



KANTON AARGAU

DEPARTEMENT
GESUNDHEIT UND SOZIALES

SOHC 2020: SSMO Basiskurs Onkologie

Schnittstellenmanagement zwischen Kliniken, Kostenträgern und Behörden

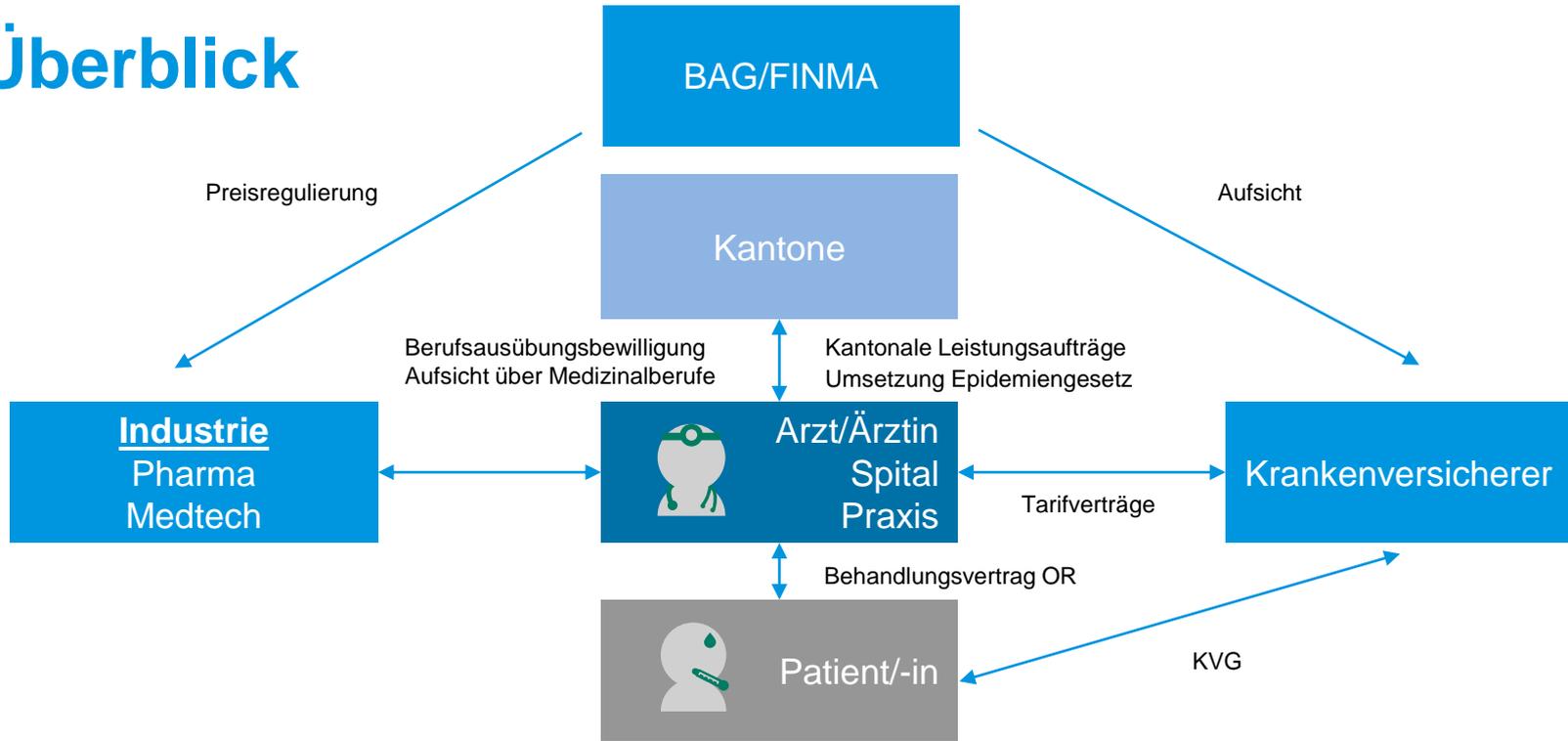
20. November 2020

Agenda

- > Rechtlich-politisches Umfeld
 - Rechtsgrundlagen (Vertrauensarzt, Art. 71a-d KVV)
 - Institutionen
- > Bewertungsmodelle der Medikamente im off label use
 - Ausgangslage, Zielsetzungen
 - Neues Modell (Einheitsmodell)
- > Kostengutsprache
 - Formale Kriterien, minimale Angaben
 - Nachschlagewerke

