

Bundesamt für Sozialversicherungen, BSV
Effingerstrasse 20
CH-3003 Bern
sekretariat.iv@bsv.admin.ch

Basel, 19. März 2021

**Stellungnahme des Rare Disease Action Forum (RDAF) im Rahmen des
Vernehmlassungsverfahrens zu den Ausführungsbestimmungen zur Änderung
des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung
(Weiterentwicklung der IV)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Rare Disease Action Forum (RDAF) begrüsst als Multi-Stakeholder Organisation für Seltene Krankheiten die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den Verordnungsänderungen betreffend Weiterentwicklung der IV und dem hierfür vom BSV veröffentlichten erläuternden Bericht¹.

Im Folgenden finden Sie unsere Stellungnahme zu einzelnen Verordnungsregelungen, welche bedeutende Auswirkungen auf das Leben von Patienten mit seltenen Krankheiten haben. Diese Stellungnahme wurde im Rahmen eines Multi-Stakeholder Austausches vom RDAF erarbeitet.

Wir möchten eingangs die Gelegenheit ergreifen nochmals besonders hervorzuheben, dass sich die Zielsetzung der IV (Eingliederung bzw. Wiedereingliederung) fundamental von jener der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) unterscheidet. Diesem spezifischen Zweck der IV ist weiterhin oberste Priorität einzuräumen. Obwohl wir eine gewisse Angleichung zwischen IV und OKP als sinnvoll erachten (z.B. bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln) beobachten wir mit grosser Sorge, dass sich der Zugang zu Arzneimitteln über die Spezialitätenliste (SL) heute sehr problematisch gestaltet: viele Arzneimittel sind nicht oder sehr verspätet über die SL zugänglich. Bei der IV-Revision ist daher unbedingt

¹ «Ausführungsbestimmungen zur Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (Weiterentwicklung der IV) - Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens“, BSV, 4. Dezember 2020

Sorge zu tragen, dass die **Kontinuität bisheriger Leistungen** und eine **schnelle Leistungsvergütung von neuen Therapien** sichergestellt sind. Wir halten es deshalb für essentiell, dass hierfür **vereinfachte, effizientere und schnellere Prozesse** zur Anwendung kommen, als dies heute im OKP-Bereich der Fall ist. Infolgedessen darf es deshalb gerade keine Ungleichbehandlung für seltene Krankheiten erfolgen, indem beispielsweise die analoge Frist der OKP (Art. 31b KVV: 60 Tage) im IVV² (vgl. Art. 3 sexies Abs.4 E-IVV) keine Anwendung finden soll.

Insbesondere möchten wir in diesem Zusammenhang auch auf die Sicherstellung des nahtlosen Übergangs IV/KVG³ hinweisen, um eine ununterbrochene Behandlung sicherzustellen. Das heutige System weist diesbezüglich einen erheblichen Mangel auf: Wird eine Person erst nach dem 20. Lebensjahr mit einem Geburstgebrechen diagnostiziert, werden die Therapiekosten nicht von der OKP übernommen, falls das Medikament nicht auf der Geburstgebrechenmedikamentenliste (GGML) oder der SL gelistet ist. Diese «Finanzierungslücke» ist aus Patientenperspektive nicht hinnehmbar, zumal der nahtlose Übergang IV/OKP als spezifisches Ziel des [Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten](#) definiert wurde. Diese Problematik muss vordringlich gelöst werden.

1. Optimierung der Eingliederung

Das RDAF begrüsst die Anpassungen bezüglich Eingliederung. Speziell auch neu geplante Integrationsmassnahmen für Jugendliche und die Ausweitung bis zum 25. Altersjahr erachten wir als wichtig, da die meisten der seltenen Krankheiten im Kindesalter diagnostiziert werden.

