Diese Abschätzung dient als Grundlage für die weitere Ausarbeitung der möglichen Regulation. Eine RFA folgt einem strukturierten Vorgehen, das der Bundesrat in den Richtlinien einer RFA festhält.⁴ Eine RFA sieht folgende fünf Prüfpunkte vor⁵:

- Prüfpunkt 1: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns
- Prüfpunkt 2: Alternative Handlungsoptionen
- Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen
- Prüfpunkt 4: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft
- Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug

Die vorliegende RFA beschränkt sich auf die Prüfpunkte 1, 3, 4 und 5. Prüfpunkt 2 wird im vorliegenden Bericht nicht berücksichtigt. Die RFA beinhaltet auch keine Empfehlungen. Die RFA berücksichtigt den Entwicklungsstand der gesetzlichen Grundlage bis 8. August 2024.

Mit welchen Methoden die Punkte 1, 3, 4 und 5 überprüft wurden, wird im folgenden Abschnitt erläutert.

1.3 Methoden

Wir führten eine Analyse von Dokumenten durch. Untersucht wurden neben den vorbereitenden Arbeiten des Bundes die verfügbaren Berichte, parlamentarische Vorstösse und Unterlagen der Stakeholder.

Nebst der Dokumentenanalyse wurden mit verschiedenen Akteuren aus dem Feld der seltenen Krankheiten und aus anderen nahen Feldern 13 leitfadengestützte Interviews geführt. Befragt wurden Vertretende folgender Akteure:

- *Übergeordnete Steuerungsakteure*: BAG, Kantonale Konferenz der Gesundheitsdirektoren und -direktorinnen (GDK)
- *Nationale Koordination sowie Zentren und Netzwerk für seltene Krankheiten*: Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek), Orphanet, Centre des maladies rares der Hôpitaux Universitaires Genève (HUG), Ostschweizer Zentrum für seltene Krankheiten des Ostschweizer Kinderspitals (OKS), Zentrum für Seltene Krankheiten Zürich, Netzwerk für die Versorgung von seltenen neuromuskulären Krankheiten
- *Register für seltene Krankheiten*: Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK)
- *Patientenvertretungen*: Dachverband ProRaris
- *Weitere Akteure*: Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK), Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz (GELIKO), Schweizerisches Cochlear Implantat Register (CICH)

Eine Übersicht über die befragten Personen ist im Abschnitt A 1 im Anhang aufgeführt.

⁴ Schweizer Eidgenossenschaft (2019): Richtlinien des Bundesrates für die Regulierungsfolgenabschätzung bei Rechtsetzungsvorhaben des Bundes (RFA-Richtlinien), Bern.

⁵ Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (2024): Handbuch Regulierungsfolgenabschätzung, Version 2.0, Bern.

1.4 Aufbau des Berichts

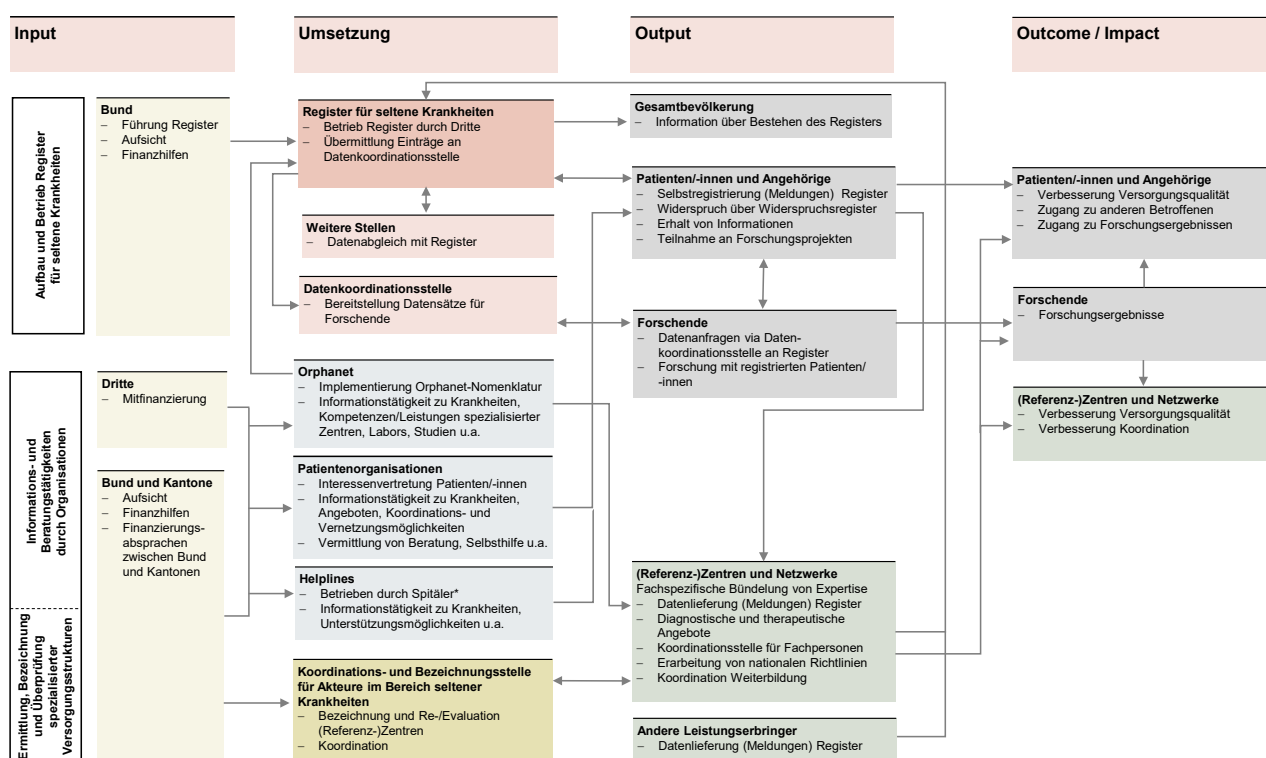
Eine Zusammenfassung der Ergebnisse ist dem weiteren Bericht vorangestellt. Der nachfolgende Ergebnisteil des Berichts gliedert sich in vier Kapitel. Zuerst stellen wir in Kapitel 2 die involvierten Akteure anhand eines Wirkungsmodells vor. In Kapitel 3 werden der Aufbau und der Betrieb des Registers für seltene Krankheiten geprüft. Kapitel 4 beinhaltet die Bewertung der Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Kapitel 5 umfasst die Prüfung des Aspekts der Finanzhilfen für Informations- und Beratungstätigkeiten von Organisationen.

2. Involvierte Akteure

Das Bundesgesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten betrifft laut Entwurf viele Akteure. Basierend auf den zur Verfügung stehenden Dokumenten, insbesondere denjenigen zu den vorbereitenden Arbeiten des Bundes, stellen wir hier die möglicherweise involvierten Akteure zusammenfassend in einem Wirkungsmodell dar. Neben der Darstellung D 2.1 in diesem Kapitel findet sich in Abschnitt A 2 im Anhang das Wirkungsmodell in einem grösseren Format.

Weitere Angaben zu den geplanten Rollen der Akteure finden sich im erläuternden Bericht zum Bundesgesetz. Zusätzliche Informationen zur Beurteilung der Notwendigkeit der staatlichen Unterstützung sowie zu den Wirkungen und Überlegungen zur Zweckmässigkeit finden sich in den anschliessenden Kapiteln.

D 2.1: Wirkungsmodell zum Bundesgesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten



Quelle: Darstellung Interface.

Legende: * = Neben den Spitälern betreibt auch das centro malattie rare im Tessin eine Helpline. Die Darstellung bildet den Informationsstand im August 2024 ab. Das Wirkungsmodell ist in grösserem Format in Abschnitt A 2 im Anhang aufgeführt.

Das Wirkungsmodell stellt die Akteure zueinander in Beziehung. Die Pfeile symbolisieren die wichtigsten Wirkungszusammenhänge:

Input

Der Bund soll für den Aufbau und den Betrieb eines Registers über seltene Krankheiten zuständig sein. Die finanzielle Förderung von Organisationen zur Verbesserung der Informations- und Beratungstätigkeit zu seltenen Krankheiten soll durch Bund und Kanton gemeinsam erfolgen; Dritte können und sollen sich an der Finanzierung beteiligen. Die

Förderung der Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen für seltene Krankheiten soll ebenfalls durch Bund und Kantone gemeinsam erfolgen.

I Umsetzung

Der Bund kann den Aufbau und den Betrieb des Registers an Dritte übertragen. Das Register ist mit weiteren Stellen, beispielsweise der Zentralen Ausgleichskasse, zwecks Datenaustausch verbunden. Eine Datenkoordinationsstelle soll Datensätze für Forschende bereitstellen. Im Bereich der Informationstätigkeit wurde im Rahmen der Erhebungen nicht abschliessend klar, welche Organisationen Zugang zu Unterstützungsgeldern erhalten könnten – wir gehen davon aus, dass es sich dabei um Organisationen wie Orphanet, Patientenorganisationen und Helplines handelt. Orphanet – als Spezialfall der informationserbringenden Stellen – erbringt aufgrund der dort vorhandenen Orpha-Codierung der Erkrankungen auch für das Register und die spezialisierten Zentren eine zentrale Grundlage. Im Bereich der Koordination spezialisierter Versorgungsstrukturen würde eine schweizweit tätige Koordinations- und Bezeichnungsstelle finanziell unterstützt.

I Output

Das Register soll über verschiedene Wege mit Meldungen über betroffene Personen versorgt werden. Einerseits sollen sich Betroffene selbst registrieren können, andererseits sollen die spezialisierten Versorgungsstrukturen, also die (Referenz-)Zentren und Netzwerkpartner, sowie alle weiteren Gesundheitsfachpersonen dem Register betroffene Personen melden. Forschende sollen gemeinsam mit den registrierten Patientinnen und Patienten Forschungsprojekte durchführen können. Die (Referenz-)Zentren und Netzwerke sollen durch die Koordinations- und Bezeichnungsstelle bezeichnet und evaluiert werden.

I Outcome/Impact

Schlussendlich sollen die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie ihre Angehörigen durch alle drei Stossrichtungen des Gesetzes – das Register, die Informationstätigkeit und die Koordination der spezialisierten Versorgung – von einer verbesserten Versorgungsqualität profitieren. Die Patientinnen und Patienten sollen über das Register auch Zugang zu anderen Betroffenen erhalten und von Forschungsergebnissen profitieren.

Die Forschenden können dank den neuen Möglichkeiten möglichst hochwertige Forschungsprojekte durchführen und wertvolle Ergebnisse für die Versorgung veröffentlichen. Für die (Referenz-)Zentren und Netzwerke entstände aller Wahrscheinlichkeit nach ebenfalls eine Verbesserung der Situation, insbesondere im Bereich der Koordination und Weiterentwicklung der Leistungserbringung.

