



DEPARTEMENT  
GESUNDHEIT UND SOZIALES

# SOHC 2021: SSMO Basiskurs Onkologie

## Schnittstellenmanagement zwischen Kliniken, Kostenträgern und Behörden

19. November 2021

# Agenda

## > **Rechtlich-politisches Umfeld**

- Rechtsgrundlagen (Vertrauensarzt, Art. 71a-d KVV)
- Institutionen

## > **Bewertungsmodelle der Medikamente im off label use**

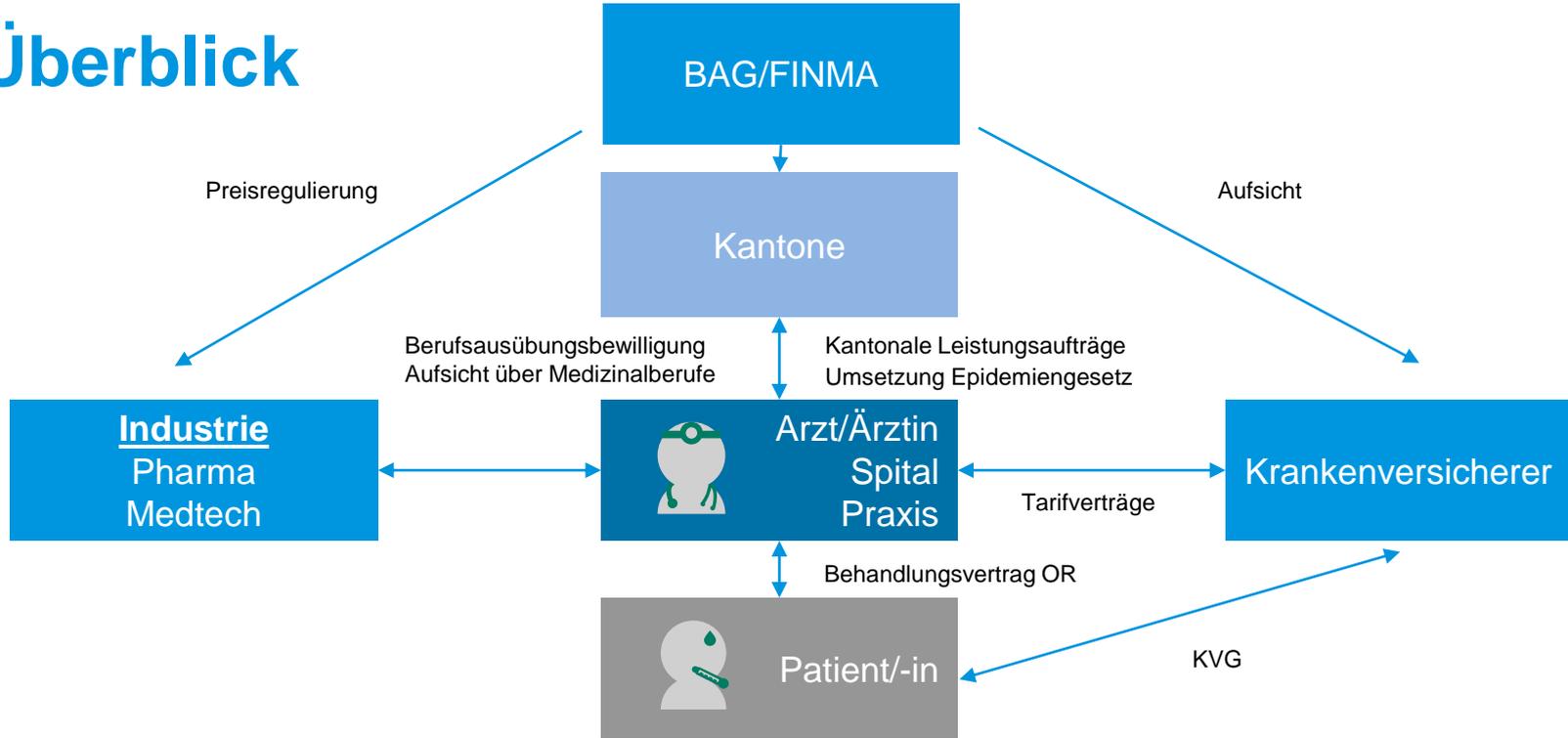
- Ausgangslage, Zielsetzungen
- OLUTool Onko SGV, update 11/2021

