



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Kranken und Unfallversicherung



# Stand der Arbeiten am Nationalen Konzept Seltene Krankheiten

**6. Internationaler Tag der Seltenen Krankheiten in der Schweiz**

**Universität Zürich, 27. Februar 2016**

Oliver Peters, Vizedirektor Bundesamts für Gesundheit



## Ziele im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten

- Diagnosestellung innert nützlicher Frist
- Sicherstellung einer qualitativ guten Versorgung über den gesamten Krankheitsverlauf
- Unterstützung und Stärkung der für PatientInnen und Angehörige verfügbaren Ressourcen
- Sicherstellung einer sozioprofessionellen Unterstützung der PatientInnen in administrativen Belangen
- Förderung und gezielten Beteiligung der CH an internationaler Forschung



## Zuständigkeiten bei der Umsetzung

### **Auftrag Bundesrat an das Eidgenössische Departement des Inneren:**

- Projektleitung Bundesamt für Gesundheit (BAG)

### **Rechtliche Verantwortung:**

- Kantone
- Bundesämter (BAG, Bundesamt für Sozialversicherungen BSV, Bundesamt für Statistik BFS, Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI)
- Leistungserbringer (Referenzzentren)

### **Schlüsselpartner mit spezifischen Kenntnissen:**

- Patientenorganisationen (ProRaris)
- Leistungserbringer (FMH, H+/Universitätsspitäler, Analysezentren, SAMW)
- Weiterbildungs- und Forschungsverantwortliche (SIWF, SNF)
- Versicherer, Vertrauensärzte



# Stand der Arbeiten

**Projekt 1:** Referenzzentren,  
Patienten-Unterstützung,  
Register und  
Kodierungssystem

## Massnahmen:

**1: Prozess zur Bezeichnung  
von Referenzzentren** (BAG/  
GDK/ SAMW/ G15 / Proraris)

**2: Bezeichnung /Publikation  
der Referenzzentren** (BAG/  
GDK/ SAMW/ VUMS)

**6: Wirksames  
Kodierungssystem** (BAG/ BFS)

**10: Spitalkoordinatoren in den  
Referenzzentren** (BAG/  
Referenzzentren / Proraris)

**17: Register für SK** (BAG/  
Referenzzentren/ BFS /Proraris)

**Projekt 2:**  
Kostenübernahme

## Massnahmen:

**13: Standardisierte Verfahren /  
Zusammenarbeit verbessern**  
(BAG/ Vertrauensärzte/  
Versicherer, Pharma, spez.  
Analysezentren)

**14: Prüfung Kostenübernahme  
von genetischen Analysen für  
Angehörige** (BAG/  
Vertrauensärzte/ spez.  
Analysezentren)

**15: Überarbeitung der Liste der  
Geburtsgeberechen / GGML**  
(BAG/ BSV)

**Projekt 3:** Information,  
Einbindung der  
Patientenorganisationen

## Massnahmen:

**3: Informationsplattformen**  
(BAG/ GDK/ Orphanet)

**4: Zusammentragen und  
Verbreiten von Informationen**  
(BAG/ GDK/ Proraris)

**5: Information der  
Gesundheitsfachleute** (BAG/  
GDK/ FMH)

**9: Kantonale Koordinatoren**  
(Kantone/ Proraris)

**11: Angehörigenpflege** (BAG/  
GDK)

**12: Selbsthilfe** (BAG/ Proraris)

**18: Einbindung der  
Patientenorganisationen** (BAG/  
Referenzzentren/ Proraris/ SBFI)

**Projekt 4:**  
Ausbildung und  
Forschung

## Massnahmen:

**7 / 8: Ausbildung und  
Wissenstransfer** (BAG / SIWF/  
FMH)

**16: Forschung** (BAG/ SBFI/  
SNF / SAMW/ VUMS/  
Referenzzentren)

Arbeiten im Gange

Arbeiten in Vorbereitung

Arbeiten noch nicht begonnen



## Kommunikation

- Externe Begleitgruppe (bestehend aus den Akteuren, die bei der Erarbeitung des Konzepts mitgewirkt haben) wird 1x Jahr über den Stand der Arbeiten informiert
- Regelmässige Teilnahme des BAG am Rare Disease Day





## Finanzierung

- Das BAG berücksichtigt die im Rahmen der Gesamtstrategie «Gesundheit2020» verabschiedeten Finanzierungsgrundsätze:
  - Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen
- Jeder Akteur stellt die nötigen Mittel für die von ihm unternommenen Umsetzungsaktivitäten selbst bereit. Begründete Ausnahmen von diesem Grundsatz sind möglich.