3. Aufbau und Betrieb eines Registers

In diesem Kapitel werden der Aufbau und der Betrieb eines Registers für seltene Krankheiten geprüft.

3.1 Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

3.1.1 Identifikation der Problemsituation

Die geführten Gespräche und untersuchten Dokumente haben verschiedene Probleme bei der Registrierung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten aufgezeigt:

- *Mangelhafte Datenlage:* Die Versorgungssituation für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten in der Schweiz ist gemäss der Befragten heute ungenügend. Bemängelt wird in den geführten Gesprächen im Kontext des Registers insbesondere der Zugang zu koordinierten Informationen über Patientinnen und Patienten. Es würden beispielsweise Informationen über die Häufigkeit und geografische Verteilung von Diagnosen in der Schweiz fehlen.
- *Fehlende Finanzierung und entsprechend geringe Aktivitäten:* Es wurde zwar bereits ein Register für seltene Krankheiten geschaffen. Bisher waren aber die an der Registrierung beteiligten Akteure, insbesondere das SRSK, dazu angehalten, im Rahmen ihrer Möglichkeiten die nötigen Mittel für ihre Umsetzungsaktivitäten bereitzustellen. Der Bund kann die Aktivitäten aufgrund der bisher fehlenden rechtlichen Grundlage nicht oder nur punktuell unterstützen. Die Anstrengungen haben durch eine unzureichende Finanzierung zu einer entsprechend geringen Aktivität und zu einer ungenügenden Anzahl registrierter Patientinnen und Patienten geführt. Eine nachhaltige Lösung zur Finanzierung des SRSK durch öffentliche und private Forschungsförderungsmittel konnte nicht gefunden werden.
- *Kleine, krankheitsspezifische Register mit limitierten Möglichkeiten:* Es gibt im Feld der seltenen Krankheiten zwar zahlreiche verschiedene Register, die bewirtschaftet werden. Diese Register würden aber für einzelne seltene Krankheiten geführt, sie seien entsprechend klein, enthielten krankheitsspezifische Variablen, sie seien oft spitalgebunden und einige würden von Medikamentenherstellern geführt. Die Führung dieser Register sei ausserdem mit hohen Aufwänden und einer oft lückenhaften Erfassung der Betroffenen verbunden.
- *Schwieriger Zugang zu Patientinnen und Patienten:* Viele Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten seien durch den fehlenden Überblick den Forschenden und anderen Personen, die von ähnlichen Krankheiten betroffen sind, nicht bekannt und nur schwierig erreichbar. Den Forschenden fehle beispielsweise die Möglichkeit, Betroffene schweizweit zu ihrer Versorgung zu befragen, um Verbesserungspotenziale aufzuzeigen. Es fehle auch die Möglichkeit für Patientinnen und Patienten, andere Personen, die von der gleichen seltenen Krankheit betroffen sind, zu kontaktieren.
- *Ungenügende Legitimierung für das Sammeln von Daten:* Patienteninformationen würden durch die Leistungserbringenden nur selten mit Registern geteilt, da diese Arbeit aufwändig und für viele wenig attraktiv sei. Ein Register ohne öffentlichen Auftrag und ohne die fehlende rechtliche Verpflichtung zur Erfassung von Daten über seltene Krankheiten könne entsprechend nur auf eine freiwillige Teilnahme hoffen.
- *Unklare Definition seltener Krankheiten:* Seltene Krankheiten sind eine sehr uneinheitliche Gruppe von Krankheiten ohne Gemeinsamkeiten – bis auf ihre Seltenheit. Eine gemeinsam getragene Definition sei daher nicht einfach. Es sei eine Klärung notwendig.

- *Ungenügende Abdeckung durch das Krankenversicherungsgesetz:* Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) deckt Leistungen, die die Versorger in der Behandlung und Koordination seltener Krankheiten erbringen nicht beziehungsweise nicht ausreichend ab. Die Tarife würden beispielsweise die für das Register notwendige Orpha-Kodierungen der Diagnosen durch die Spitäler sowie andere im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten anfallende Leistungen ungenügend abdecken.

3.1.2 Staatlicher Handlungsbedarf und Handlungsziele

Aus gesamtgesellschaftlicher Sicht ergibt sich gemäss Problemanalyse ein staatlicher Handlungsbedarf. Es besteht ein öffentliches Interesse an der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für den Aufbau und Betrieb eines Registers von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten. Der Bedarf nach Regulierung entsteht insbesondere aufgrund eines Marktversagens. Ausserdem entspricht eine für das Register vorgesehene Meldepflicht einem öffentlichen Interesse, das gegenüber privaten Interessen überwiegt. Nicht zuletzt liegt ein Regulierungsversagen auf kantonaler und interkantonaler Ebene vor:

- *Keine ausreichende Versorgung:* Der Handlungsbedarf ergibt sich aus der Feststellung, dass die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit eine Staatsaufgabe ist. In der Schweiz sind ca. 580'000 Personen von seltenen Krankheiten betroffen. Dies entsprach zum Zeitpunkt der Bestimmung einer Häufigkeit von 7,2 Prozent der Schweizer Bevölkerung.⁶ In der aktuellen Situation ist aus Sicht der beteiligten Akteure keine ausreichende Versorgung dieser Menschen gewährleistet, da beispielsweise Diagnosen zu spät gestellt werden und Behandlungsoptionen zu wenig bekannt sind.
- *Fehlende Alternativen:* Die Befragten sehen neben einem dank Bundesgesetz finanzierten Register keine andere Möglichkeit, die Datenlage und damit die Versorgungslage zu verbessern. Über die vergangenen Jahre seien durch Vertretende der Gesundheitsversorgung, Forschung und Patientenschaft grosse Anstrengungen unternommen worden, ein Register für seltene Krankheiten über andere Wege aufzubauen und zu finanzieren. Es habe sich aber keine ausreichende und keine langfristige Unterstützung finden lassen.
- *Fehlende Meldepflicht:* Bisher sind die Leistungserbringer nicht verpflichtet, dem SRSK Meldedaten zu übermitteln. Dadurch konnte kein systematischer Überblick der von seltenen Krankheiten Betroffenen gewonnen werden.
- *Ungenügende kantonale Unterstützung:* Die Kantone können und wollen gemäss Befragten keine eigenen Register für seltene Krankheiten führen. Wegen ihrer Seltenheit würden sich die Kantone nicht ausreichend spezifisch mit seltenen Krankheiten beschäftigen. Der Aufbau und der Betrieb eines Registers sei auf nationaler Ebene viel geeigneter.

Der Aufbau und Betrieb eines nationalen Registers, wie es im neuen Bundesgesetz vorgesehen ist, kann zur Lösung der beschriebenen Probleme einen wesentlichen Beitrag leisten:

- *Aufbau eines nationalen Registers:* Ziel soll ein zentrales Register sein, das auf nationaler Ebene Daten möglichst vieler Betroffener von seltenen Krankheiten zusammenfasst. Bereits bestehende kleine Register für einzelne seltene Krankheiten seien nicht unmittelbar von der Regelung betroffen; sie sollen weiterbestehen.
- *Verbesserung der Datenlage:* Ziel soll sein, dass grundlegende Daten zu Diagnosen und personenidentifizierenden Angaben gesammelt, Ergebnisse veröffentlicht und Grundlagen für Dritte zugänglich gemacht werden. So könne das Register über eine

⁶ BAG (2020): Konzept Register für seltene Krankheiten im Rahmen des Bundesgesetzes über die Bekämpfung seltener Krankheiten – Entwurf (Stand Dezember 2023). Bern, S. 2.

Stärkung der Forschung einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leisten. Ausserdem soll das Register laut den Befragten einen nationalen Gesundheitsbericht zu seltenen Krankheiten veröffentlichen und die Diagnosequalität evaluieren.

- *Verbesserung des Zugangs zu Patientinnen und Patienten:* Es soll ein Register finanziert werden, das als vertrauenswürdige und sichere Plattform möglichst alle Betroffenen einschliesst. Das Register könne dadurch zur Erforschung und Verbesserung der Versorgung einen zentralen Beitrag leisten. Das Register könne möglicherweise auch Betroffene untereinander in Kontakt bringen.
- *Legitimierung für das Sammeln von Daten:* Die Notwendigkeit einer Regelung begründet sich gemäss den einbezogenen Akteuren auch darin, dass Gesundheitsversorger verpflichtet werden, personenidentifizierende Daten und Diagnose der Patientinnen und Patienten mit dem Register zu teilen. Eine demokratische Legitimation in Form eines Bundesgesetzes sei dafür notwendig.
- *Klärung Finanzierungssituation:* Nicht zuletzt soll eine stabile Grundlage für die Finanzierung der Tätigkeit eines nationalen Registers geschaffen werden. Ohne diese Grundlage ist der Aufbau eines solchen Registers unmöglich.

3.2 Auswirkungen

3.2.1 Adressaten der Unterstützung

Für das geplante Register ergibt sich folgender Nutzen:

- *Zweck zur Auswertung von Daten:* Mit dem Bundesgesetz wird ein Register geschaffen, dessen Tätigkeit Monitoring und Forschung umfasst. Diese Funktionen haben laut Befragten ein grosses Potenzial, die Versorgungssituation der Betroffenen zu verbessern.
- *Zweck als Anlaufstelle für Betroffene:* Als zusätzlicher Zweck des Registers sei wichtig, dass Betroffene auf einfache Weise mit Menschen mit einer ähnlichen Erkrankung in Kontakt treten können. Das Register könne dies dank seinen Informationen über die registrierten Personen ermöglichen. Die involvierten Personen sollen dabei entscheiden können, ob sie eine Kontaktaufnahme zulassen möchten oder nicht. Die meisten Befragten befürworten diese soziale Funktion des Registers stark.

Die Literaturanalyse und die Schätzungen der Befragten bezüglich des Aufwands zur Werkstellung der Arbeiten eines Registers ergeben folgende qualitativen Ergebnisse:

- *Insgesamt angemessener Aufwand:* Die in bestehende Register involvierten Akteure prognostizieren den Aufwand für den Aufbau und den Betrieb des Registers im Verhältnis zum erwarteten Nutzen als angemessen. Im Vergleich zum bestehenden SRSK wären die Aufwände und Aktivitäten deutlich grösser, insbesondere, da das Register sehr viele Patientinnen und Patienten einschliessen würde. Der Aufwand zur Sammlung der Daten könne aber im Rahmen gehalten werden, dies dank einer Verknüpfung des Registers mit anderen Datenquellen (bspw. Mortalitätsdaten und Daten kleinerer Register).
- *Relevanter Aufwand für Funktion als Anlaufstelle für Betroffene:* Unter den Zwecken des Registers schätzen die Befragten die Anlaufstelle für Betroffene als teuerste Funktion ein. Diese Einschätzung beruht auf der Vorhersage, dass die Anlaufstelle einen grossen Aufwand bezüglich Betreuung verursacht.
- *Unsicherer Aufwand für IT:* Grösster Kostenpunkt und grösste Unsicherheit bezüglich des Umfangs des Finanzierungsbedarfs für das Register sind die notwendigen IT-Strukturen. Es wäre in einer detaillierten Abklärung zu bestimmen, welche IT-Infrastruktur für den Betrieb des Registers notwendig ist.

