

# SOHC 2023: SSMO Basic course

**How to get a quick and positive answer from the insurer or government**

23. November 2023

# Learning goals

- > You know the connections and important institutions in the healthcare sector
- > You know the most important parts of health law, including professional duties
- > You know important laws and regulations of health insurance
- > You know the requirements for reimbursement of costs for the use of a drug in off-label use
- > How can I optimize the cost approval request to get a quick and positive response from the insurer?

## **Comment:**

Legal texts are written in the national languages, therefore the slides are a mix in English and German

# Agenda

## > **Legal and political environment**

- Legal aspects (Health legislation)
- Institutions
- Professional Duties

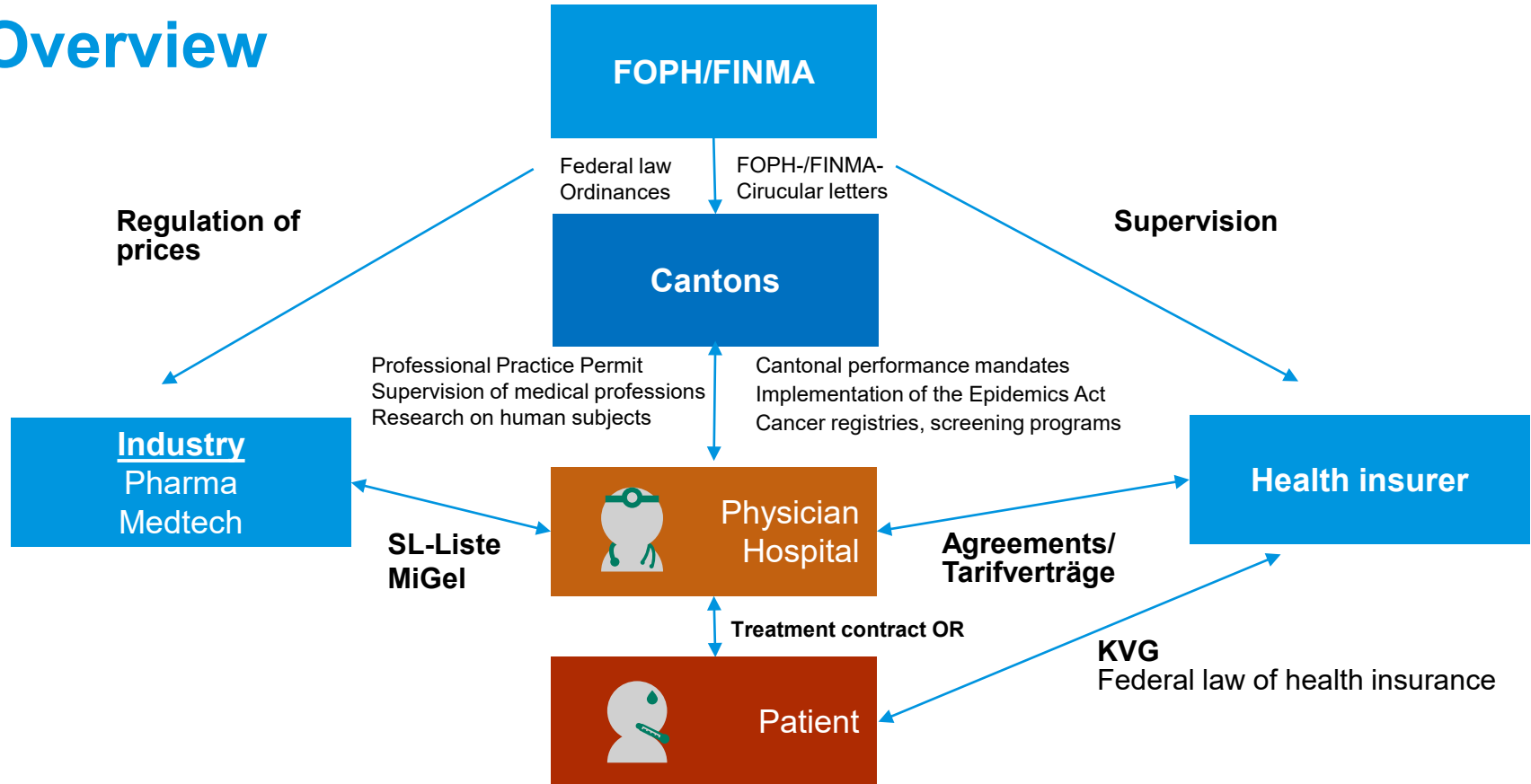
## > **Insurance medicine**

- Social security
- Medical officer (insurance)
- Off label/limitation use

## > **Reimbursement of costs**

- Formal criteria, minimum information in the application
- References

# Overview



Cave: Supervisory institutions of the social insurance companies/institutions (accident insurance/UVG, disability insurance/IV or military insurance/MV) are different, e.g. BSV for disability insurance.

# Legislation

## Who decides what in Switzerland ?

Decision-makers	Legal basis	Implementation regarding health insurance
Swiss Citizens	Federal constitution/ Bundesverfassung	Art. 117 (Kranken- und Unfallversicherung) Art. 118 (Schutz der Gesundheit) Art. 41 BV (Sozialziele)
Parliament	Federal act/Gesetze	KVG, UVG, HMG
Exekutive organ zB. Bundesrat, EDI	Ordinances/Verordnungen Dispositions/Verfügungen	KVV KLV KLV Anhang 1 MIGEL AL AL mit Tarif
Judicial organ	Federal court decisions/Rechtsprechung	BGE

KVG = Krankenversicherungsgesetz, HMG = Heilmittelgesetz  
 KVV = Krankenversicherungsverordnung, KLV = Krankenpflegeleistungsverordnung  
 KLV Anhang 1 = Anhang 1 der Krankenpflegeleistungsverordnung  
 MIGEL = Mittel- und Gegenstände – Liste (KLV Anhang 2)  
 AL = Analysenliste (KLV Anhang 3)  
 ALT = Arzneimittelliste mit Tarif (KLV Anhang 4)  
 BV = Bundesverfassung  
 BGE=Bundesgerichtsentscheid

# Health as a task of state activity

	Confederation	Canton	Municipalities
Responsability	Legislation and Supervision	Organization	Enforcement/Execution of service provision
Organization	FOPH/BAG	Directors of Health, Conference of Directors of Health(GDK)	Community leaders, health services
Task	Federal act, eg. KVG, UVG, EpG, FMedG, TranspIG, HFG, HMG, LMG	<b>Enforcement of federal laws/Vollzug der Bundesgesetze</b> Health care Health promotion Partial financing of hospital costs Licensing of medical practices, pharmacy Health Police (Licensing and Supervision of Health Professionals, Funeral Services)	Tasks (if delegated by cantons) Nursing homes Nursing Services/Spitex
Competencies	Jurisdiction only to the extent assigned by federal constitution	<b>Main financial burden/Finanzielle Hauptlast</b>	

# Health – legal basis

Topic (valid since)	FC/BV Art.	Federal act/Bundesgesetz	Approval
Protection of health	118	Heilmittelgesetz (HMG, 2002) Lebensmittelgesetz (LMG, 2017) Betäubungsmittelgesetz (BetmG, 1952) Chemikaliengesetz (ChemG, 2005) Epidemiengesetz (EpG, 2016) Strahlenschutzgesetz (StSG) Krebsregistrierungsgesetz (KRG, 2020)	Swissmedic FOPH, Canton FOPH, Canton Canton
Complementary Medicine (2009)	118a	Art. 35a KVV (ärztliche Komplementärmedizin)	
Human Research (2010)	118b	Humanforschungsgesetz (HFG, 2014)	Cantonal Ethics Committee Swissmedic (Drug) FOPH (Transplantation)
Reproductive Medicine and Genetic Engineering in the Human Sector (Medicine and Human Dignity, 1998)	119	Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG, 2001) Stammzellenforschungsgesetz (StFG, 2005) Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, 2007)	National Ethics Committee
Transplantation Medicine (2000)	119a	Transplantationsgesetz (TranspG, 2007)	FOPH
Genetic engineering in the non-human sector	120	Gentechnikgesetz (GTG)	
Private sector activity	95	Medizinalberufegesetz (MedBG, 2007)	Canton
Health and accident insurance	117	Krankenversicherungsgesetz (KVG, 1996) Unfallversicherungsgesetz (UVG, 1984)	Canton
Primary Health Care (2014)	117a	PsyG, GesBG	Canton
Empowering care (2021)	117b	In Bearbeitung	
Social objectives	41	Sozialversicherungen	