Rechtlich-politisches Umfeld

Überblick



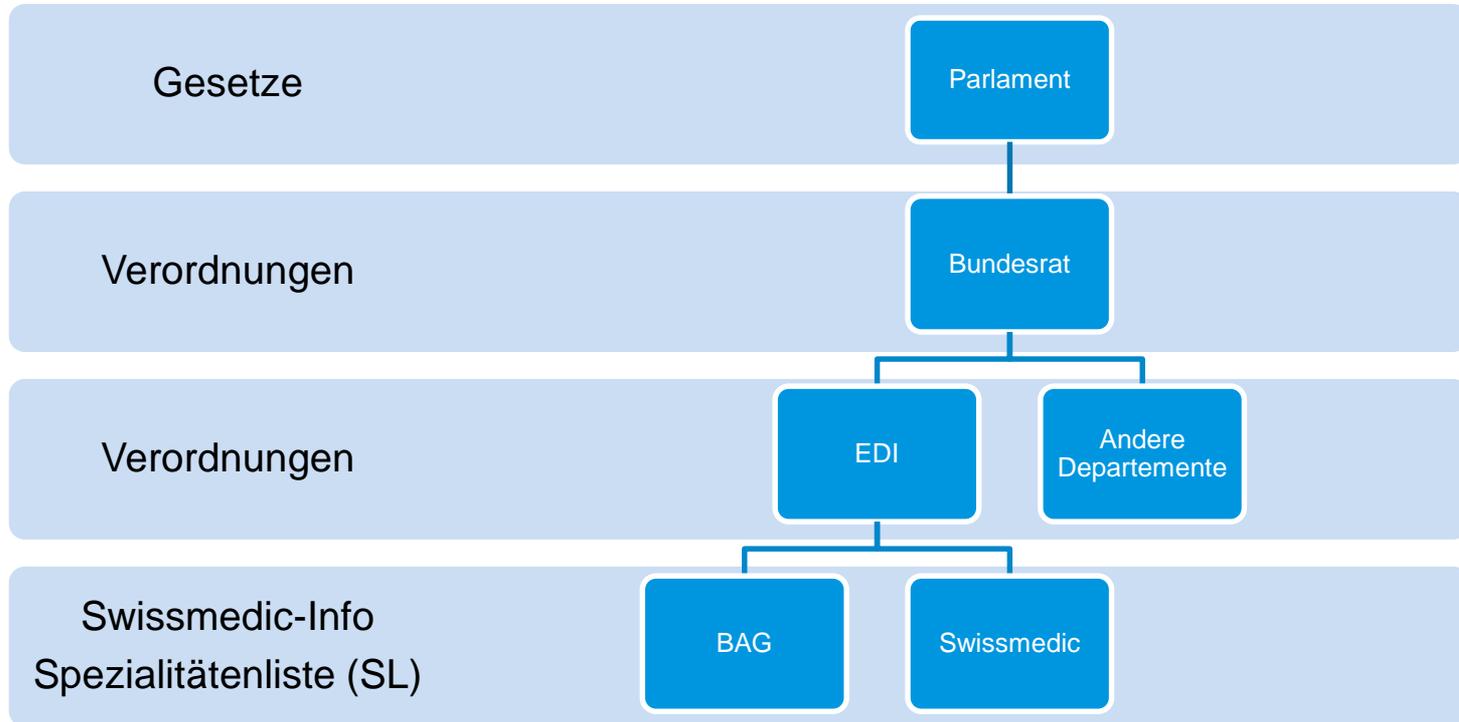
Abgrenzungen zu anderen Sozialversicherungen (Unfallversicherung/UVG, Invalidenversicherung/IV oder Militärversicherung/MV) sind hier nicht aufgeführt.

Wer bestimmt was in der Schweiz ?

Entscheidungsträger	Juristische Grundlage	Umsetzung bezüglich Krankenversicherung
Volk	Bundesverfassung	Art. 41 BV (Sozialziele)
Parlament	Gesetze	KVG, HMG
Exekutive zB. Bundesrat, EDI	Verordnungen Verfügungen	KVV KLV KLV Anhang 1 MIGEL AL AL mit Tarif
Judikative	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

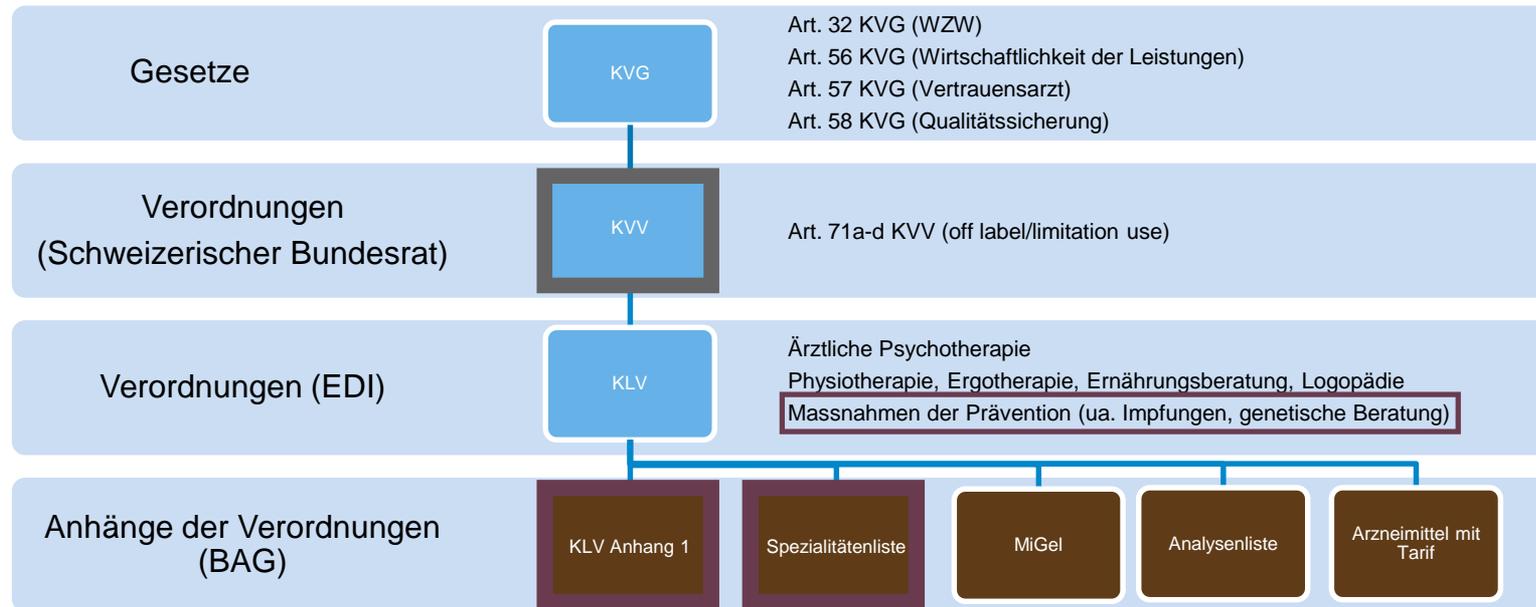
Hierarchie der Rechtsgrundlagen und entsprechende Institutionen