Eine Quantifizierung und Hochrechnung der Aufwände folgen in Abschnitt 3.2.5.

3.2.2 Betroffene

Die Auswirkungen des Registers auf die von seltenen Krankheiten betroffenen Menschen gestalten sich gemäss den Befragten wie folgt:

- *Grösster Nutzen bei den Betroffenen:* Die Befragten sehen insgesamt den grössten Nutzen des Registers bei den Patientinnen und Patienten sowie ihren Angehörigen vorher.
- *Verbesserung der Versorgung:* Betroffene würden möglicherweise mittelfristig von Studienergebnissen profitieren, die dank einer verbesserten Datenlage erarbeitet werden. Dies könne beispielsweise eine bessere Langzeitversorgung durch verbessertes Wissen über die Bedürfnisse und Risiken der Betroffenen sein.
- *Unterstützung zur Selbsthilfe:* Mit dem Aufbau eines nationalen Registers, in dem Kontaktinformationen von Patientinnen und Patienten mit der gleichen Krankheit eingesehen werden können, sei das Register in der Lage, Selbsthilfegruppen und eine generelle Vernetzung unter Betroffenen zu unterstützen. Der genaue Mechanismus, wie das Register diese Hilfestellung anbietet, ist allerdings noch nicht ausgearbeitet.
- *Forschung dank Betroffenen:* Die Erreichbarkeit der Patientinnen und Patienten zu Forschungszwecken (z.B. Einbezug in Studien) verbessere sich.

3.2.3 Gesundheitswesen

I Medizinische Leistungserbringer

Die Auswirkungen auf die Leistungserbringer gestalten sich gemäss den Befragten wie folgt:

- *Verbessertes Versorgungsangebot:* Gemäss den Befragten sind mit der Etablierung eines nationalen Registers vor allem Verbesserungen bei der Diagnosestellung zu erwarten. Begründet wird dies damit, dass die involvierten Fachpersonen dank dem Register und dank der auf diesem Register aufbauenden Forschungsprojekten vergleichbare Patientinnen und Patienten finden und in Studien einschliessen könnten.
- *Mittelfristige Kostensenkung im Gesundheitswesen:* Eine zentrale Organisation des Registers führt gemäss den Befragten durch eine verbesserte Versorgung voraussichtlich zu tieferen Kosten im Gesundheitswesen.
- *Unsicherheit durch Meldepflicht:* Allerdings sei davon auszugehen, dass die Spitäler und die Grundversorger aufgrund der geplanten Meldepflicht mit Aufwänden belastet werden. Insbesondere würden an den Referenzzentren und anderen Spitälern die Kosten für Codierungsstellen, deren Tätigkeit für das Register wesentlich sei, als gross eingeschätzt (eine Auflistung der vorhergesagten Aufwände folgt in Abschnitt 3.2.5). Die Vorhersagen basieren insbesondere auf den bereits heute teilweise vorhandenen Codierungsstellen. Den Befragten ist allerdings nicht klar, ob diese Stellen, insbesondere in einer Aufbauphase des Registers, mitfinanziert würden. Die Befragten erachten die Aufbauphase als sehr wichtig, da in dieser Phase die bereits diagnostizierten Menschen womöglich durch die spezialisierten Zentren betreut würden und dadurch eine grosse Zahl Betroffener effizient in das Register aufgenommen werden könnte.

I Kleine Register für seltene Krankheiten

Die Auswirkungen auf bestehende kleine Register für seltene Krankheiten gestalten sich gemäss den Befragten wie folgt:

- *Fokussierung der Finanzierung auf ein Register:* Die Befragten befürworten die Finanzierung und den Aufbau eines zentralen Registers für seltene Krankheiten. Die Finanzierung mehrerer Register wird als nicht realistisch betrachtet.
- *Beisteuerung von Minimaldatensatz:* Die Befragten gehen davon aus, dass die kleinen Register dem nationalen Register einen Minimaldatensatz beisteuern werden. Wichtig

sei, dass die Orpha-Codierungen sowie die identifizierenden Patientendaten im zentralen Register erfasst werden.

- *Weitergehende Wirkungen:* Die Befragten erwarten durch die Arbeit des zentralen Registers eine Weiterentwicklung der Versorgung. Dabei würden die Möglichkeiten über diejenigen der kleinen Register hinausgehen.
- *Unsicherheit für kleine Register:* Die Gespräche zeigten, dass der Umgang mit den kleineren bestehenden Registern noch nicht abschliessend geklärt ist. So sei nicht klar, wie die kleinen Register ihre Arbeit finanzieren sollen, wenn sie ihre Daten aktuell halten und regelmässig mit dem zentralen Register abgleichen sollen.

3.2.4 Gesamtwirtschaft

I Forschung

Die Auswirkungen auf die Forschung gestalten sich gemäss den Befragten wie folgt:

- *Stärkung der Forschungsaktivitäten in der Schweiz:* Die Lancierung von Forschungsprojekten mit den registrierten Patientinnen und Patienten ist aus Sicht der involvierten Akteure zentral. Hochwertige und vollständige Auswertungen würden aufgrund der national organisierten Registertätigkeit erleichtert. Dank dem Aufbau des Registers entstehe eine wirtschaftlich relevante Aktivität durch Drittmittelförderung und Anstellung von Doktorierenden und weiteren wissenschaftlichen Mitarbeitenden. Gesamtwirtschaftlich betrachtet ist der Umfang dieser Tätigkeiten allerdings gering.

I Öffentliche Hand

Die Auswirkungen auf die öffentliche Hand gestalten sich gemäss den Befragten wie folgt:

- *Aufsicht durch Bund:* Der Bund hat die Aufsicht über das Register inne. Er kann die Registerführung an Dritte delegieren. Gemäss Befragten verändern sich die personellen Aufwände im Vergleich zur Situation ohne Bundesgesetz nur geringfügig. Der Finanzaufwand für den Bund steige aufgrund der Finanzierung der Registertätigkeiten an.
- *Folgen für Kantone:* Es gebe keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Kantone. Mehraufwände würden bei Spitälern aufgrund intensiver Codierungstätigkeiten und Datenlieferungen an das Register entstehen.

3.2.5 Quantifizierung und Hochrechnung

Die befragten Akteure konnten plausible Aufwandschätzungen abgeben. Die quantitative Zusammenstellung in Darstellung D 3.1 zeigt in zwei Varianten, welche Aufwendungen und Kosten für ein Register für seltene Krankheiten voraussichtlich anfallen. Die Aufwände wurden für ein Jahr im Vollbetrieb eines nationalen Registers geschätzt.

I Status Quo

Zum Status Quo liegen Angaben zu Personalkosten des Kernteams des heutigen SRSK vor. Die Projektmitarbeitenden umfassen 1,5 Vollzeitäquivalente (VZÄ), die einen Verantwortlichen für die Datenbank im Umfang von 0,5 VZÄ einschliessen. Das SRSK kann mit diesen geringen Ressourcen nur ungenügend Daten erfassen und verarbeiten.

I Variante 1

Variante 1 umfasst die Finanzierung der Mitarbeitenden des Registers. Mit Bundesgesetz benötigt das Register im Vergleich zum heutigen SRSK mehr Personal, insbesondere für das Datenmanagement, die Statistik, die Bearbeitung der Registrierungen und die Kommunikation. Hinzu kommen die Kosten für die Begleitung und Aufsicht durch das BAG.

Die Kosten für die künftig notwendige IT-Infrastruktur wurden durch die befragten Akteure als hoch eingeschätzt, ohne eine quantitative Angabe machen zu können. Interface hat deshalb eine eigene Schätzung vorgenommen. Diese basiert auf der Annahme, dass ein IT-System effizient betrieben werden kann, insbesondere aufgrund der bereits bekannten Herausforderungen im Bereich der Krebsregistrierung. Die Schätzung für die allgemeine Infrastruktur (Overhead) entspricht 20 Prozent der Personalkosten.

Die Aufwandschätzung für Variante 1 beträgt rund 2,3 Mio. Schweizer Franken pro Jahr.

I Variante 2

Variante 2 umfasst zusätzlich die Kosten der Spitäler für die Orpha-Codierung ihrer Patientinnen und Patienten, die für die Registrierung notwendig ist. Das Personal der Spitäler für die Orpha-Codierung wird pro Universitätsspital auf 0,8 VZÄ und pro Kantonsspital auf 0,4 VZÄ geschätzt. Dies entspricht insgesamt 4 VZÄ für die Universitätsspitäler und 8 VZÄ für die Kantonsspitäler.

Die Aufwandschätzung für Variante 2 beträgt rund 4,1 Mio. Schweizer Franken pro Jahr.

D 3.1: Aufwandschätzung für den Betrieb eines Registers für seltene Krankheiten

	Status Quo pro Jahr		Mit Bundesgesetz pro Jahr	
Personal	VZÄ	CHF	VZÄ	CHF
Projektleitung Register	0.85	120'000	0.85	120'000
Projektmitarbeitende	1.5	220'000	7.75	1'010'000
Begleitung und Aufsicht BAG			1	180'000
Coderierungsstellen Spitäler				
Unispitäler		k. A.	4	480'000
Kantonsspitäler		k. A.	8	960'000
Total Personalkosten				
Variante 1			9.6	1'310'000
Variante 2			21.6	2'750'000
Investitionen				
IT-Infrastruktur*		k. A.		750'000
Infrastruktur allgemein*				
Variante 1				262'000
Variante 2				550'000
Total Investitionen				
Variante 1				1'012'000
Variante 2				1'300'000
Total				
Variante 1				2'322'000
Variante 2				4'050'000

Quelle: Darstellung Interface.

Legende: Die eingetragenen Werte entsprechen Schätzungen der befragten Akteure. Die Aufwände pro VZÄ unterscheiden sich aufgrund verschieden definierter Lohnansätze und unterschiedlich zusammengesetzter Mitarbeiterteams. VZÄ = Vollzeitäquivalente; k. A. = Zu diesen Aspekten lagen keine ausreichenden Informationen vor; * = Diese Werte wurden durch Interface geschätzt, da die befragten Akteure keine Angaben dazu machen konnten.