# Health – legal basis

Topic (valid since)	FC/BV Art.	Federal act/Bundesgesetz	Approval
Protection of health	118	Heilmittelgesetz (HMG, 2002) Lebensmittelgesetz (LMG, 2017) Betäubungsmittelgesetz (BetmG, 1952) Chemikaliengesetz (ChemG, 2005) Epidemiengesetz (EpG, 2016) Strahlenschutzgesetz (StSG) Krebsregistrierungsgesetz (KRG, 2020)	Swissmedic FOPH, Canton FOPH, Canton Canton
Complementary Medicine (2009)	118a	Art. 35a KVV (ärztliche Komplementärmedizin)	
Human Research (2010)	118b	Humanforschungsgesetz (HFG, 2014)	Cantonal Ethics Committee Swissmedic (Drug) FOPH (Transplantation)
Reproductive Medicine and Genetic Engineering in the Human Sector (Medicine and Human Dignity, 1998)	119	Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG, 2001) Stammzellenforschungsgesetz (StFG, 2005) Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, 2007)	National Ethics Committee
Transplantation Medicine (2000)	119a	Transplantationsgesetz (TranspG, 2007)	FOPH
Genetic engineering in the non-human sector	120	Gentechnikgesetz (GTG)	
Private sector activity	95	Medizinalberufegesetz (MedBG, 2007)	Canton
Health and accident insurance	117	Krankenversicherungsgesetz (KVG, 1996) Unfallversicherungsgesetz (UVG, 1984)	Canton
Primary Health Care (2014)	117a	PsyG, GesBG	Canton
Empowering care (2021)	117b	In Bearbeitung	
Social objectives	41	Sozialversicherungen	

# Health – legal basis

Topic (valid since)	FC/BV Art.	Federal act/Bundesgesetz	Approval
Protection of health	118	<b>Heilmittelgesetz (HMG, 2002)</b> <b>Lebensmittelgesetz (LMG, 2017)</b> Betäubungsmittelgesetz (BetmG, 1952) <b>Chemikaliengesetz (ChemG, 2005)</b> <b>Epidemiengesetz (EpG, 2016)</b> Strahlenschutzgesetz (StSG) <b>Krebsregistrierungsgesetz (KRG, 2020)</b>	Swissmedic FOPH, Canton FOPH, Canton Canton
<b>Complementary Medicine (2009)</b>	118a	Art. 35a KVV (ärztliche Komplementärmedizin)	
<b>Human Research (2010)</b>	118b	<b>Humanforschungsgesetz (HFG, 2014)</b>	Cantonal Ethics Committee Swissmedic (Drug) FOPH (Transplantation)
Reproductive Medicine and Genetic Engineering in the Human Sector (Medicine and Human Dignity, 1998)	119	<b>Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG, 2001)</b> <b>Stammzellenforschungsgesetz (StFG, 2005)</b> <b>Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)</b>	National Ethics Committee
<b>Transplantation Medicine (2000)</b>	119a	<b>Transplantationsgesetz (TranspG, 2007)</b>	FOPH
Genetic engineering in the non-human sector	120	Gentechnikgesetz (GTG)	
Private sector activity	95	<b>Medizinalberufegesetz (MedBG, 2007)</b>	Canton
Health and accident insurance	117	<b>Krankenversicherungsgesetz (KVG, 1996)</b> <b>Unfallversicherungsgesetz (UVG, 1984)</b>	Canton
<b>Primary Health Care (2014)</b>	117a	PsyG, GesBG	Canton
<b>Empowering care (2021)</b>	117b	In Bearbeitung	
Social objectives	41	Sozialversicherungen	

# Health – legal basis

- In the last 20 years, **13 new constitutional amendments/federal laws** on health/medicine (since 2000)
- Of these, at least 7 federal laws are **relevant in everyday medical practice**
- **Medical-technical progress**: regulation in the field of medicine and human dignity (research on humans, reproductive medicine and genetic engineering in the human sector, transplantation medicine)
- **Quality assurance**: Regulation in the field of health protection and private sector activities (pharmaceuticals, medical professions, databases)
- **Health care**: regulation in the area of primary care, nursing care
- **Financing**: Federal Act on Health Insurance (KVG) – 47 versions to date (48th version will become valid on 1 January 2024), regular amendments to ordinances (1-4 times a year)

Regulations (new legislation or revisions) are made on the basis of current political issues. Only where there is political will, new requirements or adjustments are made.

# Cantonal Medical officer

- > Implementation of the **Epidemics Act**
  - > Measures taken against individuals (Art. 30 EpG et seq.)
  - > Measures against the population and certain groups of persons (Art. 40 EpG)
- > **Advisory function** for the cantonal authority/government
- > Function in accordance with the cantonal regulatory requirements (cantonal laws and ordinances); **Implementation of federal laws** (Reproductive Medicine Act, Narcotics Act, Medical Professions Act, Children and Adult Protection Act, Professional Secrecy)
- > Granting of a licence
- > Supervision
- > Granting of authorisation as a superior authority (e.g. exemption from professional secrecy)
- > Prevention/Projects

# Professional Duties

# Berufspflichten

Federal Act on the university medical professions (MedBG) 2007/  
Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG) 2007

## Art. 40 Berufspflichten

Personen, die einen universitären Medizinalberuf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, halten sich an folgende Berufspflichten:<sup>70</sup>

- a. Sie üben ihren Beruf sorgfältig und gewissenhaft aus; sie halten sich an die Grenzen der Kompetenzen, die sie im Rahmen der Aus-, Weiter- und Fortbildung erworben haben.
- b.<sup>71</sup> Sie vertiefen, erweitern und verbessern ihre beruflichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten im Interesse der Qualitätssicherung durch lebenslange Fortbildung.
- c. Sie wahren die Rechte der Patientinnen und Patienten.
- d. Sie machen nur Werbung, die objektiv ist, dem öffentlichen Bedürfnis entspricht und weder irreführend noch aufdringlich ist.
- e. Sie wahren bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ausschliesslich die Interessen der Patientinnen und Patienten und handeln unabhängig von finanziellen Vorteilen.
- f. Sie wahren das Berufsgeheimnis nach Massgabe der einschlägigen Vorschriften.
- g. Sie leisten in dringenden Fällen Beistand und wirken nach Massgabe der kantonalen Vorschriften in Notfalldiensten mit.
- h.<sup>72</sup> Sie schliessen eine Berufshaftpflichtversicherung nach Massgabe der Art und des Umfangs der Risiken, die mit ihrer Tätigkeit verbunden sind, ab oder weisen eine solche Versicherung auf, es sei denn, die Ausübung ihrer Tätigkeit unterliegt dem Staatshaftungsrecht.

