



Swiss Patient Access Pilot

Schlussbericht

Juni 2023



Inhaltsverzeichnis

1. Verdankung	3
2. Vorwort	4
3. Executive Summary	5
4. Ausgangslage	7
5. Projektinitiatoren und Partner: Organisation und Begleitung...	11
6. Ergebnisse I: Analyse nach der ersten Pilotphase (April 2019 bis März 2021).....	12
7. Ergebnisse II: Resultate aus der Arbeitsgruppe und daraus abgeleitete Grundsätze und Handlungsempfehlungen	25
8. Zusammenfassung und Handlungsempfehlungen	34
9. Annex – Kriterienraster für Expertenbeurteilung	35

Das in dieser Arbeit gewählte generische Maskulinum bezieht sich zugleich auf die männliche, die weibliche und andere Geschlechteridentitäten. Zur besseren Lesbarkeit wird auf die Verwendung weiblicher Sprachformen verzichtet. Alle Geschlechteridentitäten werden ausdrücklich mitgemeint, soweit die Aussagen dies erfordern.

1. Verdankung

Die Projektpartner bedanken sich an dieser Stelle ganz herzlich bei folgenden Personen für ihr tatkräftiges Mitwirken und die Ermöglichung des Swiss Patient Access Pilot: Markus Borner, Remo Christen, Jan Depta, Petra Erni, Dominique Froidevaux, Thomas Kühl, Andreas Marti, Heike Nowag, Arnoud Roth und Daniel Widrig. Zusätzlich geht der Dank auch an alle klinischen Experten, welche die eingereichten Fälle pro bono beurteilt haben, an das National Advisory Committee (NAC) für die beratende Unterstützung sowie an alle übrigen Industriepartner und an die Hochschule Luzern für die wissenschaftliche Begleitung des Projekts.

2. Vorwort

Der Medikamentenzugang und die Erstattung sogenannter Einzelfallvergütungen (Art. 71a–d KVV) bei chronischen und tödlichen Krankheiten ist in der Schweiz generell gut geregelt. Dennoch ist die Zugangsgerechtigkeit und die Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten in der Einzelfallvergütung in der Schweiz nicht immer gewährleistet. Zu diesem Schluss kam eine Studie des BSS¹ (Volkswirtschaftliche Beratung) im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) vom Juli 2020. Das Multi-Stakeholder-Projekt Swiss Patient Access Pilot (SPAP) wurde Ende März 2019 mit dem Ziel gestartet, Evidenz darüber zu gewinnen, inwiefern Härtefälle (d.h. Patienten, die «durch das Netz fallen» und die keinen Zugang zu medizinisch indizierten Krebstherapien haben) in der Einzelfallvergütung existieren und wie der Patientenzugang zu medizinisch indizierten Krebstherapien in der Schweiz verbessert werden kann, indem die Herausforderungen objektiviert werden und ein nationaler Dialog gefördert wird.

Die Projektinitiatoren Bristol Myers Squibb, Roche Pharma Schweiz und die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) wollen mit dem vorliegenden Schlussbericht Auskunft geben über die Ziele, die involvierten Akteure, die Ergebnisse, die Erfahrungen des SPAP und haben daraus entsprechende Handlungsempfehlungen formuliert.

«Der SPAP ist ein gelungenes Beispiel dafür, wie die Zusammenarbeit verschiedener Stakeholder im Gesundheitswesen zu Neuerungen und Verbesserungen führen kann. Wir von BMS sind überzeugt, dass ein unabhängiges Expertengremium die Versorgung und den Zugang zu Medikamenten in der Schweiz eindeutig verbessern wird.»

Michael Lugez, General Manager Switzerland Austria, Dr. Thomas Kühl, Government Affairs & Policy Manager, Bristol Myers Squibb SA

«Die SGMO setzt sich für den chancengleichen Zugang zu wirksamen, sicheren Therapien ein. Im Rahmen von SPAP konnten wir aufzeigen, dass es in der Onkologie zu zahlreichen Härtefällen kommt und dass der Beizug von Expertinnen und Experten wesentlich dazu beiträgt, solche hochkomplexe Patientendossiers rasch und korrekt zu beurteilen.»

Prof. Dr. med. Markus Borner, Dr. med. Stefan Greuter, Prof. Dr. med. Arnaud Roth, Co-Präsidenten SGMO Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

«Roche ist es wichtig, einen Beitrag zur Lösung von oft systembedingten Unzulänglichkeiten im Gesundheitssystem zu leisten. Es ist zwingend, gemeinsam mit allen betroffenen Akteuren an solchen Herausforderungen zu arbeiten. Das Gemeinwohl muss über den Interessen der einzelnen Akteure stehen.»

Remo Christen, Head Market Access & Health Care Affairs, Dr. Andreas Marti, Health Care Affairs Partner, Roche Pharma (Schweiz) AG

¹ Evaluationsbericht Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall BSS im Auftrag des BAG vom 24.7.2020
<https://www.aramis.admin.ch/Default?DocumentID=66995&Load=true>

3. Executive Summary

Der Swiss Patient Access Pilot (SPAP) war ein Multi-Stakeholder-Projekt zur Förderung des Zugangs von Patienten zu medizinisch indizierten Krebsmedikamenten. Das Pilotprojekt wurde 2019 initiiert und die erste Pilotphase dauerte bis März 2021. Basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen wurden daraufhin in einer zweiten Pilotphase bis Ende 2022 in einer Arbeitsgruppe konkrete Handlungsempfehlungen erarbeitet. Bis Ende 2022 wurden auch weiterhin Patienten in den Piloten eingeschlossen.

Wer waren die Projektpartner?

Die initialen Projektpartner waren die Schweizer Niederlassungen der forschenden Pharmaunternehmen Bristol Myers Squibb, Roche Pharma Schweiz und die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO). Zusätzlich kamen im Laufe des Projekts seitens der Industrie Pfizer, Takeda und Novartis Pharma Schweiz dazu. Das Sekretariat wurde von SICOMed geführt. Unterstützt wurde SPAP von einem breit abgestützten nationalen Beratungsgremium (National Advisory Committee, NAC).

Was wollte SPAP erreichen?

Alle Krebspatienten sollen rasch Zugang zu Therapien erhalten, die medizinisch indiziert sind. Im gemeinsamen Dialog mit allen Akteuren des Schweizer Gesundheitswesens wollte SPAP Lösungen zur Verbesserung der Einzelfallvergütung in der Schweiz entwickeln.

Wie funktionierte SPAP?

SPAP setzte bei Härtefällen im Bereich der Einzelfallvergütung nach Art. 71a–d KVV an: Nach zweimaliger Ablehnung der Kostengutsprache durch die Krankenkasse konnte der behandelnde Arzt des betroffenen Patienten beim SPAP-Sekretariat einen Antrag einreichen, der durch ein unabhängiges Expertengremium der SGMO geprüft wurde. Bei positiver Entscheidung wurde dem Patienten das entsprechende Medikament kostenlos durch die beteiligte Pharmafirma zur Verfügung gestellt – so lange, wie die Therapie medizinisch indiziert war.

Was sind die Haupteckdaten/Empfehlungen von SPAP?

Erstens ist die Zugangsgerechtigkeit im Art. 71a–d KVV-Prozess nicht für alle KVG-versicherten Patienten in der Schweiz gleichermassen gegeben. Somit konnte im Rahmen des Piloten der Zugang zu medizinisch indizierten Therapien für insgesamt 191 Patienten sichergestellt werden. Die klinischen Fachexperten haben total 496 Beurteilungen vorgenommen (inklusive dreifacher Prüfung einzelner Fälle bei Uneinigkeit der zwei initial prüfenden Experten) und kamen innerhalb von durchschnittlich dreieinhalb Tagen zu einer fundierten Behandlungsentscheidung. Konkret: Insgesamt sind von März 2019 bis Ende 2022 290 Anträge eingegangen, davon wurden 93 formal oder klinisch abgelehnt und 191 wurden trotz initialer doppelter Ablehnung durch die Krankenversicherer von klinischen Fachexperten gutgeheissen. In 48% der gestarteten respektive 37% der gutgeheissenen und verrechneten Fälle blieben die

Krebspatienten mindestens drei Monate – teilweise auch deutlich länger (ein Fall seit 48 Monate) – auf Therapie, was nahelegt, dass die Patienten von einer Behandlung profitierten. Im Rahmen der 191 gutgeheissenen Fälle wurden über den gesamten Behandlungszeitraum der Patienten >800 Medikamente verschrieben und ein Gesamtwert von CHF 4.6 Millionen Medikamentenkosten von den Pharmafirmen zur Verfügung gestellt, obgleich die Fälle medizinisch indiziert waren und zumindest als Therapiever such im System hätten abgegolten werden müssen.