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

Rechtsgrundlagen

Hierarchie der Rechtsgrundlagen bezüglich Krankenversicherungsgesetz (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)

Kantonsarzt/-ärztin

- > Umsetzung des Epidemiengesetzes
 - > Massnahmen gegenüber Einzelpersonen (Art. 30 EpG ff)
 - > Massnahmen gegenüber der Bevölkerung und bestimmter Personengruppen (Art. 40 EpG)
- > Beratende Funktion gegenüber der Kantonsbehörde
- > Behördenfunktion gemäss den jeweiligen kantonalen regulatorischen Vorgaben (Kantonsgesetze und –verordnungen); Umsetzung der Bundesgesetze (Fortpflanzungsmedizingesetz, Betäubungsmittelgesetz, Medizinalberufegesetz, Erwachsenenschutzgesetz, Berufsgeheimnis)
 - > Bewilligungserteilung
 - > Aufsicht
 - > Bewilligungserteilung als vorgesetzte Behörde (ua. Entbindung vom Berufsgeheimnis)

- > Verfügung
 - > Anordnung der Behörde gegenüber einer Einzelperson (Individualverfügung)
 - > Anordnung der Behörde gegenüber der Bevölkerung, bestimmte Personengruppe
- > Arztzeugnis
 - > Arzt/Aerztin bezeugt/attestiert
 - > Arbeitsunfähigkeit
 - > Vorliegen einer Erkrankung
 - > Dispensierung von bestimmten Tätigkeiten/Massnahmen aus medizinischen Gründen

Vertrauensarzt/-ärztin

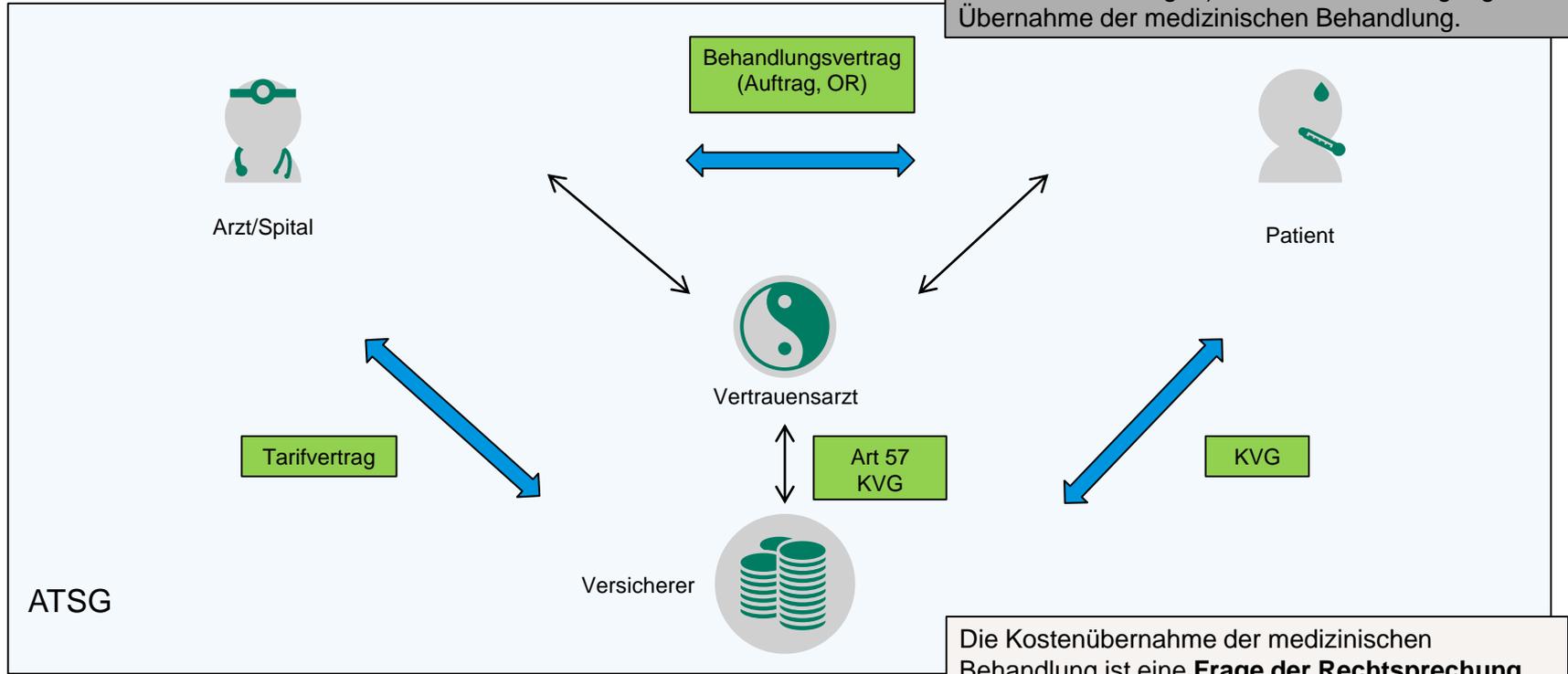
Das Institut des Vertrauensarztes (Art. 57 KVG) entspricht einem Organ der sozialen Krankenversicherung.