3.3 Zweckmässigkeit im Vollzug

Die Befragten beurteilten die Umsetzbarkeit des vorgesehenen Bundesgesetzes und Möglichkeiten zur Optimierung des Vollzugs. Die Beurteilung umfasste folgende Aspekte:

| Aufsichtsfunktion

- *Aufsicht durch den Bund:* Die befragten Akteure bestätigen, dass die Aufsicht über das Register durch den Bund wahrgenommen werden soll. Dies, um eine sorgfältige Führung des Registers und eine entsprechende Berichterstattung zu gewährleisten.
- *Notwendigkeit von Effizienz:* Die Behördenarbeit (z.B. Übertragung des Auftrags zur Führung des Registers an Dritte) soll möglichst effizient erfolgen, darin sind sich die Befragten einig. Die genau involvierten Stellen und ein Optimierungspotenzial in ihrem Zusammenspiel seien noch zu bestimmen.

| Einschlusskriterium «seltene» Krankheit

- *Unklare Definition:* Dieses Kriterium sei in zweierlei Hinsicht herausfordernd. Die der Meldepflicht unterstehenden Fachpersonen würden teilweise nicht wissen, ob eine seltene Krankheit vorliegt, insbesondere bei «eher häufigen» seltenen Krankheiten. Als weitere Schwierigkeit gibt es laut den Befragten verschiedene Definitionen für seltene Krankheiten, da die Grenze zwischen «selten» und «nicht-selten» unterschiedlich festgelegt werden kann.
- *Optimierungspotenzial durch Festlegung der Definition:* Je nach Umfang der Finanzierung des Registers sei eine Definition zu wählen und an die Gesundheitsversorger zu kommunizieren, die für das Register realisierbare Zielsetzungen bezüglich des Umfangs der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten ermöglicht.

| Meldepflicht

- *Meldepflicht:* Das Bundesgesetz sieht die Einführung einer Meldepflicht zu seltenen Krankheiten für Gesundheitsversorger vor. Der Gesetzesentwurf regelt dabei den Umfang der Daten, deren Kodierung, die meldepflichtigen Personen und Institutionen sowie die Form der Datenübermittlung, unter Berücksichtigung internationaler Standards. Die Befragten beurteilen die vorgesehene Verpflichtung von Fachpersonen zur Meldung positiv. Eine Umsetzung der Meldepflicht, wie sie im nationalen Krebsregister vorgenommen wird, erachten die Befragten als zielführend.
- *Risiko eines unvollständigen Registers:* Gemäss den involvierten Akteuren ist ohne Einführung einer Meldepflicht von einer inkompletten Datenerfassung und in der Folge von qualitativ minderwertigen Datensätzen auszugehen. Einige Befragte stellen in Frage, inwiefern eine Umsetzung der Meldepflicht bei der grossen Anzahl an Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten überhaupt realistisch ist.
- *Optimierungspotenzial:* Um den Vollzug der Meldepflicht zu erleichtern, ist gemäss den Akteuren die Arbeit bei den Gesundheitsversorgern finanziell zu unterstützen. Ansonsten bestehe die Gefahr eines Vollzugsdefizits. Dies gilt gemäss den Befragten insbesondere für nicht-universitäre Leistungserbringer, welche die Datenerfassung und Arbeit für das Register kaum über ihre Forschung oder andere Finanzierungstöpfen würden querfinanzieren können. Der Aufwand sei geringer, wenn die IT der Betriebe dem Once-only-Prinzip folge und interoperabel sei.
- *Alternativen zur Meldepflicht:* Als prüfungswerte Alternativen zur Meldepflicht wurden eine Selbstregistrierung durch die Patientinnen und Patienten und die Verwendung von Daten der Invalidenversicherung (IV) genannt. Dies, da der IV – entsprechend ihres Auftrags – Geburtsgebrechen bekannt seien. Die Alternative der Selbstregistrierung durch die Betroffenen könne parallel zur Meldepflicht für Gesundheitsversorger als zweiter Meldeweg ermöglicht werden. Die Alternative mit Daten der IV wurde aus Gründen der unvollständigen Erfassung von seltenen Krankheiten und des Datenschutzes als wenig realistisch beurteilt.

| Meldepflicht bei bereits bestehender Diagnose

Wichtig wäre aus Sicht einiger Akteure eine abgestufte Meldepflicht, indem primär die Patientinnen und Patienten der spezialisierten Zentren mit bereits bestehenden Diagnosen registriert würden. Wichtig wäre dort auch die Unterstützung für die bestehenden Kodierungsstellen. Zudem sollen sich Patientinnen und Patienten selbst registrieren können. Damit könne möglicherweise eine grosse Zahl Betroffener effizient in das Register aufgenommen werden und Gesundheitsfachpersonen ausserhalb der spezialisierten Zentren nicht zu sehr belastet werden.

| Umfang der Arbeiten

- *Fokus auf Kerndaten:* Alle Befragten stehen der Erfassung von Kerndaten, wie sie bereits heute im SRSK erfasst werden, positiv gegenüber.
- *Anspruch umfassender Tätigkeiten:* Es sollen durch das Register alle erwähnten Zwecke angestrebt werden. Es ergibt aus Sicht der Befragten keinen Sinn, die finanzielle Unterstützung auf einzelne Funktionen des Registers einzuschränken.

| Verknüpfung mit anderen Datenquellen

- *Verknüpfung mit anderen Datenquellen:* Die Verknüpfung der Registerdaten mit weiteren Daten, zum Beispiel Mortalitätsdaten, wird verschiedentlich als sinnvoll beurteilt und soll durch eine Regelung im Gesetz ermöglicht werden. Auch die Verknüpfung von kleineren Registern mit dem nationalen Register wird als wichtig bezeichnet, diese Verknüpfung sei allerdings noch nicht vorgesehen.
- *Vorschlag, sich an anderen Registern zu orientieren:* Hilfreich wäre möglicherweise ein Abgleich mit Erfahrungen aus anderen Registern (v.a. Krebsregister). Zu beachten sei sicherlich, die neu entstehende Arbeit nicht auf die nicht-finanzierten, kleinen Register zu verteilen, beispielsweise für Abfragen von Daten.

| Widerspruchslösung

Der Entwurf zum geplanten Bundesgesetz sieht vor, dass das Register überprüfen muss, ob auf Seiten der Patientinnen und Patienten ein Widerspruch gegen die Datenerfassung vorliegt (Widerspruchslösung). Sie müssten daher keine informierte Einwilligung zur Registrierung geben (Zustimmungslösung). Die einbezogenen Akteure haben die Widerspruchslösung unterschiedlich beurteilt. Einerseits wurde angeführt, dass diese auch beim nationalen Krebsregister eingesetzt werde und sich bewährt habe. Andererseits wurde die Widerspruchslösung kritisch beurteilt. Die Kritik an der Widerspruchslösung bezog sich dabei auf datenschutzrechtliche und ethische Aspekte. Aufgrund der teilweise geringen Patientenzahlen sei es auf einfache Weise möglich, Patientinnen und Patienten zu identifizieren. Es sei darum notwendig, eine informierte Einwilligung der Betroffenen zu ihrer Registrierung einzuholen.

| Notwendigkeit der Information der Betroffenen

- *Information der Betroffenen:* Selbst bei einer Widerspruchslösung ist es aus Sicht der Befragten wichtig, dass die spezialisierten Zentren klar und persönlich kommunizieren, dass eine Registrierung vorgenommen wird, und den Patientinnen und Patienten mitteilen, wozu die Daten verwendet werden. Es bestehe ansonsten das Risiko, dass Patientinnen und Patienten keine Zustimmung für erweiterte Datenfreigaben erteilen, beispielsweise für die Weitergabe von genetischen Informationen.
- *Information über verschiedene Wege:* Die Kommunikation soll einerseits über öffentliche Kommunikationskanäle, beispielsweise Websites, erfolgen. Dort soll über die Neuerungen, die durch das neue Bundesgesetz eingeführt werden, informiert werden. Andererseits sollen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte dazu angehalten werden, die Patientinnen und Patienten über die Seltenheit ihrer Krankheit und das Register zu

informieren. Auch die Patientenorganisationen könnten einen Teil der Informationsarbeit übernehmen.

I Notwendigkeit der Unterstützung und Auskunft für Patientinnen und Patienten

- *Unterstützung und Auskunft für Patientinnen und Patienten:* Die Befragten beurteilten die Grundidee der Unterstützung und Auskunft für und an Patientinnen und Patienten über das Register mehrheitlich als sinnvoll. Auch die Schaffung der Möglichkeit zur Kontaktaufnahme für Forschungszwecke wurde positiv beurteilt.
- *Unklare rechtliche Lage:* Allerdings wurden verschiedentlich Bedenken geäußert. Aus Sicht mehrerer Befragter ist die datenschutzrechtliche Situation und damit die Umsetzung dieses Registerzwecks unklar. Das neue Gesetz wird dies allerdings voraussichtlich lösen.
- *Vorschlag zur Separierung der sozialen Funktion:* Einzelne Befragten führten an, dass sie der Verwendung des Registers für Kommunikations- und Vernetzungsaufgaben zwischen Patientinnen und Patienten kritisch gegenüberstehen würden. Aus Sicht dieser Befragten soll die Registertätigkeit nicht direkt mit Vernetzungsaufgaben kombiniert werden. Zu prüfen sei stattdessen eine Zusammenarbeit mit anderen verwandten Plattformen, die die Vernetzungsaufgabe übernehmen könnten.

I Aufbau auf Bestehendes

Bezüglich Auswahl des Betreibers erwähnten die Befragten, dass das geplante Register möglichst auf dem SRSK aufbauen soll, um von bestehenden Konzepten und Erfahrungen der beteiligten Fachpersonen zu profitieren.

4. Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen

Dieses Kapitel beinhaltet die Bewertung der finanziellen Förderung der Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen.

4.1 Notwendigkeit und Möglichkeit des staatlichen Handelns

4.1.1 Identifikation der Problemsituation

Die geführten Gespräche und untersuchten Dokumente haben verschiedene Probleme im Bereich der spezialisierten Versorgung der Betroffenen aufgezeigt:

- *Erschwerter Zugang zu Versorgung:* Der Zugang zur Versorgung sei für Patientinnen und Patienten heute nicht ausreichend möglich. Gemäss den Befragten ist der Hauptgrund eine fehlende Information und Koordination im komplexen Netzwerk der Gesundheitsversorger im Bereich der seltenen Krankheiten.
- *Fehlende Finanzierung und entsprechend geringe Aktivitäten:* Es wurde zwar bereits eine Koordinations- und Bezeichnungsstelle für seltene Krankheiten (kosek) geschaffen. Bisher waren die beteiligten Akteure aber, insbesondere die kosek, dazu angehalten, im Rahmen ihrer Möglichkeiten die nötigen Mittel für ihre Umsetzungsaktivitäten bereitzustellen. Der Bund kann die Aktivitäten aufgrund der bisher fehlenden rechtlichen Grundlage nicht oder nur punktuell unterstützen.⁷ Ausserdem könne die kosek, die für eine Anerkennung von spezialisierten Versorgungsstrukturen in Form von Netzwerken und Referenzzentren sorgt, aufgrund der fehlenden Ressourcen die laufenden Aktivitäten nur knapp und in kleinem Umfang umsetzen. Die zukünftige Finanzierung der kosek sei nicht geklärt.