# Professional Duties

- > Regulatory basis
  - > **Art. 40 MedBG**
  - > **Cantonal health laws** (e.g. § 14 - 20 GesG, § 13 - 20GesV of the Canton of Solothurn)
- > Carefully, conscientiously
- > Adherence to the limits of the competences acquired
- > Compulsory training/quality assurance
- > Professional secret
- > Emergency service in accordance with cantonal regulations

# Reporting obligations

Reporting what	Reporting to whom
Extraordinary death (agT)	Police
Communicable diseases	Cantonal medical officer <a href="https://www.admin.ch/meldepflichtige-infektionskrankheiten">Meldepflichtige Infektionskrankheiten (admin.ch)</a>
Adverse drug reaction	Swissmedic, EIVis (Reportingsystem)
Abortion	Cantonal Health Authority
Damage to health with a possible connection to military service	Military insurance SUVA
Notifications to cancer registries	Cantonal Cancer Registry
Welfare accommodation (FU)	Child and Adult Protection Authority (Canton)
Dog bite	Cantonal Veterinary Service



# Reporting rights

Reporting what	Reporting to whom
Indications of criminal offences	Police or public prosecutor
Indications of Weapon Misuse	Police or public prosecutor
Criminal offences against children/minors	Child and Adult Protection Authority (Canton)
Protection of persons in need of assistance (hazard notification)	Child and Adult Protection Authority (Canton)
Lack of fitness to drive	Cantonal Motor Vehicle Control
Narcotics abuse	Cantonal pharmacist

In doubt, it is advisable to **consult the cantonal medical officer** or the cantonal authority. It can be necessary that the cantonal authority (cantonal medical officer, health department, legal service) will **release you from medical secrecy**.

# Disposition

## > **Disposition**

- > Order against an individual (individual disposition) or certain group of persons (general disposition)
- > Sovereign administrative activity, official order
- > Relationship of subordination (superiority of the state over the private sphere, application of a public law regulation), one-sidedness
- > Regulation of a mandatory nature, serves the public interest
- > Individual-concrete, binding

Exp:

- Disposition of a person for isolation, quarantine (EpG)
- Disposition to a nursing home on the obligation to wear masks (EpG)

# Physician certificate/attest

- **Physician certificate**
  - > Physician attested/attested (**certificate**)
    - > Effects of illness/accident/health condition, ADL
    - > Presence of illness/accident
    - > Exemption from certain activities/measures for medical reasons
    - > Justification on request

Exp:

- Certificate of incapacity for work
- Dispensation of certain activities

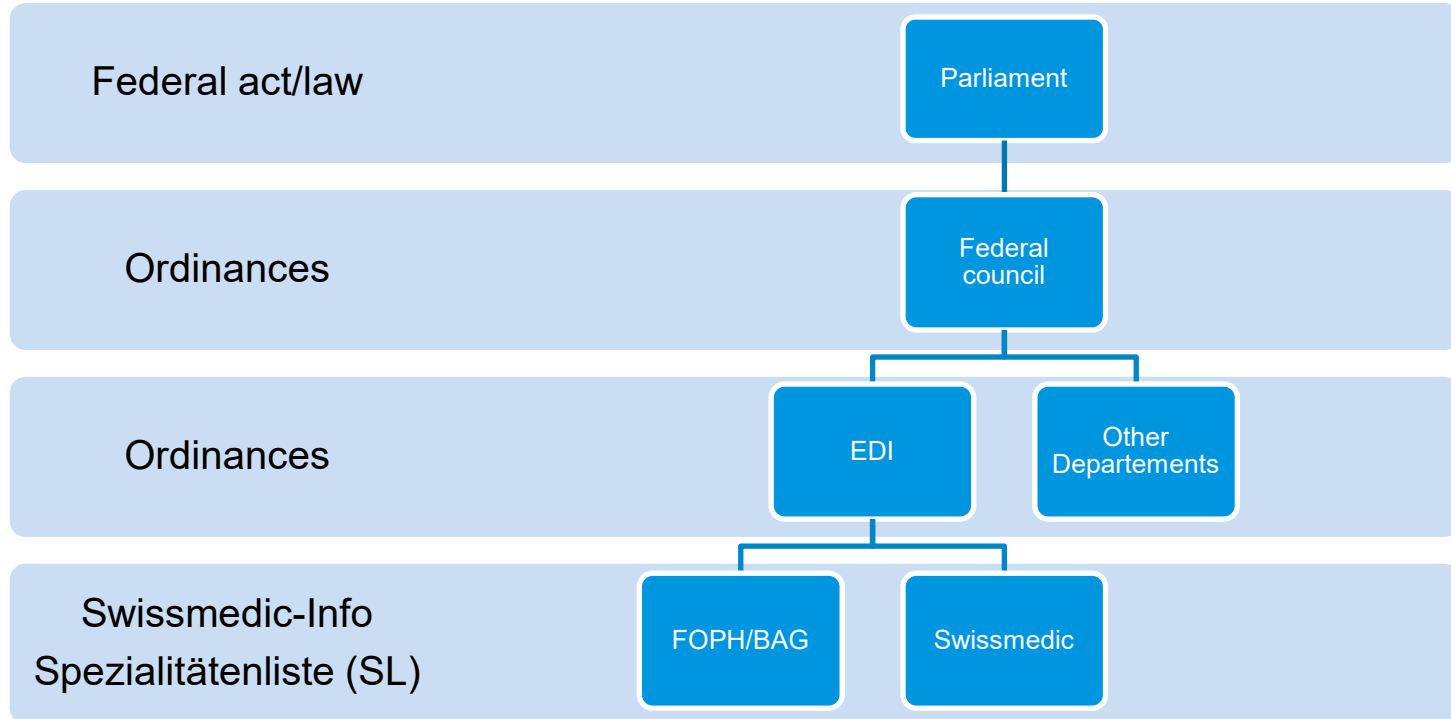
# Health insurance/ Insurance Medicine

# Social security/insurances

<i>Versicherung</i>	<i>Abk.</i>	<i>Inkrafttreten</i>
Krankenversicherung	KV	1914 / 1996
Obligatorische Unfallversicherung	UV	(1914) / 1984
Militärversicherung	MV	1902
Invalidenversicherung	IV	1960
Alters- und Hinterbliebenenversicherung	AHV	1948
Familienzulagen für die Landwirtschaft	FZ	(1953) / 2009
Ergänzungsleistungen	EL	1966
Erwerbsersatzordnung / Mutterschaftsentsch.	EO / ME	1940 / 2005
Berufliche Vorsorge	BV	1985
Arbeitslosenversicherung + Insolvenzentsch.	ALV	1952 / obl. 1977

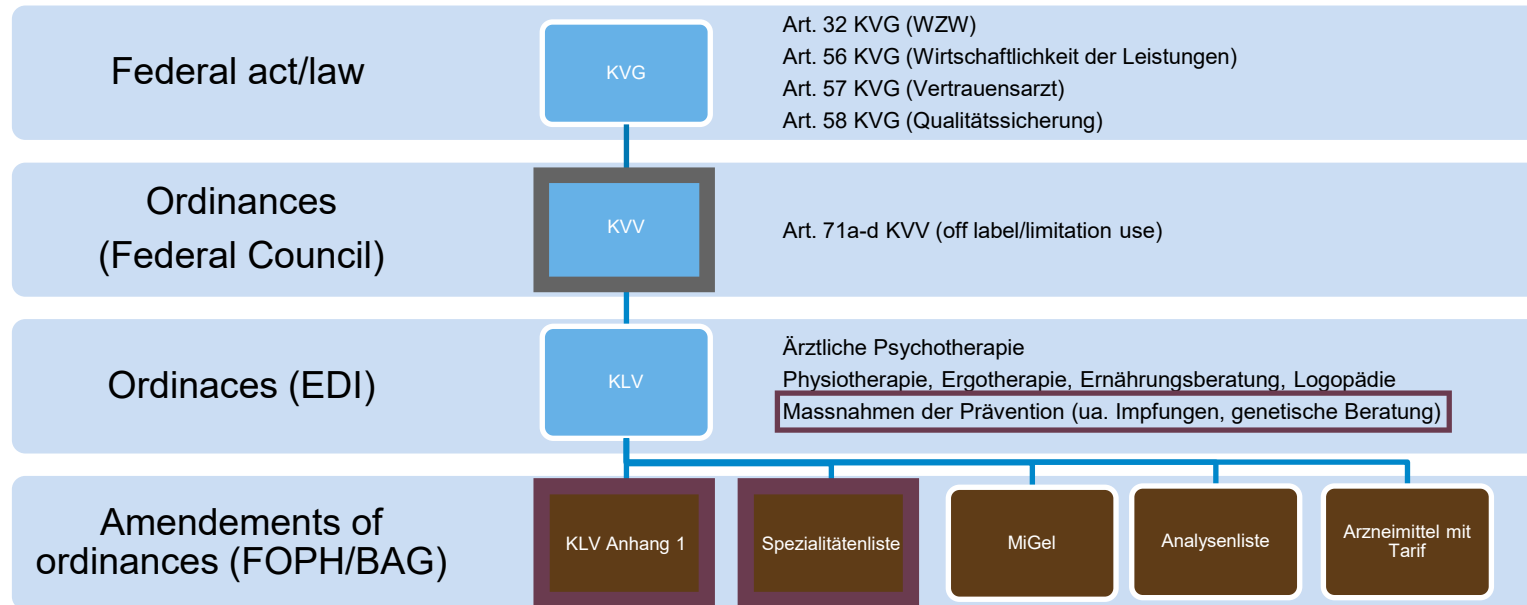
Obligatory, different financing (salary percentages, capitation allowances, employee/employer contributions).