## > **Kostengutsprache**

- Formale Kriterien, minimale Angaben
- Nachschlagewerke

# Rechtlich-politisches Umfeld

# Überblick



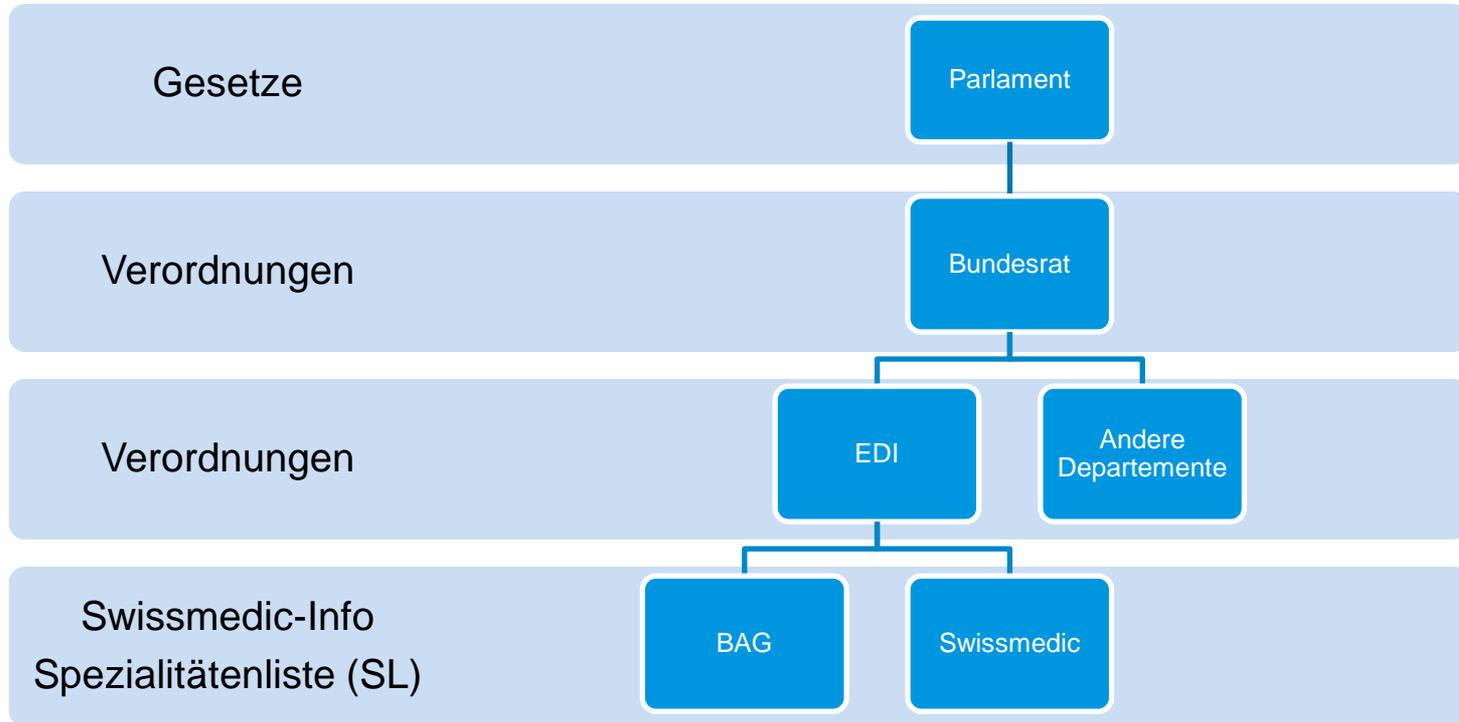
Abgrenzungen zu anderen Sozialversicherungen (Unfallversicherung/UVG, Invalidenversicherung/IV oder Militärversicherung/MV) sind hier nicht aufgeführt.