2. Medizinische Massnahmen

• Medizinische Eingliederungsmassnahmen

Art. 2 Abs. 2 E-IVV, der den medizinischen Eingliederungsmassnahmen (d.h. Massnahmen, die *nach* der Krankheitsbehandlung mit dem Zweck der Eingliederung erfolgen) gewidmet ist, hält fest, dass die IV medizinische Massnahmen vergüten kann, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befinden. In der Festsetzung der Vergütungshöhe wird eine holistische Nutzenabschätzung vorgenommen. Der Verordnungstext Art. 2 Abs. 2 E-IVV lässt an sich offen, ob der Passus nur für die medizinischen *Eingliederungsmassnahmen* oder alle medizinischen Massnahmen gilt, die die IV übernimmt. Letzteres wäre erstrebenswert, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Wirksamkeit von Therapien gegen seltene Krankheiten in kontrollierten klinischen Studien nicht mit einer ähnlichen, breit abgestützten Evidenzlage belegt werden kann, wie das bei häufigen Krankheiten der Fall ist. Daher bedarf es bei seltenen Krankheiten provisorischer und dennoch schneller Vergütungslösungen.

Weiters ist hervorzuheben, dass die Frist zur Überprüfung der Eingliederungsmassnahmen flexibel gestaltet sein sollte. Bei seltenen Krankheiten kann die Frist von 2 Jahren zu kurz sein. Daher schlagen wir vor,

² Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

³ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)

Art. 2 Abs. 4 E-IVV wie folgt entsprechend anzupassen: «Die Dauer soll in der Regel zwei Jahre nicht übersteigen.».

- **Definitionskriterien von Geburtsgebrechen und Führen der Geburtsgebrechenliste**

Führen der Geburtsgebrechenliste⁴

Bisher wurden die Geburtsgebrechen (Gg) im Anhang der GgV⁵ geführt und durch den Bundesrat anerkannt. Neu soll die Liste als Verordnung durch das EDI geführt werden (GgV-EDI). In diesem Umwandlungsprozess werden gewisse Krankheiten von der Gg-Liste gestrichen und andere neu aufgenommen. Neu sollen verschiedene Akteure beim BSV die Aufnahme einer Krankheit auf die Gg-Liste beantragen können. Das EDI prüft dann auf die Kriterien in Art. 13 IVG hin und entscheidet über die Aufnahme.

Angesichts des Forschungsfortschritts im Bereich der genetischen Krankheiten ist anzuzielen, dass die Gg-Liste dynamisch und technisch-medizinisch geführt wird. Schnelle und unbürokratische Änderungen müssen möglich sein, wenn neue Krankheitsbilder diagnostizier- und behandelbar werden. Im erläuternden Bericht der Vernehmlassung steht, dass die Liste aktiv geführt werden soll und Stakeholder sowie Bürger Antrag auf Aufnahme von Krankheiten in die Gg-Liste stellen können. In den Verordnungsbestimmungen findet sich jedoch nicht wieder. Hier sehen wir dringenden Bedarf für einen klaren, transparenten und wissenschaftsbasierten Prozess in der Führung der Gg-Liste, in dem betroffene Stakeholder (Patientengruppen, medizinische Fachpersonen, etc.) Anträge mit definiertem Umfang zur Aufnahme stellen können, über die sodann von Experten entschieden wird. Das EDI soll hierfür medizinischen Fachgesellschaften und Behinderten- sowie Patientenorganisationen konsultieren. Eine reine Absichtserklärung in der Erläuterung zum Verordnungstext ist aus unserer Sicht nicht ausreichend. Nötig ist eine klare Definition eines Antrags- und Aufnahmeprozesses für die Gg-Liste mit verbindlichen Fristen.

Die Liste ist in definierten, regelmässigen Abständen (Vorschlag: Einreichung zweimal jährlich analog dem Beurteilungsprozess von neuen Leistungen in der KLV⁶ zuhanden der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen, ELGK) zu überprüfen. Das EDI konsultiert dafür die medizinischen Fachgesellschaften und Behinderten- sowie Patientenorganisationen.

