

«Aufhebung des Kontrahierungszwangs für Analysen gefährdet die Versorgung»



Gegenvorschlag Kostenbremse / KVG Art. 37a Vertragsfreiheit

Beitrag **Dieter Burki**, Vorstandsmitglied FAMH

Artikel 37a fordert die «Aufhebung des Kontrahierungszwangs für Labore». Dies hätte zur Folge, dass jeder Arzt, der eine Analyse verschreibt, zunächst prüft, ob sein Partnerlabor einen Vertrag mit der Versicherung des Patienten / der Patientin hat. Ist dies nicht der Fall, gibt es zwei unbefriedigende Alternativen:

1. dem Patienten die Analysen verweigern und ihn zu einem anderen Arzt oder an ein Labor schicken, mit welchem die Versicherung einen Vertrag hat;
2. die Analysen auf Kosten des Patienten durchführen lassen.

Die FAMH bezog klar Stellung gegen Artikel 37a. Anders als der Nationalrat hat die ständerätliche Kommission SGK-S diesen Systemwechsel nun deutlich abgelehnt, weil er die Versorgung gefährden würde. Nun muss auch noch der Ständerat selbst seiner Kommission folgen.

IVDR-Guidance MDCG 2023-1

Beitrag **Prof. Dr. Dr. Michael Nagler**, Chefredaktor «pipette»

Wichtige Spezifikationen zum Umgang mit In-house-Tests im Rahmen der neuen IVDR (EU) bzw. IvDV (Schweiz) wurden von dem nun erschienenen Guidance-Dokument der Europäischen Kommission erwartet. Auch wenn diese Erwartungen nur teilweise erfüllt wurden, können drei Punkte konkretisiert werden. (1) Die Gesundheitseinrichtung muss in ihrer Dokumentation begründen, dass die spezifischen Bedürfnisse der Patienten-Zielgruppe durch ein gleichwertiges, auf dem Markt befindliches Produkt nicht oder nicht mit dem entsprechenden Leistungsniveau erfüllt werden können. (2) Produkte, die aus rein finanziellen Interessen und ohne klinisch relevante Gründe im eigenen Haus hergestellt werden, gelten nicht als In-house-Tests. Aber, (3) Tests, die die Analyse von zwei oder mehr CE-markierten Analysen sinnvoll kombinieren und damit eine übermässige, manchmal schmerzhafteste Probenentnahme bei Patienten vermeiden, können als In-house-Test angemeldet werden.

🌐 sulum.ch/23/n1

«La suppression de l'obligation de contracter pour les analyses met en danger l'approvisionnement»

Guide de l'IVDR MDCG 2023-1

Contribution Prof. Dr Michael Nagler,
rédacteur en chef «pipette»

Des spécifications importantes concernant le traitement des tests en interne dans le cadre de la nouvelle IVDR (UE) ou IvDV (Suisse) étaient attendues du document de guidance de la Commission européenne qui vient de paraître. Même si ces attentes n'ont été que partiellement satisfaites, trois points peuvent être concrétisés. (1) L'établissement de santé doit justifier dans sa documentation que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits par un produit équivalent disponible sur le marché ou ne peuvent pas être satisfaits avec le niveau de performance correspondant. (2) Les produits fabriqués en interne pour des intérêts purement financiers et sans raisons cliniques pertinentes ne sont pas considérés comme des tests internes. Mais (3) les tests qui combinent judicieusement l'analyse de deux ou plusieurs analyses marquées CE, évitant ainsi un prélèvement excessif et parfois douloureux chez le patient, peuvent être inscrits comme tests in-house.

🌐 sulm.ch/23/n5

Theranos

Erinnern Sie sich noch an Elisabeth Holmes und Theranos? Das Unternehmen wollte mit kompakten, automatisierten Point-of-Care-Geräten und geringsten Blutmengen Hunderte Parameter im Self-Testing-Verfahren zu Hause bestimmen. Der Marktwert des Unternehmens betrug zeitweise 10 Milliarden US-Dollar (2013/2014). Ausgesprochen lesenswert dazu sind die folgenden Texte (und nicht die kürzliche Berichterstattung über das Gerichtsverfahren): (1) Die «New York Times» fasste den Einfluss von Elisabeth Holmes auf die Medien und die Berichterstattung über das Silicon Valley zusammen: 🌐 sulm.ch/23/n2 (2) Es gab tatsächlich eine Publikation, die die Performance des Gerätes beschreibt, und diese wurde nicht zurückgezogen: 🌐 sulm.ch/23/n3 (3) Das Buch über die Geschichte, das als Pflichtlektüre zur FAMH-Ausbildung gehören sollte: 🌐 sulm.ch/23/n4

Theranos

Vous souvenez-vous d'Elisabeth Holmes et de Theranos? L'entreprise voulait déterminer des centaines de paramètres dans le cadre d'une procédure d'autotest à domicile, à l'aide d'appareils point-of-care compacts et automatisés et de très faibles quantités de sang. La valeur de marché de l'entreprise s'élevait parfois à 10 milliards de dollars (2013/2014). Les textes suivants (et non le récent compte-rendu de la procédure judiciaire) valent particulièrement la peine d'être lus: (1) Le New York Times a résumé l'influence d'Elisabeth Holmes sur les médias et la couverture médiatique de la Silicon Valley: 🌐 sulm.ch/23/n6. (2) Il y a effectivement eu une publication décrivant la performance de l'appareil, et elle n'a pas été retirée: 🌐 sulm.ch/23/n7. (3) Le livre sur l'histoire qui devrait être une lecture obligatoire de la formation FAMH: 🌐 sulm.ch/23/n8.

Contre-proposition Frein aux coûts / LAMal art. 37a Liberté de contracter

Contribution Dieter Burki, membre du comité de la FAMH

L'article 37a demande la «suppression de l'obligation de contracter pour les laboratoires». La FAMH a clairement pris position contre cet article. Contrairement au Conseil national, la commission du Conseil des Etats (CSSS-E) a clairement rejeté ce changement de système, car il mettrait en danger les soins. Le Conseil des Etats lui-même doit maintenant suivre sa commission.

Citation: «La suppression de l'obligation de contracter pour les analyses met en danger l'approvisionnement.»