## 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

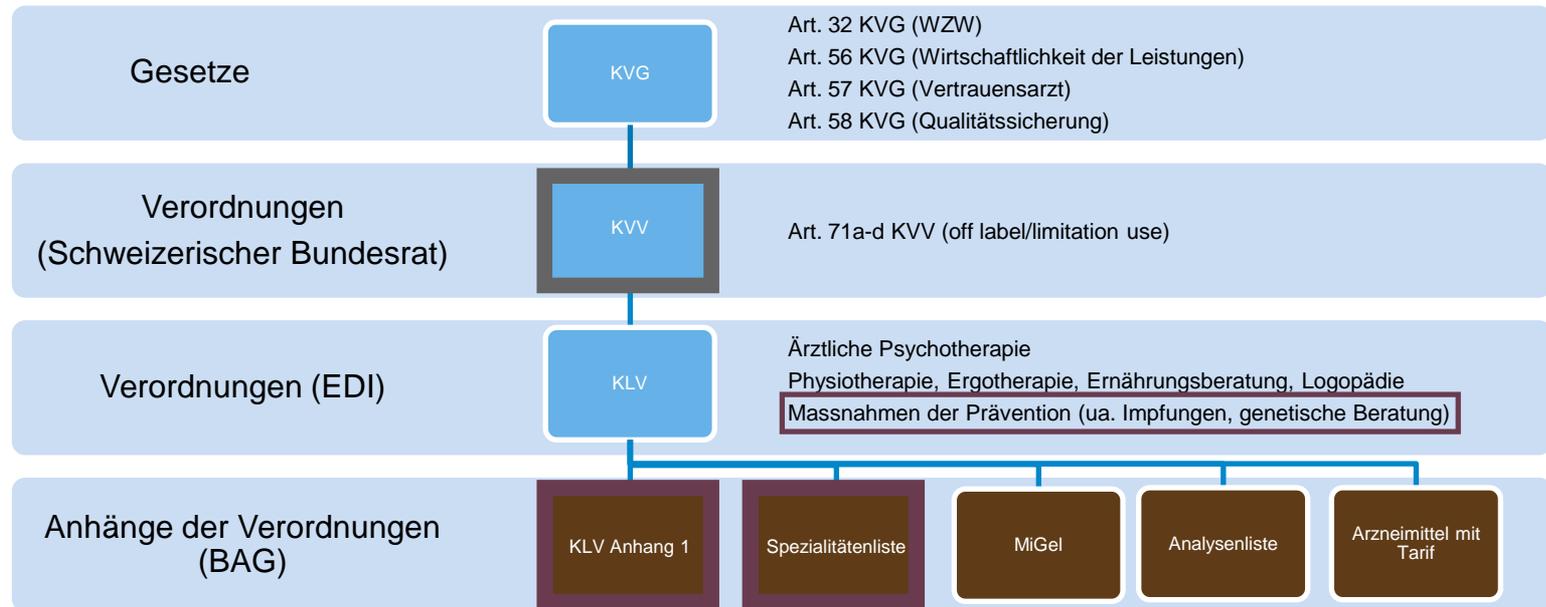
## Hierarchie der Rechtsgrundlagen und entsprechende Institutionen



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)

# Verfügung/Arztzeugnis

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

# 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)

# Vertrauensarzt/-ärztin

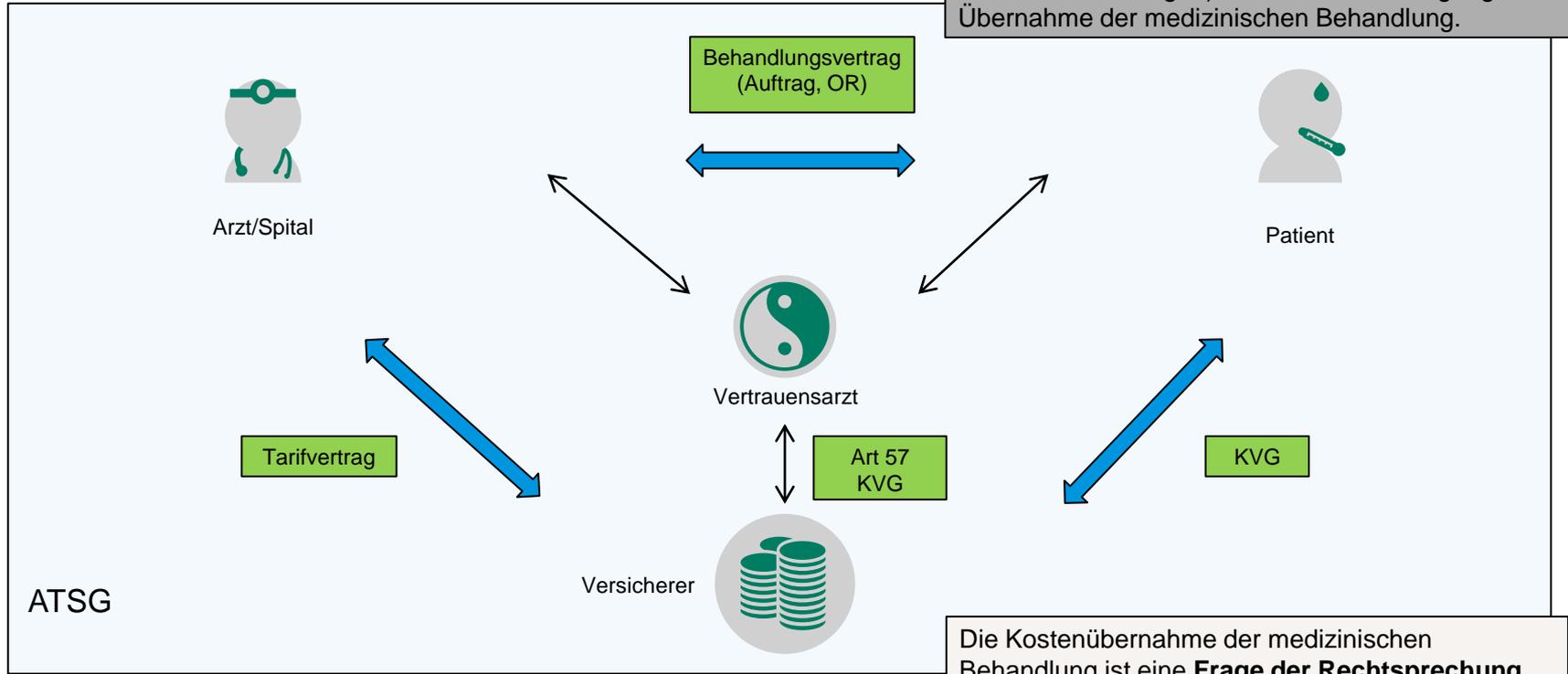
## Das Institut des Vertrauensarztes (Art. 57 KVG) entspricht einem Organ der sozialen Krankenversicherung.