Definition von Geburtsgebrechen⁷

Es ist richtig, dass eine technisch-medizinische Definition der Geburtsgebrechen gefasst wird, auf deren Basis die Gg-Liste geführt werden kann. Die Definition darf jedoch nicht künftigen Entwicklungen des medizinischen Fortschritts den Einsatz versagen. Heutige Regulierung sollte zukunftsgerichtet gestaltet werden.

⁴ GgV-EDI, Art. 3bis E-IVV

⁵ Verordnung über Geburtsgebrechen (GgV)

⁶ Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

⁷ Art. 3 Abs. 1-4 E-IVV

Aus unserer Sicht weist hier die genaue Definition der Geburtsgebrechen-Kriterien, wie sie in der E-IVV vorgenommen wird, wesentliche Mängel vor, wie im Folgenden erläutert wird.

So bestimmt der beabsichtigte Verordnungstext, dass Behandlungen von Gg langdauernd (> 1 Jahr) oder komplex (> 3 Fachgebiete involviert) sein müssen, damit die IV deren Kosten übernimmt. Aktuelle Entwicklungen im Bereich der Gentherapien weisen jedoch darauf hin, dass künftig vermehrt potentiell kurative Einmaltherapien entwickelt werden dürften, deren Behandlungszeit per se kurz sein mag, die Behandlungsergebnisse aber lange anhalten. Würden diese, grossen Nutzen versprechenden Therapien im Einsatz gegen Gg, oft seltene Krankheiten, sodann nicht mehr durch die IV abgedeckt, würde dies dem Zweck des IVG zuwiderlaufen. Die Leidtragenden wären die Patienten. Um diesem medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, ist dementsprechend bei den Kriterien zur Kostenübernahme durch die IV das Kriterium «oder langanhaltende Wirkung» zu ergänzen.

Mit Art. 3 Abs. 2 E-IVV ist ferner vorgesehen, dass die blossе Veranlagung zu einem Leiden nicht als Gg gelten soll. Prospektiv gesehen stellen sich diesbezüglich allerdings wichtige Fragen: Was ist, wenn ein genetisch bedingtes Gebrechen diagnostiziert und im Kindesalter behandelt werden kann, aber erst nach dem 20. Lebensjahr auftritt, bzw. mit Symptomen manifest wird? Übernimmt dann die IV die Behandlungskosten nicht, sondern die OKP? Hier fehlt Klarheit. Fortschritte im Bereich der Genetik und Diagnostik dürften in den kommenden Jahren medizinische Massnahmen und Behandlungen ermöglichen, die Symptomen vorgreifen und damit grossen Nutzen für Patienten, das Gesundheitssystem und die Gesellschaft schaffen. Diesen Nutzen sollte die IV-Gesetzgebung nicht verhindern. Art. 3 Abs. 2 E-IVV ist dahinführend zu überarbeiten. Bei Geburtsgebrechen, deren Symptomatik erst im Erwachsenenalter manifest wird, sind Behandlungs- oder Vergütungslücken zu vermeiden – insbesondere, wenn (genetische) Behandlungen möglich werden.

Aus den genannten Gründen gilt es aus unserer Sicht Art. 3 E-IVV zu überarbeiten und insbesondere die Zukunftseignung der Regulierungen mit Expertinnen und Experten aus den medizinisch-klinischen und genetisch-analytischen Fachbereichen zu überprüfen. Das EDI konsultiert dafür die medizinischen Fachgesellschaften und Behinderten- sowie Patientenorganisationen.

