

Bundesamt für Sozialversicherungen  
Effingerstrasse 20  
CH-3003 Bern

sekretariat.iv@bsv.admin.ch

Bern, 18. März 2021

#### **VERNEHMLASSUNG**

#### **Ausführungsbestimmungen zur Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (Weiterentwicklung der IV)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Die IG Seltene Krankheiten (IGSK) bedankt sich für die Möglichkeit der Vernehmlassung. Die IGSK vereinigt ProRaris, Orphanet Schweiz, den Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten KMSK, den Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse), der eine breite Vertretung der Universitätsspitäler in der IGSK gewährleistet, den Schweizerischen Apothekerverband pharmaSuisse, interpharma und die Vereinigung Pharmafirmen Schweiz vips. Die IGSK initiierte den Nationalen Massnahmenplan Seltene Krankheiten, fördert die Sensibilität für seltene Krankheiten, setzt sich für die Verbesserung der Versorgung der betroffenen Patienten ein und begleitet die Arbeiten am Nationalen Massnahmenplan des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Gemäss Schätzungen leiden in der Schweiz rund 500'000 Menschen an einer seltenen Krankheit. Die vorgesehene n Ausführungsbestimmungen zur Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (Weiterentwicklung der IV) betreffen in einzelnen Punkten zentrale Interessen von Betroffenen mit seltenen Krankheiten.

#### *Allgemeines*

**Die Umsetzung der Forderung der IGSK, nämlich ein rechtsgleicher Zugang zu wirksamen, evidenzbasierenden Therapien und Arzneimitteln, wie sie auch der Zielsetzung des [Nationalen Konzeptes Seltene Krankheiten](#) entspricht, wurde in den Beratungen zur «Weiterentwicklung der IV» eingeleitet. Auch wenn verschiedene Verbesserungen nun vorliegen, so wurden – entgegen den Beratungen im Parlament – jedoch wesentliche Anpassungen und Prämissen, nicht in die vorliegenden Ausführungsbestimmungen aufgenommen. Dies hätte zur Folge, dass sich die Situation der Betroffenen mit seltenen Krankheiten nicht verbessert, sondern gegenüber dem Status Quo verschlechtert wird. Um dies zu verhindern, möchten wir im Folgenden auf einzelne Punkte des Änderungserlasses näher eingehen. Wir konzentrieren uns auf die wesentlichen Punkte, welche den medizinischen Bereich betreffen und die auch im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten gefordert wurden.**

*Geburtsgebrechen und Zugang zu Therapien (IVV Art. 3bis, Art. 3 Abs. 1f, 3sexies Abs. 3 und KVV Art. 35)*

Eine Voraussetzung für die Vergütung von Massnahmen und Therapien bei Vorliegen eines Geburtsgebrechens ist die Anerkennung desselben in Form der Aufnahme in die Geburtsgebrechenliste. Die IGSK begrüsst daher, die klare Verantwortlichkeit beim Eidgenössischen Departement des Innern für die Erstellung der Liste (IVV Art. 3bis).

**Die IGSK fordert, dass der Prozess für die Aufnahme, Umfang, und Spezifizierung klar definiert wird, wobei Expertinnen und Experten der medizinischen Leistungserbringer, der Fachorganisationen sowie der Betroffenen (Patientenorganisationen) einbezogen werden und auch die Regelmässigkeit verbindlich geregelt wird.**

Das ursprüngliche Ziel der Anpassungen war es, eine Harmonisierung der Vergütung von Leistungen für Betroffene von seltenen Krankheiten zu erreichen, insbesondere auch beim Übergang der Kostenträger bei Erreichen des 20. Altersjahres von der Invalidenversicherung (IV) zur Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Die Vergütung der Leistungen (KVV Art. 35) trägt dieser Intention insofern nicht Rechnung, als künftig in der IV analog zum Krankenversicherungsgesetz (KVG) die WZW-Regelung eingeführt wird. Das Parlament hatte mehrfach betont und auch explizit eingebracht, dass die Seltenheit einer Krankheit zu berücksichtigen ist. Diese Forderung wurde in den vorliegenden Ausführungsbestimmungen nicht aufgenommen.