### 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

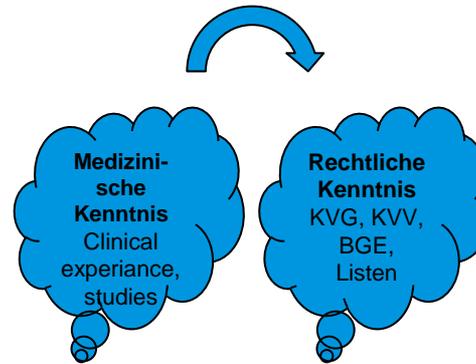
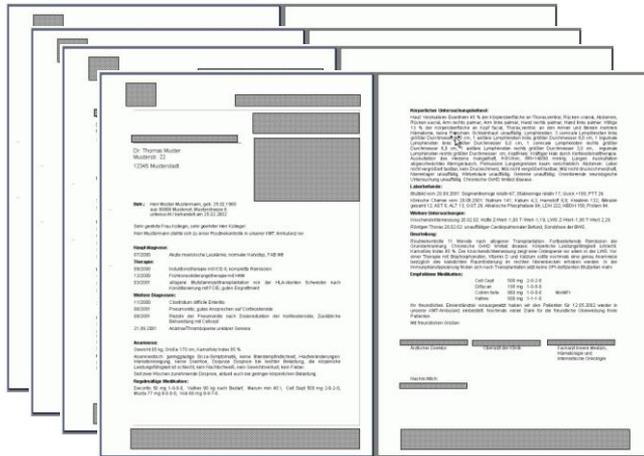
Die Behandlung des Patienten durch Ärzte/Leistungserbringer ist eine **Frage der Medizin**. Die Ärzte sind verantwortlich für die Patientenaufklärung (Diagnose, Verlauf, Behandlungsmöglichkeiten, wirtschaftliche Folgen) sowie nach Einwilligung für die Übernahme der medizinischen Behandlung.