Zweitens konnte insbesondere nachgewiesen werden, dass die Einbindung eines klinischen Expertengremiums den Zugang für die Patienten zu medizinisch indizierten Krebstherapien entscheidend verbessert. Die zu Beginn des Projekts definierten drei Hypothesen, wonach

- der Einbezug eines onkologischen Expertengremiums zu konsistenteren Entscheidungen und damit zu mehr prozessualer Gleichbehandlung zwischen den Patienten führt,
- der Entscheidungsprozess durch das onkologische Expertengremium effizient und transparent ist,
- bei onkologischen Fällen der Entscheidungsprozess durch ein ergänzendes Expertengremium möglich ist,

wurden durch die Evaluation der ersten Pilotphase durch die Hochschule Luzern (HSLU) bestätigt (siehe Kapitel 6, Ergebnisse I).

Drittens wurden basierend auf den Ergebnissen der ersten Pilotphase im Rahmen einer Arbeitsgruppe (vgl. Kapitel 7, Ergebnisse II) konkrete Handlungsempfehlungen erarbeitet, die unter anderem aufzeigen, wie ein Expertengremium in den Prozess von Art. 71a–d KVV im Schweizer Gesundheitswesen eingebunden werden kann.

Viertens wurde in diesem Rahmen auch ein Kriterienraster für die Steigerung der Objektivität und Nachvollziehbarkeit der klinischen Expertenbeurteilung der eingereichten Gesuche entwickelt.

Fünftens hat sich SPAP aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse auch mit einer Stellungnahme zur laufenden KVV-Revision geäussert und fordert aufgrund der Erkenntnisse insbesondere den zwingenden Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums im Prozess des Art. 71a–d KVV.

Zu guter Letzt konnte der SPAP eindrücklich zeigen, dass sich die unterschiedlichsten Akteure im Gesundheitswesen konstruktiv zusammentun können und sich mit breit abgestützten Pilotprojekten praktische Erkenntnisse gewinnen lassen, die dauerhaft einen direkten Nutzen für Patienten haben.

4. Ausgangslage

1. Projektinitiierung

Der Swiss Patient Access Pilot (SPAP) war ein Multi-Stakeholder-Projekt zur Förderung des gleichen Zugangs von Patienten zu medizinisch indizierten Krebsmedikamenten. Das Pilotprojekt wurde 2019 initiiert. Die erste Pilotphase dauerte bis März 2021. Basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen wurden daraufhin bis Ende 2022 im Rahmen einer zweiten Projektphase nachhaltige Lösungen und Handlungsempfehlungen zur Verbesserung der Einzelfallvergütung erarbeitet.

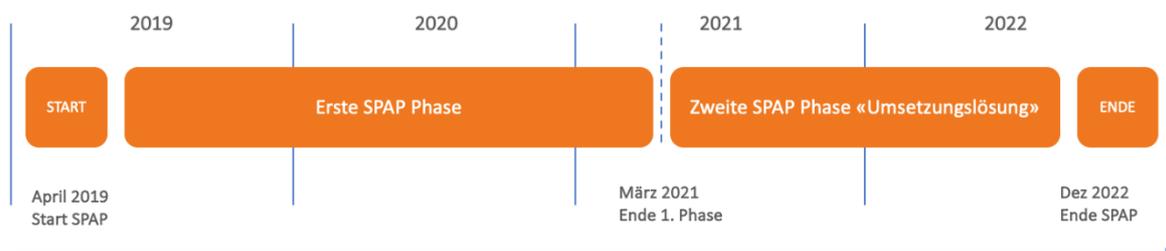


Abbildung 1: Zeitlicher Ablauf des Swiss Patient Access Pilot. Nach der ersten Pilotphase, welche von der HSLU wissenschaftlich begleitet wurde, erarbeiteten in einer zweiten Phase die Akteure in einer Arbeitsgruppe die mögliche Implementierung eines Expertengremiums. Währenddessen wurden Fälle weiterhin im SPAP aufgenommen, bis das Pilotprojekt Ende 2022 beendet wurde.

Die initialen Projektpartner sind die Schweizer Niederlassungen der forschenden Pharmaunternehmen Bristol Myers Squibb, Roche Pharma und die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO). Zusätzlich kamen im Laufe des Projekts Pfizer, Takeda und Novartis Pharma Schweiz dazu. Das Sekretariat wurde von SICOMed geführt. SPAP wurde durch die Hochschule Luzern HSLU wissenschaftlich begleitet.

Begleitet wurde SPAP zudem von einem beratenden National Advisory Committee (NAC) mit Vertretern folgender Organisationen des Schweizer Gesundheitswesens: Interpharma, Krebsliga Schweiz, Oncosuisse und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV), mit welchen die Ergebnisse regelmässig kritisch diskutiert wurden.

2. Warum wurde das Projekt lanciert?

SPAP wurde mit dem Ziel gestartet, Evidenz darüber zu gewinnen, inwiefern Härtefälle im Patientenzugang existieren und ob der Zugang zu medizinisch indizierten Krebstherapien durch den Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums im Rahmen der Einzelfallvergütung verbessert werden kann.

Seitens der Leistungserbringer wird zunehmend argumentiert, dass eine wachsende Zahl von Einzelfällen, d.h. betroffene Patienten, trotz vorhandener klinischer Evidenz eine medizinisch dringend benötigte Behandlung von der Krankenversicherung nicht vergütet erhalten. Diese Problematik wird durch eine Vielzahl von Faktoren ausgelöst

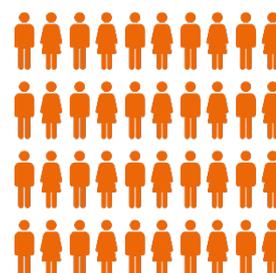
und durch die mit dem medizinischen Fortschritt einhergehende Komplexität der zu beurteilenden Fälle akzentuiert.

3. Herausforderungen bei der Arzneimittelvergütung

In der Schweiz wohnhafte Personen profitieren allgemein von einem qualitativ hochwertigen Gesundheitssystem via Vergütung durch die Spezialitätenliste oder der Einzelfallbeurteilung nach Artikel 71a–d der Verordnung über die Krankenpflegeversicherung (KVV).

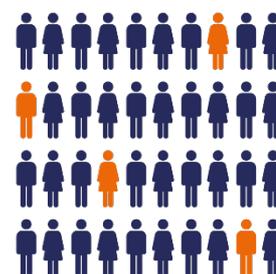
Spezialitätenliste

Nichtsdestotrotz ist der schnelle und gleichberechtigte Zugang zu innovativen Medikamenten via Spezialitätenliste in der Schweiz immer weniger gegeben. Die mediane Dauer von der Zulassung bis zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste betrug 2021 217 Tage anstelle der von KLV Art. 31b vorgeschlagenen 60 Tage.²



Einzelfallvergütung nach Art. 71a–d KVV

Gemäss Artikel 71a–d KVV ist im Einzelfall die Kostenübernahme eines Medikaments ausserhalb der Zulassung von Swissmedic oder eines nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführten Medikaments dann möglich, wenn folgende Bedingungen kumulativ erfüllt sind: Die Krankheit verläuft tödlich oder kann chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen; vom Einsatz des Medikaments wird ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet; es fehlt eine wirksame und zugelassene Alternative; der therapeutische Nutzen muss in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten stehen.