3. Kompetenzzentrum Arzneimittel: Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (Gg-SL)⁸

Neu soll eine Gg-SL geschaffen werden, die mit wenigen Ausnahmen analog der Regeln für die Spezialitätenliste geführt werden soll. Operativ zuständig wird das BAG im Auftrag des BSV. Auf die Gg-SL sollen nur Arzneimittel, die ausschliesslich für die Behandlung von Gg indiziert sind, und die mehrheitlich vor dem 20. Altersjahr eingesetzt werden. Alle anderen Arzneimittel sollen in der SL geführt werden, dann jedoch nach Art. 3novies E-IVV trotzdem in der Behandlung der Gg vergütet werden

⁸ Art. 3sexies E-IVV ff., Art. 2 Abs. 2 E-IVV

können. Die GgML wird aufgelöst, resp. ihre Positionen werden graduell in die Gg-SL überführt.

Grundsätzlich begrüssen wir klare Prozesse für die Vergütungsregelung im Bereich der Geburtsgebrechen. Auch die Kompetenzbündelung in einem Zentrum zur Arzneimittelbegutachtung im BAG ist positiv zu werten. Gewisse Punkte in der angezielten Neuregelung bedürfen jedoch Änderungen, um dem Zweck des IVG Rechnung zu tragen und Patienten den schnellst- und bestmöglichen Zugang zu neuen Therapien zu ermöglichen. Wir befürchten, dass die unterschiedlichen Zielsetzungen zwischen IVG und KVG nicht berücksichtigt werden. Mit der Behandlung im Kindesalter werden wichtige Grundlagen für ein selbstbestimmtes Leben, für die gesellschaftliche Teilhabe und für die Erwerbstätigkeit gelegt. Verzögerungen bei der Therapie, insbesondere bei Kindern, sind nicht tolerierbar. Die Zielsetzungen der Vergütungen von Behandlungen nach Art. 13 u. 14 IVG unterscheiden sich somit wesentlich von den Zielsetzungen der Behandlungen nach KVG. Die Offenheit für verschiedenste Behandlungsformen sollte in der IV unbedingt beibehalten werden. Da ein definiertes Ziel der Revision der Gg-Liste die Aufnahme von weiteren seltenen Krankheiten ist, erscheint es uns zwingend notwendig, die Besonderheiten der seltenen Krankheiten zu berücksichtigen, wie beispielsweise die kleinere Populationsgrösse, welche sowohl Einfluss auf die statistische Auswertung als auch auf das Studiendesign haben könnten, der inhomogenen Patientengruppe und der damit verbleibenden Datenunsicherheiten bzw. -lücken.

WZW-Kriterien und Preisfestsetzung

In den Erläuterungen heisst es, die WZW-Kriterien im IVG-Bereich sollen 1. nicht auf IVV-Ebene konkretisiert werden, weil zu komplex, 2. der BAG-Operationalisierung angeglichen werden und 3. auf Stufe Kreisschreiben bekannt gegeben werden. Hier möchten wir im Folgenden Einwände gegen das geplante Vorgehen anbringen.

Im erläuternden Bericht wird genau darauf hingewiesen, dass die Beurteilung von Medikamenten für die Gg-SL gemäss WZW Kriterien sehr aufwändig ist. Wir haben somit die berechtigte Befürchtung, dass es bei der Aufnahme solcher Medikamente in die Gg-SL zu grossen Verzögerungen kommen wird. In der Zwischenzeit werden die Betroffenen darauf angewiesen sein, dass die Medikamente gemäss Art. 71a-d KVV vergütet werden. Wie der Evaluationsbericht zum Art. 71 a-d KVV, der kürzlich publiziert wurde, aufzeigt, kommt es hier in vielen Fällen zu Verzögerungen und Ungleichbehandlungen. Die Information via Kreisschreiben, dass alle Gg grundsätzlich die Kriterien für die Anwendung der Art. 71a-d KVV erfüllen, scheinen uns dabei wenig hilfreich. Weiter soll im Kreisschreiben festgehalten werden, dass bei Arzneimitteln, die nur für Erwachsene zugelassen sind, die Prüfung der Vergütung im Einzelfall primär auf die Frage der Sicherheit des Arzneimittels bei Kindern fokussiert. Gerade diese Prüfung ist besonders schwierig, da Daten zu Kindern in den meisten Fällen fehlen (vgl. auch weiter unten).