## Hierarchy of swiss law and corresponding institutions



EDI=Eidgenössisches Departement des Inneren, BAG=Bundesamt für Gesundheitswesen

## Hierarchy of swiss law with regard to the Health Insurance Act (KVG)



EDI=Eidgenössisches Departement des Inneren, BAG=Bundesamt für Gesundheitswesen

KVG = Krankenversicherungsgesetz, KVV = Krankenversicherungsverordnung, KLV = Krankenpflegeleistungsverordnung

KLV Anhang 1 = Anhang 1 der Krankenpflegeleistungsverordnung, MIGEL = Mittel- und Gegenstände – Liste (KLV Anhang 2)

AL = Analysenliste (KLV Anhang 3), ALT = Arzneimittelliste mit Tarif (KLV Anhang 4)

# Medical officer of the insurance



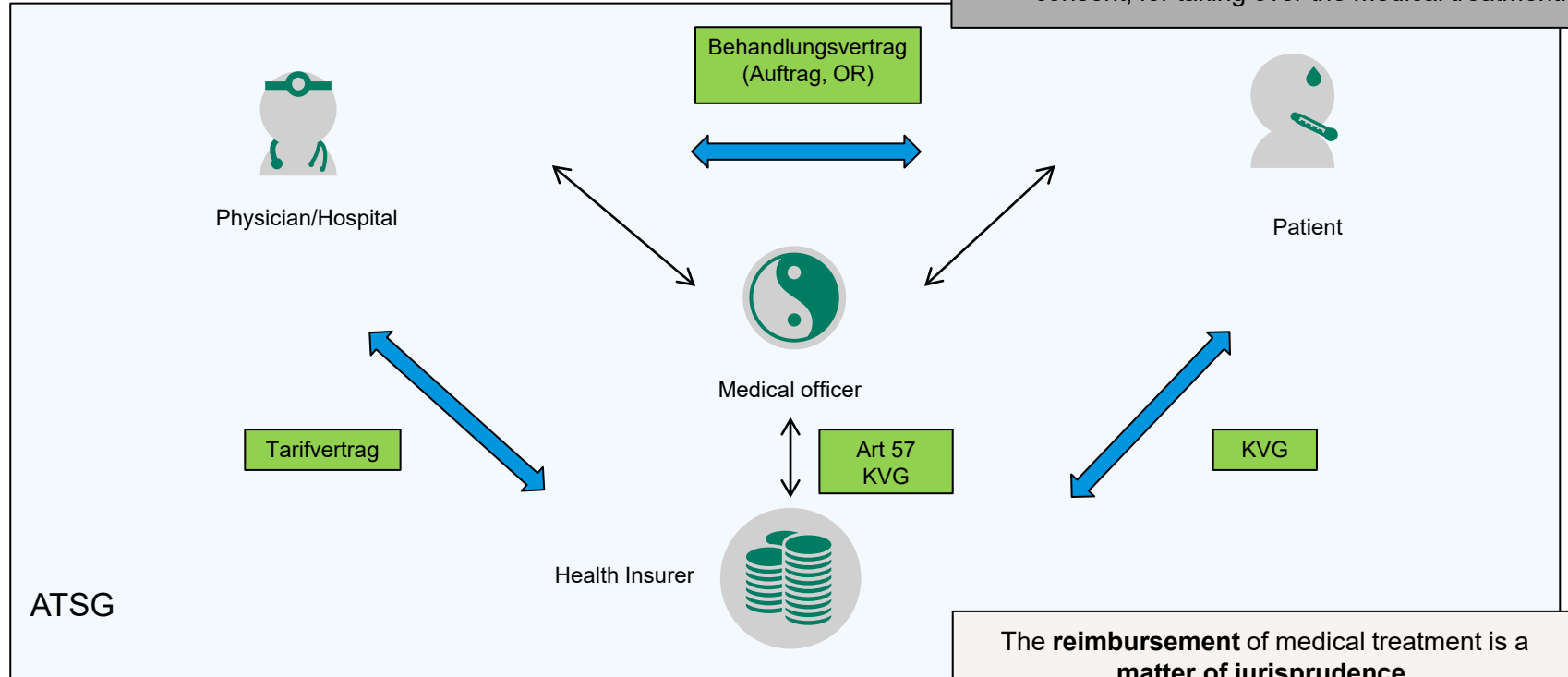
The Institute of the Medical Officer (Art. 57 KVG) corresponds to an organ of the social health insurance system.

#### Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen

- > Voraussetzungen zur Tätigkeit als Vertrauensarzt (Art. 57 Abs. 1 – Abs. 3 KVG)
- > Aufgaben und Funktionen des Vertrauensarztes (Art. 57 Abs. 4 KVG)
  - > Beratungsfunktion, Kontrollfunktion, Vermittlerfunktion, Schutzfunktion hinsichtlich Persönlichkeitsrechte der Versicherten
  - > Prüfung Voraussetzungen der Leistungspflicht (WZW-Kriterien im individuell-konkreten Fall)
- > Unabhängigkeit des Vertrauensarztes (Art. 57 Abs. 5 KVG)
- > Mitwirkungspflicht/-rechte des behandelnden Arztes sowie des Versicherten (Art. 57 Abs. 6 KVG)
- > Persönlichkeitsschutz des Versicherten (Art. 57 Abs. 7 KVG)
- > Datenweitergabe vom Vertrauensarzt an den Versicherer (Art. 57 Abs. 8 KVG)

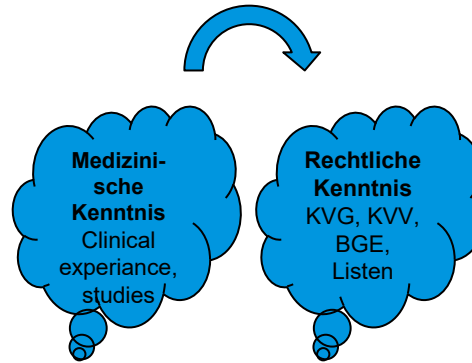
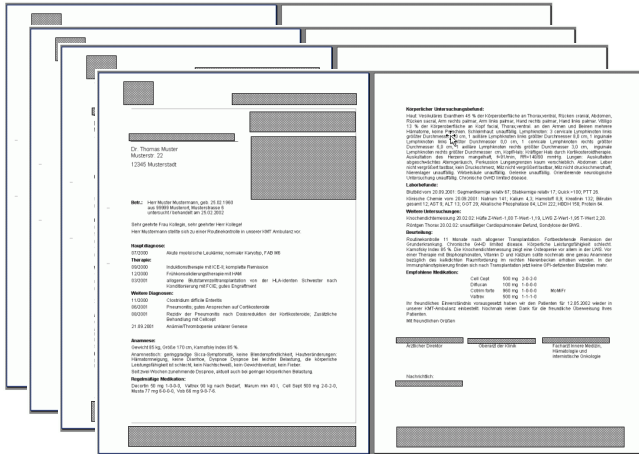
# Medical officer (KVG)

The **treatment** of the patient by physicians/service providers is a **matter of medicine**. The physicians are responsible for patient information (diagnosis, course, treatment options, economic consequences) and, after consent, for taking over the medical treatment.