Die Mehrheit der Gesuche auf Einzelfallvergütung betreffen den Bereich der Onkologie. Die Fallzahlen sind in der Einzelfallvergütung nach Art. 71a–d KVV in den letzten Jahren markant angestiegen (2014: 6000 bis 8000; 2019: 38'000 Fälle).³ Dabei werden Kostengutsprachegehalte durch Krankenversicherer heterogen beurteilt, was eine Ungleichbehandlung der Patienten zur Folge hat. Es besteht eine Systemproblematik mit einer wachsenden Zahl von Härtefällen.

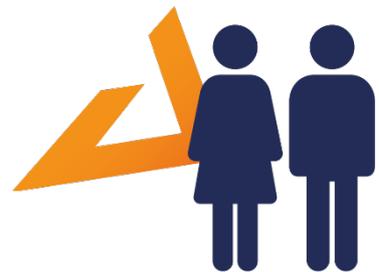
² Publikation Panorama Interpharma, Seite 44

https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2022/09/iph_panorama_D_web_2.pdf

³ Evaluationsbericht Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall BSS im Auftrag des BAG vom 24.7.2020
<https://www.aramis.admin.ch/Default?DocumentID=66995&Load=true>

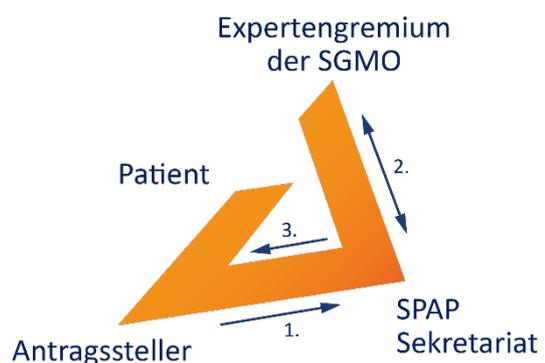
Härtefälle

Unter Härtefällen werden Patienten verstanden, die im Rahmen von Art. 71a–d KVV «durch das Netz fallen» und die trotz medizinischer Evidenz und mehrfacher Kostengut-sprachegesuche keinen Zugang zu medizinisch indizierten Krebstherapien haben. Hier setzte SPAP an.



4. Der Ansatz von SPAP

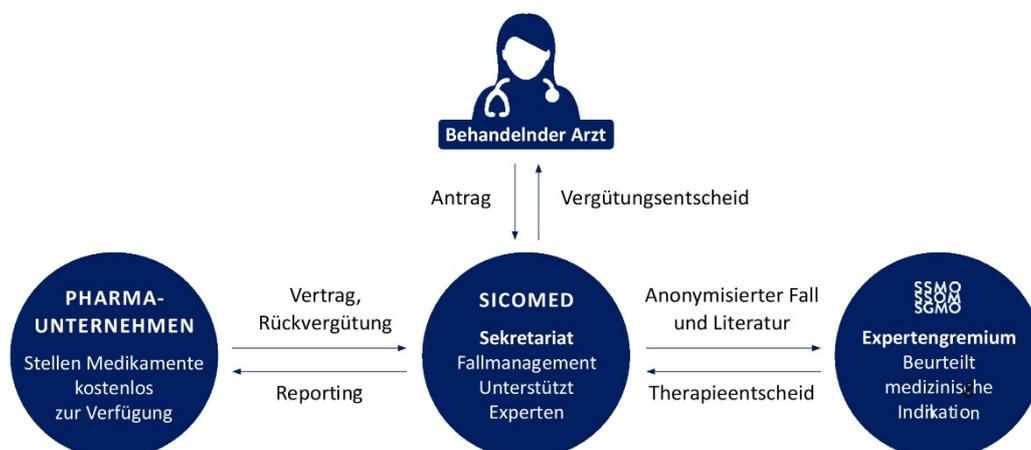
SPAP setzte bei Härtefällen im Bereich der Einzelfallvergütung nach Art. 71a–d KVV an: Nach zweimaliger Ablehnung der Kostengut-sprache durch die Krankenversicherung konnte der behandelnde Arzt (Antragssteller) des Patienten beim SPAP Sekretariat einen Antrag einreichen.



Der Antrag wurde vom SPAP-Sekretariat aufgearbeitet und daraufhin zwei führenden Krebspezialisten der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) zur unabhängigen Beurteilung übergeben. Bei unterschiedlicher Beurteilung wurde ein dritter klinischer Experte um eine zusätzliche Prüfung gebeten.

So prüfte ein unabhängiges Expertengremium der SGMO die Anträge und fällte schnellstmöglich einen Therapieentscheid.

Bei positiver Entscheidung wurde dem Patienten das Medikament kostenlos durch die Pharmafirma zur Verfügung gestellt respektive den bestellenden Leistungserbringern rückvergütet – so lange, wie die Therapie medizinisch indiziert war.



Weitere Informationen finden Sie ausserdem [hier](#) auf der Website.

5. Fünf Prinzipien als Basis

Die Projektgruppe hat sich im Rahmen von SPAP an den folgenden fünf Prinzipien orientiert:



Abbildung 2: Fünf Prinzipien von SPAP

5. Projektinitiatoren und Partner: Organisation und Begleitung

1. Initiatoren

Das Pilotprojekt wurde in Zusammenarbeit zwischen Bristol Myers Squibb, Roche Pharma und der SGMO gestartet und im Laufe des Piloten kamen seitens der Industrie Novartis, Pfizer und Takeda dazu. Das Pilotprojekt beschränkte sich auf onkologische Therapien der involvierten Firmen und wurde sowohl wissenschaftlich von der Hochschule Luzern als auch von einem nationalen Beratungsgremium bestehend aus den unterschiedlichsten Stakeholdern des schweizerischen Gesundheitswesens begleitet, mit welchem die jeweiligen Ergebnisse und Erkenntnisse regelmässig kritisch gespiegelt und diskutiert wurden. Den Projektpartnern war die transparente Kommunikation mit allen Akteuren ein grosses Anliegen, weshalb Stellungnahmen, Neuigkeiten und Protokolle der Sitzungen jeweils mit allen Stakeholdern des nationalen Beratungsgremiums und auch anderen Akteuren des Gesundheitswesens wie santésuisse, curafutura und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) offen geteilt wurden. Diese enge Zusammenarbeit und Transparenz waren ein wichtiger Erfolgsfaktor des Pilotprojekts.



Abbildung 3: Übersicht der mitwirkenden Partner des SPAP

«Mit SPAP haben wir aufgezeigt, dass ein Expertengremium funktioniert und gute Entscheide trifft. Patienten, die aufgrund eines Expertenvorschlags eine zuvor zweifach abgelehnte Therapie erhalten, haben eine gute Chance anzusprechen.»

Prof. Dr. Jakob R. Passweg MS, Chefarzt Klinik für Hämatologie, Universitätsspital Basel, und Präsident von Oncosuisse

«SPAP hat aufgezeigt, dass die Bearbeitung der Gesuche im Rahmen von Artikel 71a–d KVV einer sorgfältig zusammengestellten Grundlage durch die Leistungserbringer bedarf, sodass eine neutrale und nachvollziehbare Empfehlung an die Krankenversicherer erstellt werden kann. Das Projekt hat vieles in Bewegung gebracht und eine Bedeutung in der Gesamtdiskussion um die Medikamentenzulassung in der Schweiz.»

Dr. med. Ursula Schafroth, Präsidentin, Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte

«Wir konnten mit SPAP die Herausforderungen und Lücken im bestehenden System der Einzelfallvergütung aufzeigen und so vielen Patienten Zugang zu notwendigen Therapien verschaffen. Jetzt gilt es, die Erkenntnisse aus dem Pilotprojekt in eine Systemlösung zu überführen.»

Patrick Seitz, Lead Patient Access, Novartis Pharma Schweiz AG

«Wir sind stolz, dass wir zahlreichen Menschen mit diesem Pilotprojekt helfen konnten und durch das Engagement verschiedener Projektpartner nun konkrete, umsetzbare Lösungen zur Verbesserung des Gesundheitssystems vorliegen – bei Krebs und darüber hinaus.»