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)

Vertrauensarztes im KVG

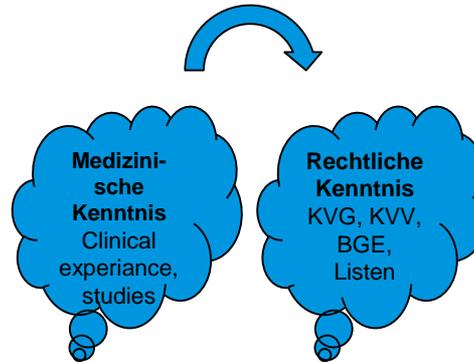
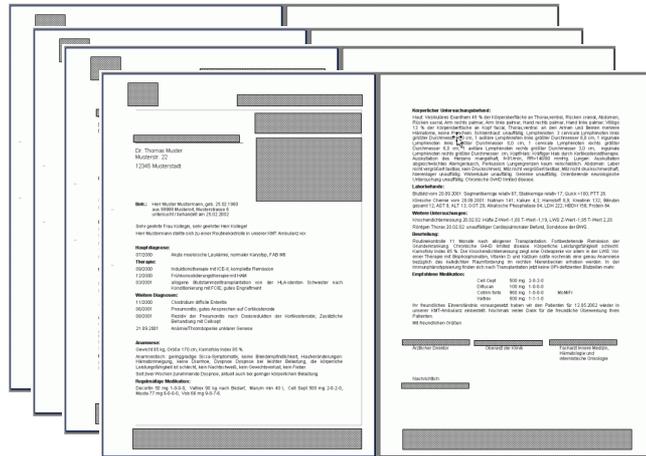
Die Behandlung des Patienten durch Ärzte/Leistungserbringer ist eine **Frage der Medizin**. Die Ärzte sind verantwortlich für die Patientenaufklärung (Diagnose, Verlauf, Behandlungsmöglichkeiten, wirtschaftliche Folgen) sowie nach Einwilligung für die Übernahme der medizinischen Behandlung.



Die Kostenübernahme der medizinischen Behandlung ist eine **Frage der Rechtsprechung**.

Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts

Wie arbeitet der Vertrauensarzt/-ärztin ?