Darüber hinaus begrüssen wir im Prinzip eine Vereinheitlichung der Prozesse und Regelungen von SL und Gg-SL. Jedoch muss dabei der Zweck der IV die Eingliederung und Wiedereingliederung berücksichtigt werden. Blosser Verweise auf die Ausführungsbestimmungen zum KVG und die entsprechenden Verordnungen genügen nicht. Der Verweis ist zudem zu allgemein gefasst und würde weitreichende

Konsequenzen haben, zumal wesentliche Fragen auf Stufe Kreisschreiben festgehalten würden. Dies untergräbt die Planungssicherheit und die Rechtssicherheit.

Die Regelungen bezüglich Aufnahme in die Spezialitätenliste, bzw. die Einzelheiten betreffend OKP, sind explizit geregelt; einerseits in der KVV, andererseits in der KLV. Mit anderen Worten umfassen die KVV und KLV explizit technische Inhalte, welche für die Preisbildung von zentraler Bedeutung ist. Es ist deshalb nicht ersichtlich, weshalb im IVG-Bereich hier eine Ausnahme gemacht werden soll. Insbesondere, da sich die IV und OKP in ihrem Zweck fundamental unterscheiden. Ein blosser analoger Verweis auf die Ausführungsbestimmungen genügt deshalb nicht. Im Übrigen sollen die Ausführungsbestimmungen zu Art. 14 Abs. 2 IVG gerade eben in der IVV festgehalten werden. Der Gesetzgeber hat bewusst gewisse Punkte angesprochen (vgl. weiter unten).

Weiter erscheint fragwürdig, dass das BAG neu sämtliche Preise festlegen wird, wohingegen die Details des Vorgehens durch das BSV auf Stufe Kreisschreiben festgelegt werden soll. Diese Zweiteilung ist ineffektiv.

In Art. 2 Abs. 2 E-IVV, der den medizinischen Eingliederungsmassnahmen gewidmet ist, also eigentlich den Massnahmen, die *nach* der Krankheitsbehandlung mit dem Zweck der Eingliederung erfolgen, ist festgehalten, dass die IV medizinische Massnahmen vergüten kann, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befinden. In der Festsetzung der Vergütungshöhe wird eine holistische Nutzenabschätzung vorgenommen. Der Verordnungstext Art. 2 Abs. 2 E-IVV lässt an sich offen, ob der Passus nur für die medizinischen *Eingliederungsmassnahmen* oder alle medizinischen Massnahmen gilt, welche die IV übernimmt. Letzteres wäre zu bevorzugen, insbesondere vor dem Hintergrund kommender Therapien gegen seltene Krankheiten, deren Wirksamkeit nicht gleich früh mit kontrollierten klinischen Studien belegt werden kann wie die Wirksamkeit bei weiter verbreiteter Krankheiten, und die eventuell provisorischen Vergütungslösungen bedürfen. So wäre eine Kostenübernahme auch dann möglich, wenn die Wirksamkeit noch nicht abschliessend beurteilt ist und weitere Erfahrungen notwendig sind oder wenn bei einer besonders hohen Eingliederungswahrscheinlichkeit die möglichen Einsparungen dank der Eingliederung den Mehraufwand der Behandlung übersteigen. Die Wirtschaftlichkeit misst sich in diesen Fällen nicht allein am medizinischen Nutzen hinsichtlich der körperlichen oder psychischen Verbesserungen, sondern auch an den erwarteten Einsparungen durch die Eingliederung. Das sollte bei Gg-SL Medikamenten auch berücksichtigt werden.