Simone Lütolf, Head of Market Access, Takeda Pharma AG

«Das SPAP-Projekt hat erfolgreich bewiesen, dass der Einbezug von klinischen Expertinnen und Experten in der Praxis funktioniert. Jetzt sind die politischen Entscheidungsträger gefordert, den Experteneinbezug bei SL-Aufnahme sowie im Rahmen der Einzelfallvergütung umzusetzen.»

Dr. René Buholzer, CEO, Interpharma

2. Arbeitsgruppe

Basierend auf den Ergebnissen aus der ersten Pilotprojektphase erarbeiteten die Projektpartner und Vertreter der unterstützenden Organisationen ab April 2021 bis Ende 2022 in einer Arbeitsgruppe Umsetzungslösungen und Handlungsempfehlungen. Die Arbeitsgruppe befasste sich mit den Rahmenbedingungen und Kriterien für den Einsatz eines Expertengremiums sowie mit der Frage, wie ein Expertengremium in die aktuellen Abläufe der Einzelfallvergütung integriert werden kann. Dies immer mit dem Ziel, Härtefälle langfristig zu reduzieren und den Patientenzugang zu medizinisch indizierten Krebstherapien zu verbessern.



Abbildung 4: Schematische Darstellung der Interaktion zwischen Arbeitsgruppe und National Advisory Committee (NAC), welches erarbeitete Vorschläge regelmässig beurteilte und Feedback gab.

Die Arbeitsgruppe kam im 2021 und 2022 zu mehreren Workshops zusammen. Die daraus resultierenden Erkenntnisse wurden jeweils in Sitzungen mit dem National Advisory Committee (NAC) geteilt und diskutiert (siehe Abbildung 4).

6. Ergebnisse I: Analyse nach der ersten Pilotphase (April 2019 bis März 2021)⁴

Die erste Pilotphase bis März 2021 wurde wissenschaftlich von der Hochschule Luzern HSLU begleitet. Dabei wollte man die zu Beginn aufgestellten Hypothesen (siehe Abbildung 5) mittels deskriptiver Statistik der eingehenden Anträge und einer Onlineumfrage bei den Antragstellern und klinischen Experten evaluieren.

⁴ Zweiter Zwischenbericht «SPAP-Analyse»: Datenanalyse und Hypothesenvalidierung des Swiss Patient Access Pilots (SPAP), Institut für Betriebs- und Regionalökonomie IBR, Kompetenzzentrum Public & Nonprofit Management, HSLU, 18.5.2021.

Hypothese 1

Durch den Einbezug eines onkologischen Expertengremiums werden die Entscheidungen über medizinisch indizierte und innovative Krebstherapien konsistenter und dies führt zu mehr prozessualer Gleichbehandlung zwischen den Patienten.

Hypothese 2

Der Entscheidungsprozess des onkologischen Expertengremiums ist effizient und transparent.

Hypothese 3

Bei onkologischen Fällen wäre der Entscheidungsprozess durch ein ergänzendes Expertengremium möglich.

Abbildung 5: Übersicht der initial aufgestellten Hypothesen des SPAP. Dabei sollten die Machbarkeit, Effizienz und der Mehrnutzen eines Expertengremiums analysiert werden.

Die Analyse der HSLU konnte die drei untersuchten Hypothesen eindeutig bestätigen. Die Machbarkeit des Einbezugs und der Mehrwert eines Expertengremiums konnten klar nachgewiesen werden. Zudem hiessen Experten die Fälle vor allem aufgrund der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz und der individuellen Patientensituation gut. Die klinische Expertise unterstützt und ergänzt dabei die vorgängige Beurteilung durch den vertrauensärztlichen Dienst, sodass durch ein unabhängiges Expertengremium die Gleichbehandlung im Art. 71a–d KVV-Prozess für die OKP-Versicherten verbessert wird.

Nachfolgend finden sich einige der wichtigsten Erkenntnisse aus der Projektevaluation:

Deskriptive Statistik der SPAP-Fälle

1. Eingegangene Anträge nach Monat (April 2019 bis März 2021)

Die nachfolgende Grafik zeigt die eingegangenen Anträge pro Monat inklusive der formal abgelehnten Anträge. In diesem Kontext ist zu erwähnen, dass das SPAP von den Industriepartnern nicht aktiv beworben wurde, weshalb die Anzahl eingereichter Anträge von den Bemühungen des Arztes und der Überzeugung einer medizinischen Notwendigkeit abhängig war.

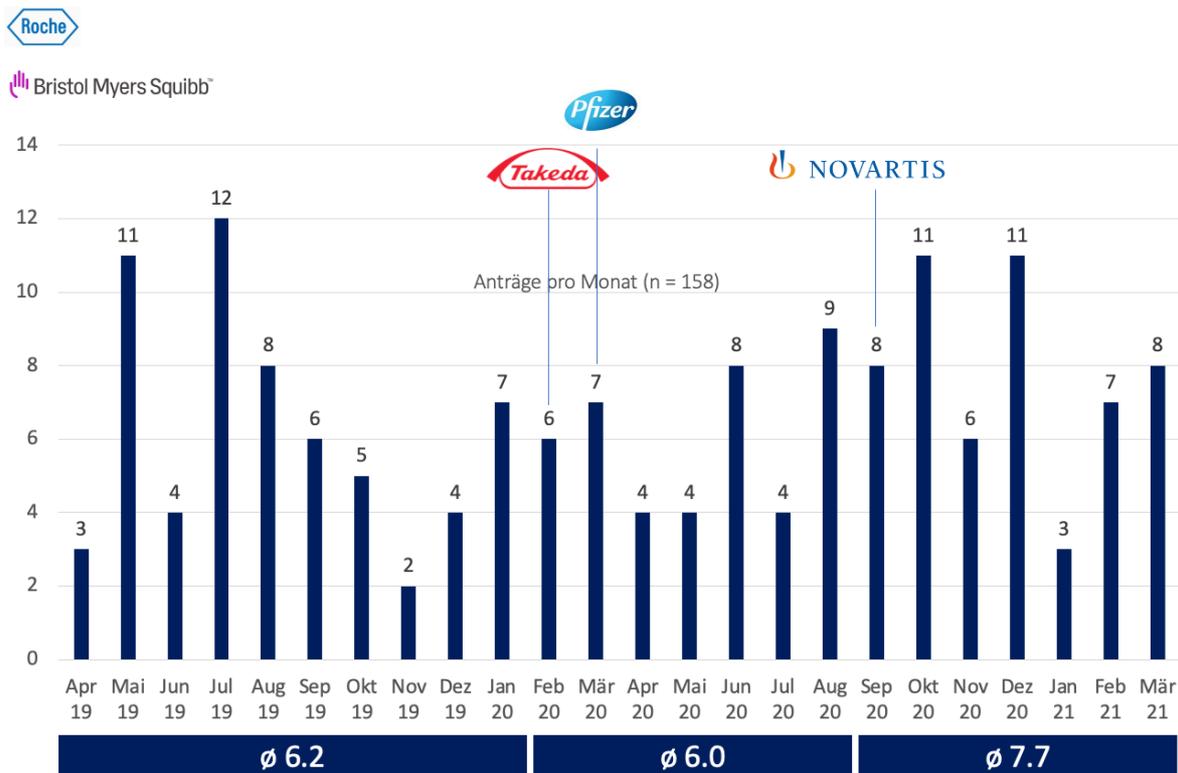
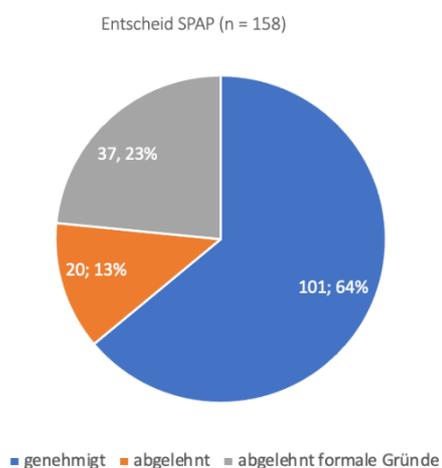


Abbildung 6: Übersicht der Anzahl Anträge pro Monat. Durchschnittlich sind in der ersten Pilotphase 6.6 Anträge pro Monat eingegangen. Der Zeitpunkt des Mitwirkens der einzelner Firmen ist mittels Logos dargestellt.