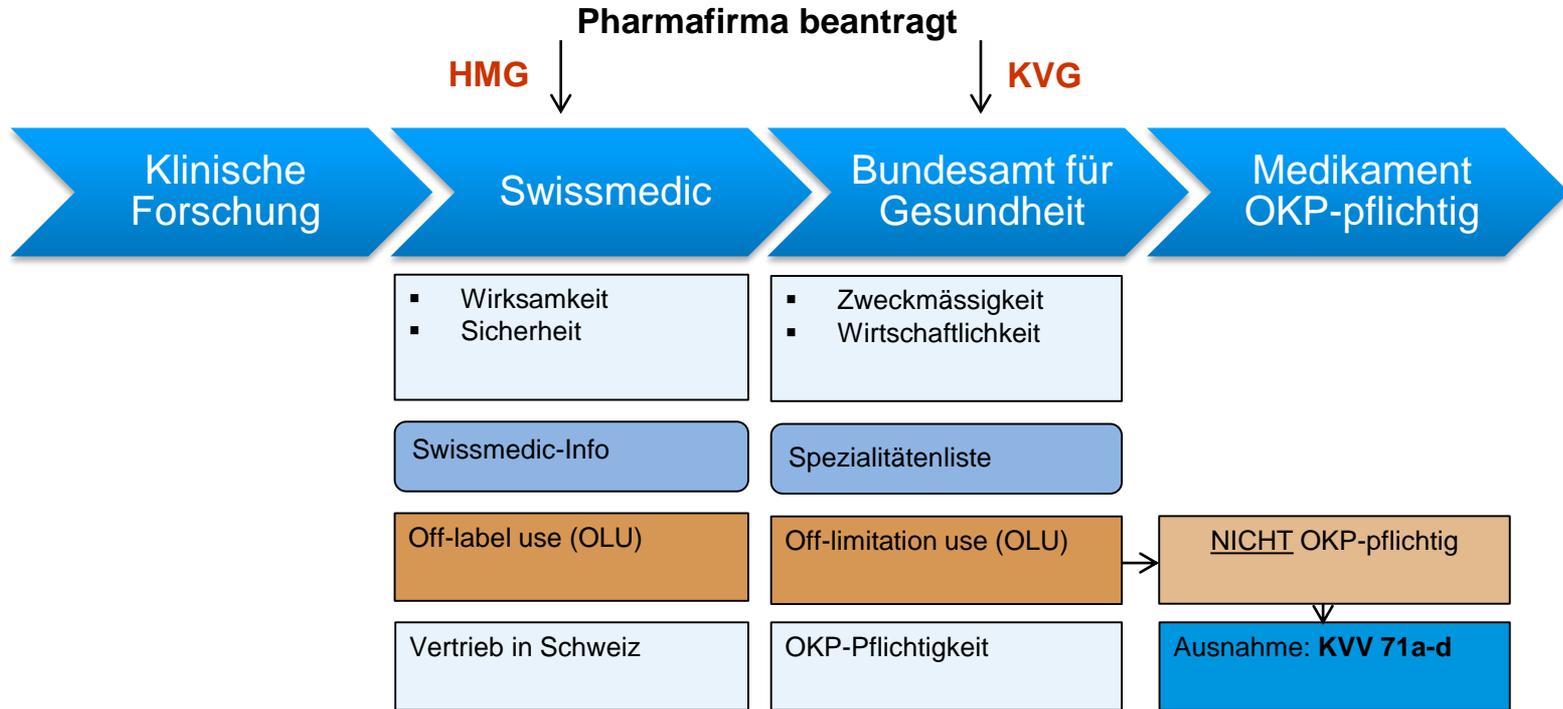
Interpretation
Synthese



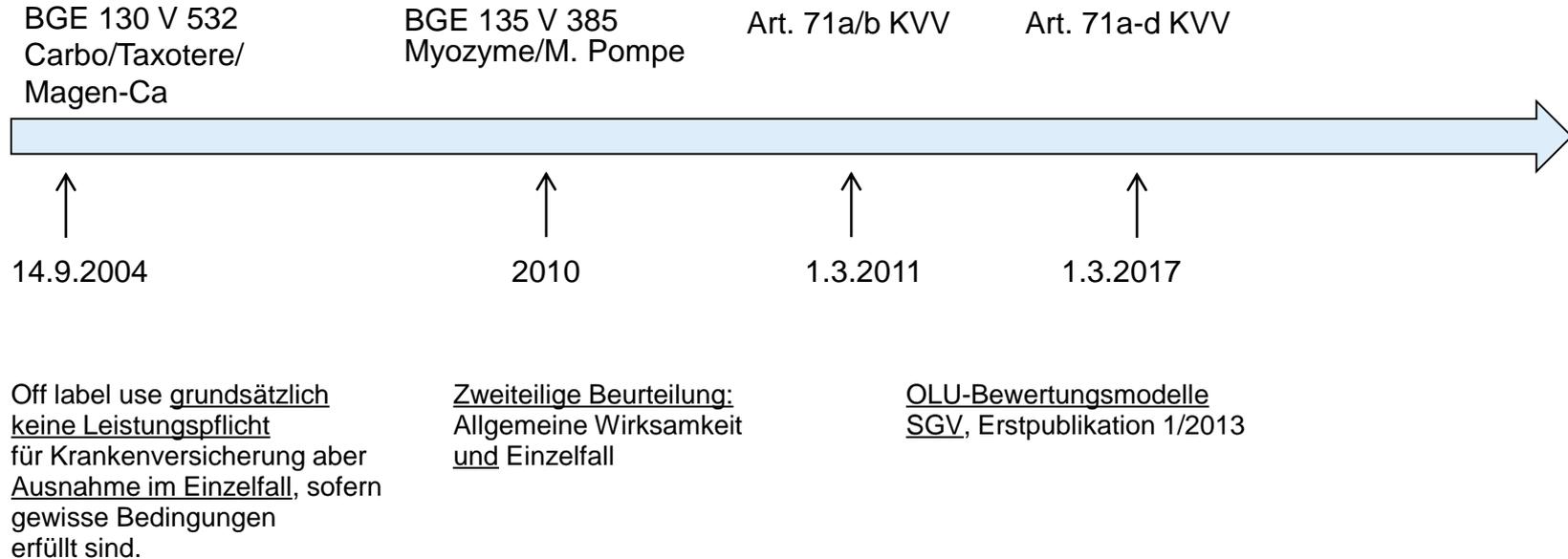
Report zuhanden Versicherung (Empfehlung)
 Kostenübernahme ja/nein
 Begründung

Off label/limitation use (OLU)

Prozess der Medikamentenzulassung und SL-Aufnahme



Historischer Überblick – off label use



Off label/limitation use

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.
- > Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung.

Off label/limitation use

Art. 71a-d Krankenversicherungsverordnung (KVV)

- > Art. 71b KVV: Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels
- > Art. 71c KVV: Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels, wenn
 - > Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut 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
 - > Versicherer prüft, ob die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen
 - > Ist das Gesuch vollständig, entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen

Art. 71a-d KVV – Ausnahmeregelung (kein 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?**

Bewertungsmodelle

Ausgangslage

Erstmalige regulatorische Vorgaben im März 2011 Art. 71a/b KVV (BGE 130 V 532, 2004), update 1.März 2017

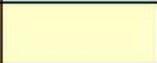
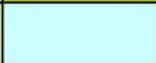
- Outcome-orientierte Abgeltung (value=outcome/cost)
- SGV: zwei Modelle (9-FM, Mediscore)
- Kriterien:
 - > Wirksamkeit (Efficacy)
 - > Nebenwirkungen (Toxicity)
 - > Evidenzlevel (Literatur)
 - > up-/downgrading (Studie, Einzelfall)



Klinischer Relevanz

Outcome-orientierte Abgeltung – zwei Modelle

Nutzenbeurteilung mittels 9-Felder-Modell

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

Klinische Relevanz/Ausmass des Effekts (Nutzen-Risiko-Gesamtbeurteilung)

2. Ausmass des Effektes / klinische Relevanz

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

Outcome-orientierte Abgeltung

Bisherige Probleme

- > > 1 Modell
- > Endpunkte
- > Interpretationsspielraum
- > Transparenz
- > Rechtsprechung (Myozyme-Urteil, BGE 135 V 395, 2010: zweiteilige Beurteilung – allgemeine Wirksamkeit und Einzelfall)

Überarbeitung im Jahr 2018 (AG OLUTool SGV)

Zielsetzungen	Benefit
Hilfsmittel für die vertrauensärztliche Beurteilung zur Umsetzung von KVV 71a-d <ul style="list-style-type: none"> • Beurteilung der Wirksamkeit • Angemessene Berücksichtigung der klinischen Situation des Patienten (Einzelfall) 	Vertrauensarzt
Zugang zu gleichen Leistungen als Prinzip der sozialen KV (Zugangsgerechtigkeit)	Patient
Unterstützung des Versicherers hinsichtlich angemessenem Leistungsentscheid (Graduierung)	Versicherer
Transparenz/Berechenbarkeit für die behandelnden Ärzte	Leistungserbringer
Schneller Marktzugang für wirksame und innovative Therapien <ul style="list-style-type: none"> • Angemessene Vergütung von Innovation und Evidenz 	Pharma
Pragmatische Lösung, Umsetzbarkeit im Alltag	alle
Rational begründeter Modellaufbau (Logik)	alle

