

Zulassung von qualitativ hochstehenden Gentests im In- und Ausland

INTERPELLATION

vom 21.6.2013

Felix Gutzwiller

Ständerat FDP

Kanton Zürich



Durch die amerikanische Schauspielerin Angelina Jolie, die sich nach einem positiven Gentest vorsorglich die Brüste abnehmen liess, ist auch die Schweizer Öffentlichkeit mit der Frage Gentest-orientierter Früherkennungs- und Vorsorge-Untersuchungen konfrontiert. Auf der Analysenliste des Bundes ist der sogenannte BRCA1/BRCA2-Gentest als erstattungspflichtige Analyse aufgeführt. An sich sieht Artikel 21 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen auch vor, dass zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen im Ausland durchgeführt werden dürfen, wenn die Durchführung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleistet ist. Dennoch ist nicht klar, wie weit diese Tests unter das Territorialprinzip fallen, wie weit auch ausländische Anbieter berücksichtigt werden können.

Dazu habe ich folgende Fragen:

1. Neben Schweizer Laboratorien bieten auch ausländische Firmen die Durchführung des BRCA1/BRCA2-Tests in Zusammenarbeit mit Schweizer Labors in der Schweiz an. Die Durchführung im Ausland hat für die Patienten den grossen Vorteil, dass die Tests in einer hohen Qualität durchgeführt werden können und dass die jeweilige Interpretation der Ergebnisse auf einem sehr breiten Mengengerüst basiert. Vergleichbare Datenmengen liegen in den Schweizer Labors anscheinend nicht vor. Deshalb sind die Resultate ausländischer Anbieter viel genauer und aussagekräftiger, liegen schneller vor und sollen zudem weit kostengünstiger sein. Ist es nicht im Interesse der Patienten sowie der Krankenkassen aufgrund der vergleichbar tieferen Kosten sinnvoll, Tests dieser Anbieter in der Schweiz künftig zuzulassen?
2. Einzelne Krankenversicherer vergüten diese genetischen Analysen in ausländischen Speziallabors bereits aus der Grundversicherung, weil sie davon überzeugt sind, dass die Durchführung dieser speziellen Gentests und deren Resultate qualitativ besser und akkurater sind, als sie in der Schweiz durchgeführt werden können. Weil die Leistung durch Schweizer Labors koordiniert und abgewickelt wird, sind auch die Qualitätsanforderungen sichergestellt.

Das Bundesamt für Gesundheit vertritt jedoch die Meinung, dass das im KVG geltende Territorialitätsprinzip die Kostenübernahme durch einen Krankenversicherer noch ausschliesst. Wäre es nicht angebracht, die Kostenübernahme auch unter dem Territorialitätsprinzip zu gestatten, wenn klar ist, dass diese Untersuchungen hinsichtlich Patientennutzen grosse Vorteile bieten?

3. In diesem Zusammenhang interessiert auch, ob es im Rahmen des Freizügigkeitsabkommens zwischen der Schweiz und der EU einem Sozialversicherungsträger im Allgemeinen erlaubt ist oder erlaubt werden sollte, bestimmte Leistungsbezüge seiner Versicherten im Ausland zu gestatten.
4. Und schliesslich: Wie kann auf jeden Fall sichergestellt werden, dass die Schweizer Patientinnen und Patienten solch aufwendige Gentests rasch und in einer einwandfreien Qualität erhalten?

Antwort des Bundesrates vom 28.8.2013

1. BRCA1- und BRCA2-Untersuchungen werden in der Schweiz durch Laboratorien mit entsprechender Bewilligung durchgeführt und können zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) abgerechnet werden. Dem zuständigen Bundesamt für Gesundheit (BAG), welches das Thema derzeit aktiv behandelt, sind keine Anhaltspunkte bekannt, dass Qualitätsunterschiede zu ausländischen Unternehmen bestehen. Gemäss der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) ist es zwar erlaubt, molekulargenetische Untersuchungen im Ausland unter Gewährleistung des Stands von Wissenschaft und Technik durchführen zu lassen. Im Unterschied zu schweizerischen Laboratorien besteht aber für das BAG keine rechtliche Mög-

lichkeit, Kontrollen zur Qualitätssicherung in diesen Laboratorien durchzuführen. Die gestützt auf Anhang 1 GUMV anwendbaren europäischen ISO-Normen sehen jedoch vor, dass es in der Verantwortung des schweizerischen Laboratoriums liegt, einen Auftragnehmer auszuwählen, der die Qualitätsanforderungen erfüllt. Auch ist die zeitliche Verfügbarkeit der schweizerischen Untersuchungen genügend sichergestellt: Die Befundungen liegen in der Schweiz durchschnittlich innert fünf Wochen vor. Was die Tarifierung betrifft, so ist jederzeit eine Anpassung möglich. Entsprechende Schritte sind denn auch eingeleitet worden. Aus Sicht des Bundesrates besteht damit keine Notwendigkeit, diese Untersuchungen im Ausland durchzuführen.