Die Berücksichtigung der Besonderheiten von Behandlungen seltener Krankheiten sollte auch auf die Führung der Gg-SL, insbesondere bei hochinnovativen Arzneimitteln, Anwendung finden. Bei seltenen Krankheiten muss in WZW-Prüfungen im Rahmen der Aufnahme auf die Gg-SL insbesondere die Häufigkeit des Auftretens berücksichtigt werden (Studienlage). Geradezu widersprüchlich in diesem Zusammenhang ist die Erläuterung des EDI in der steht: «auf die Erwähnung des letzten Satzes von Artikel 14 Absatz 2 des IVG bezüglich seltene Krankheiten gemäss Beschluss des Parlamentes kann verzichtet werden, weil aus den Beratungen des Parlaments hervorgeht, dass dieser einen rein deklaratorischen

Charakter hat.» obwohl die operative Berücksichtigung der Besonderheiten von seltenen Krankheiten und der Therapien und Arzneimittel zu ihrer Behandlung explizit beabsichtigt ist. Der Gesetzgeber hat absichtlich diese Formulierung gewählt, damit die Bestimmungen im IVV durch entsprechende Ausführungsbestimmungen konkretisiert werden kann. Gemäss HMG⁹ sind Orphan Drugs wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten und können deshalb vereinfacht zugelassen werden. Der Wille des Gesetzgebers darf deshalb nicht untergraben werden.

Insbesondere bei hoch innovativen Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten, oft Gg, ist ein möglichst schneller Zugang zu neuen Therapien, die grossen Nutzen bieten, für Patienten von zentraler Bedeutung, um Krankheitsprogression und irreversible Schäden zu vermeiden. Dieser Zugang ist über die neue Liste ab dem Tag der Swissmedic-Zulassung anzustreben, wobei hierfür mit dem Kostendämpfungspaket 2 (parallel verlaufender Rechtsetzungsprozess) mit Preismodellen ein möglicher Weg skizziert werden könnte. Dies ist durch weitere Massnahmen zu ergänzen, wie z.B. einem früheren Dialog und einem vereinfachten, schnelleren Erstattungsprozess ab Tag 0 der Swissmedic-Zulassung unter Einbezug von Fachexperten, Real-World-Daten und Patientenorganisationen.

Je nach Praxis könnte ferner problematisch werden, dass für die Kostenübernahme von Arzneimitteln im Einsatz gegen Gg im Erwachsenenalter über die OKP andere Modalitäten und Preise gelten sollen können als im Kindesalter, wo die IV die Kosten übernimmt. Wir stellen uns nicht gegen diese Regelung, möchten aber darauf hinweisen, dass sie aufgrund längerer oder komplizierterer Preisfindungsprozesse auf keinen Fall zu einer längeren Lücke zwischen Zulassung und Vergütungslösung führen darf, die für Patienten Warten bedeutet. Der Patientenzugang zu neuen innovativen Therapien soll nicht über indikationsspezifische Preisdifferenzierungen verlangsamt werden.

Übergang Kostenübernahme IV-OKP¹⁰

Die IV vergütet zur Behandlung von Gg auch Arzneimittel, die auf der SL gelistet sind, wenn diese zur Behandlung indiziert sind. Auch vergütet werden Mittel und Gegenstände sowie Diagnostika. Im Gegenzug sorgt das EDI dafür, dass die bis zum Erreichen der gesetzlichen Altersgrenze von der IV für Geburtsgebrechen erbrachten medizinischen Massnahmen von der OKP nach Massgabe der Voraussetzungen der Artikel 32–34 und 43–52a des KVG vergütet werden.

Ein praktisches Problem: Kosten für Diagnostika für Gg sollen nur übernommen werden, wenn das folgende Resultat der Abklärung ergibt, dass ein Gg vorliegt. Wer allerdings übernimmt die Kosten, wenn das Resultat negativ ist und wie ist hier die Kostenübernahmevorabklärung geregelt? Das RDAF ist der Meinung, dass die Frage der Kostenübernahme die Betroffenen nicht zusätzlich belasten darf und setzt sich daher dafür ein, dass die Erstattung sämtlicher medizinisch begründeter Abklärungen (inkl. Ausschlussdiagnostik) durch die IV zu erstatten sind.