Prinzipien und Logik des Modells

- > Patientennutzen zentral
 - > Klinische Parameter (harte Endpunkte=hohe Bewertung, Surrogatmarker= tiefe Bewertung)
 - > Angemessene Berücksichtigung der individuellen Faktoren (Beurteilung Einzelfall)
 - > Zweiteilung der Beurteilung (Wirksamkeit in allgemeiner Weise, Zweckmässigkeit)

- > Voraussagekraft des eintretenden Nutzens
 - > Evidenzlevel (EbM, GRADE)
 - > Berücksichtigung der seltenen Krankheiten (orphan, ultraorphan)

- > Keine «Insellösung Schweiz»
 - > Orientierung an internationalen Guidelines (ESMO, ASCO, Literatur)

- > Graduelle Abstufung in der Bewertung
 - > Vier Kategorien

Literatur:

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

Neues SGV - OLUTool Onko (Version 3.2)

OLUtool

Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte SGV

Onko

Studie	Version 3.2 / Januar 2020
--------	---------------------------

A Studienrating

1	2	3	4
Medianes Überleben unter Standardtherapie / Best Care < 1 J → OS als 1 ^o Studienendpunkt	Medianes Überleben unter Standardtherapie / Best Care 1-2 J → OS als 1 ^o Studienendpunkt	Medianes Überleben unter Standardtherapie / Best Care > 2 J → OS als 1 ^o Studienendpunkt	Mit Kontrollgruppe, ohne OS Daten → PFS als 1 ^o Studienendpunkt
ΔOS nach 2 Jahren $\geq 10\%$ LL95%HR(OS) $\leq 0,65 + \Delta mOS > 3 Mt.$ oder LL95%HR(OS) $\leq 0,65 + \Delta mOS > 2 Mt.$ oder mOS NR $\geq 6 Mt.$ + HR(OS) $\leq 0,70$	ΔOS nach 3 Jahren $\geq 10\%$ LL95%HR(OS) $\leq 0,70 + \Delta mOS > 5 Mt.$ oder LL95%HR(OS) $\leq 0,70 + \Delta mOS > 4 Mt.$ oder mOS NR $\geq 18 Mt.$ + HR(OS) $\leq 0,70$	ΔOS nach 5 Jahren $\geq 10\%$ LL95%HR(OS) $\leq 0,70 + \Delta mOS > 9 Mt.$ oder LL95%HR(OS) $\leq 0,70 + \Delta mOS > 6 Mt.$ oder mOS NR $\geq 24 Mt.$ + HR(OS) $\leq 0,70$	LL95%HR(PFS) $\leq 0,65$ und $\Delta mPFS \geq 3 Mt.$ oder mPFS NR $\geq 8 Mt.$ + HR(PFS) $\leq 0,70$
LL95%HR(OS) $\leq 0,70 + \Delta mOS \geq 2 Mt.$ oder mOS NR $\geq 6 Mt.$ + HR(OS) $\leq 0,75$	LL95%HR(OS) $\leq 0,70 + \Delta mOS \geq 3 Mt.$ oder mOS NR $\geq 12 Mt.$ + HR(OS) $\leq 0,75$	LL95%HR(OS) $\leq 0,70 + \Delta mOS \geq 4 Mt.$ oder mOS NR $\geq 18 Mt.$ + HR(OS) $\leq 0,75$	LL95%HR(PFS) $\leq 0,65$ und $\Delta mPFS \geq 2 Mt.$ oder mPFS NR $\geq 6 Mt.$ + HR (PFS) $\leq 0,70$
LL95%HR(OS) $\leq 0,75 + \Delta mOS \geq 2 Mt.$ oder mOS NR $\geq 6 Mt.$ + HR(OS) $\leq 0,80$	LL95%HR(OS) $\leq 0,75 + \Delta mOS \geq 3 Mt.$ oder mOS NR $\geq 12 Mt.$ + HR(OS) $\leq 0,80$	LL95%HR(OS) $\leq 0,75 + \Delta mOS \geq 4 Mt.$ oder mOS NR $\geq 18 Mt.$ + HR(OS) $\leq 0,80$	HR(PFS) $\leq 0,75$
LL95% > 0,75, HR(OS) > 0,80, $\Delta mOS < 2 Mt.$	LL95% > 0,75, HR(OS) > 0,80, $\Delta mOS < 3 Mt.$	LL95 > 0,75, HR(OS) > 0,80, $\Delta mOS < 4 Mt.$	HR(PFS) > 0,75 oder $\Delta mPFS < 2 Mt.$

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/mPFS = median Overall Survival/median Progression Free Survival (=30%) $\Delta mOS/\Delta mPFS$ = Differenz (Δ) der Medianwerte ΔOS = Differenz Gesamtüberleben NR = Not reached = bei Studiende liegt OS/PFS > 30%

5	6
Ohne Kontrollgruppe, ohne OS Daten → 1 ^o Outcome ist PFS oder ORR	Adjuvant Therapies → 1 ^o Endpoint ist OS oder DFS (iDFS)
2 Progressionsfreiheit: mPFS $\geq 6 Mt.$ oder Ansprechrate: ORR $\geq 50\%$ oder 1 Progressionsfreiheit: mPFS $\geq 3 Mt.$ oder Ansprechrate: ORR 40-50% oder 0 Progressionsfreiheit/Ansprechrate: mPFS < 3 Mt., mPFS NR < 2 Mt. oder ORR < 20%	4 ΔOS nach 3 Jahren $\geq 5\%$ oder 3 ΔOS nach 3 Jahren $\geq 3\%$ oder 0 ΔOS nach 3 Jahren $\geq 3\%$, falls die mittlere Lebenserwartung weniger als 2 Jahre beträgt 0 ΔOS nach Studienende < 3 %
mPFS NR $\geq 6 Mt.$ oder ORR 50-60% und Duration of Response (DoR) $\geq 9 Mt.$	HR (DFS/iDFS) $\leq 0,65$ HR (DFS/iDFS) $\leq 0,80$ HR (DFS/iDFS) > 0,80