2. Die OKP ist an das Territorialitätsprinzip gebunden, d. h., es werden grundsätzlich nur jene Leistungen übernommen, die in der Schweiz erbracht werden. Ausnahmen bilden Leistungen, die in der Schweiz nicht erbracht werden können, sowie Notfallbehandlungen. Unter der geltenden rechtlichen Regelung des Krankenversicherungsgesetzes bestehen keine ausreichenden Gründe, um vom Territorialitätsprinzip abzuweichen. In Bezug auf Laboranalysen, die in der Schweiz nicht erbracht werden können, gibt es die Möglichkeit, Anträge betreffend Aufnahme eines Vermerks zur Kostenübernahme der im Ausland erbrachten Leistungen in die Analysenliste an das BAG zu stellen. Diese werden anschliessend der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und

Swissmedic-Zulassung eines Arzneimittels als erlaubtes Werbeelement

MOTION

vom 5.6.2013

Joachim Eder

Ständerat FDP

Kanton Zug



Der Bundesrat wird beauftragt, die Verordnung über die Arzneimittelwerbung (SR 812.212.5) zu ändern, damit Zulassungsinhaber in der Werbung erwähnen dürfen, dass das Arzneimittel zugelassen ist. Die Zulassungsinhaber sollen die Möglichkeit erhalten, im Rahmen der geltenden Werberegeln ein Qualitätssiegel anzubringen (z.B. «behördlich genehmigtes Arzneimittel»).

Begründung

Gemäss Artikel 22 (unzulässige Werbeelemente) Buchstabe p dürfen Zulassungsinhaber von Arzneimitteln in der Werbung nicht erwähnen, dass ein Arzneimittel zugelassen ist. Die Swissmedic-Zulassung ist nun aber ein Zeichen von hoher Qualität und Sicherheit

Stellungnahme des Bundesrates vom 28.8.2013

Der Bundesrat befürwortet ein behördliches Qualitätssiegel, welches in der Publikumswerbung für Arzneimittel die Qualität der Produkte ausweist und gleichzeitig die Abgrenzung gegenüber anderen Produktkategorien erleichtert. Bei der Umsetzung der Motion wird er darauf achten, dass die sachgerechte Meinungsbildung von Patientinnen und

Patienten nicht erschwert wird. Insbesondere soll gewährleistet bleiben, dass keine falschen Erwartungen an die Qualität, die Wirksamkeit, die Zusammensetzung oder auch die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels geweckt werden.

Der Bundesrat beantragt die Annahme der Motion.

eines Produktes, deren Erwähnung in der Werbung erlaubt werden sollte.

Eine klare Kennzeichnung kann einen Beitrag leisten, dass die Problematik der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten entschärft wird. Die Patientinnen und Patienten beziehungsweise die Konsumentinnen und Konsumenten können so rascher erkennen, ob sie ein Arzneimittel oder ein Produkt einer anderen Kategorie kaufen. Sie werden damit auch vor allenfalls falschen Erwartungen geschützt.

Der Bundesrat soll in der Arzneimittelverordnung festlegen, welche Elemente in der Werbung für zugelassene Arzneimittel verwendet werden dürfen. Zur raschen Identifikation der Produktkategorie soll ein Qualitätssiegel für Zulassungsinhaber von Arzneimitteln erlaubt werden, wie zum Beispiel «von der Heilmittelbehörde zugelassenes Arzneimittel» oder «behördlich genehmigtes Arzneimittel». Zu prüfen ist, ob es für meldefähige Arzneimittel ohne Indikation eine separate Lösung braucht.

Gegenstände unterbreitet, welche eine Empfehlung hinsichtlich Kostenübernahme durch die OKP abgibt, auf deren Basis der Vorsteher des Eidgenössischen Departementes des Innern den Entscheid fällt.

3. Gestützt auf das europäische Koordinationsrecht für die soziale Sicherheit, das die Schweiz mit dem Freizügigkeitsabkommen übernommen hat, können sich die Versicherten unter gewissen Bedingungen mit der vorherigen Zustimmung des Krankenversicherers zum Zwecke einer bestimmten Behandlung in einen anderen Mitgliedstaat begeben. Als Nachweis dazu dient die Bescheinigung S2. Der Krankenversicherer muss die Zustimmung erteilen, wenn die betreffende Behandlung Teil der Leistungen ist, die nach den Rechtsvorschriften

des Wohnstaates der betreffenden Person vorgesehen sind, und ihr diese Behandlung nicht innerhalb eines in Anbetracht ihres derzeitigen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Verlaufs ihrer Krankheit medizinisch vertretbaren Zeitraums gewährt werden kann. Das BAG hat in einem Rundschreiben vom 24. Juli 2013 nochmals auf die Ausnahmefälle hingewiesen, in denen die OKP die Kosten von Leistungen übernimmt, die im Ausland erbracht werden, und festgehalten, dass die Durchführung von Laboranalysen im Ausland aus Untersuchungsproben in der Schweiz nicht unter diese Ausnahmen fällt.

4. Die Konzeption der Anforderungen an die Qualitätssicherung sowie die Kontrolle von deren Erfüllung ist aus Sicht der Krankenversiche-

runngesetzgebung grundsätzlich Aufgabe der Tarifpartner. Im Laborbereich existiert das Organ der Qualab (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor), welches die Qualitätssicherung umsetzt. Zudem sieht das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen eine behördliche Kontrolle von medizinisch-genetischen Laboratorien vor, die unter Berücksichtigung der anwendbaren europäischen ISO-Normen unter anderem auch die Vergabe von Unteraufträgen ins In- und Ausland überprüft. Der Bundesrat hat keine Anhaltspunkte, dass das geltende System unzulänglich ist. Entsprechend sieht er keinen Handlungsbedarf.