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

Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts

# Wie arbeitet der Vertrauensarzt/-ärztin ?



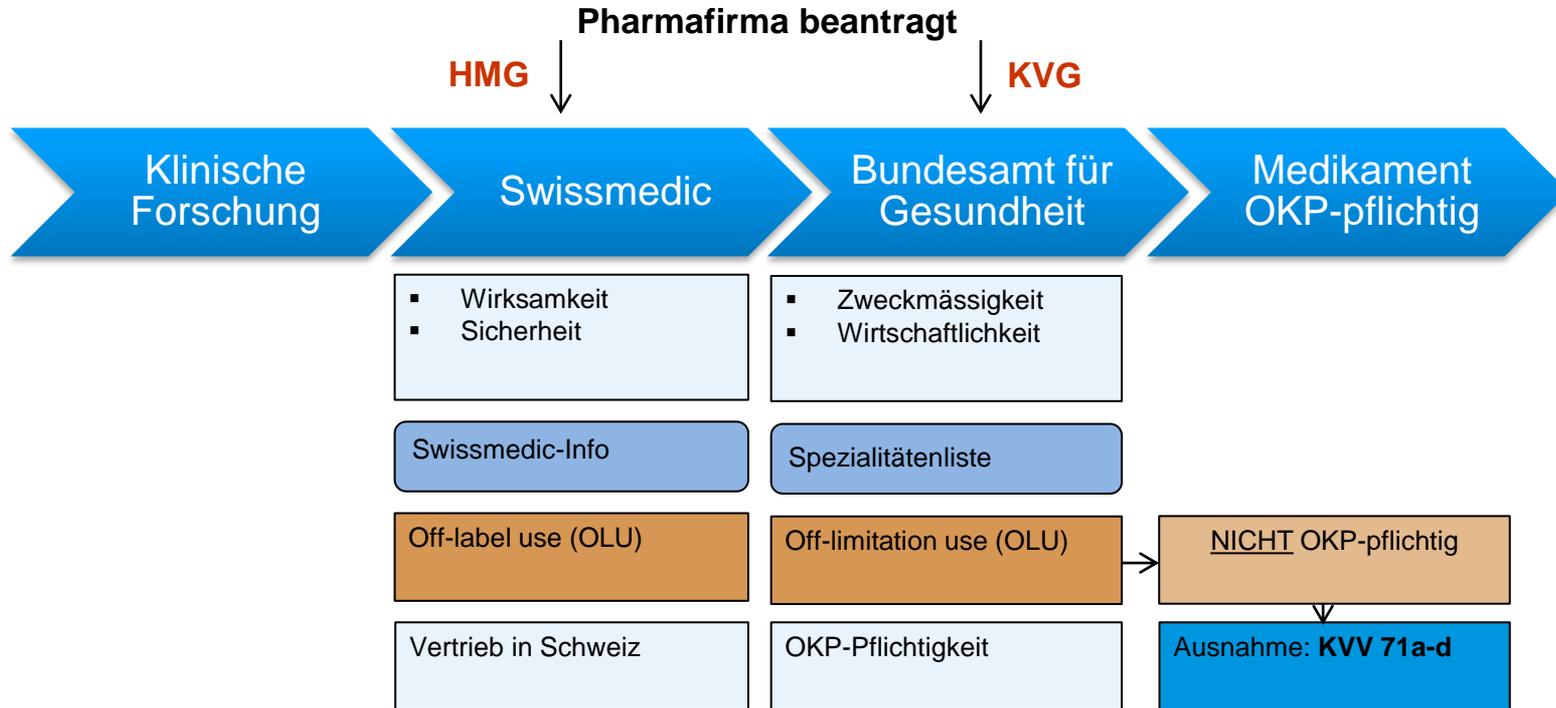
Interpretation  
Synthese



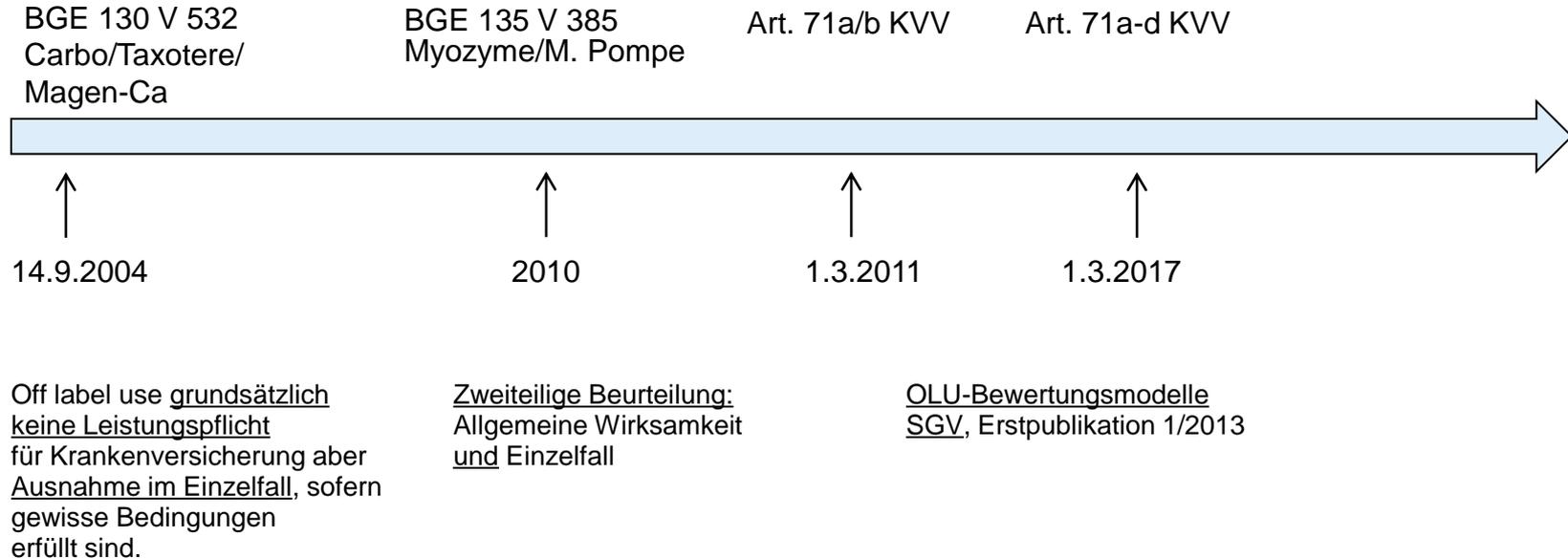
**Report zuhanden Versicherung (Empfehlung)**  
 Kostenübernahme ja/nein  
 Begründung

