

1 Die Antworten der SPD



Frage 1: Keine bessere, sondern bedarfsgerechte Versorgung

Wie wollen Sie erreichen, dass Betroffene einer Seltenen Erkrankung die für sie passende Versorgung in gleicher Qualität wie die für die Betroffenen einer häufigeren Erkrankung erhalten?

Antwort: Unser solidarisches Gesundheitssystem, in dem Menschen für Menschen eintreten, sorgt ganz selbstverständlich für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen, auch wenn die Kosten dafür sehr hoch sind. Deshalb ist auch die medizinische Versorgung und der Zugang zu Ärzten und Fachärzten sowie Spezialkliniken in Deutschland gut. Neue innovative Arzneimittel – auch solche, die speziell zur Behandlung seltener Erkrankungen auf den Markt gebracht werden – stehen Patientinnen und Patienten so schnell zur Verfügung wie in keinem anderen Land. Verbessert werden muss die Zusammenarbeit der verschiedenen Einrichtungen und Berufsgruppen. Wir wollen, dass die Gräben zwischen den Versorgungsbereichen überwunden werden. Die Verträge zur integrierten Versorgung und die Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung sind Schritte auf diesem Weg. Wichtig ist auch, dass schneller die richtige Diagnose gestellt wird und die Patientinnen und Patienten an die richtigen Spezialisten zur Behandlung ihrer seltenen Erkrankung überwiesen werden.

Frage 2: Forschung hilft heilen

Welche Regelungen schlagen Sie vor, damit gezielt nach Möglichkeiten geforscht wird, die Lebenssituation der Betroffenen zu verbessern? Wie können aus Ihrer Sicht auch die Forschungsaktivitäten von kleinen und mittleren Unternehmen gesteigert werden?

Antwort: Um die Lebenssituation der Betroffenen zu verbessern, fördern wir gezielt die Erforschung von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen für seltene Erkrankungen, mit messbarem Erfolg. Das Bundesgesundheitsministerium hat während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft erreicht, dass im Rahmen des Gesundheitsaktionsprogramms auf EU-Ebene Fördermittel für "Seltene Krankheiten" zur Verfügung stehen. Aber auch im Rahmen anderer Forschungsschwerpunkte, wie etwa in der Jugend- und Kindermedizin, der Humangenomforschung, den Kompetenznetzen in der Medizin oder der Gentherapie, werden seit einigen Jahren Forschungsvorhaben zu seltenen Krankheiten finanziert.

Die Forschungsförderungsprogramme des Bundes richten sich in der Mehrzahl, manchmal so-gar explizit an innovative kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die – wie zum Beispiel das Programm "KMU-innovativ" – auf relativ einfache Weise Fördergelder erhalten. Hilfreich ist auch die Förderberatung "Forschung und Innovation" des Bundes als Erstanlaufstelle für alle Fragen zur Forschungs- und Innovationsförderung. Sie informiert potentielle Antragsteller über die Forschungsstruktur des Bundes, die Förderprogramme und deren Ansprechpartner sowie über aktuelle Förderschwerpunkte und -initiativen. Die Entscheidung für oder gegen eine Förderung beruht immer auf der Klärung von drei grundsätzlichen Fragen: Wie innovativ ist ein Vorhaben, wie sind die Erfolgsaussichten und wurde die Idee des Vorhabens bereits gefördert?

Frage 3: Nutzen, was es gibt – die Verschreibung von Off-Label-Medikamenten

Würden Sie eine vereinfachte Verschreibung von Off-Label-Medikamenten in den Fällen unterstützen, in denen ein Nutzen für die Patienten von spezialisierten Ärzten für wahrscheinlich gehalten wird und die Verschreibung dieser Medikamente und deren Nutzen derart dokumentiert wird, dass nach einiger Zeit für die jeweiligen Medikamente eine Evidenz hergestellt und eine Überprüfung der Wirksamkeit ermöglicht wird? Sehen Sie andere Möglichkeiten, die Versorgung der Betroffenen diesbezüglich zu verbessern?

Antwort: In Deutschland können aus gutem Grund (Contergan-Katastrophe) heute nur Arzneimittel auf den Markt gebracht werden, die ein bestimmtes Zulassungsverfahren durchlaufen haben. Zwar ist ein im Off-Label-Use verordnetes Arzneimittel für bestimmte Indikationen zugelassen, kann aber Patienten bei einer Behandlung außerhalb der in der Zulassung festgelegten Bedingungen gesundheitlich gefährden.