2. Entscheide SPAP (April 2019 bis März 2021)

Insgesamt wurden in diesem Zeitraum 158 Anträge gestellt. Davon wurden 64% (101 Fälle) durch die Experten genehmigt und 36% formal oder klinisch abgelehnt.



Ablehnung aufgrund formaler Gründe (37 Fälle)

- ▶ Kein SPAP-Medikament (12 Fälle)
- ▶ OKP (14 Fälle)
- ▶ KV nicht komplett (5 Fälle)
- ▶ Anderes (4 Fälle)
- ▶ Keine rückwirkende Vergütung
- ▶ Klinische Studie
- ▶ Spezialfall
- ▶ Rückzug des Antrags
- ▶ Keine Begründungen (2 Fälle)

Unter den abgelehnten Fällen gibt es einen Fall, der nach zwei Monaten privater Finanzierung und stabiler Disease doch noch genehmigt wurde.

Abbildung 7: Übersicht der Anzahl Fälle, Genehmigungen und Ablehnungsgründe in der ersten Pilotphase. 158 Fälle sind in dieser Phase eingegangen.

3. Entscheid SPAP nach Behandlungsort (April 2019 bis März 2021)

Die Abbildung stellt die Anzahl Fälle nach Behandlungsort dar. Die Anträge und Entscheide des SPAP waren über alle Arten von Institutionen gleichmässig verteilt: Jeweils gut ein Viertel der Fälle kamen aus Universitätsspitälern, Kantonsspitälern, kleineren Spitälern oder freien Praxen. Die Ablehnungsquote war über die Antragsorte gleichmässig verteilt.

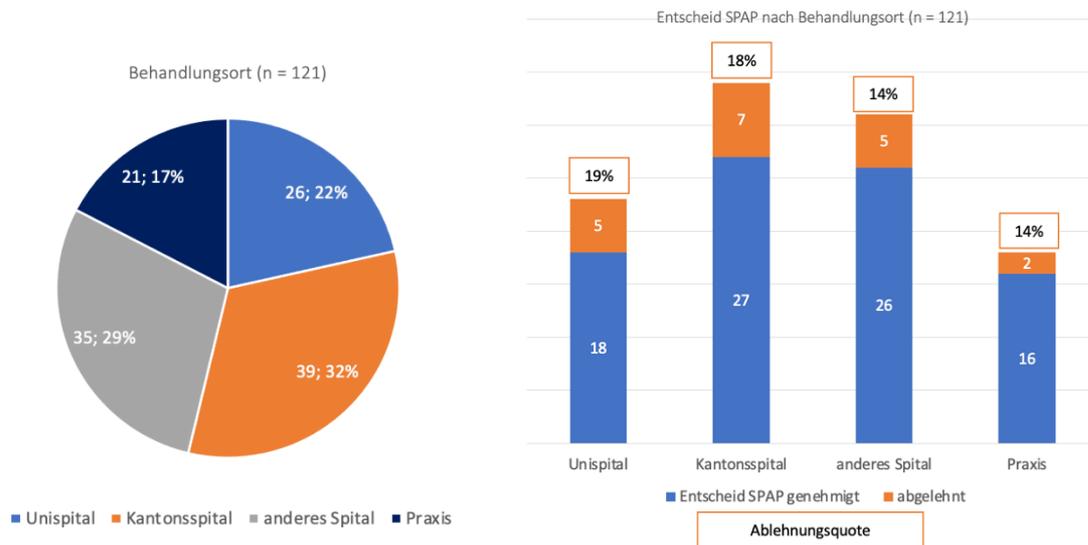


Abbildung 8: Aufteilung der Anträge nach Behandlungsort. Die Anträge und Entscheide des SPAP waren über alle Arten von Institutionen gleichmässig verteilt.

4. Entscheid SPAP nach Sprachregion (April 2019 bis März 2021)

Die Anträge stammten aus 20 Kantonen. In der Abbildung werden die Fälle den Sprachregionen zugeordnet. Die meisten Fälle (73; 69%) kamen aus der Deutschschweiz. Aus der Romandie kamen 25 (24%) und aus dem Tessin 8 (7%) Fälle. Diese Verteilung liegt nahe bei der effektiven Verteilung der Bevölkerung auf die Sprachregionen. Die Ablehnungsrate verhielt sich auch proportional zur Anzahl Fälle.

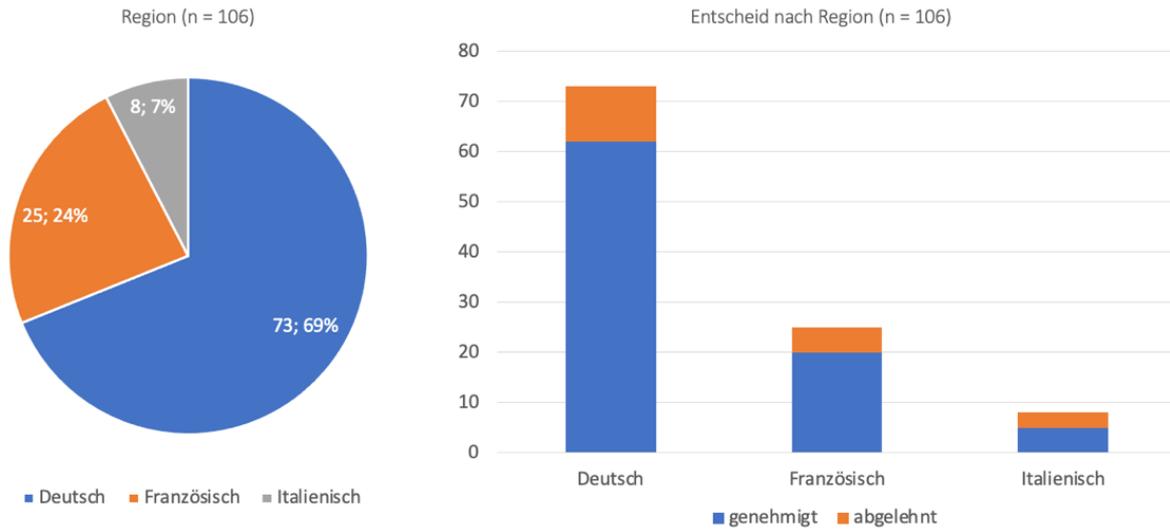


Abbildung 9: Einteilung der Anträge nach Sprachregionen. Die Mehrheit der Fälle kam aus der Deutschschweiz. Die Genehmigungs- und Ablehnungsraten waren proportional verteilt und es konnte keine Bevorzugung festgestellt werden.

5. Entscheid SPAP nach Altersgruppe (April 2019 bis März 2021)

Im Durchschnitt waren die Patienten 64 Jahre alt. Die jüngste Person war 22 Jahre, die älteste 85 Jahre alt.

Rund die Hälfte der Anträge betraf Menschen über 65 Jahre. Die Ablehnungsquote war bei den älteren Patienten mit 21% am höchsten.