# 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 des medizinischen Nutzens einer Therapie

# Ausgangslage

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

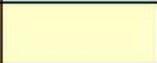
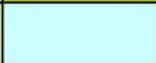
- Outcome-orientierte Abgeltung (value=outcome/cost)
- SGV: zwei Modelle (9-FM, Mediscore)
- Kriterien:
  - > Wirksamkeit (Efficacy)
  - > Nebenwirkungen (Toxicity)
  - > Evidenzlevel (Literatur)
  - > up-/downgrading (Studie, Einzelfall)



Klinischer Relevanz

# Outcome-orientierte Abgeltung – zwei Modelle

## Nutzenbeurteilung mittels 9-Felder-Modell

<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 Effekts (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

	A	<b>MediScore - Oncology</b>			
	B	Drug / Indication		Date	
	C	Study			
	D				<b>Max. Score</b>

# 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"> <li>• Beurteilung der Wirksamkeit</li> <li>• Angemessene Berücksichtigung der klinischen Situation des Patienten (Einzelfall)</li> </ul>	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"> <li>• Angemessene Vergütung von Innovation und Evidenz</li> </ul>	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>

# SGV - OLUTool Onko (Version 3.4, [update 11/2021](#))

**OLUtool**

Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte SGV

**Onko**

Version 3.4 / Nov. 2021 (Update 2022)

## A Studienrating

Rubrik 1	OS als 1 <sup>o</sup> Studienendpunkt	Rubrik 2	OS als 1 <sup>o</sup> Studienendpunkt	Rubrik 3	OS als 1 <sup>o</sup> Studienendpunkt	Rubrik 4	PFS als 1 <sup>o</sup> 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. oder 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 ≥ 2 Mt. oder mPFS NR ≥ 6 Mt. + HR (PFS) ≤ 0,70
1	LL95%HR(OS) ≤ 0,75 + ΔmOS ≥ 2 Mt. mOS NR ≥ 6 Mt. + HR(OS) ≤ 0,80	oder	LL95%HR(OS) ≤ 0,75 + ΔmOS ≥ 3 Mt. mOS NR > 12 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
0	LL95% > 0,75/HR(OS) > 0,80/ΔmOS < 2 Mt.	LL95% > 0,75/HR(OS) > 0,80/ΔmOS < 3 Mt.	LL95% > 0,75/HR(OS) > 0,80/ΔmOS < 4 Mt.	LL95% > 0,75/HR(OS) > 0,80/ΔmOS < 4 Mt.	HR(PFS) > 0,75 oder ΔmPFS < 2 Mt.		

LL95%HR(OS) = Hazard Ratio von Overall Survival, ausgehend vom unteren HR-Grenzwert des 95%-Konfidenzintervalls (LL = Lower Limit)  
mOS oder mPFS = median Overall Survival oder median Progression Free Survival (=50%)

ΔmOS oder ΔmPFS = Differenz (Δ) der Medianwerte

HR(OS) = Hazard Ratio von Overall Survival, ausgehend vom Punktschätzerwert  
NR = Not reached = bei Studiende liegen OS oder PFS > 50%