PFS hat Vorrang versus ORR	iDFS = Invasiv Disease Free Survival (kein invasives Wachstum, in situ Wachstum wäre möglich)																														
Bonus/Malus Punkte → In der Summe maximal 1 Punkt → Bonus nur möglich, falls mindestens 1 Scorepunkt erreicht worden ist	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">a) Adverse events (AE)</td> <td style="width: 50%;">b) Mit Kontrollgruppe: $\Delta AE 3 + 4 \pm (+/-) 30\%$</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">- 1</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">oder</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">+ 1</td> </tr> <tr> <td>Long term plateau in survival curve (OS)</td> <td>OS Plateau im Bereich 10 – 49 % → Plateau für $\geq 12 Mt.$</td> <td style="text-align: center;">+ 1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ORR (= PR + CR)</td> <td>ORR Prüfmedikament $\geq 30\%$. Gilt nicht bei Studien ohne Kontrollgruppe/Single arm (Rubrik 3)</td> <td style="text-align: center;">- 1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Studiendefizite / Studien Volltext fehlt</td> <td>Wird ein Studiendefizit mit Malus bewertet, müssen nutzenrelevante Folgen begründet sein (siehe Liste)</td> <td style="text-align: center;">- 1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>QoL, falls als Studienendpunkt definiert</td> <td>Gilt nur, falls validierte Fragebogen verwendet werden</td> <td style="text-align: center;">- 1</td> <td style="text-align: center;">oder</td> <td style="text-align: center;">+ 1</td> </tr> <tr> <td>Hämatologie: MRD</td> <td>Anteil von «MRD Status negativ» nach Therapie $\geq 30\%$</td> <td style="text-align: center;">+ 1</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	a) Adverse events (AE)	b) Mit Kontrollgruppe: $\Delta AE 3 + 4 \pm (+/-) 30\%$	- 1	oder	+ 1	Long term plateau in survival curve (OS)	OS Plateau im Bereich 10 – 49 % → Plateau für $\geq 12 Mt.$	+ 1			ORR (= PR + CR)	ORR Prüfmedikament $\geq 30\%$. Gilt nicht bei Studien ohne Kontrollgruppe/Single arm (Rubrik 3)	- 1			Studiendefizite / Studien Volltext fehlt	Wird ein Studiendefizit mit Malus bewertet, müssen nutzenrelevante Folgen begründet sein (siehe Liste)	- 1			QoL, falls als Studienendpunkt definiert	Gilt nur, falls validierte Fragebogen verwendet werden	- 1	oder	+ 1	Hämatologie: MRD	Anteil von «MRD Status negativ» nach Therapie $\geq 30\%$	+ 1		
a) Adverse events (AE)	b) Mit Kontrollgruppe: $\Delta AE 3 + 4 \pm (+/-) 30\%$	- 1	oder	+ 1																											
Long term plateau in survival curve (OS)	OS Plateau im Bereich 10 – 49 % → Plateau für $\geq 12 Mt.$	+ 1																													
ORR (= PR + CR)	ORR Prüfmedikament $\geq 30\%$. Gilt nicht bei Studien ohne Kontrollgruppe/Single arm (Rubrik 3)	- 1																													
Studiendefizite / Studien Volltext fehlt	Wird ein Studiendefizit mit Malus bewertet, müssen nutzenrelevante Folgen begründet sein (siehe Liste)	- 1																													
QoL, falls als Studienendpunkt definiert	Gilt nur, falls validierte Fragebogen verwendet werden	- 1	oder	+ 1																											
Hämatologie: MRD	Anteil von «MRD Status negativ» nach Therapie $\geq 30\%$	+ 1																													

QoL = Quality of Life MRD = Minimal Residual Disease

Total Studienrating → Summe aus Scorepunkten und maximal 1 Bonus/Malus-Punkt	5 → a	4 → a	3 → b	2 → c	1 → c	0 → 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,

Punktzahl ergibt Studienrating Zuordnung Nutzenrating A-D

Neues SGV - OLUTool Onko (Version 3.2)

B Bewertung Einzelfall			
→ Up- oder Downgrading wird vom VA begründet	Beurteilung durch den Vertrauensarzt (VA)	Upgrading möglich	Downgrading möglich
→ Up- oder Downgrading um maximal eine Nutzenkategorie	Relevante Zusatz-Aufwendungen: Durch Medikation bedingte Hospitalisation/Pflegeaufwand → nötig oder vermeidbar	X	X
→ Upgrading maximal auf B	Nutzenrelevante Abweichung des Einzelfalls von der Studienpopulation: Kind/Erwachsene, Prä-/Postmenopause, Therapielinie, Diagnose/Krankheitsstadium		X
	Einzelituation: AZ, Selbständigkeit (ADL), Arbeitsfähigkeit, Kognition, Pflegebedürftigkeit, QoL-Aussagen ohne Studienendpunkt Biologische Daten = Messparameter aus Labor, Radiologie, Genetik usw., falls verknüpft mit klinischem Nutzen Relevante Komorbiditäten, limitierende Lebenserwartung (nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt)	X	X

NUTZENKATEGORIE	A	B	C	D
Grosser Nutzen = Pflichtleistung aus OKP	JA	JA	NEIN → Therapieversuch möglich	Nein

C Besonderheiten und Erläuterungen

Regeln zur Modelanwendung

Ein Studien-Rating erfolgt erst dann, wenn die Kriterien zum Eintritt in den Art. 71 a-d KVV erfüllt sind