4.1.2 Staatlicher Handlungsbedarf und Handlungsziele

Aus gesamtgesellschaftlicher Sicht ergibt sich gemäss Problemanalyse ein staatlicher Handlungsbedarf. So besteht ein öffentliches Interesse an der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die Finanzierung einer Koordinations- und Bezeichnungsstelle im Bereich seltener Krankheiten. Dies trifft insbesondere aufgrund eines Marktversagens sowie eines Regulierungsversagens auf kantonaler und interkantonaler Ebene zu:

- *Keine ausreichende Versorgung:* Der Handlungsbedarf ergibt sich wiederum aus der Feststellung, dass die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit eine Staatsaufgabe ist. In der aktuellen Situation ist aus Sicht der beteiligten Akteure keine ausreichende Versorgung der von seltenen Krankheiten betroffenen Menschen gewährleistet. So dauere es in den meisten Fällen zu lange bis zur Diagnose einer seltenen Krankheit. Es seien zudem nur wenige, schwer auffindbare Spezialistinnen und Spezialisten verfügbar. Die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen und die Förderung ihrer Vernetzung könne einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung dieser Situation leisten.
- *Fehlende Alternativen:* Die Befragten sehen neben einer dank Bundesgesetz finanzierten Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen

⁷ BAG (2023): Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG), Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens. Bern, S. 7.

keine andere Möglichkeit, die Versorgungslage systematisch zu verbessern. Zur Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen und Förderung ihrer Vernetzung wurden durch viele Beteiligte grosse Anstrengungen unternommen. Es fand sich aber nicht ausreichend Unterstützung, die für einen Betrieb notwendig wäre. Die Befragten sind der Ansicht, dass die Aktivitäten in den bisher bestehenden Strukturen ohne Finanzhilfen nicht weiter unternommen werden könnten.

- *Ungenügende kantonale Unterstützung:* Für die einzelnen Kantone sei eine ausreichende finanzielle Unterstützung einer Koordinations- und Bezeichnungsstelle schwierig umsetzbar.

Die beschriebenen Herausforderungen können durch die finanzielle Förderung der Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen, wie sie im neuen Bundesgesetz vorgesehen ist, angegangen werden:

- *Verbesserung der Versorgungslage:* Ziel ist eine gesamtschweizerisch tätige Stelle, die eine Koordinationsfunktion für das Netzwerk der Gesundheitsversorger im Bereich der seltenen Krankheiten wahrnimmt, indem sie für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sorgt. Durch eine Finanzierung soll die Stelle in der Lage sein, auf die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten einen wesentlichen positiven Einfluss auszuüben.
- *Klärung Finanzierungssituation:* Ziel ist auch, eine stabile Grundlage für die Finanzierung einer gesamtschweizerisch tätigen Koordinations- und Bezeichnungsstelle zu schaffen. Ohne diese Grundlage erscheint aufgrund der Angaben der Befragten der Betrieb eines solchen Angebots unmöglich.

4.2 Auswirkungen

4.2.1 Adressaten der Unterstützung

Für die Koordinations- und Bezeichnungsstelle ergibt sich folgender Nutzen:

- *Weiterführung der bisherigen Zwecke:* Dank ihrer Finanzierung könne die Koordinations- und Bezeichnungsstelle die bisherigen Aufgaben der kosek wahrnehmen. Die kosek hat gemäss den Befragten viel Neues geschaffen und die Versorgung der von einer seltenen Krankheiten Betroffenen bereits verbessert. Ihre Netzwerkarbeit trage unter anderem zur Interdisziplinarität im Bereich bei. Insgesamt habe sich die Versorgungslage für Patientinnen und Patienten durch die kosek bereits verbessert.
- *Stärkung und Ausbau der Tätigkeiten:* Der Netzwerkgedanke habe sich allerdings noch nicht bei allen Akteuren durchgesetzt. Die Befragten prognostizieren, dass eine langfristig gesicherte Finanzierung eine Stärkung der Vernetzung mit der Koordinations- und Bezeichnungsstelle als Mittlerin ermöglicht. Ausserdem sagen die Befragten dank der Finanzierung eine Beschleunigung der Aktivitäten bei der Ermittlung und Bezeichnung von spezialisierten Versorgungsangeboten vorher.

Die Schätzungen der Befragten bezüglich Aufwand zur Bewerkstelligung der Arbeiten einer Koordinations- und Bezeichnungsstelle ergeben folgende qualitativen Ergebnisse:

- *Geringer Aufwand:* Der Aufwand für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen wird durch die involvierten Akteure als gering eingeschätzt. Der Aufwand würde sich am bisherigen Aufwand der kosek orientieren; er wäre durch einen leichten Ausbau der Aktivitäten etwas grösser.

Eine Quantifizierung und Hochrechnung der Aufwände folgen in Abschnitt 4.2.5.

4.2.2 Betroffene

Die Auswirkungen auf die von seltenen Krankheiten betroffenen Menschen gestalten sich gemäss den Befragten wie folgt:

- *Grösster Nutzen bei den Betroffenen:* Die Befragten sehen den grössten Nutzen der Koordinationsstelle bei den Patientinnen und Patienten sowie ihren Angehörigen vor.
- *Verbesserung der Versorgung:* Betroffene profitierten möglicherweise bereits kurzfristig von einer verbesserten Versorgung, die dank der Arbeit der Koordinations- und Bezeichnungsstelle erreicht werden kann. Denn die Arbeit der kosek habe bereits bisher positive Auswirkungen auf die Versorgung. So seien die beschriebenen Probleme beispielsweise durch Standardisierungen von Vorgehensweisen, Bündelungen von ähnlichen Fällen und verlässlichere Diagnosen dank einer Vernetzung zwischen den Fachpersonen angegangen worden. Es wird erwartet, dass diese positiven Auswirkungen durch eine nachhaltige Finanzierung der Strukturen weiter verstärkt werden.

4.2.3 Gesundheitswesen

I Medizinische Leistungserbringer

Die Auswirkungen auf die Leistungserbringer gestalten sich gemäss den Befragten wie folgt:

- *Verbesserte Versorgung durch Netzwerke:* Die kosek will durch eine Stärkung von Netzwerken der Gesundheitsversorger die Versorgungsqualität verbessern. Es sind bisher zwei Netzwerke von der kosek anerkannt worden: Ein Netzwerk im neuromuskulären Bereich, das sieben Zentren umfasst, und ein Netzwerk im Bereich der Stoffwechselkrankheiten, das vier Zentren umfasst. Es gibt zudem weitere Netzwerke, die bisher von der kosek nicht anerkannt sind. Das neue Bundesgesetz hat gemäss den Befragten insofern Auswirkungen, als dass diese Netzwerke anerkannt werden können. Weitere Netzwerke zu anderen Krankheitsgruppen seien sinnvoll und könnten ebenfalls anerkannt werden.
- *Unterschiedliche Beurteilung einer Zentralisierung:* Die Koordinations- und Bezeichnungsstelle kann des Weiteren eine Zentralisierung der Expertise erreichen – und zwar über die Schaffung von Referenzzentren mit Schwerpunkten in Bereichen verschiedener seltener Krankheiten. Diese Wirkung wird allerdings unterschiedlich beurteilt. Mit dem neuen Bundesgesetz soll gemäss der Mehrheit der Befragten keine Zentralisierung nach dem Vorbild der hochspezialisierten Medizin (HSM) vorgegeben werden. Denn die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen im Gesundheitswesen bleibe mit dem neuen Bundesgesetz unverändert; die Kantone entschieden in der Spitalplanung, welche Spitäler welche Aufgaben übernehmen. Die ablehnende Haltung gegenüber einer stärkeren Zentralisierung wird auch damit begründet, dass viele Patientinnen und Patienten wohnortnah betreut werden wollen und an ihre jeweiligen Ärztinnen und Ärzte gebunden seien. Einzelne Befragte würden hingegen eine verbindlichere Zentralisierung begrüßen. So bestehe zwar eine Koordination, allerdings keine Zuteilung von Zuständigkeiten für spezifische Krankheitsgruppen zu einzelnen Referenzzentren. Dies sei zu bemängeln, da die Ansprechpartner dadurch weiterhin unklar blieben. Aus Sicht der Peripheriespitäler ohne Status eines Referenzzentrums sei eine Zentralisierung nachvollziehbar, da eine Zuteilung von Zuständigkeiten nicht mit einem Verbot von Aktivitäten in Peripheriespitälern ohne Anerkennung einhergehen müsse. Die peripheren Gesundheitsversorger könnten eher als eine Art Satelliten genutzt werden.
- *Mittelfristige Kostensenkung im Gesundheitswesen:* Eine zentrale Koordination der spezialisierten Strukturen führt gemäss den geführten Gesprächen durch eine verbesserte Versorgung voraussichtlich zu tieferen Kosten im Gesundheitswesen.

4.2.4 Gesamtwirtschaft

I Öffentliche Hand

Die Auswirkungen auf die öffentliche Hand gestalten sich gemäss den Befragten wie folgt:

- *Bund*: Der Bund definiert die Bedingungen und den Umfang der anrechenbaren Kosten und legt das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfen fest. Der Bund prüft die Gesuche für Finanzhilfen. Die personellen Aufwände würden sich im Vergleich zur Situation ohne Bundesgesetz nur geringfügig verändern. Der Finanzaufwand für den Bund steige aufgrund der finanziellen Unterstützung von Koordinations- und Bezeichnungsstellen an.
- *Folgen für Kantone*: Die vom Bund finanzierte Koordinations- und Bezeichnungsstelle wird als ergänzendes Instrument zu den kantonalen Instrumenten der Spitalplanung gesehen. Aufgrund der rechtlich nicht verbindlichen Anerkennungen von Gesundheitsversorgern durch die Koordinations- und Bezeichnungsstelle werden keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Kantone erwartet.
- *Unsicherheit durch unklare Finanzierungsaufteilung*: Es ist zum Zeitpunkt des Verfassens der RFA allerdings nicht klar, inwiefern die Kantone sich an der Finanzierung der Koordinations- und Bezeichnungsstelle beteiligen werden.