The **reimbursement** of medical treatment is a **matter of jurisprudence**.

# How does the medical officer work ?



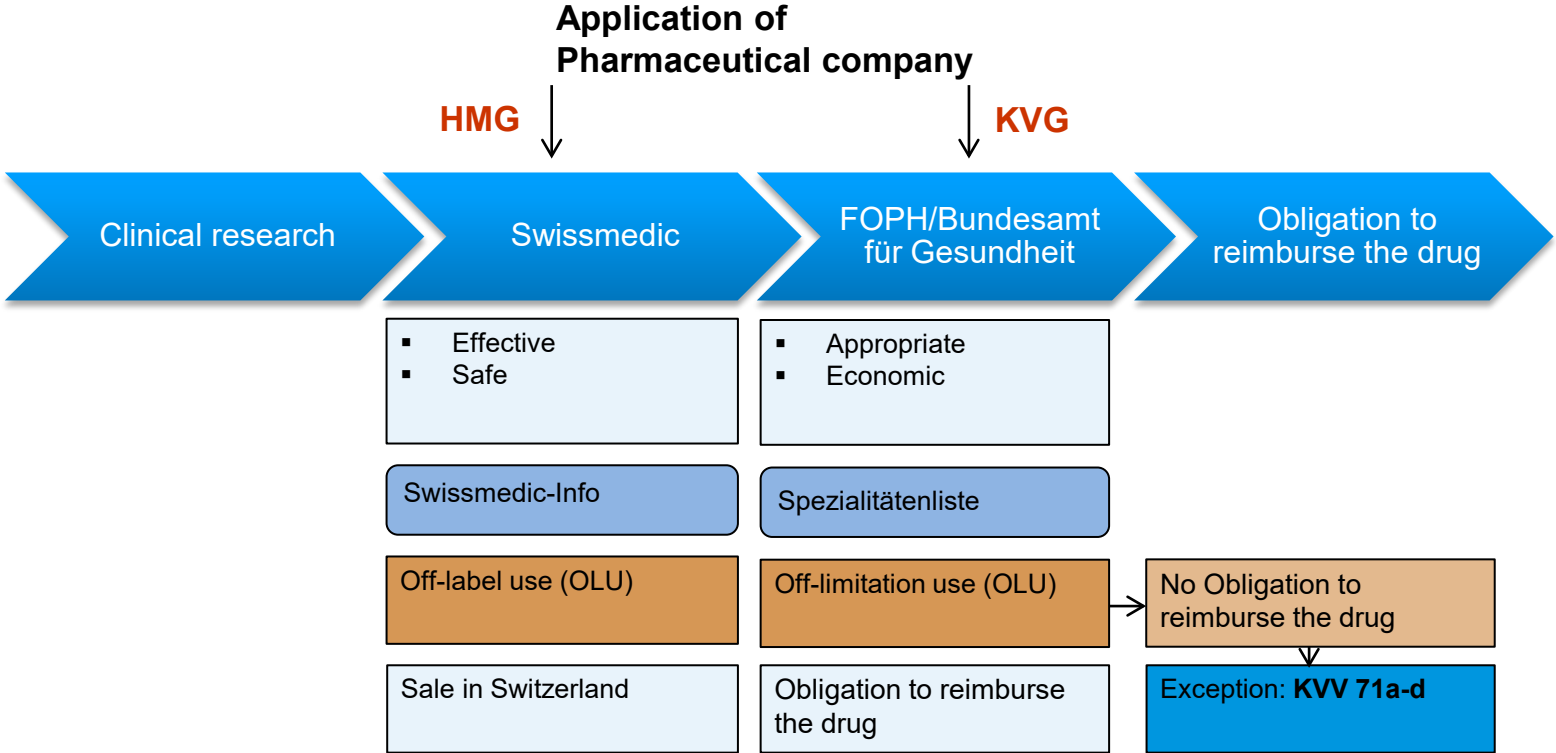
Interpretation  
Synthese



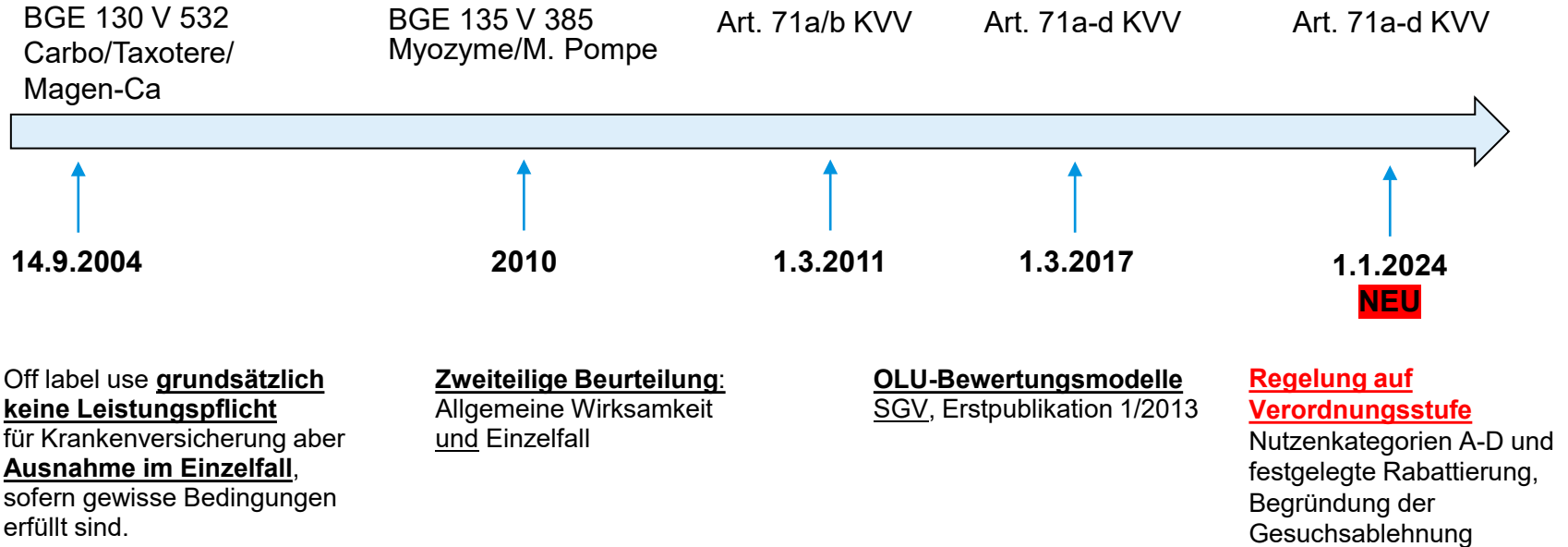
**Report zuhanden Versicherung (Empfehlung)**  
 Kostenübernahme ja/nein  
 Begründung

# Off label/limitation use (OLU)

# Drug Approval and SL Enrollment Process



# Historical overview – off label use



**NEU**

In 2019, around 40,000 applications for reimbursement were checked, 80% of which were approved.

# Art. 71a-d Krankenversicherungsverordnung (KVV)

**Art. 71a KVV:** Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, wenn

- > Therapiekomplex
- > Vom Einsatz eines Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.
- > Postexpositionsprophylaxe (tödliche, schwere, chronische Krankheiten)
- > Das **EDI** legt die **Kategorien für die Bewertung des therapeutischen Nutzens** fest.
- > Der **Versicherer bestimmt** nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn ausgehend vom Fabrikabgabepreis die **Höhe der Vergütung**. Er muss gewährleisten, dass die übernommenen **Kosten** in einem **angemessenen Verhältnis** zum **therapeutischen Nutzen** stehen.
- > Das **EDI** legt den **Preisabschlag** fest. Bei **sehr tiefen Jahres- oder Tagestherapiekosten** kann der Versicherer von einem Preisabschlag absehen. Das **EDI legt fest**, welche Jahres- oder Tagestherapiekosten als sehr tief gelten.

