



Faktenblatt

Datum:

15. Oktober 2014

Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs)

Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) dienen der Behandlung seltener Krankheiten, d.h. Krankheiten, von denen weniger als fünf von 10 000 Einwohnerinnen und Einwohnern betroffen sind. Die Kosten für die Entwicklung und die Zulassung eines Arzneimittels zur Behandlung solcher Krankheiten sind gleich hoch wie für andere Arzneimittel, und es ist schwierig, diese durch den zu erwartenden Umsatz zu decken.

Status als Arzneimittel für seltene Krankheiten

In der Schweiz erhält ein Arzneimittel von Swissmedic auf Gesuch hin den bevorzugten Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten, wenn der Gesuchsteller gewisse Kriterien erfüllt (Art. 4 ff. VAZV). Das Heilmittelgesetz (HMG) und die zugehörigen Verordnungen regeln das vereinfachte Zulassungsverfahren für solche Arzneimittel. Ferner ermöglicht die schweizerische Gesetzgebung eine Gebührenreduktion oder -befreiung für die Zulassung dieser Arzneimittel (Art. 65 Abs. 6 HMG, Art. 6 Abs. 1 HGebV), eine wissenschaftliche Unterstützung durch Swissmedic (Art. 25 VAZV) sowie eine angemessene Berücksichtigung der erschwerten Durchführung klinischer Versuche, die für die wissenschaftliche Dokumentation für das Zulassungsgesuch erforderlich sind (Art. 26 VAZV).

Weiter erlauben gewisse Bestimmungen des Heilmittelgesetzes eine bessere Versorgung mit Arzneimitteln für seltene Krankheiten, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, beispielsweise können Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten (teilweise Orphan drugs) ausnahmsweise befristet zugelassen werden, wenn dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und wenn kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht (Art. 9 Abs. 4 HMG).

Im Rahmen der zweiten Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes, das derzeit im Parlament beraten wird, schlägt der Bundesrat Massnahmen zur Förderung der Entwicklung wichtiger Kinderarzneimittel gegen seltene Krankheiten vor. Die eidgenössischen Räte prüfen in diesem Zusammenhang auch die Einführung von Massnahmen im Hinblick auf eine Verbesserung bei der Entwicklung und der Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung seltener Krankheiten im Allgemeinen, wie beispielsweise die Marktexklusivität.

Kostengutsprache

Rund 70% der von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel für seltene Krankheiten werden von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen. Ausnahmsweise ist eine Übernahme der Kosten für Arzneimittel möglich, die nicht auf der Spezialitätenliste stehen, sofern sie die seit März 2011 in Art. 71a und 71b der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) festgelegten Kriterien erfüllen, dies gemäss langjähriger Rechtsprechung des Bundesgerichts. Das BAG hat ein unabhängiges

Weitere Informationen :

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Bereich Kommunikation, media@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch
Diese Publikation ist auch in Französisch und Italienisch verfügbar.

Forschungsinstitut mit der Evaluation der Umsetzung dieser beiden Artikel durch die Krankenversicherer beauftragt.

Die Ergebnisse (<http://www.bag.admin.ch/aktuell/00718/01220/index.html?lang=de&msg-id=52175>) haben gezeigt, dass diese Regelungen bis zu einem gewissen Grad zu einheitlicheren Prozessen bei den Versicherern und den vertrauensärztlichen Diensten und zu rascheren Entscheiden geführt haben. In der Evaluation wird jedoch auch darauf hingewiesen, dass es in verschiedenen Bereichen Verbesserungspotenzial gibt. Beispielsweise fehlen zuweilen wesentliche Informationen in den von den behandelnden Ärzten eingereichten Gesuchen um Kostengutsprache, was zu Verzögerungen führt. Die geltende Regelung der Rückerstattung stellt die Krankenversicherer ebenfalls vor Probleme. Angesichts der Zurückhaltung der Arzneimittelhersteller bei der Preissenkung gewisser Arzneimittel besteht wahrscheinlich ein zusätzliches Sparpotenzial. Das Konzept Seltene Krankheiten sieht vor, dass das BAG prüft, wie die Zusammenarbeit zwischen behandelnden Ärzten, Vertrauensärzten und Versicherungen sowie die Kostengutsprache bestimmter Arzneimittel verbessert werden kann.

Weitere Informationen :

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Bereich Kommunikation, media@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Diese Publikation ist auch in Französisch und Italienisch verfügbar.