4.2.5 Quantifizierung und Hochrechnung

Die befragten Akteure konnten plausible Aufwandschätzungen abgeben. Die quantitative Zusammenstellung in Darstellung D 4.1 zeigt in zwei Varianten, welche Aufwendungen und Kosten für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen voraussichtlich anfallen. Die Aufwände wurden für ein Jahr im Vollbetrieb einer nationalen Koordinations- und Bezeichnungsstelle geschätzt.

I Status Quo

Zum Status Quo liegen Angaben zu Personalkosten des Kernteams der kosek vor. Dieses umfasst insgesamt 1,5 VZÄ, aufgeteilt in 0,1 VZÄ für das Generalsekretariat, 1,1 VZÄ für wissenschaftliche Mitarbeitende und 0,3 VZÄ für administrative Mitarbeitende.

I Variante 1

Variante 1 umfasst die Finanzierung des Kernteams der Koordinations- und Bezeichnungsstelle. Mit Bundesgesetz benötigt die Stelle im Vergleich zur kosek etwas mehr Personal, insbesondere um die Verfahren der Ermittlungs-, Bezeichnungs- und Überprüfungsstelle etwas zu beschleunigen. Hinzu kommt die Aufwandsentschädigung für Bewertungsarbeiten; Interface schätzt, dass rund zehn Bewertungen pro Jahr notwendig sein werden (ca. 4 Tage Arbeitsaufwand pro Experten/-in inklusive Reise sowie Vor- und Nachbereitung; Honorar/Spesen: CHF 2'500.– pro Tag = CHF 10'000.– für 4 Tage; Annahme: 10 Besuche pro Jahr = CHF 100'000.–). Hinzu kommen die Kosten für die Vergabe der Finanzmittel durch das BAG.

Die Schätzung für die allgemeine Infrastruktur (Overhead) entspricht 20 Prozent der Personalkosten.

Die Aufwandschätzung für Variante 1 beträgt rund 0,5 Mio. Schweizer Franken pro Jahr.

I Variante 2

Variante 2 umfasst zusätzlich die Kosten der Koordination unter den spezialisierten Versorgungszentren sowie der Koordination der Zentren mit anderen Spitälern. Das Personal wird pro Referenzzentrum auf 1 VZÄ geschätzt. Dies entspricht insgesamt 9 VZÄ.

Die Aufwandschätzung für Variante 2 beträgt rund 1,9 Mio. Schweizer Franken pro Jahr.

D 4.1: Aufwandschätzung für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen

	<i>Status Quo pro Jahr</i>		<i>Mit Bundesgesetz pro Jahr</i>	
Personal	VZÄ	CHF	VZÄ	CHF
Ermittlungs-, Bezeichnungs- und Überprüfungsstelle	1.5	160'000	2	230'000
Aufwandsentschädigung für Bewertungsarbeiten*		k. A.	**	100'000
Vergabe BAG			0.25	45'000
Koordination der spezialisierten Versorgungsstrukturen		k. A.	9	1'197'000
Total Personalkosten				
Variante 1			2.25	375'000
Variante 2			11.25	1'572'000
Investitionen				
Infrastruktur allgemein*		k. A.		
Variante 1				75'000
Variante 2				314'400
Total Investitionen				
Variante 1				75'000
Variante 2				314'400
Total				
Variante 1				450'000
Variante 2				1'886'400

Quelle: Darstellung Interface.

Legende: Die eingetragenen Werte entsprechen Schätzungen der befragten Akteure. Die Aufwände pro VZÄ unterscheiden sich aufgrund verschieden definierter Lohnansätze und unterschiedlich zusammengesetzter Mitarbeiterteams. VZÄ = Vollzeitäquivalente; k. A. = Zu diesen Aspekten lagen keine ausreichenden Informationen vor: * = Diese Werte wurden durch Interface geschätzt, da die befragten Akteure keine Angaben dazu machen konnten, ** = Schätzung durch Interface für zehn Bewertungen pro Jahr inklusive Reise sowie Vor- und Nachbereitung.

4.3 Zweckmässigkeit im Vollzug

Die Befragten beurteilten die Umsetzbarkeit des vorgesehenen Bundesgesetzes und Möglichkeiten zur Optimierung des Vollzugs. Die Beurteilung umfasste folgende Aspekte:

I Separate Finanzierungsanträge

Getrennte Antragsprozesse für die Beantragung der Finanzhilfen für die Koordinations- und Bezeichnungsstelle einerseits und die Informationsangebote andererseits sind aus Sicht der Befragten sinnvoll.

I Effizienter Gesuchsprozess

Einzelne Befragte beurteilten den bisher bei der kosek durchgeführten Anerkennungsprozess für Gesundheitsversorger als sehr zeitaufwändig. Es sei wichtig, den Prozess so umfangreich wie notwendig, aber so schlank wie möglich zu planen.

I Qualitätssicherung

Die Koordinations- und Bezeichnungsstelle soll sich an internationalen Kriterien orientieren. Ihre Tätigkeit soll so überprüft werden können.

| Zusätzliche grosse Umsetzungschance

Aus Sicht der Patientinnen und Patienten soll die Anerkennung von Referenzzentren auch eine Reduktion des bürokratischen Aufwandes für Betroffene mit sich bringen. Dies insbesondere bei der Behandlung von Kostenfragen durch die Krankenkassen.

| Aufbau auf Bestehendes

Die geplante finanzielle Unterstützung für eine Koordinations- und Beratungsstelle soll laut den Befragten auf der kosek aufbauen, um von bestehenden Konzepten und Erfahrungen der beteiligten Fachpersonen zu profitieren.

5. Finanzhilfen für Informations- und Beratungstätigkeiten durch Organisationen

Dieses Kapitel umfasst die Prüfung des Aspekts der finanziellen Förderung von Organisationen zur Erbringung von Informations- und Beratungstätigkeiten.

5.1 Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

5.1.1 Identifikation der Problemsituation

Die geführten Gespräche und untersuchten Dokumente haben verschiedene Probleme im Bereich der Informations- und Beratungstätigkeiten aufgezeigt.

- *Hoher Informations- und Beratungsbedarf:* Die von seltenen Krankheiten Betroffenen benötigen häufig umfangreiche Informationsleistungen. Zentral dabei ist laut den Befragten, dass diese Leistungen für die Patientinnen und Patienten sowie für deren Angehörigen und Betreuungspersonen bedarfsgerecht erbracht werden. Dies sei aktuell nicht ausreichend möglich.
- *Heterogene Informationsangebote:* Es gibt bereits Informationsleistungen. Diese werden aktuell von verschiedenen Akteuren angeboten. Für die Patientinnen und Patienten scheint oft nicht klar zu sein, an welche Stellen sie sich mit welchen Fragen wenden sollen. Es existieren folgende Organisationen:
 - Patientenorganisationen spezifischer seltener Krankheiten sowie der Dachverband der Patientenorganisationen (ProRaris): Diese Organisationen vertreten die Interessen der Patientinnen und Patienten und informieren vor allem über Krankheiten, Angebote sowie über Koordinations- und Vernetzungsmöglichkeiten. Sie vermitteln auch Beratung und Selbsthilfe.
 - Orphanet Schweiz, der Orphanet-Ast in der Schweiz, als internationales Referenzportal für seltene Krankheiten: Orphanet informiert vor allem über Krankheiten, Kompetenzen und Leistungen spezialisierter Zentren und Labors sowie Studien.
 - Helplines für seltene Krankheiten: Die Helplines werden durch die Spitäler – und im Tessin durch das centro malattie rare – betrieben und informieren vor allem zu Krankheiten und Unterstützungsmöglichkeiten.
- *Fehlende Finanzierung:* Die Anbieter von Informationen erhalten kleine öffentliche und private Finanzhilfen. Ihr nachhaltiges Bestehen ist dadurch aber nicht gesichert:
 - Die Patientenorganisationen verfügen über stark begrenzte Mittel und würden ihre Tätigkeiten zur Unterstützung der Betroffenen und Angehörigen nur limitiert ausführen können.
 - Auch Orphanet ist gemäss den Befragten in einer sehr schwierigen finanziellen Situation. Aktuell wird die Projektkoordinationsstelle für Orphanet durch das Genfer Universitätsspital (HUG) über die dort zuständige Projektkoordinatorin querfinanziert.
 - Die über die Helplines von den Spitälern erbrachten Informations- und Beratungsleistungen würden weder über TARMED noch anderweitig abgegolten, sondern aus anderen Quellen, wie Forschungsbudgets, quersubventioniert.
- *Heterogene Qualität:* Die Informationsangebote würden sich hinsichtlich der Qualität ihrer Inhalte unterscheiden, insbesondere im Bereich der medizinischen

Informationen. Bisher sei es nicht möglich, die entsprechenden Angebote zu überblicken und zu beurteilen.

5.1.2 Staatlicher Handlungsbedarf und Handlungsziele

Aus gesamtgesellschaftlicher Sicht ergibt sich gemäss Problemanalyse auch hier ein staatlicher Handlungsbedarf. Die Bereitstellung eines Zugangs zu objektiven und fachgerechten Informationen für Betroffene und Angehörige von seltenen Krankheiten wird als wesentlich erachtet, um eine ausreichende Versorgung sicherzustellen. Der Bedarf der Organisationen an Finanzhilfen für Informations- und Beratungstätigkeiten ist denn auch auf ein Marktversagen und ein kantonales Regulierungsversagen zurückzuführen:

- *Keine ausreichende Versorgung:* Der Handlungsbedarf ergibt sich aus der Feststellung, dass die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit eine Staatsaufgabe ist. In der aktuellen Situation ist aus Sicht der beteiligten Akteure keine ausreichende Versorgung dieser Menschen gewährleistet. Eine Verbesserung der Informationslage könnte einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung dieser Situation leisten.
- *Fehlende Alternativen:* Die Befragten sehen neben einer gestützt auf das neue Bundesgesetz finanzierten Informationstätigkeit keine andere Möglichkeit, die Informationen in guter Qualität sicherzustellen und damit die Versorgungslage zu verbessern. Ausserdem würde sich aus privater Hand keine ausreichende und langfristige finanzielle Unterstützung zur Bereitstellung von Informationen finden lassen.
- *Ungenügende kantonale Unterstützung:* Die Kantone scheinen nicht in der Lage zu sein, sich ausreichend für die nachhaltige Finanzierung von Informations- und Beratungstätigkeiten im Bereich der seltenen Krankheiten engagieren zu können. Zu spezifisch sind die Anforderungen in dieser Nische der Gesundheitsversorgung.