- Ein Rating basiert auf publizierten Studiendaten in anerkannten, peer-reviewten Fachzeitschriften oder Publikationen im Rahmen von internationalen Fachärzte-Kongressen
- Ein Rating basiert auf der Studie mit der höchsten Evidenz, welche vom Antragsteller benannt oder zur Verfügung gestellt wird
- OLUtool verlangt signifikante Studienergebnisse. Keine Signifikanz liegt vor, falls $p > 0,05$ oder obere Grenze Konfidenzintervall $CI \geq 1$
- Adverse Events (AE): Bewertet werden nur relevante und behandlungsassoziierte AE aus Grad 3 und 4
- Auswertung von Subgruppen sind dann akzeptiert, wenn diese im Studiendesign eingeplant waren
- Conditional Approval → Maximal Studienrating B
- Studien ohne Kontrollgruppe/single arm → Maximal Studienrating C (Sonderregelung ultra-rare disease)
- Case Reports → Studienrating D
- Summe der Bonus/Malus Punkte → Für Studienrating maximal (+1) oder (-1) Punkt
- Biologische Daten oder bei ultra-rare-disease, nur zusammen mit Tumorboard-Empfehlung → Upgrading von D zu C möglich (= Schlussrating im Einzelfall)
- Bewertungen durch anerkannte Fachgremien auf Niveau HTA wie G-BA, IQWiG, ICER, NICE → Up-/Downgrading um eine Nutzen-Kategorie

Studiendefizite - Auswahl von Prüfkriterien

Homogenität der Studienpopulation ist ungenügend	Studienabbrüche $\geq 20\%$ oder generell Hinweise auf Bias
Kontrollgruppe passt nicht → Vergleich nicht adäquat oder Vergleich mit unterdosierter Medikation	Kein Zugang zum Volltext der Studie, auch wenn kein eigentliches Studiendefizit vorliegt
Wirksamkeitsdaten sind nicht eindeutig als Primär-Endpunkte in der Studie definiert	Andere nutzen-relevante Mängel, die gut begründet sind

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

https://www.vertrauensaeerzte.ch/expertcom/71kvv/updmay18/olutoolonko_3_2.pdf

Outcome-orientierte Abgeltung – Vergleich der Modelle

Bisherige Modelle (9-FM, Mediscore) versus Einheitsmodell SGV OLUTool Onko

Rechtsprechung	Kriterien	Alt (bisher)	Neu
Wirksamkeit in allgemeiner Weise (Studienrating)	Endpunkte	OS, PFS, ORR	OS, PFS, ORR, QoL
	Beurteilung der adjuvanten Therapien	nein	Ja
	Messgrößen der Endpunkte	Median OS, PFS, ORR	HR
	Differenzierung natürlicher Krankheitsverlauf (prognostic stratification)	Nein	ja
	Single arm studies	ja	(ja)
Zweckmässigkeit	Bewertung Einzelfall	implizit	explizit

Kostengutsprache

Wann ist eine Kostengutsprache notwendig ?

- > Vorgabe gemäss Verordnungen (KLV Anhang 1, Spezialitätenliste)
- > Medikamente:
 - > In label: gemäss regulatorischer Vorgaben (Spezialitätenliste)
 - > Off label/limitation: Keine Garantie der Kostenübernahme ohne positive Kostengutsprache durch den Kostenträger/Versicherer
- > Nach Ermessen des Leistungserbringers in unklaren Situationen

Zusage der Kostenübernahme durch den Versicherer vor Durchführung der medizinischen Behandlung

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)
 - > <https://www.vertraensaerzte.ch/manual/4/> (gesamtes Manual)
 - > <https://www.vertraensaerzte.ch/manual/4/onco18/> (Kapitel Onkologie des Manuals)
 - > <https://www.vertraensaerzte.ch/expertcom/71kvv/updmay18/> (Bewertungsmodelle)
- > Diverse Publikationen, Gesetzestexte und Verordnungen des BAG
 - > <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html>

Checkliste

Formale Kriterien und minimale Angaben

- > Ausführliche klinische Angaben (Haupt- und Nebendiagnosen, erfolgte Therapien, klinischer Zustand, ADL, Prognose mit/ohne Therapie)
- > Therapiealternativen und Begründung, weshalb diese nicht eingesetzt werden können (zb. medizinische Kontraindikationen, Toxizitäten und deren Bedeutung im vorliegenden Fall)
- > Begründung des erwarteten hohen therapeutischen Nutzens des angefragten Medikamentes

Kostengutsprachegesuch der Schweizerischer Verband der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV)
<http://www.vertrauensaerzte.ch/links/covercommitment/71abonko/>

Was können die nächsten Schritte bei einem abgelehnten Kostengutsprachegesuch sein?

> **Behandelnder Arzt**

- Wiedererwägungsgesuch (schriftlich!)
- Zusätzliche Informationen (klinische Angaben, Literatur)

> **Patient/Versicherungsnehmer**

- Akteneinsichtsgesuch beim Versicherer beantragen
- Verfügung beim Versicherer verlangen (keine Begründung notwendig)
- Rechtsweg

Take home message

1	Die ärztliche Behandlung ist eine Frage der Medizin. Die Kostenrückerstattung ist eine Rechtsfrage.
2	Off label use soll eine Ausnahmesituation sein (kein fast track, accelerated approval)
3	Bewertungsmodelle des SGV dienen als Hilfsmittel zur methodischen Gleichbehandlung des OLU-Einzelfalles
4	Kostengutsprachegesuche sollen alle versicherungsmedizinisch relevanten Informationen enthalten
5	Neben den Bundesvorgaben können auch kantonale Vorgaben relevant sein.

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Bei Fragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Kontakt: yvonne.hummel@ag.ch