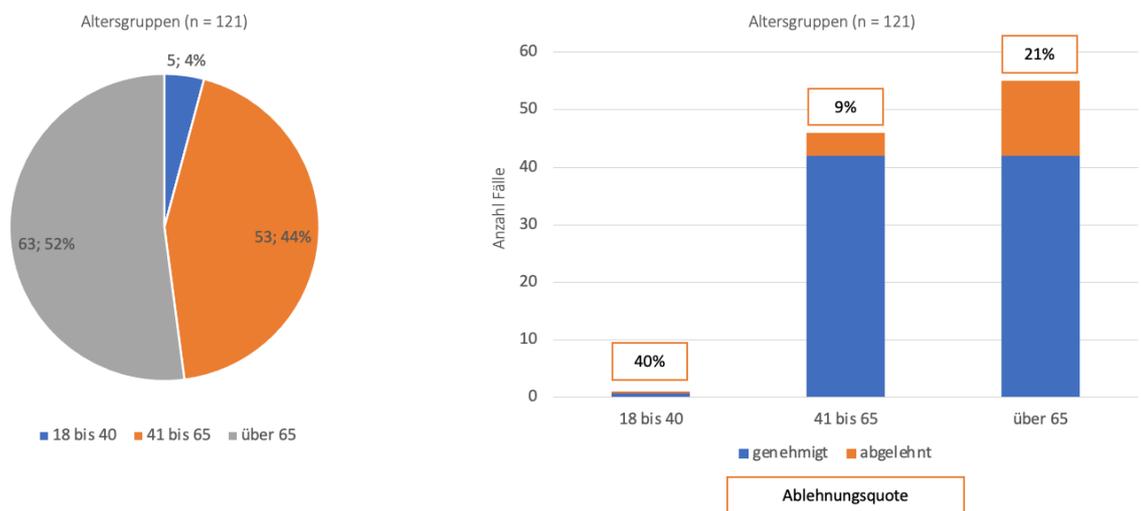


Abbildung 10: Verteilung der Fälle nach Alter. Die Mehrheit der Patienten war über 40 Jahre alt und die meisten Ablehnungen wurden in der ältesten Altersgruppe (>65) festgestellt.

6. Entscheid SPAP nach Indikation (April 2019 bis März 2021)

Es wurden 15 Indikationen unterschieden. Am häufigsten wurden Indikationen wie Lungen- oder Brustkrebs angefragt, welche auch proportional in der Bevölkerung häufig vertreten sind. Ebenso war das Verhältnis zwischen Ablehnungen und Gutheissungen proportional zur Anzahl Fälle. Einzig Fälle von Patienten mit Darmkrebs wurden überproportional häufig abgelehnt. Diese Auswertung ist jedoch mit Vorsicht zu betrachten, da sie durch die Auswahl der teilnehmenden Firmen und der jeweils aktuellen Studienlage beeinflusst wird.

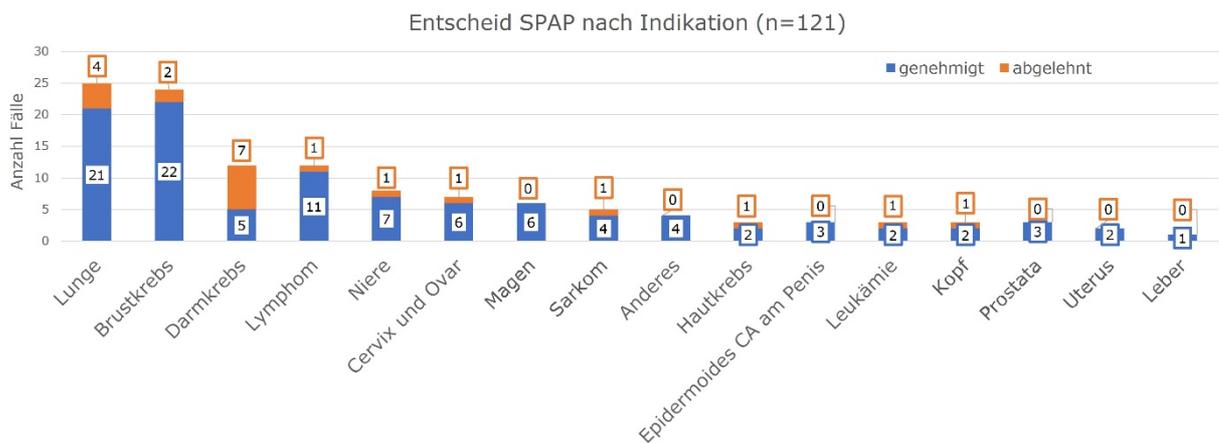


Abbildung 11: Übersicht der Anzahl Fälle, ausgewiesen nach angefragten Indikationen. Lunge und Brustkrebs waren die am meisten angefragten Indikationen. Unter der Kategorie «Anderes» werden nicht zuordenbare Einzelfälle zusammengefasst (z.B. kleinzelliges Karzinom, Phéochromocytome). Anträge für Patienten mit Darmkrebs wurden am häufigsten abgelehnt.

7. Entscheid SPAP nach Krankenversicherung (April 2019 bis März 2021)

Die 158 Anträge, die beim SPAP eingingen, wurden vorgängig von insgesamt 23 Krankenversicherungen abgelehnt. Die Angaben zu den Krankenversicherungen liegen in pseudonymisierter Form vor. Die Abbildung zeigt, dass die Anzahl Fälle sich proportional zur Grösse einer Kasse auf verschiedenste Krankenversicherer verteilt.

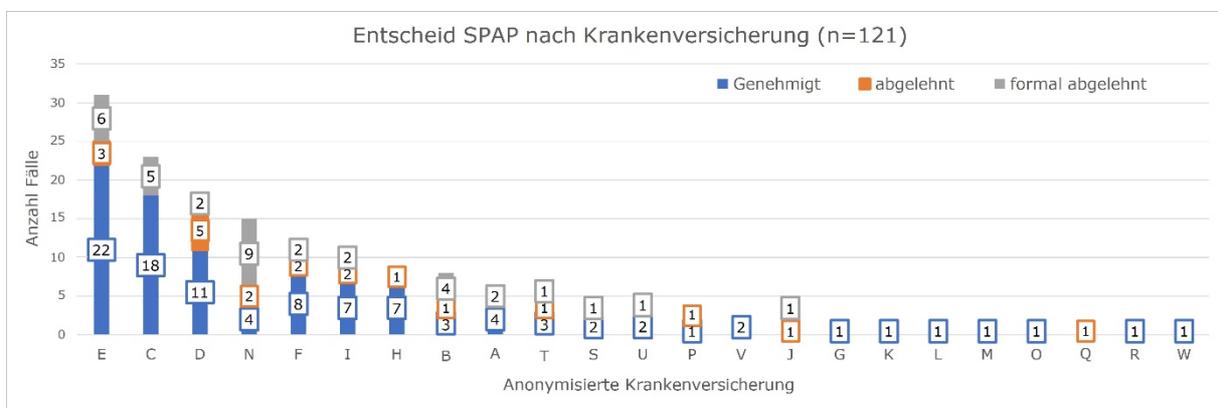
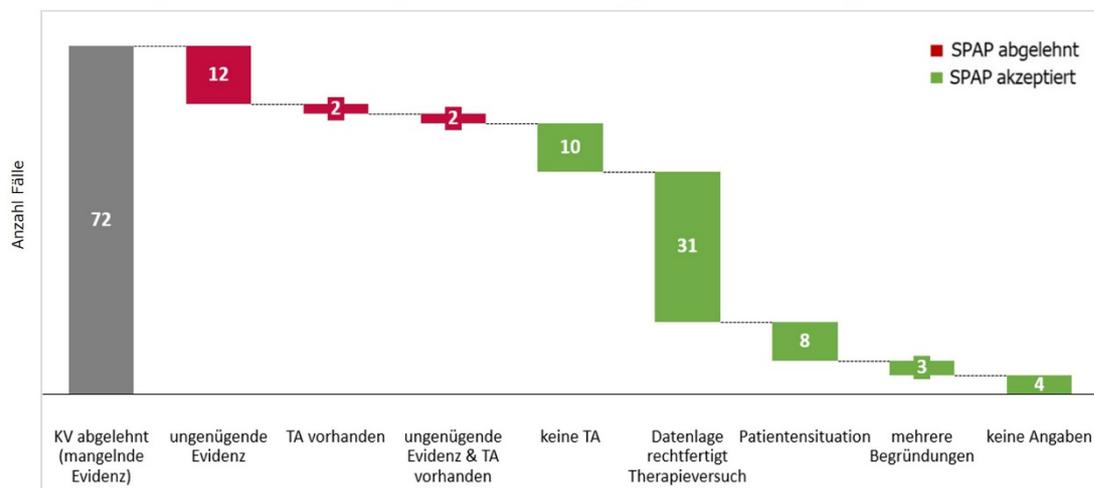


Abbildung 12: Entscheide der SPAP-Fälle nach Krankenversicherungen. Die Fälle verteilen sich proportional zur Grösse (Anzahl Kunden/Marktgrösse) auf eine Vielzahl von Krankenversicherungen. Jeder Buchstabe repräsentiert eine Krankenversicherung. Die Zahlen in den Boxen beschreiben die Anzahl eingereicherter Fälle.