Die Leistungspflicht der Krankenkassen beschränkt sich grundsätzlich auf die in der Arzneimittelzulassung genannten Anwendungsgebiete. Ausnahmen hierzu hat das Bundessozialgericht formuliert: Die Verordnung eines Medikaments in einem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet kommt nur dann in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung geht, keine andere Therapie verfügbar ist und wenn aufgrund der Datengrundlage Aussicht besteht, dass mit dem Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Um möglichst rasch auch die Situation von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten zu verbessern, haben wir auf der Grundlage dieses Urteils im SGB V geregelt, dass vom Bundesministerium für Gesundheit Expertengruppen berufen werden können, die die Aufgabe haben, "Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche abzugeben, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind." Bisher wurden Expertengruppen "Off-Label" für die Fachbereiche Onkologie, Infektiologie mit

Schwerpunkt HIV/AIDS und Neurologie/ Psychiatrie eingerichtet. Für den Bereich Kinderheilkunde gibt ein eigenes Expertengremium. Alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten werden aufgearbeitet, bewertet und dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt, der dann aufgrund der vorliegenden Ergebnisse entscheidet, ob die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu Lasten der Versichertengemeinschaft gegeben ist oder nicht.

Die medizinische Notwendigkeit einer bestimmten Behandlung mit einem Arzneimittel kann und sollte nicht politisch beurteilt werden. Genau deshalb schreibt auch nicht das Parlament oder das Ministerium die konkreten Leistungsansprüche der gesetzlich Versicherten fest, sondern der Gemeinsame Bundesausschuss, in dem neben den Vertretern der Krankenkassen und Ärzte auch Patientenvertreter zusammenkommen und beraten.

Frage 4: Den Weg zur Diagnose verkürzen

Welche Veränderungen streben Sie an, damit der Weg zur Diagnose für die Betroffenen einer Seltenen Erkrankung verkürzt wird?

Antwort: Die geringe Zahl von Patientinnen und Patienten eines spezifischen Krankheitsbildes bringt eine Reihe von strukturellen Problemen mit sich, so dass in der Versorgung Defizite in Diagnostik und Therapie bestehen. Da die Erkrankungen oft mehrere Organsysteme betreffen, kann eine wirksame Therapie oft erst erarbeitet werden, wenn die eigentlichen Krankheitsursachen geklärt sind. Aus diesem Grund sind interdisziplinäre Therapieansätze und eine engere Verzahnung der behandelnden Fachärzte erforderlich, was oft nur in wenigen spezialisierten Zentren geleistet werden kann.

Daher fördert die Bundesregierung bereits seit 2003 die Einrichtung von krankheitspezifischen Netzwerken, um die nationalen Kapazitäten in Forschung und Versorgung zusammenzuführen und damit die Voraussetzungen für eine spezifische Diagnose, eine systematische Forschung, einen optimalen Informationstransfer und eine kompetente Patientenversorgung zu schaffen.

Um zu prüfen, wo noch Handlungsbedarf besteht, hat das Bundesministerium für Gesundheit die Studie "Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Erkrankungen" in Auftrag gegeben. Sie befasst sich gezielt mit der Frage nach der Situation von Personen mit seltenen Erkrankungen im deutschen Gesundheitswesen, mit der Identifikation von Handlungsfeldern zur Verbesserung der Situation Betroffener und der Entwicklung von Lösungsansätzen.

Frage 5: Die Krankheitsbewältigung stärken

Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, damit die psychosoziale Betreuung und die Selbsthilfe der Patienten gestärkt werden?

Antwort: Ergänzend zur medizinischen Versorgung ist die Selbsthilfe immer mehr zu einer zentralen Säule in unserem Gesundheitssystem ausgebaut worden. Deshalb fördern wir auch die Selbsthilfe von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen und unterstützen die Arbeit von Verbänden und Gruppen in verschiedenen Projekten. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass Selbsthilfegruppen nach der gesetzlichen Regelung zur Selbsthilfeförderung von den Gesetzlichen Krankenkassen unterstützt werden können.

Frage 6: Eine mitfühlende Politik für die Seltenen

Welche strukturellen Verbesserungen streben Sie an, damit die Interessen der Seltenen von der Politik und anderen Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen besser berücksichtigt werden?

Antwort: Gemeinsam mit den Betroffenen können wir noch mehr aktiv zur Verbesserung der öffentlichen Wahrnehmung und zur Aufklärung und Information beitragen. Wir brauchen auch das Engagement von Freiwilligen und der Patientinnen und Patienten in Selbsthilfegruppen. Um dieses Engagement weiter zu fördern, stellen wir Gelder und Strukturen zur Verfügung.