Betroffen ist nicht nur die Aufnahme in Vergütungspflicht, sondern auch der Off-Label-Use von Arzneimitteln. Bei seltenen Krankheiten ist dieser aufgrund der sehr kleinen Patientenpopulation häufig. Auch hier ist bei der Nutzenbeurteilung der Seltenheit einer Krankheit Rechnung zu tragen. Diese muss, wie im [Evaluationsbericht «Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall»](#) empfohlen, durch eine zentrale Stelle, d.h. ein Expertengremium, erfolgen. Bis diese Empfehlung umgesetzt ist, muss sichergestellt werden, dass die Vergütungsentscheide weiterhin durch die IV gefällt werden, um nicht die bereits identifizierten Mängel zu übernehmen.

Die meisten medizinischen Massnahmen in den ersten 20 Lebensjahren sind durch Geburtsgebrechen bedingt und bei den Geburtsgebrechen sind wiederum die meisten seltene Krankheiten. Es geht hier also nicht um eine Minderheit, sondern um die Mehrheit der Betroffenen. Die Nichtberücksichtigung der Besonderheit von seltenen Krankheiten kann zu einer Verschlechterung des Status Quo führen und widerspricht der Zielsetzung des IVG, einer Eingliederung. Dies wird u.a. auch durch eine Stabilisierung oder die Verhinderung einer Verschlechterung des Krankheitsverlaufs erreicht. Im KVG steht hingegen der Heilungserfolg im Vordergrund, was im Moment für die meisten seltenen Krankheiten noch eine Utopie ist.

Die beiden Sozialversicherungen IV und OKP verfolgen unterschiedliche Zielsetzungen, die beim vorgesehenen Transfer der Zuständigkeiten berücksichtigt werden müssen. Zu diesem Zweck ist ein Schnittstellengremium einzurichten, zumindest bis alle Prozesse zufriedenstellend etabliert sind. Das Gremium dient dem Austausch zwischen den beiden verantwortlichen Bundesämtern für Gesundheit und Sozialversicherungen (BSV) um sicherzustellen, dass einerseits keine Verschlechterung beim Leistungszugang erfolgt und andererseits eine legitimierte Ansprechstelle für alle von diesem Übergang Betroffenen eingerichtet wird.

Ebenfalls eine Verschlechterung anstelle einer Verbesserung bei der Harmonisierung ist die geplante Aufweichung des Vertrauensprinzips beim Übergang von der IV zur OKP. Neu soll bei Leistungen, die unter der IV im Vertrauensprinzip vergütet wurden, in der OKP bestritten werden können, was bedeutet, dass die generelle Leistungspflicht in Frage gestellt werden kann. Diese Änderung schafft für die Betroffenen zusätzliche Rechtsunsicherheit bei der Vergütung. Eine Abklärung durch das EDI respektive BAG von Therapien, welche die IV als zielführend erachtet hat, ist ein unnötig zusätzlicher zeitaufwändiger Prozess, wenn er rechtlich abgesichert durchgeführt werden soll.

**Die IGSK fordert daher, die vom Parlament eingebrachten Anpassungen und damit die Seltenheit einer Krankheit bei WZW zu berücksichtigen, die Gewährleistung des Vertrauensprinzips zu verstärken, die Nutzenbeurteilung beim Off-Label-Use auf ein Expertengremium abzustützen und mit einem legitimierten BAG-BSV-Schnittstellengremium den Leistungszugang sicherzustellen.**

Im Namen der Betroffenen von seltenen Krankheiten danken wir Ihnen für die Berücksichtigung. Für Fragen und Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Zuständig für Rückfragen ist die IGSK-Geschäftsstelle (Petra Wessalowski, [petra.wessalowski@furrerhugi.ch](mailto:petra.wessalowski@furrerhugi.ch), +41 79 694 89 34 oder Nicole Disler, [nicole.disler@furrerhugi.ch](mailto:nicole.disler@furrerhugi.ch), +41 76 562 26 04).

Freundliche Grüsse



Nationalrätin Ruth Humbel  
Präsidentin IG Seltene Krankheiten



Petra Wessalowski  
Geschäftsführerin IG Seltene Krankheiten