# Projekt 1: Referenzzentren ...

## M1: Erarbeitung eines Prozesses zur Bezeichnung von Referenzzentren

Meilensteine	Wann
1. Entwurf des Berichts	Mai 2015
Hearing mit Stakeholder	Juni 2015
2. Entwurf des Berichts	August 2015
Vernehmlassung Stakeholder	Bis Ende September 2015
Gespräche mit Stakeholder	Q1 2016
3. Entwurf des Berichts	Q1 2016
2. Vernehmlassung	Q1 / Q2 2016
Bericht finalisieren	Q2 2016
Bericht an BAG	Q2 2016

**SAMW**  Schweizerische  
Akademie der Medizinischen  
Wissenschaften

Gespräche mit den verschiedenen Stakeholder werden geführt, um einen Konsens zu finden.



## Projekt 1: Referenzzentren ...

### **M2: Bezeichnung und Publikation einer Liste der Referenzzentren**

- Die Bezeichnung der Referenzzentren erfolgt gemäss des im Bericht beschriebenen Prozess (M1). Eine Liste wird anschliessend auf geeignete Weise zur Verfügung gestellt.

### **M6: Wirksames Kodierungssystem**

- Gespräche mit dem BFS aufgenommen (Q2 2015)
- Schnittstellenmeeting Thema Med. Kodierung hat stattgefunden (Dez. 2015)
- Aktionsplan wurde erstellt (Feb. 2016)
  - Bestehende und geplante Kodierungssysteme analysiert / Q2 2016
  - Entwurf Ergebnisbericht erarbeitet / Q4 2016
  - Finaler Bericht steht zur Verfügung / Q1 2017
  - Entscheidung über Kodierungssystem für SK und weiteres Vorgehen gefällt / Q2 2017



## Projekt 1: Referenzzentren ...

### **M10: Spitalkoordinatoren in den Referenzzentren**

- Soll im Prozess «Bezeichnung von Referenzzentren» als Kriterium / Voraussetzung formuliert sein.

### **M17: Register**

- Pilotprojekt Schweizerisches Register für Seltene Krankheiten (Uni BE / Kispil ZH)
- Koordination mit dem Subventionsartikel im Krebsregister-Gesetz



## Projekt 2: Kostenübernahme

### M13: Standardisiertes Verfahren / Zusammenarbeit verbessern *Bereich Medikamente*

- Anpassung Verordnung Art. 71a und 71b KVV (Vergütung off-label, off-Limitatio bzw. nicht auf der Spezialitätenliste)
  - In Vorbereitung
  - Anpassung geplant für 2017
- Einheitliches KoGu-Formular für die onkologische Fälle liegt vor.
  - Rückmeldungen von Versicherern und Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Onkologie im Gang
- Einheitliches KoGu-Formular für die nicht-onkol. Fälle (inkl. SK)
  - In Vorbereitung seitens Vertrauensärzten
  - Rückmeldung über den Stand der Arbeiten Ende Q2 2016
- Publikation der Entscheide
  - Pilotprojekt läuft seit Juni 2015 (Curafutura)
  - Auswertung Q1 2016





## Projekt 2: Kostenübernahme

### M13: Standardisiertes Verfahren / Zusammenarbeit verbessern *Bereich Analysen*

- Anpassung der KLV zur Kostenübernahme der Analysen für seltene genetische Krankheiten

**Alt:**

Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin hat Experten der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) beizuziehen. ....

**Neu in Kraft seit 15.07.2015:**

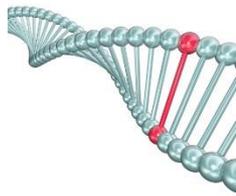
Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu ([www.sgm-g.ch](http://www.sgm-g.ch))



## Projekt 2: Kostenübernahme

### **M13: Standardisiertes Verfahren / Zusammenarbeit verbessern** ***Bereich Analysen***

- Einheitliches KoGu-Formular für Anträge zur Verrechnung unter einer Orphan-Disease-Position in der Analysenliste
  - KoGu-Formular wurde an die neue Regelung anpasst
  - Ist auf der Webseite der SGMG aufgeschaltet
- [www.sgm-g.ch](http://www.sgm-g.ch) unter Medizinische Genetik / Seltene Krankheiten



## Projekt 2: Kostenübernahme

### M14: Prüfung Kostenübernahme von genetischen Analysen für Angehörige

- Bericht zur rechtlichen Situation und bestehenden Verbesserungsmöglichkeiten soll zur Verfügung stehen
  - Geplant für Q4 2016
- Antrag auf Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für präsymptomatische genetische Untersuchungen bei Familienangehörige
  - In Arbeit (Q4 2015 / 2016)



