



Bundesamt für Gesundheit BAG  
Geschäftsleitung  
Herrn Pascal Strupler  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

Zürich, 21. August 2018

### **Tarifsenkung und CE-Markierung bei NIPT-Tests**

Sehr geehrte Damen und Herren

Der SGMG Vorstand hat mit Erstaunen zur Kenntnis genommen, dass in der AL per 1. September 2018 bezüglich NIPT (Pos. Nr. 2950.10) zum einen die Taxpunkte von 800 auf 510 gesenkt werden, zum andern die Kostenübernahmen nur noch auf CE-markierte Tests erfolgt. Zu diesen Änderungen möchten wir wie folgt Stellung nehmen.

#### **CE Markierung der NIPT Tests**

Bis anhin konnten in der Schweiz in Labors mit Akkreditierung Typ C (SECO, Regelungen für die Akkreditierung, Dokument Nr. 741, Abschnitt 9.1.3) NIPT-Tests selbst entwickelt und validiert werden. Deren Richtigkeit wurde durch externe Ringversuche und die Akkreditierung geprüft. Jetzt setzt das BAG ohne Vorankündigung eine CE-Konformitätserklärung für NIPT-Tests voraus, damit eine Kostenübernahme erfolgt, und erwartet von den Schweizer Labors innert dreier Monate die Zertifizierung eines hochkomplexen molekularbiologischen Verfahrens, für das es eine Vielzahl von Reagenzien und Hilfsmitteln braucht. In diesem kurzen Zeitrahmen ist dies nicht umsetzbar.

Unseres Wissens nach können streng genommen ab dem 1. September in der Schweiz keine NIPT-Tests gemäss den dann geltenden Limitationen in der Schweiz durchgeführt werden, da noch kein Schweizer Testanbieter die CE-IVD-Zertifizierung für den gesamten NIPT-Prozess und für alle drei zu testenden Trisomien besitzt (wobei aus der Limitation 2 der Position 2950.10 nicht klar wird, ob überhaupt der ganze Prozess zertifiziert sein muss). Ein allfälliger Versand ins Ausland wiederum würde im Widerspruch zur Limitation 5b der Position 2950.10 stehen. Wir bitten daher das BAG dringend, auf die verlangte CE-IVD-Zertifizierung zu verzichten oder zumindest eine Fristverlängerung bis mindestens Frühling 2019 zu gewähren. Ansonsten kann die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit diesem wichtigen pränatalen Test in den nächsten Monaten nicht garantiert werden.



Die SGMG stellt sich generell dagegen, dass bei genetischen Tests vermehrt eine CE-IVD-Markierung vorgeschrieben wird: wie weiter oben erwähnt, wird die Richtigkeit der genetischen Tests bereits durch die Akkreditierung und die Ringversuche gewährleistet. Dass CE-IVD-Obligatorien die Richtigkeit der Tests weiter verbessern ist fraglich. Zudem stehen in der Genetik häufig gar keine CE-IVD-markierten Tests zur Verfügung, da oft seltene Erkrankungen und familiäre Aberrationen untersucht werden.

### **Kostensenkung NIPT**

2016 visierte das BAG für den NIPT-Test einen Tarif von 550 TP an, was in etwa den Preisen im benachbarten Ausland entsprochen hätte. Auf Anfrage des BAG hat damals die SGMG in einer aufwendigen Prozedur alle Schweizer Labors, die NIPT-Analysen durchführen, um eine Kostenberechnung für den NIPT-Test gebeten. Diese Daten wurden vom SGMG-Vorstand zusammengetragen und darauf dem BAG eine Rückmeldung gegeben. Als Folge wurden die Taxpunkte 2017 von 950 auf 800 gesenkt. Jetzt wird auf September 2018 ohne Rücksprache mit der SGMG der Tarif auf 510 TP gesenkt. Gemäss unserer Kostenkalkulation wird dieser Preis die Entstehungskosten in gewissen Labors knapp decken. Da jedoch unsere Kalkulation keine Gewinnmarge einschloss, werden bei diesem Preis Weiterentwicklungen, Investitionen und die Laborfinanzierung verunmöglicht bzw. stark erschwert.

Insgesamt bedauert die SGMG es sehr, dass das BAG eine so kurzfristige Tarifsenkung für den NIPT-Test beschlossen hat. Es besteht die Gefahr, dass dieser Beschluss eine Monopolisierung der Laboratorien in einem eigentlich dezentralen Gesundheitssystem bedingt und Labors öffentlicher Einrichtungen allenfalls nur noch subventioniert NIPT-Tests anbieten können. So kann unter Umständen eine angemessene Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit diesem wichtigen pränatalen Test nicht mehr sichergestellt werden.

Wir finden es sehr schade, dass solch übergeordnete und praxisrelevante Aspekte nicht wie bisher in einer engen und vertrauensbasierten Zusammenarbeit zwischen BAG und SGMG diskutiert wurden und bitten um eine Aussprache. Wie bereits erwähnt, würden wir es sehr begrüßen, wenn auf die verlangte CE-IVD-Zertifizierung verzichtet oder zumindest eine grosszügige Übergangsfrist gewährleistet wird.

Mit freundlichen Grüssen

Die Co-Präsidenten:



PD Dr. med. Siv Fokstuen  
FMH-Verantwortliche



Dr. Thomas von Känel  
FAMH-Verantwortlicher