Die finanzielle Förderung, wie im Bundesgesetz vorgesehen, kann zur Lösung der beschriebenen Probleme einen wesentlichen Beitrag leisten:

- *Breiter Zugang zu Information:* Die Tätigkeiten sollen zur Deckung des gesundheitsorientierten Informationsbedarfs der Betroffenen beitragen, indem Informationsangebote und spezifisch auch Informationen für Selbsthilfegruppen sowie für betreuende Angehörige und andere Interessierte (bspw. Schulen) bereitgestellt werden.
- *Verbesserung der Informations- und Beratungsqualität:* Die Finanzhilfen sollen die Erteilung von bedarfsgerechten Informationen zu seltenen Krankheiten direkt an die betroffenen Menschen, einschliesslich ihrer Angehörigen und Betreuungspersonen, sowie über die Medien ermöglichen. Der Heterogenität in der Informationslandschaft würde durch ausgewählte Organisationen und deren Angebote entgegengewirkt.
- *Klärung Finanzierungssituation:* Es soll eine stabile Grundlage für die Finanzierung der Tätigkeit einer oder mehrerer Organisationen im Bereich der Informations- und Beratungstätigkeiten zu seltenen Krankheiten geschaffen werden. Ohne diese Grundlage sei die Nachhaltigkeit des Betriebs von Informationsangeboten gefährdet.

5.2 Auswirkungen

5.2.1 Adressaten der Unterstützung

Der erwartete Nutzen für Organisationen mit Informations- und Beratungsangeboten gestaltet sich wie folgt:

- *Bereitstellung sachlicher und korrekter Informationen:* Die verfügbaren Informationsangebote im Bereich der seltenen Krankheiten stammen von den Patientenorganisationen beziehungsweise Selbsthilfegruppen sowie von medizinischen Fachgesellschaften. Die Befragten gehen davon aus, dass dank der Unterstützung sachgerechte Informationen bereitgestellt werden können. Die Befragten gehen weiter davon aus, dass

sich die finanziell unterstützten Organisationen bezüglich Informationsinhalten austauschen und diese effizient erbringen könnten. Beispielsweise sei zu erwarten, dass Broschüren mit medizinischen Hintergrundinformationen zu Erkrankungen für Betroffene nicht mehrfach entwickelt werden würden. Erhalten die Organisationen keine staatliche Unterstützung, seien sie oft auf Mittel von Privatpersonen oder der Pharmaindustrie angewiesen. Die Möglichkeit der Finanzhilfe würde daher die Unabhängigkeit dieser Angebote erhöhen und möglicherweise hochwertigere Informationsquellen als bisher für Patientinnen und Patienten bieten.

- *Anbieter von Informationen:* Für Patientenorganisationen, Orphanet und Helplines hätte eine finanzielle Unterstützung möglicherweise starke positive Auswirkungen auf die Nachhaltigkeit ihrer Strukturen, auf die Qualität der Leistungen und auf die Erweiterung der Informations- und Beratungstätigkeiten. Je nach Ausgestaltung der Vergabe würden die Organisationen in den Bereichen der Qualitätssicherung und Informationsinhalte entsprechende Arbeiten ausführen und untereinander koordinieren (weitere Überlegungen zu diesen Punkten finden sich in Abschnitt 5.3). Zum Zeitpunkt des Erarbeitens der RFA waren diesbezügliche Informationen noch nicht verfügbar.

Die Schätzungen der Befragten bezüglich des Aufwands zur Erbringung der Informationsstätigkeiten ergeben folgende qualitativen Ergebnisse:

- *Angemessener Aufwand:* Der Aufwand, der für die Informations- und Beratungstätigkeiten entsteht, wird durch die Befragten als angemessen eingeschätzt.
- *Unsicherer Aufwand:* Da die möglichen Empfänger von Unterstützungsgeldern noch unklar sind, variiert die Schätzung der aufzubringenden Finanzmittel stark. Der Vergabeprozess und die Vergabekriterien sind zum Zeitpunkt des Verfassens der RFA noch nicht bekannt.

Eine Quantifizierung und Hochrechnung der Aufwände folgen in Abschnitt 5.2.5.

5.2.2 Betroffene

Die Auswirkungen auf die von seltenen Krankheiten betroffenen Menschen gestalten sich gemäss den Befragten wie folgt:

- *Grösster Nutzen bei den Betroffenen:* Die Befragten sehen den grössten Nutzen der Bereitstellung der Finanzmittel im Bereich der Informationsbereitstellung und Informationsqualität bei den Patientinnen und Patienten sowie ihren Angehörigen und weiteren im Alltag der Betroffenen involvierten Personen vorher.

5.2.3 Gesundheitswesen

I Medizinische Leistungserbringer

Die Auswirkungen auf die Leistungserbringer gestalten sich gemäss den Befragten wie folgt:

- *Verbesserung der Versorgung:* Einfach verfügbare Informations- und Beratungsangebote in hoher Qualität hätten womöglich einen positiven Einfluss auf die Versorgungsqualität. Es sei gut vorstellbar, dass gut informierte Betreuungs- und Fachpersonen eine bessere Versorgungsqualität anbieten und gut informierte Patientinnen und Patienten eine bessere Versorgung erhalten würden.

5.2.4 Gesamtwirtschaft

I Öffentliche Hand

Die Auswirkungen auf die öffentliche Hand gestalten sich gemäss den Befragten wie folgt:

- *Bund*: Der Bund definiert die Bedingungen und den Umfang der anrechenbaren Kosten und legt das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfen fest. Der Bund prüft die Gesuche für Finanzhilfen. Die Befragten gehen davon aus, dass im Rahmen der Prüfung und Auswahl der Finanzhilfeempfänger breit zugängliche und qualitativ hochwertige Informations- und Beratungsangebote unterstützt werden. Die personellen Aufwände werden als gering eingeschätzt. Der Finanzaufwand für den Bund steigt aufgrund der Finanzierung der Informations- und Beratungstätigkeiten an.
- *Kantone*: Es werden keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Kantone erwartet.
- *Unsicherheit durch unklare Finanzierungsaufteilung*: Es ist zum Zeitpunkt des Verfassens der RFA allerdings nicht klar, inwiefern sich die Kantone und Dritte an der Finanzierung der Informations- und Beratungstätigkeiten der Organisationen beteiligen werden.

5.2.5 Quantifizierung und Hochrechnung

Die befragten Akteure konnten plausible Aufwandschätzungen abgeben. Die quantitative Zusammenstellung in Darstellung D 5.1 zeigt in drei Varianten, welche Aufwendungen und Kosten für eine finanzielle Förderung von Organisationen zur Verbesserung der Informations- und Beratungstätigkeit voraussichtlich anfallen. Die Aufwände wurden für ein Jahr im Vollbetrieb der Informationsanbieter geschätzt.

I Status Quo

Zum Status Quo liegen Angaben zu Personalkosten von ProRaris, Orphanet und der Helplines vor. ProRaris, der Dachverband für Patientenorganisationen, kann aktuell rund 1 VZÄ für die Informationstätigkeit einsetzen. Orphanet setzt 1 VZÄ für die Koordination und 0,4 VZÄ für die Projektleitung ein. Für die fünf bestehenden Helplines gibt es keine ausreichenden Angaben für eine Abschätzung der aktuellen Gesamtkosten; für die Helpline am Kinderspital Zürich wurden 0,8 VZÄ für durchschnittlich 150 Fälle pro Jahr angegeben. Die Leistung all dieser Akteure ist durch die sehr geringe Finanzierung durch kleine Beträge aus verschiedenen Quellen stark eingeschränkt.

I Variante 1

Variante 1 umfasst die Finanzierung krankheitsgruppenübergreifend tätiger Patientenorganisationen, die ausschliesslich andere Patientenorganisationen oder die Patientinnen und Patienten ohne eigene Patientenorganisation informieren und beraten würden. Diese Variante entspricht einem eingeschränkten Modell, da nur krankheitsgruppenübergreifend informierende Patientenorganisationen unterstützt würden. Der Bedarf wird hierfür auf 5 VZÄ geschätzt. Die Tätigkeiten würden im Vergleich zu heute ausgebaut und würden dem Bedarf an Unterstützung entsprechen. Hinzu kommen die Kosten für die Vergabe der Finanzmittel durch das BAG.

Die Schätzung für die allgemeine Infrastruktur (Overhead) und die Telekommunikation entspricht 25 Prozent der Personalkosten.

Die Aufwandschätzung für Variante 1 beträgt rund 0,8 Mio. Schweizer Franken pro Jahr.

I Variante 2

Variante 2 umfasst zusätzlich die Kosten für Orphanet. Dieses Modell liegt zwischen einem eingeschränkten Modell, das auf Patientenorganisationen fokussiert, und einem Gesamtmodell, welches alle beschriebenen Informationserbringer einschliesst. Für Orphanet

wird durch die befragten Personen eine Aufstockung auf 2,5 VZÄ als unbedingt notwendig erachtet, um die anfallenden Arbeiten ohne Defizit und Quersubventionierung erbringen zu können.

Die Aufwandschätzung für Variante 2 beträgt rund 1,4 Mio. Schweizer Franken pro Jahr.

I Variante 3

Variante 3 umfasst die Kosten für eine zentrale Anlaufstelle der Patientenorganisationen, Orphanet und die Helplines. Diese Variante entspricht einem Gesamtmodell, das den Bedarf aller drei Bereiche aufnimmt. Für die Helplines schätzt Interface den Personalbedarf auf 4 VZÄ, um fünf Helplines in allen Landesteilen und mit guter Erreichbarkeit betreiben zu können.

Die Aufwandschätzung für Variante 3 beträgt rund 1,9 Mio. Schweizer Franken pro Jahr.

D 5.1: Aufwandschätzung für finanzielle Förderung von Organisationen zur Verbesserung der Informationstätigkeit

	Status Quo pro Jahr		Mit Bundesgesetz pro Jahr	
Personal	VZÄ	CHF	VZÄ	CHF
Personal zentrale Anlaufstelle Patientenorganisationen	1	120'000	5	600'000
Personal Orphanet	1.4	250'000	2.5	462'500
Personal Helplines*		k. A.	4	400'000
Vergabe BAG			0.25	45'000
Total Personalkosten				
Variante 1			5.25	645'000
Variante 2			7.75	1'107'500
Variante 3			11.75	1'507'500
Investitionen				
Infrastruktur allgemein und ICT Helplines*		k. A.		
Variante 1				161'250
Variante 2				276'875
Variante 3				376'875
Total Investitionen				
Variante 1				161'250
Variante 2				276'875
Variante 3				376'875
Total				
Variante 1				806'250
Variante 2				1'384'375
Variante 3				1'884'375

Quelle: Darstellung Interface.