# Art. 71a-d Krankenversicherungsverordnung (KVV)

**Art. 71b KVV:** Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

**Art. 71c KVV:** Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen importierten Arzneimittels, wenn

- > Arzneimittel von einem Land mit einem von der Swissmedic als **gleichwertig anerkannten Zulassungssystem** für die **entsprechende Indikation** zugelassen

**Art. 71d KVV:** Gemeinsame Bestimmungen





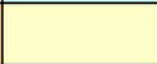

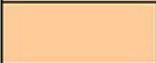
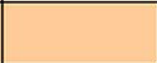
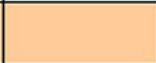
- > Kostenübernahme nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes
- > Ist das **Gesuch vollständig**, entscheidet der Versicherer **innert zwei Wochen**
- > Bei **Gesuchsablehnung** bei Arzneimittel für **seltene Krankheiten** wird ein **klinischer Fachexperte** angehört (**Empfehlung**).
- > Bei **Gesuchsablehnung begründet der Versicherer den Entscheid** und legt Bewertung des therapeutischen Nutzens bei.



# Evaluation models of the medical benefits of a therapy

# Initial situation – two models (2011-2017)



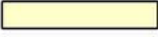

## Nutzenbeurteilung mittels 9-Felder-Modell

<b>hoch</b>	Phase III-Studie, Zulassung EMA/FDA	c			
<b>mittel</b>	Phase II-Studie(n)	b			
<b>tief</b>	Case reports	a			
			1	2	3
			<b>mittel-tief</b>	<b>hoch</b>	<b>sehr hoch</b>

**Klinische Relevanz/Ausmass des Effektes (Nutzen-Risiko-Gesamtbeurteilung)**

## 2. Ausmass des Effektes / klinische Relevanz

Sehr hoch	Hoch	Mittel-Tief
<b>Onkologie:</b> OS $\geq$ 12 Wochen	<b>Onkologie:</b> PFS $\geq$ 12 Wochen	<b>Onkologie:</b> OS/PFS 8 - < 12 Wochen
<b>Nicht-Onkologie:</b> mindestens in 30% der Fälle Komplettremission $\geq$ 1 Jahr	<b>Nicht-Onkologie:</b> mindestens in 50% der Fälle partielle Remission $\geq$ 1 Jahr	<b>Nicht-Onkologie:</b> in weniger als 50% der Fälle partielle Remission bzw. weniger als 1 Jahr

Nutzen		MediScore - Oncology				
	A	Drug / Indication				Date
	B	Study				Max. Score
	C					
	D					

## Art. 71a-d KVV – Exceptional regulation (no fast track, accelerated approval, early access-programm)

Wesentliche Kriterien	Streitpunkte	Beurteilung
Schwere Erkrankung	Schwer?	Vertrauensarzt
Grosser therapeutischer Nutzen wird erwartet	Gross? Evidenzlevel?	
Fehlende therapeutische Alternative	Fehlend?	
Andere wirksame, zugelassene Behandlungsmethode	Wirksam?	
Die zu übernehmenden Kosten müssen in angemessenem Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung.		Versicherung

**Wann ist ein therapeutischer Nutzen gross?  
Nach welchen Kriterien und Methodik kann der erwartete Nutzen beurteilt werden?**

# Principles and logic of the model

- > **Patient benefits are central**
  - > Clinical parameters (hard endpoints = high score, surrogate marker = low score)
  - > Appropriate consideration of individual factors (assessment on a case-by-case basis)
  - > Twofold classification of assessment (effectiveness in a general way, expediency)
  
- > **Predictive power of the benefits that occur**
  - > Evidence level (EbM, GRADE)
  - > Consideration of rare diseases (orphan, ultraorphan)
  
- > **No "isolated solution Switzerland"**
  - > Orientation to international guidelines (ESMO, ASCO, literature)
  
- > **Gradual gradation in the evaluation**
  - > Four categories

Literatur:

<https://www.medinfo-verlag.ch/zeitschriften/info-onkologie/aktuelle-ausgabe>

# SGV - OLUTool Onko (Version 4.0, update 2023)

OLUtool

Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte SGV

Onko

Studie

Update 2023, Version 4.0

## Studienrating

Rubrik 1	OS als 1* Studienendpunkt	Rubrik 2	OS als 1* Studienendpunkt	Rubrik 3	OS als 1* Studienendpunkt	Rubrik 4	PFS als 1* Studienendpunkt
Medianes Überleben < 1 Jahr unter Standardtherapie oder Best Care		Medianes Überleben 1 – 2 Jahre unter Standardtherapie oder Best Care		Medianes Überleben > 2 Jahre unter Standardtherapie oder Best Care		Studie mit Kontrollgruppe	
4	ΔOS nach 2 Jahren ≥ 10 % LL95%HR(OS) ≤ 0,65 + ΔmOS > 3Mt.	oder	ΔOS nach 3 Jahren ≥ 10 % LL95%HR(OS) ≤ 0,70 + ΔmOS > 5 Mt.	oder	ΔOS nach 5 Jahren ≥ 10 % LL95%HR(OS) ≤ 0,70 + ΔmOS > 9 Mt.	oder	
3	LL95%HR(OS) ≤ 0,65 + ΔmOS > 2 Mt. mOS NR ≥ 6 Mt. + HR(OS) ≤ 0,70	oder	LL95%HR(OS) ≤ 0,70 + ΔmOS > 4 Mt. mOS NR ≥ 18 Mt. + HR(OS) ≤ 0,70	oder	LL95%HR(OS) ≤ 0,70 + ΔmOS > 6 Mt. mOS NR ≥ 24 Mt. + HR(OS) ≤ 0,70	oder	LL95%HR(PFS) ≤ 0,65 und Δ mPFS ≥ 3 Mt. mPFS NR ≥ 8 Mt. + HR(PFS) ≤ 0,70
2	LL95%HR(OS) ≤ 0,70 + ΔmOS ≥ 2 Mt. mOS NR ≥ 6 Mt. + HR(OS) ≤ 0,75	oder	LL95%HR(OS) ≤ 0,70 + ΔmOS ≥ 3 Mt. mOS NR ≥ 12 Mt. + HR(OS) ≤ 0,75	oder	LL95%HR(OS) ≤ 0,70 + ΔmOS ≥ 4 Mt. mOS NR ≥ 18 Mt. + HR(OS) ≤ 0,75	oder	LL95%HR(PFS) ≤ 0,65 und ΔmPFS ≥ 1,5 Mt. mPFS NR ≥ 6 Mt. + HR (PFS) ≤ 0,70
1	LL95%HR(OS) ≤ 0,75 + ΔmOS ≥ 1,5 Mt. mOS NR ≥ 8 Mt. + HR(OS) ≤ 0,80	oder	LL95%HR(OS) ≤ 0,75 + ΔmOS ≥ 3 Mt. mOS NR > 10 Mt. + HR(OS) ≤ 0,80	oder	LL95%HR(OS) ≤ 0,75 + ΔmOS ≥ 4 Mt. mOS NR > 18 Mt. + HR(OS) ≤ 0,80	oder	HR(PFS) ≤ 0,75

LL95%HR(OS) → Hazard Ratio von Overall Survival, ausgehend vom unteren HR-Grenzwert des 95% Konfidenzintervalls (LL = Lower Limit) HR(OS) → Hazard Ratio von Overall Survival, ausgehend vom Punktschätzer-Wert  
mOS oder mPFS → median Overall Survival oder median Progression Free Survival (<50%) ΔmOS oder ΔmPFS → Differenz (Δ) der Medianwerte NR = Not Reached → Am validierten Studiende liegen OS oder PFS > 50%