Die Kostenübernahme im Übergang der Kostenträger IV und OKP muss für Patienten reibungs- und nahtlos verlaufen. In den Erläuterungen (S. 85ff.) wird dies

⁹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

¹⁰ Art. 3novies E-IVV, Art. 35 E-KVV

zwar als Ziel angegeben, aber die Umsetzung bleibt den Bedingungen des KVG vorbehalten. Es ist zu vermeiden, die WZW-Kriterien, wie sie im KVG-Setting zur Anwendung gelangen, die Fortführung von Behandlungen und Therapien von Geburtsgebrechen ab dem 21. Altersjahr erschweren.

Weitere Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs

Art. 3sexies Abs. 4 E-IVV

Damit es keine unnötigen Therapie-Verzögerungen für Patienten gibt, muss auch bei der Aufnahme von Arzneimitteln auf die Gg-SL eine Frist analog zu Artikel 31b KLV festgelegt werden.

Diese beabsichtigte Ausnahmeregelung lehnen wir entschieden ab, da sie gegen das Ziel des möglichst schnellen Patientenzugangs wirkt. Die Vergütung in der Zwischenzeit analog dem Art. 71 KVV ist unbefriedigend, wie im aktuell publizierten [Evaluationsbericht zum Art. 71 a-d KVV](#) aufgezeigt wurde.

Wir schlagen vor Art. 3sexies Abs. 4 E-IVV wie folgt entsprechend anzupassen:

«Sind die Voraussetzungen für das Eintreten auf das Gesuch nach Artikel 69 Absatz 4 KVV vor der definitiven Zulassung durch die Swissmedic erfüllt, so entscheidet das BAG über das Gesuch in der Regel innert zweckmässiger Frist von 60 Tagen ab der definitiven Zulassung.».

Art. 3sexies Abs. 3 E-IVV

Der blosse analoge Verweis auf die entsprechenden Ausführungsbestimmungen greift zu kurz, insbesondere aufgrund der Komplexität der Materie. Es ist zwar richtig, dass einige Anpassungen im KVG, KVV und KLV vorgesehen sind, jedoch müssen für das IVV separate Regelungen normiert werden. Der Hauptgrund liegt darin, dass der Sinn der IV (Eingliederung bzw. Wiedereingliederung) sich nicht ohne weiteres mit dem Sinn der OKP vergleichen lässt. Eine analoge Anwendung der Regelungen ist deshalb nicht zielführend. Mit anderen Worten muss ausformuliert werden, was die WZW-Kriterien in IV-Setting bedeuten. Die «sinngemässe Anwendung» ist zu ungenau und führt zu Rechtsunsicherheiten.

Im IVV sollten analoge Artikel 71a-d KVV normiert werden. Insbesondere wenn der Gesetzgeber eine gesetzliche Grundlage (Art. 14ter Abs. 3 IVG) normiert hat. Ein reiner Verweis genügt nicht. So sollte im IVV auch explizit festgehalten werden, dass sämtliche Geburtsgebrechen als Krankheiten gelten, welche für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen können. Ebenso normiert werden sollte, dass generell für alle Geburtsgebrechen gemäss Artikel 13 IVG die Ansprüche erfüllt sind und entsprechend der bestehenden Praxis nicht weiter geprüft werden sollen. Weiters ist auf Stufe Verordnung (IVV) festzuhalten, dass bei Arzneimitteln, die nur für Erwachsene zugelassen sind, die Prüfung der Vergütung im Einzelfall primär auf die Frage der Sicherheit des Arzneimittels bei Kindern fokussiert. Diese einschränkenden Kriterien sind vorliegend entscheidend und sind deshalb aus Gründen der Rechtsicherheit in der Verordnung festzuhalten.