Rubrik 5	1 <sup>o</sup> Studienendpunkt ist PFS oder ORR, beide ohne Kontrollgruppe Spezialfall: ORR mit Kontrollgruppe → falls ΔORR ≥ 20% gilt ORR absolut	Rubrik 6	1 <sup>o</sup> Studienendpunkt ist OS oder DFS (iDFS) oder pCR Adjuvante und Neoadjuvante Therapie
2	Progressionsfreiheit: mPFS ≥ 6 Mt. oder mPFS NR ≥ 6 Mt. Ansprechrate: ORR ≥ 60% oder ORR 30-60% und Duration of Response (DoR) ≥ 9 Mt.	4	ΔOS nach ≥ 3 Jahren ≥ 5% oder HR(DFS oder iDFS) ≤ 0,65 ΔOS = OS gemessen am Studiende DFS = Disease-free-survival
1	Progressionsfreiheit: mPFS ≥ 3 Mt. oder mPFS NR ≥ 4 Mt. Ansprechrate: ORR 30-60% oder ORR 20-60% und DoR ≥ 4 Mt.	3	ΔOS nach < 3 Jahren ≥ 3% oder HR(DFS oder iDFS) ≤ 0,80 ΔOS nach < 3 Jahren ≥ 3%, falls Lebenserwartung ≤ 2 Jahre Neoadjuvant: Anteil pCR ≥ 50% (ohne Δ) iDFS = invasive Disease-free-survival pCR = pathologische Complete Remission
0	Progressionsfreiheit/Ansprechrate: mPFS < 3 Mt./mPFS NR < 4 Mt. oder ORR < 20%	0	Adjuvant: ΔOS < 3 % oder HR(DFS/iDFS) > 0,80 oder Neoadjuvant: pCR < 50%

Bonus/Malus Punkte	Adverse Events (AE)	Grad 3 + 4 bei Studien mit Kontrollgruppe ΔAE ≥ 30% oder ohne Kontrollgruppe AE ≥ 50%	- 1
→ In der Summe maximal 1 Punkt → Bonus nur möglich, falls mindestens 1 Scorepunkt erreicht worden ist	Long term plateau in survival curve (OS)	OS als 1 <sup>o</sup> Studienendpunkt und OS Plateau im Bereich 10 – 49 % → Plateau für ≥ 12 Mt.	+ 1
	ORR (= PR + CR)	ORR Prüfmedikament < 30%. Gilt nicht für Rubrik 5	- 1
	Studiendefizite siehe Liste	Wird ein Studiendefizit bewertet, müssen nutzenrelevante Folgen begründet sein	- 1
	QoL	Definierter Studienendpunkt mit validiertem Fragebogen erhoben und mit signifikanter Aussage. Kein Bonus, falls Ergebnis «non inferior»	+ 1
	Expertenbeurteilung	Internationale Fachgremien wie IQWiG/G-BA, NICE und andere sowie CH-Konsensus Empfehlungen. Der VA dokumentiert die Expertenbeurteilung	- 1 / +1
	Besonderes im Bereich Hämatologie	Anteil «MRD Status negativ» oder sCR nach Therapie ≥ 50% (ohne Δ) Kein Malus für AE bei Blutwerten, da vor Therapie ein Teil von Krankheit	+ 1 -
	MRD = Minimal-Residual-Disease sCR = stringente Complete Remission	Single arm Studie ohne weitere Therapieoption mit Ansprechrate ORR ≥ 60%	Upgrading von C auf B möglich

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

## 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**

# SGV - OLUTool Onko (Version 3.4, update 11/2021)

	B Bewertung Einzelfall	Upgrading möglich	Downgrading möglich
→ Up- oder Downgrading wird vom VA begründet	<b>Relevante Zusatz-Aufwendungen:</b> Durch Medikation bedingte Hospitalisation/Pflegeaufwand → nötig (-) oder vermeidbar (+)	x	x
→ Up- oder Downgrading um maximal eine Nutzenkategorie	<b>Nutzenrelevante Abweichung des Einzelfalls von der Studienpopulation:</b> Kind/Erwachsene, Prä-/Postmenopause, Therapielinie, Diagnose/Krankheitsstadium		x
→ Upgrading maximal auf B	<b>Einzelituation:</b> AZ, Selbständigkeit (ADL), Arbeitsfähigkeit, Kognition, Pflegebedürftigkeit, Relevante Komorbiditäten, limitierende Lebenserwartung (nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt)	x	x

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

## C Besonderheiten und Erläuterungen

Regeln zur Modellanwendung → Ein Studien-Rating erfolgt erst dann, wenn die Kriterien zum Eintritt in den Art. 71 a-d KVW erfüllt sind