Rubrik 5	1* Studienendpunkt ist PFS oder ORR, beide ohne Kontrollgruppe oder ORR mit Kontrollgruppe als ΔORR	Rubrik 6	1* Studienendpunkt ist OS oder DFS (IDFS) oder pCR Adjuvante und Neoadjuvante Therapie
ohne Kontrollgruppe		mit Kontrollgruppe	
3	mPFS ≥ 8 Mt. oder ORR > 60% und DoR ≥ 6 Mt.	ΔORR ≥ 35%	4 ΔOS nach ≥ 3 Jahren ≥ 5% HR (IDFS oder IDFS) ≤ 0,65
2	mPFS ≥ 5 Mt. oder mPFS NR ≥ 6 Mt. ORR > 60% oder ORR 40-60% und DoR ≥ 6 Mt.	ΔORR ≥ 20%	3 ΔOS nach ≥ 3 Jahren ≥ 3% oder HR(IDFS oder IDFS) ≤ 0,80 ΔOS nach < 3 Jahren ≥ 3%, falls Lebenserwartung ≤ 2 Jahre
1	mPFS ≥ 3 Mt. oder mPFS NR ≥ 4 Mt. ORR 30-60% oder ORR 20-39% und DoR ≥ 6 Mt.	ΔORR ≥ 10%	Neoadjuvant: pCR von Verumgruppe ≥ 50% (ohne Δ) Absolute Werte haben Vorrang versus HR

Bonus Malus	QoL	Deklariert als 2* Endpunkt, p ≤ 0,05 und mit validierten Fragebogen erhoben. Kein Bonus, falls «non inferior»	+1
	Long term plateau OS	Long term plateau in survival curve (OS) ≥ 12 Mt. im validierten Bereich von 10-49%	+1
	Hämatologie	MIRD negativ oder sCR nach Therapie ≥ 50% absolut (ohne Δ) oder Bridging vor Stammzellen/CAR-T → maximal Schlussrating B	+1
	AE Grad 3+4	Δ AE ≥ 35% (Δ = Verum vs. Kontrollgruppe) oder ≥ 50% ohne Kontrollgruppe	-1
	ORR (PR + CR)	ORR (CR + PR) 15 - 30%. Gilt nicht für ORR in Rubrik 5 (ORR < 15% = Maximal Studienrating C)	-1
Bonuspunkt nur dann, wenn mind. 1 Scorepunkt aus Rubrik 1 – 6 erreicht wird	Studiendefizite	Kontrollgruppe nicht adäquat oder historische Kontrolle mit unpräzise definierten Kriterien oder Kein Studienvolltext → Die Studie ist damit nicht vollständig beurteilbar oder Andere begründete und klinisch relevante Defizite	-1
	Expertenbeizug durch VA	Zur Klärung einer für den VA unklaren klinischen Relevanz oder zur Klärung von Besonderheiten der Studie	+1 / -1

Spezialfälle • Adjuvante/Neoadjuvante Therapie ohne C/C\*, da schwer umsetzbar • Hämatologie kein Malus für AE von Blutwerten bei Single-arm-Studien, da Teil der Krankheit

MIRD → Minimal-Residual-Disease sCR → stringente Complete Remission (Multiples Myelom) Bridging → Temporär begrenzte Therapie um Stammzelltransplantation oder CAR-T zu ermöglichen

## Zusammenfassung

### Studienrating

Punktzahl für das Rating

Scorepunkte und maximal (+1) oder (-1) aus der Summe aller Bonus/Malus Punkte

5 → A

4 → A

3 → B

2 → C

1 → C

0 → D

Punktzahl ergibt Studienrating  
Zuordnung Nutzenrating A-D

## Wirksamkeit in allgemeiner Weise

Bewertung der klinischen Endpunkte  
(Gesamtüberleben,  
krankheitsfreies Überleben)

Bewertung der Studienevidenz,  
dh. je sicherer die Studienergebnisse,  
je höhere Bewertung (EbM, GRADE)

Bonus-/Maluspunkte:  
Lebensqualität, Toxizität,

# SGV - OLUTool Onko (Version 4.0, update 2023)

OLUtool

Update 2023, Version 4.0

Studie .....

## Finale Nutzenbewertung im Einzelfall

Studienrating	A	B	C	C*	D
---------------	---	---	---	----	---

### VA Prüfung

→ Passt der Einzelfall zur Studienpopulation? Nur wenn der Einzelfall passt, kann der Nutzen im Studienrating auch im Einzelfall erwartet werden

1	<b>Standardfall</b>	Der Einzelfall passt zur Studienpopulation	Studienrating = Einzelfallrating
2	<b>Ungenügende Datenlage</b>	Der Einzelfall passt in keiner Art und Weise zur Studienpopulation	Kategorie D, im Zweifelsfall Rücksprache mit dem Antragsteller
3	<b>Downgrading</b> Maximal um eine Nutzenkategorie	Der Einzelfall passt nicht optimal zur Studienpopulation	<b>Beispiele</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einzelfall gehört zu einer Subgruppe der Studienpopulation mit ungenügender Relevanz</li> <li>• Einzelfall in relevant anderer Lebenssituation oder massive Zusatzaufwendungen</li> </ul>
4	<b>Upgrading</b> Maximal um eine Nutzenkategorie bis maximal B möglich	Zusätzliche Daten oder fachspezifische Besonderheiten zur Patientensituation begründen das Upgrading	<b>Beispiele</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Experten eines interdisziplinären Tumorboards oder eines universitären Zentrums für rare disease (Referenzzentrum) befürworten den Nutzen, obwohl die Medikation nur auf molekulargenetischer Analyse oder auf case reports basiert: D → C.</li> <li>• Besonderheiten im Einzelfall: D → C oder C → B</li> </ul>

### Hinweis

Die Antragsteller müssen dem VA die Studiendaten liefern, welche den Nutzen aufzeigen sollen, weil die beantragte Medikation ausserhalb der regulären Leistungspflicht steht

Rating im Einzelfall	A	B	C / C* <small>Probetherapie möglich</small>	D
----------------------	---	---	--	---

[onko\\_23\\_version\\_4\\_0\\_d.pdf \(vertrauensaerzte.ch\)](https://www.vertrauensaerzte.ch/onko_23_version_4_0_d.pdf)

## Angemessenheit im Einzelfall

**Bewertung der Zweckmässigkeit (=medizinische Indikation)  
Abwägung von Nutzen/Risiken im Einzelfall**

**Up/Downgrading aufgrund begründeter vertrauensärztlicher Fachexpertise möglich**

**Nutzenbeurteilung Graduierung A-D (Berücksichtigung von Studienrating und Einzelfallbeurteilung)**

**Allgemeine Regeln zur Anwendung des Tools, Studieninterpretation und -bewertung**

# Entwicklung und kontinuierliche Anpassung der Bewertungsmodelle

Frühere Modelle (9-FM, Mediscore), Einheitsmodell SGV OLUTool Onko 2018, 2021, update 2023

Rechtsprechung	Kriterien	Vor 2018	2018	NEU – seit 11/2021	2023
Wirksamkeit in allgemeiner Weise (Studienrating)	Endpunkte	OS, PFS, ORR	OS, PFS, ORR, QoL	<b>Hämatologie – MRD-Status, AE, Single arm-Studie</b>	
	Beurteilung der neo-/adjuvanten Therapien	nein	<b>Ja</b>		
	Messgrößen der Endpunkte	Median OS, PFS, ORR	<b>HR</b>	<b>AE (<math>\Delta &gt;30\%</math>, abs. <math>&gt;50\%</math>)</b>	
	Differenzierung natürlicher Krankheitsverlauf (prognostic stratification)	Nein	<b>ja</b>		
	Single arm studies	ja	<b>ja</b>		kein Malus für hämatolog. AE bei Single-arm-Studien
Zweckmässigkeit	Bewertung Einzelfall	implizit	<b>explizit</b>	<b>Tumorboard - Molekularpathologie</b>	<b>Expertenbeizug durch VA (Empfehlung)</b>