Wir begrüssen es andererseits explizit, dass in der Behandlung von Geburtsgebrechen die Möglichkeit geschaffen wird, Patienten eine Therapie zu

ermöglichen, wenn noch keine zugelassene Behandlungsalternative zur Verfügung steht (OLU, Analogie Art. 71a-d KVV).

Es ist jedoch wichtig, dass OLU-Behandlungen nicht zum Regelfall werden, bzw. als Auffangbecken verwendet werden, wenn keine Vergütungslösung gefunden wird. Wie auch im OKP-Rahmen muss das Ziel für Arzneimittel im Einsatz gegen Geburtsgebrechen sein, den Zugang am Tag 0 der Swissmedic-Zulassung sicherzustellen.

Wir schlagen vor, dass der Sinn der IV (Eingliederung bzw. Wiedereingliederung) im Zusammenhang mit den WZW-Kriterien explizit verankert wird.

4. Rentensystem

Das RDAF begrüsst die Einführung des stufenlosen Rentensystems. Mit der damit verbundenen prozentgenauen Erhebung des IV-Grades gewinnt die Genauigkeit der zu ermittelnden Vergleichseinkommen an Bedeutung. Dass die mittels Rechtsprechung entwickelten Grundsätze auf Verordnungsstufe festgeschrieben werden, wird positiv bewertet. Es muss aber darauf geachtet werden, dass die aktuellen Schwachpunkte des Systems (u.a. Verwendung von Medianlöhnen, Ausrichtung auf den ausgeglichenen Arbeitsmarkt und Einschluss ungeeigneter Stellen) behoben werden.

5. Fallführung

Wir begrüssen, dass die IV Stellen bei der Fallführung von medizinischen Massnahmen in besonders komplexen Fällen wie beispielsweise komplexen Geburtsgebrechen oder seltene Krankheiten mit wenig Behandlungserfahrung geeignete Dritte beiziehen können. Entsprechende Empfehlungen sollten erarbeitet werden, in welchen Situationen eine solche externe Fallführung zur Anwendung kommt, um die Gleichbehandlung der Betroffenen in den unterschiedlichen IV-Stellen sicherzustellen.

6. Verfahren und Begutachtung

Nur für einen Teil der seltenen Krankheiten gibt es in der Schweiz Ärztinnen und Ärzte, die über das spezifische Fachwissen verfügen. Diesem Umstand trägt die Verordnung über die Krankenversicherung KVV Rechnung, indem sie gemäss Art. 36 KVV die Kostenübernahme für Behandlungen im Ausland vorsieht, die nicht in der Schweiz erbracht werden können. Für die Begutachtung von Menschen mit seltenen Krankheiten braucht es deshalb teilweise Gutachter/innen aus dem Ausland – auch zur Vermeidung von Rollenkonflikten. In solchen Fällen drängt sich eine enge Zusammenarbeit zwischen einem hiesigen Arzt, der den Schweizer Kontext kennt, und einer Ärztin aus dem Ausland mit dem nötigen Fachwissen zur seltenen Krankheit auf (Begutachtung im Tandem).

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Kommentare und stehen gerne für Rückfragen und weitere Gespräche zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Shayesteh Fürst-Ladani

Präsidentin



Andreas Uttenweiler

Vorstandsmitglied

Über das Rare Disease Action Forum

Das Rare Disease Action Forum (RDAF) ist eine gemeinnützige Multi-Stakeholder-Organisation in der Schweiz, dessen Ziel es ist, das Leben von Patienten mit seltenen Krankheiten zu verbessern. Unser einzigartiger kooperativer Ansatz bietet Experten auf dem Gebiet seltener Krankheiten eine Plattform für einen ganzheitlichen Austausch von Ideen und der Erarbeitung gemeinsamer Ansätze um Patienten den Zugang zu Diagnose, Behandlung und Pflege zu erleichtern. Das RDAF setzt sich zusammen aus Mitgliedern von Patientenorganisationen, Spitälern, Forschungsorganisationen, Industrie und Gesundheitsexperten.