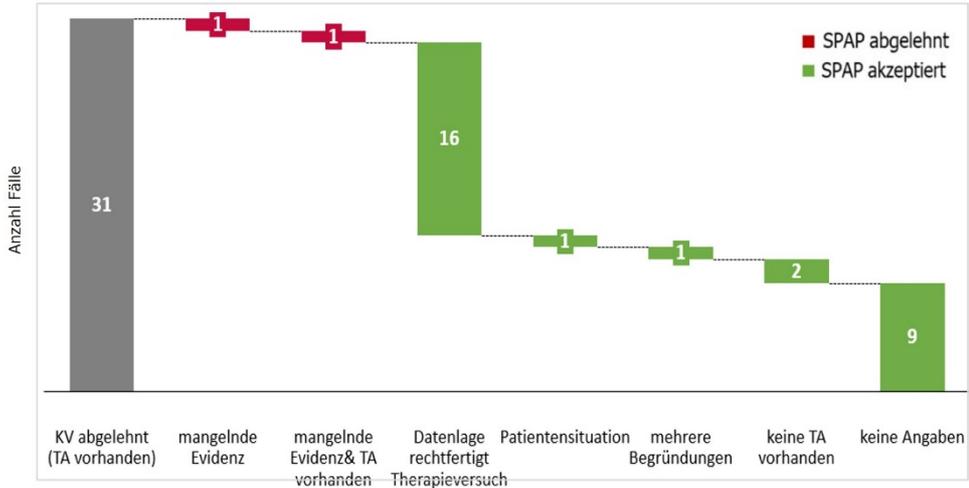
8. Ablehnungsgründe Krankenversicherungen vs. Gutheissung Experten (April 2019 bis März 2021)

In etwa 60% der von Experten geprüften 121 Fälle waren mangelnde Evidenz, in 26% eine Therapiealternative und in 14% der Fälle beides zweifache Ablehnungsgründe der Krankenversicherungen. In allen drei Kategorien war jedoch die vorhandene wissenschaftliche Evidenz der entscheidende Faktor für eine Gutheissung der Anträge durch die SPAP-Experten, gefolgt von der individuellen Patientensituation. Dies weist darauf hin, dass die Experten vor allem bei der Einschätzung der klinischen Evidenz und Patientensituation die Entscheidungen der Krankenversicherer anders bewerten. Somit generiert ein Expertengremium gerade in diesen Bereichen einen klaren Mehrwert. Interessanterweise waren die Experten nur in etwa 10% der Fälle mit dem ablehnenden Entscheid der Versicherungen einverstanden.

1. Mangelnde Evidenz (60% der KV abgelehnten Fälle)



2. Therapiealternative vorhanden (26% der KV abgelehnten Fälle)



3. Therapiealternative & mangelnde Evidenz (14% der KV abgelehnten Fälle)

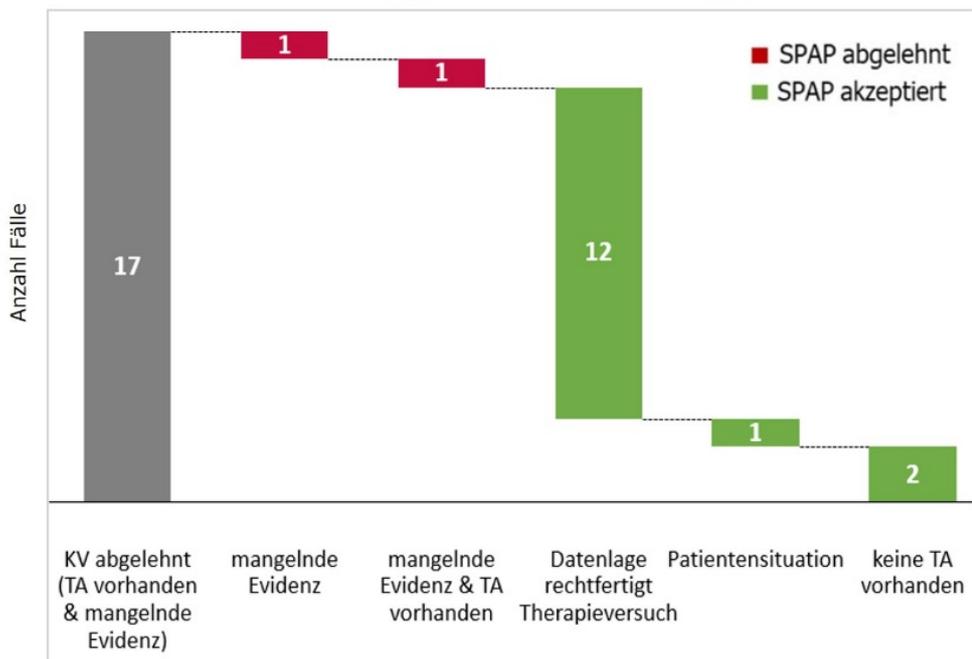


Abbildung 13: Vergleich der Ablehnungsgründe der Krankenversicherer und der Entscheide der Experten. Vor allem in der Einschätzung der Evidenz unterschieden sich die Beurteilungen zwischen Krankenversicherer und Experten. Die Mehrheit der Gutheissungen durch die Experten basiert auf wissenschaftlicher Evidenz. Insgesamt wurden 121 Fälle von den Experten in der ersten Pilotphase beurteilt. KV = Krankenversicherer, TA = Therapiealternative.

Onlinebefragung von Experten

Zusätzlich zur deskriptiven statistischen Analyse der Fälle wurden einerseits die unabhängigen Experten (n = 9) bezüglich der Beurteilungskriterien und Dauer der Entscheidungsfindung und andererseits die Antragsteller (n = 36) zu den Einreichungsgründen eines Antrags befragt. Die Umfrage validiert, dass die wissenschaftliche Evidenz das Hauptkriterium für eine Gutheissung der Fälle darstellte (siehe Abbildung 14). Im Durchschnitt benötigten die SPAP-Experten 15 Minuten für die Beurteilung eines Antrags und die Entscheidung konnte innert 3.5 Tagen erfolgen (siehe Abbildung 16). Bei dieser Angabe ist der zeitliche Aufwand des SPAP-Sekretariats für die vorgängige Aufarbeitung des Falles und der mitgesendeten Studienlage jedoch nicht eingerechnet.

Welche Fragen/Kriterien wenden Sie an, um einen Antrag zur Kostengutsprache zu begutachten und eine Empfehlung zu formulieren?

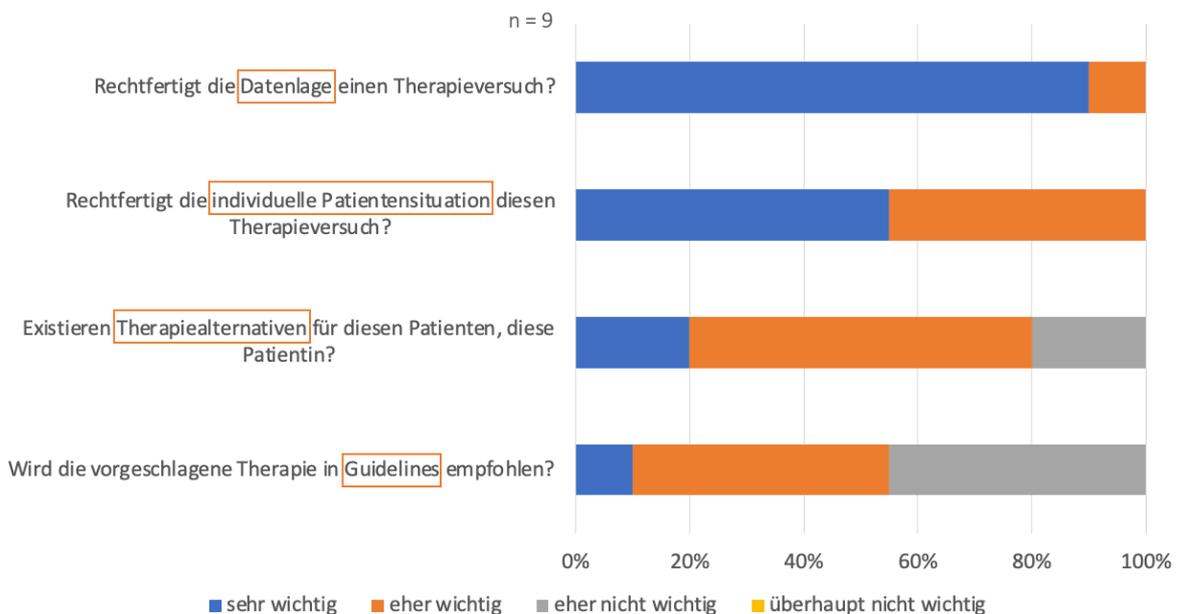


Abbildung 14: Onlinebefragung zur Einschätzung der Experten bezüglich Wichtigkeit der Beurteilungskriterien. Datenlage und Evidenz sind die wichtigsten Entscheidungskriterien.