Legende: Die eingetragenen Werte entsprechen Schätzungen der befragten Akteure. Die Aufwände pro VZÄ unterscheiden sich aufgrund verschieden definierter Lohnansätze und unterschiedlich zusammengesetzter Mitarbeiterteams. VZÄ = Vollzeitäquivalente; ICT = Information and Communication Technology; k. A. = Zu diesen Aspekten lagen keine ausreichenden Informationen vor;

* = Diese Werte wurden durch Interface geschätzt, da die befragten Akteure keine Angaben dazu machen konnten.

5.3 Zweckmässigkeit im Vollzug

Die Befragten beurteilten die Umsetzbarkeit des vorgesehenen Bundesgesetzes und Möglichkeiten zur Optimierung des Vollzugs. Die Beurteilung umfasste folgende Aspekte:

I Vergabe der Finanzhilfen

- *Separate Finanzierungsanträge:* Getrennte Antragsprozesse für die Beantragung der Finanzhilfen für die Koordinationsstelle und die Informationsangebote sind aus Sicht der Befragten sinnvoll.

I Zulassungsbedingungen zur Unterstützung

- *Unsicherheit bezüglich der zugelassenen Organisationen:* Es ist den Befragten auf Basis der vorliegenden Informationen noch nicht klar, welche Organisationen Zugang zu Unterstützungsgeldern erhalten könnten. Die Unsicherheit beruht erstens auf der offenen Frage, ob Patientenorganisationen, Orphanet und Helplines finanziell unterstützt werden könnten. Zweitens gehen die Befragten zwar davon aus, dass Patientenorganisationen wie ProRaris, die krankheitsgruppenübergreifend tätig sind, unterstützt werden könnten. Ob weitere krankheitsspezifisch tätige Patientenorganisationen und Angebote zur Selbsthilfe ebenfalls Finanzhilfen beantragen könnten, war den Befragten hingegen unklar. Die meisten Befragten erachten es als zweckmässig, wenn diese weiterhin ehrenamtlich arbeiten und keine Finanzhilfen beantragen können. Einzelne Befragte schlagen vor, diese Organisationen nicht auszuschliessen, stattdessen sei die Möglichkeit einer Mitbeantragung von Finanzhilfen als Unterauftragnehmer einer Dachorganisation zu schaffen.
- *Qualitätssicherung:* Aus Sicht einiger Befragter sollen die finanziell unterstützten Organisationen zusätzlich durch ein Beratergremium begleitet werden. Dies, um die Qualität der Informationen sicherzustellen. Es ist allerdings unklar, ob ein Beratergremium und dessen Qualitätskontrolle durch die finanzierten Organisationen selbstständig organisiert werden kann und soll. Da bisher keine Kriterien bezüglich Qualität bestehen, müssten diese erarbeitet werden. Allenfalls wäre die Vergabe von Finanzhilfen mit diesbezüglichen Auflagen zu verbinden.
- *Aufteilung der Zuständigkeiten für verschiedene Informationsinhalte:* Einige Befragte argumentieren, dass zwischen den Organisationen eine Aufgabenteilung bezüglich Informationsinhalten erfolgen müsste. Es ist allerdings unklar, ob eine systematische Zuteilung durch die finanzierten Organisationen selbstständig organisiert werden kann und soll. Da bisher kein Konzept bezüglich Aufteilung der Informationsinhalte besteht, müsste dieses erarbeitet werden.

Anhang

A 1 Befragte Personen

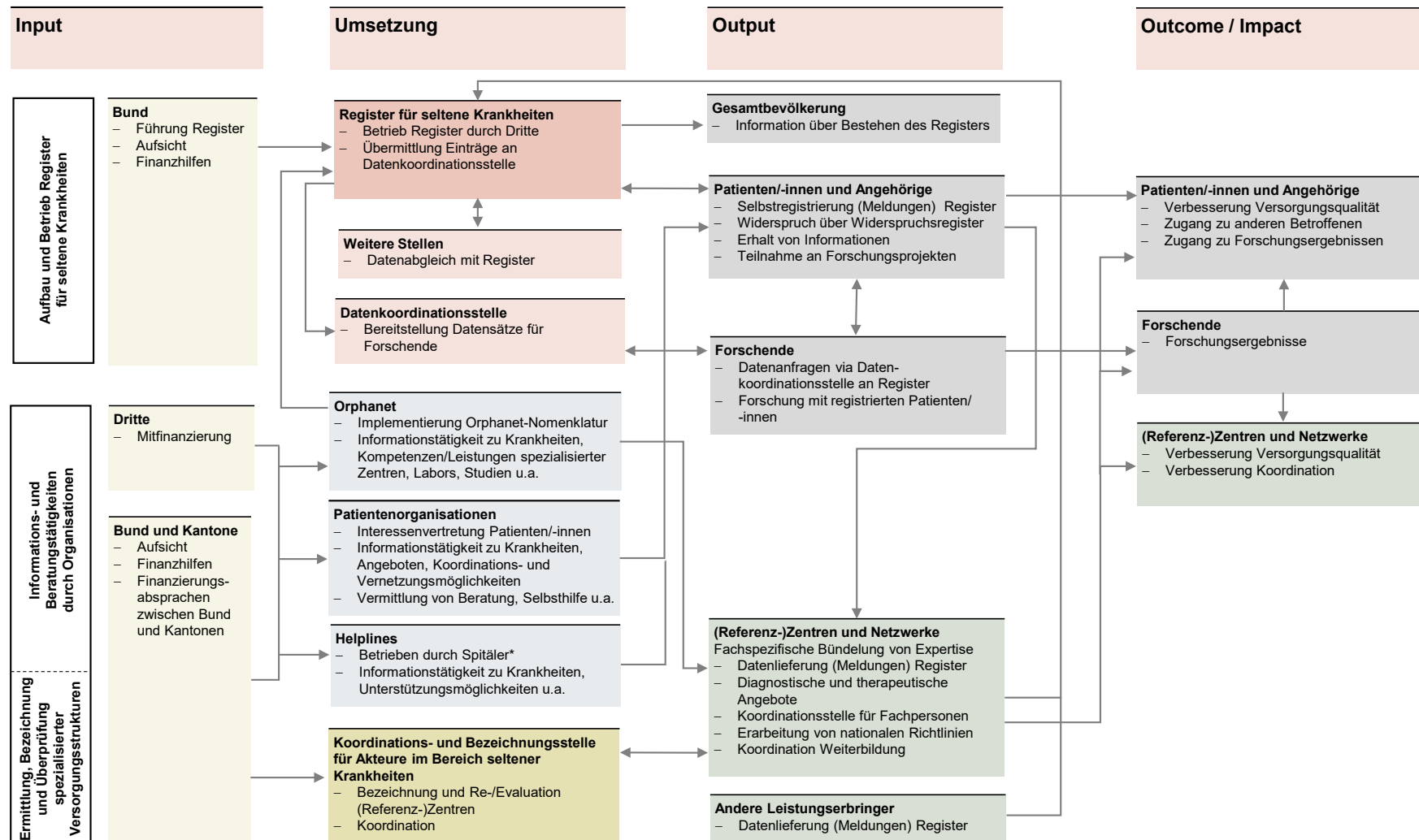
DA 1: Übersicht Interviewpartnerinnen und -partner

<i>Institution</i>	<i>Name</i>	<i>Funktion</i>
Übergeordnete Steuerungsakteure		
Bundesamt für Gesundheit (BAG)	Sarah Ott	Sektionsleiterin Grundlagen und Innovation, BAG
	Salome von Greyerz	Leiterin Abteilung Gesundheitsversorgung und Berufe, BAG
Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek)	Noëlla Gérard	Projektleiterin und Themenverantwortliche Seltene Krankheiten, GDK Vorstandsmitglied, kosek
Nationale Koordination sowie Zentren und Netzwerk für seltene Krankheiten		
Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek)	Christine Guckert	Geschäftsführerin, kosek
	Prof. Dr. Jean-Blaise Wasserfallen	Präsident, kosek Vertreter, unimedsuisse ehem Stv. Ärztlicher Direktor, Centre hospitalier universitaire vaudois
Orphanet, Centre des maladies rares, Hopitaux Universitaires Genève (HUG)	Dr. Loredana D'Amato Sizonenko	Projektmanagerin, Orphanet Verantwortliche, Centre des maladies rares, HUG
Ostschweizer Zentrum für seltene Krankheiten, Ostschweizer Kinderspital (OKS)	Prof. Dr. Dagmar L'Allemand	Leitende Ärztin Pädiatrische Endokrinologie/Diabetologie, OKS
	Dr. Oswald Hasselmann	Leitender Arzt Neuropädiatrie, OKS
Zentrum für seltene Krankheiten Zürich, Kinderspital Zürich	Dr. Carola Fischer	Projektleiterin Seltene Krankheiten Zürich, Kinderspital Zürich
	Prof. Dr. Hans Jung	Leiter Abteilung kognitive Neurologie, Klinik für Neurologie, Universitätsspital Zürich
	Dr. Corinne Rüegger	Koordinatorin Zentrum für seltene Krankheiten Zürich, Universitätsspital Zürich
	Dr. Jasmin Barman	Post-Doc, Programm Innovative Therapies in Rare Diseases Vize-Präsidentin, International Porphyrin Patient Network
Netzwerk für die Versorgung von seltenen neuromuskulären Krankheiten	Martin Knoblauch	Verantwortlicher Netzwerk-Koordination, Schweizerische Muskelgesellschaft Myosuisse

<i>Institution</i>	<i>Name</i>	<i>Funktion</i>
Register für seltene Krankheiten		
Schweizer Register für Seltene Krankheiten (SRSK)*	Prof. Dr. Claudia Kühni	Direktorin, SRSK Stv. Direktorin a.i. und assoziierte Professorin, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern
	Prof. Dr. Mathias Baumgartner	Präsident, SRSK Direktor Forschung und Lehre, Kinderspital Zürich Ordinarius für Stoffwechselkrankheiten, Universität Zürich
Patientenorganisationen für seltene Krankheiten		
Dachverband ProRaris	Monika Joss	Geschäftsführerin, ProRaris
Weitere Akteure		
Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)	Prof. Dr. Marianne Rohrbach	Präsidentin, GUMEK
Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz (GELIKO)	Erich Tschirky	Geschäftsführer, GELIKO
Schweizerisches Cochlear Implant Register (CICH), Hôpitaux Universitaires Genève (HUG)	Prof. Dr. Pascal Senn	Leiter Arbeitsgruppe, CICH Chefarzt Otology & Cochlear Implant Division, HUG
Legende: * =Mit den Vertretenden des SRSK wurden zwei Interviews geführt.		

A 2 Wirkungsmodell

DA 2: Wirkungsmodell zum Bundesgesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten



Quelle: Darstellung Interface.

Legende: Die Darstellung bildet den Informationsstand im August 2024 ab.