# Art. 38b-g Krankenpflegeleistungs-Verordnung (KLV)

## Art. 38b: **Bewertung des therapeutischen Nutzens**

- > The **medical officer of the health insurance** assesses the therapeutic benefit
  - > based on the **evidence** in the relevant **indication**
  - > on a **case-by-case basis** based on **clinical circumstances**
- > By means of a **standardised benefit assessment model**
- > Further development of the standardised benefit assessment model with the involvement of clinical experts (recommendation)
- > HOPH/EAK periodically review the standardised benefit assessment model
- > **Joint assessment of insurers possible, accessibility** for all insurers and **medical societies**



# Art. 38b-g Krankenpflegeleistungen-Verordnung (KLV)

## Art. 38b: **Bewertung des therapeutischen Nutzens**

- > A great therapeutic benefit if a **significant therapeutic advance** has been demonstrated or can be expected compared to standard therapy or placebo on the basis of **clinically relevant endpoints**.
- > Therapeutic benefits are **classified** according to the **importance of therapeutic progress**:
  - > Benefit category A: very high therapeutic benefit;
  - > Benefit category B: great therapeutic benefit;
  - > Benefit category C: expected major therapeutic benefit
  - > Benefit category D: moderate, low, or no therapeutic benefit.

## Art. 38b-g Krankenpflegeleistungs-Verordnung (KLV)

- > Art. 38c: **Übernahme der Kosten aufgrund des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels**
  - > Only medicinal products in **benefit categories A, B and C** are **reimbursed**. In the case of medicinal products in **benefit category C**, reimbursement is only made if a **clinically relevant response** to therapy has been demonstrated in the context of a therapy trial. A response can be assumed in particular if the **therapy has lasted longer than two months**.

[Übersicht BAG-Dokumente zu den Neuregelungen KVV 71a-d: Abgeschlossene Neuerungen und Revisionen \(admin.ch\)](#)

BAG-Faktenblatt Massnahmen Arzneimittel: Einzelfallvergütung: [faktenblatt\\_einzelfallverguetung\\_d\(1\).pdf](#)

[AS 2023 570 - Verordnung über die Krankenversicherung \(KVV\) \(admin.ch\)](#)

[AS 2023 571 - Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung \(Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV\) \(admin.ch\)](#)

# Art. 38b-g Krankenpflegeleistungs-Verordnung (KLV)

## Art. 38d-g: Preisabschläge

Nutzenkategorie Arzneimittel	Neue oder patengeschützte SL-Arzneimittel	Generika, Biosimilars, patent-abgelaufenen SL-Arzneimittel
	<b>Fixe Preisabstände</b>	
A (sehr grosser Nutzen)	30 %	10 %
B (grosser Nutzen)	35 %	15 %
C (grosser erwarteter Nutzen)	40 %	20 %
Für von Swissmedic zugelassene Arzneimittel und Indikationen wird nach zwölf Monaten ein zusätzlicher Abschlag von 10 % fällig.		

- > The **reimbursed price** will be reduced by a **further 10 per cent** 12 months after final approval by Swissmedic.
- > The following are considered to be **very low therapy costs**:
  - > Annual therapy costs up to 730 francs
  - > Day therapy costs up to 2 francs

## Key messages – New regulation from 1.1.2024

- > Regulations at several levels of regulation (NEW)
  - > Ordinance on Health Insurance Art. 71a-d KVV, **decision by the Federal Council**
  - > FDHA Ordinance on Benefits in Compulsory Health Insurance, Section 5: Reimbursement of Medicinal Products in Individual Cases, Art. 38b-g KLV, **Decision FDHA/Head of Department FDHA**
  - > FOPH fact sheet of 22 September 2023, Measures for medicinal products: individual case reimbursement
- > **Strengthening the medical perspective** (involvement of clinical experts, benefit assessment by medical officers)
- > **Standardization** of the review process defined by the authorities (responsibilities defined, tool, benefit categories)
- > Simplified and uniform **pricing** (therapy trial 2 months, fixed price reductions)
- > Increased **transparency** (publication of the benefit assessment of health insurers, mandatory justification in the event of rejection, including attachment to the benefit assessment)

## Challenges – New regulation from 1.1.2024

- > Consultation of experts: publication of a list by professional associations, conflicts of interest (transparency in insurers' patient records), financing
- > Pharmaceutical industry: Delivery options at defined prices/price reductions eventually restricted
- > Uncertainties in the organization and financing for the further development of the OLUTool, professionalization?
- > With the definition of standardised valuation models, benefit categories and fixed price reductions at the ordinance level, there are now state-defined limits. Increased court cases?

# Reimbursement of costs

## When is a cost reimbursement application necessary?

- > Specification according to regulations (KLV Annex 1, List of Specialties/SL-Liste)
- > Medication:
  - > In label: in accordance with regulatory requirements (list of specialities/SL-Liste)
  - > Off label/limitation: No guarantee of cost coverage without a positive approval of cost reimbursement by the cost bearer/insurer
- > At the discretion of the service provider in unclear situations

Commitment of the health insurer to cover the costs before the medical treatment is carried out.

# Wichtige Informationsquellen oder Nachschlagewerke

- > Publikation der Swissmedic-Zulassung
  - > <http://www.swissmedicinfo.ch/>
- > Publikation der Spezialitätenliste des BAG
  - > <http://www.spezialitaetenliste.ch/>
- > Versicherungsmedizinische Informationen des Verbandes der Vertrauensärzte (SGV)
  - > [SGV - Manual \(vertrauensaerzte.ch\)](http://www.vertrauensaerzte.ch/) (gesamtes Manual)
  - > [SGV - Onkologie \(vertrauensaerzte.ch\)](http://www.vertrauensaerzte.ch/) (Kapitel Onkologie des Manuals)
  - > [SGV - Nutzenbewertung zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall \(Art. 71a - 71d KVV\) \(vertrauensaerzte.ch\)](http://www.vertrauensaerzte.ch/) (Bewertungsmodelle)
- > Diverse Publikationen, Gesetzestexte und Verordnungen des BAG
  - > <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html>



# Checklist

## Formal criteria and minimal information

- > **Detailed clinical information** (main and secondary diagnoses, therapies performed, clinical condition, ADL, prognosis with/without therapy)
- > **Treatment alternatives** and reasons why they cannot be used (e.g. medical contraindications, toxicities and their significance in the present case)
- > **Justification** of the **expected high therapeutic benefit** of the requested drug (literature)
- > Indication of the **time interval to the expected response to therapy**

Kostengutsprachegesuch der Schweizerischer Verband der Vertrauens- und  
Versicherungsärzte (SGV)  
[SGV - Kostengutsprache-Formular zu Art. 71a-d KVV \(vertrauensaeerzte.ch\)](http://vertrauensaeerzte.ch)

## Possible next steps if there is a rejected application for reimbursement?

### > **Attending physician**

- > Request for reconsideration (in writing!)
- > Additional Information (Clinical Information, Literature)

### > **Patient/Policyholder**

- > Request access to files from the insurer
- > Request a disposition from the insurer (no justification necessary)
- > Legal process

# Take home message

<b>1</b>	<b>Medical treatment is a matter of medicine. Reimbursement is a legal issue.</b>
<b>2</b>	<b>From 2024, new rules on off-label/limitation-use will apply with a strengthening of the medical perspective, standardization and increased transparency.</b>
<b>3</b>	<b>Applications for reimbursement of costs should contain all information relevant to insurance medicine.</b>
<b>4</b>	<b>Medical treatment takes place in a highly regulated environment.</b>
<b>5</b>	<b>In addition to the federal requirements, cantonal requirements are also relevant.</b>

**Thank you for your attention!**

**For question contact me:  
hummely@bluewin.ch**