## Projekt 2: Kostenübernahme

Anträge für Aufnahme von SK,  
welche die Aufnahmekriterien  
erfüllen, an das BSV stellen

### M15: Überarbeitung der Liste der Geburtstagsgeborenen / GGML im Rahmen der IV-Revision

Meilensteine	Stand und Zeitplan
GG-Kriterien festgelegt und in Art.13 IVG aufgenommen	Bericht in der Vernehmlassung / Ende März 2016
1. Entwurf der GG-Liste (Streichung geringfügiger Krankheiten)	In Arbeit / Q2 2016
Wo nötig wurden bei GG Kriterien / Voraussetzungen oder Schweregrad angegeben	In Arbeit / Q2 2016
Information der Fachgesellschaften ink. Thema SK	Sommer 2016
2. Entwurf der GG-Liste	Sommer 2017
Angabe von ICD-10 bzw. -11 Codes	Q1 2018
Finale Fassung der GG-Liste (ergänzt durch SK) in Kraft / gleichzeitig mit dem neuen IVG)	2019





## Projekt 3: Information, Einbindung der PO

### M3: Informationsplattformen

- Keine gesetzliche Grundlage für die Finanzierung von Orphanet durch den Bund
- Externe Evaluation von Orphanet durch GDK/ BAG zur Analyse des bestehenden Potentials und Möglichkeiten zur Weiterentwicklung (2016)

### M4: Zusammentragen und Verbreiten von Informationen

- Keine gesetzliche Grundlage für finanzielle Unterstützung durch den Bund
- Abklärungen im Gang, wie zweckdienliche Aktivitäten unterstützt werden können (2016)

### M5: Information der Gesundheitsfachleute

- Nach Bezeichnung der ersten Referenzzentren



## Projekt 3: Information, Einbindung der PO

### **M9: Kantonale Koordinatoren**

- Pilotprojekt im Wallis (ProRaris) Ausbilden-Begleiten-Koordinieren

### **M11: Angehörigenpflege**

- Die Bedürfnisse der Seltenen Krankheiten werden bei der Umsetzung des Aktionsplans «Unterstützung und Entlastung von pflegenden Angehörigen» berücksichtigt und integriert.

### **M12: Selbsthilfe**

- Mitwirkungsmöglichkeiten von Patientenorganisationen für die Selbsthilfe zu evaluieren.

### **M18: Einbindung der Patientenorganisationen**

- Das BAG lebt den Grundsatz, dass die Patientenorganisationen bei der Umsetzung der Massnahmen einbezogen werden.



## Projekt 4: Ausbildung, Forschung

### M7/8: Ausbildung und Wissenstransfer

- Verankerung des Themas Seltene Krankheiten in die ärztlicher Ausbildung: Definition von Kompetenzen und Skills im Swiss Catalogue of Learning Objectives for Undergraduate Medical Training (SCLO) mit Prof. PA Michaud
  - Gespräche aufgenommen (September 2015)
  - Informationsveranstaltung Revision SCLO (April 2016)
- Diskussion mit ärztlichen Fachgesellschaften (SGAM, Verband Haus- und Kinderärzte) und SIWF über Weiterbildungsinhalte
- Weiterbildungsangebote an Referenzzentren mit SIWF klären



## Projekt 4: Ausbildung, Forschung

### M16: Forschungsförderung auf nationaler und internationaler Ebene

- Besprechung zwischen BAG und SBFI über die möglichen Vorschläge für die Umsetzung hat stattgefunden (Ende November 2015).
- Vorgehensplanung verfügbar (Mitte Februar 2016):
  - Information für PatientInnen über in der CH durchgeführte klinische Studien im Bereich SK sicherstellen
  - Entwicklung der Zusammenarbeit zwischen Referenzzentren und Forschungsteams
  - Information der Forschenden über mögliche Forschungsförderungsinstrumente in der CH
  - Analyse über wie die Rahmenbedingungen für die Forschungsförderung im Bereich SK verbessert werden könnten
- Nächste Schritte:
  - Arbeitsgruppen einberufen und weiteres Vorgehen festlegen (Q1-Q2 2016)
  - Arbeit gemäss Planung der Arbeitsgruppen (Q2-Q4 2016)



## Weiteres Vorgehen Umsetzungsplanung

- Fokussierung auf prioritäre Massnahmen:
  - Projekt 1: M1 / 2 Referenzzentren, M17 Register
  - Projekt 2: Kostenübernahme (M13 / 14 / 15)
  - Projekt 3: M9 Kantonale Koordinatoren
- Parallele Bearbeitung der Massnahmen wie bisher
- Koordination des Gesamtprojektes durch das BAG
- Vorgesehene Projektdauer: 2015–2017



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Kranken und Unfallversicherung



# Besten Dank!