- Ein Rating basiert auf publizierten Studiendaten in anerkannten, peer-reviewten Fachzeitschriften oder Publikationen mit Peer-review 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 Konfidenzintervall CI  $\geq 1$
- Auswertung von Subgruppen sind dann akzeptiert, wenn diese im Studiendesign eingeplant waren
- Conditional Approval mit Forderung auf Datennachlieferung → Maximal Studienrating B
- Biologische Daten als 1<sup>o</sup> Studienendpunkt → Maximal 3 Scorepunkte und maximal Studienrating B
- Studien ohne Kontrollgruppe (Sonderregelung Hämatologie) → Maximal Studienrating C
- Studien ohne Indikationen, lediglich Zulassung für genetischen Marker (Tumor-Wachstumstreiber) → Maximal Studienrating C
- Case Reports → Studienrating D, Upgrading auf C möglich, falls Antrag von Tumorboard
- Interdisziplinäre Tumorboard-Empfehlung → Upgrading von D zu C im Schlusserating (Einzelfall) möglich
- Interdisziplinäre Tumorboard-Empfehlung für Medikation ohne Studie, basierend auf molekulargenetischer Analyse → Kategorie C im Schlusserating (Einzelfall) möglich

**Biologische Daten** = Im Klinikalltag etablierte Messparameter wie Laborwerte, Nervenleitgeschwindigkeit, bildgebende Befunde usw. Sie sind klinischen Messparametern gleichgestellt, falls eine enge Verknüpfung mit dem therapeutischen Nutzen durch den VA begründet wird

Kategorie C / C\* (C\*: sprich C – Stern)

- Im Regelfall beinhaltet Kategorie C, dass die Kosten der Probetherapie von der Pharma übernommen werden (meist 1 – 3 Monate).
- C\* wird vom VA empfohlen, wenn die übliche C-Lösung vermutlich nicht umsetzbar ist, jedoch im Patienteninteresse eine Finanzierung der Probetherapie angestrebt werden sollte. Die finanzielle Abgeltung sowie die Kriterien für die Probetherapie sind auszuhandeln. Der VA unterstützt auf Wunsch den Versicherer bei Limitationen oder der Messung von Therapiezielen.
- Ohne Lösung für die Probetherapie entfällt die Leistungspflicht, da bei C/C\* der grosse Nutzen zwar im Einzelfall möglich, aber nicht generell zu erwarten ist. Der Therapieversuch soll erst starten, wenn die Finanzierung der Probetherapie und die allfällige Weiterbehandlung geregelt ist.

### Studiendefizite

Homogenität der Studienpopulation ist ungenügend	Generell Hinweise auf Bias
Kontrollgruppe nicht adäquat → Vergleich nicht mit Standardtherapie oder Vergleich mit Unterdosierung	Studien-Volltext fehlt. Defizit ist darin begründet, dass die Studie hinsichtlich Nutzen nicht vollständig beurteilbar ist
Wirksamkeitsdaten sind nicht eindeutig als Primär-Endpunkte in der Studie definiert	Andere begründete, nutzenrelevante Mängel

[olutool\\_onko\\_vers\\_3\\_4\\_d.pdf \(vertrauensaerzte.ch\)](#)

## 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, OLUTool Onko update 2021

Rechtsprechung	Kriterien	Vor 2018	2018	NEU – seit 11/2021
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</math> &gt;30%, abs. &gt;50%)</b>
	Differenzierung natürlicher Krankheitsverlauf (prognostic stratification)	Nein	<b>ja</b>	
	Single arm studies	ja	<b>ja</b>	
Zweckmässigkeit	Bewertung Einzelfall	implizit	<b>explizit</b>	<b>Tumorboard - Molekularpathologie</b>

# 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)
  - > [SGV - Manual \(vertraensaerzte.ch\)](http://vertraensaerzte.ch) (gesamtes Manual)
  - > [SGV - Onkologie \(vertraensaerzte.ch\)](http://vertraensaerzte.ch) (Kapitel Onkologie des Manuals)
  - > [SGV - Nutzenbewertung zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall \(Art. 71a - 71d KVV\) \(vertraensaerzte.ch\)](http://vertraensaerzte.ch) (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)  
[SGV - Kostengutsprache-Formular zu Art. 71a-d KVV \(vertrauensaeerzte.ch\)](http://vertrauensaeerzte.ch)

## 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

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

**Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Bei Fragen stehe ich gerne zur Verfügung.**

**Kontakt: [hummely@bluewin.ch](mailto:hummely@bluewin.ch)**