Wie schätzen Sie bei Ihren Begutachten im Durchschnitt das Verhältnis zwischen vorhandener wissenschaftlicher Evidenz und eigener fachlicher Erfahrung/Expertise ein? (n = 9)

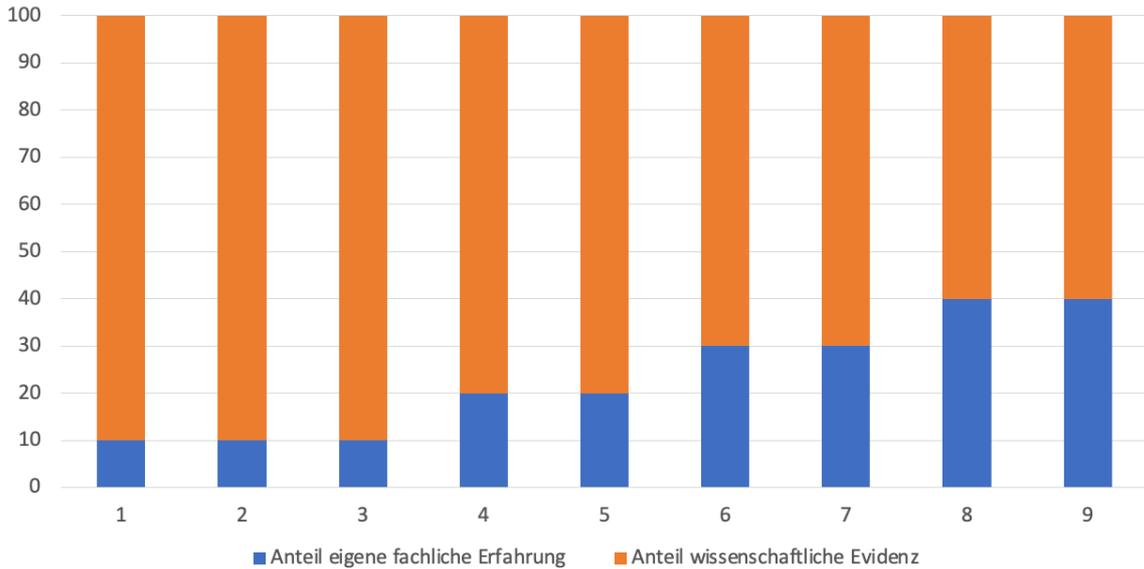


Abbildung 15: Onlinebefragung zur Einschätzung der Experten bezüglich Relevanz von wissenschaftlicher Evidenz vs. eigener Erfahrung. Die Kenntnis der Evidenz ist das entscheidende Beurteilungskriterium.

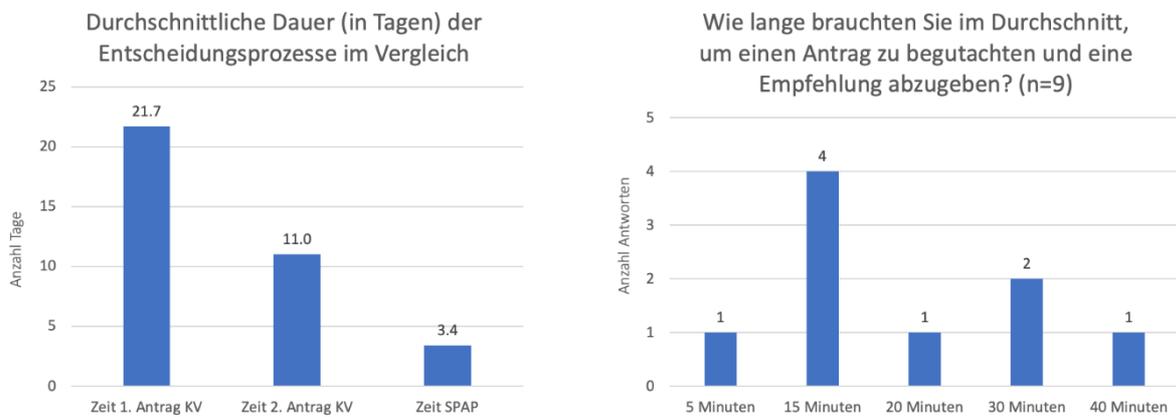


Abbildung 16: Zeitlicher Aufwand und Dauer für die Beurteilung von SPAP-Fällen. SPAP-Experten begutachteten die Fälle im Durchschnitt während 15 Minuten (Onlinebefragung) und die Beurteilung erfolgte innert 3.5 Tagen (HSLU-Auswertung).

9. Gesamte Anzahl SPAP-Fälle (April 2019 bis Dezember 2022)

Zusätzlich zur statistischen Analyse der ersten Pilotphase (April 2019 bis März 2021) wurde die Anzahl Anträge und Ablehnungen auch noch am Ende des Piloten (Antragsstopp Ende Dezember 2022) ausgewertet. Insgesamt sind im Rahmen des SPAP schliesslich 290 Anträge eingegangen, wovon 66 die Kriterien eines SPAP-Falles (nach zweimaliger Ablehnung der Krankenversicherungen) nicht erfüllten. 218 Fälle wurden von den Experten beurteilt, wovon 191 von den Experten gutgeheissen und 27 abgelehnt wurden. Diese Zahlen sind jedoch mit Vorsicht zu interpretieren. Denn aufgrund des aktuellen SPAP Konstrukts ausserhalb des bisherigen Art. 71a–d KVV Prozesses widerspiegeln die bearbeitenden Fälle vor allem Patienten, bei denen die Antragssteller von der medizinischen Notwendigkeit überzeugt waren und keinen administrativen Mehraufwand gescheut haben. Nichtsdestotrotz haben schlussendlich 191 Patienten aufgrund der Einsetzung eines Expertengremiums im Rahmen des SPAP den Zugang zu Medikamenten bei medizinisch indizierten Indikationen erhalten, deren Behandlungen im aktuellen Art. 71a–d KVV-Prozess trotz klinisch sinnvoller Anwendung abgelehnt und nicht vergütet worden wären. Den gutgeheissenen Patienten wurden die Medikamente von den Firmen kostenlos zur Verfügung gestellt, respektive die Kosten wurden den gesuchstellenden Leistungserbringern rückerstattet. Von diesen 191 Fällen sind bis zum 31. Mai 2023 183 Rechnungen zur Rückvergütung eingegangen. Von den 183 Fällen haben 77% (140 Fälle) die Therapie gestartet, wovon 68 Patienten mehr als drei Monate eine Therapie erhalten haben. Somit haben 48% der gestarteten respektive 37% von allen gutgeheissenen Fällen direkt vom Einsatz eines Expertengremiums und der Therapie profitiert (siehe statistische Auswertung Abbildung 18). Darunter befinden sich auch viele Patienten, die über zehn Monate therapiert worden sind (ein Patient wird Stand Ende Mai 2023 bereits seit 48 Monaten therapiert). Diese Auswertungen belegen eindeutig den Mehrnutzen eines unabhängigen Expertengremiums zur Verbesserung des Patientenzugangs im Schweizer Gesundheitssystem.

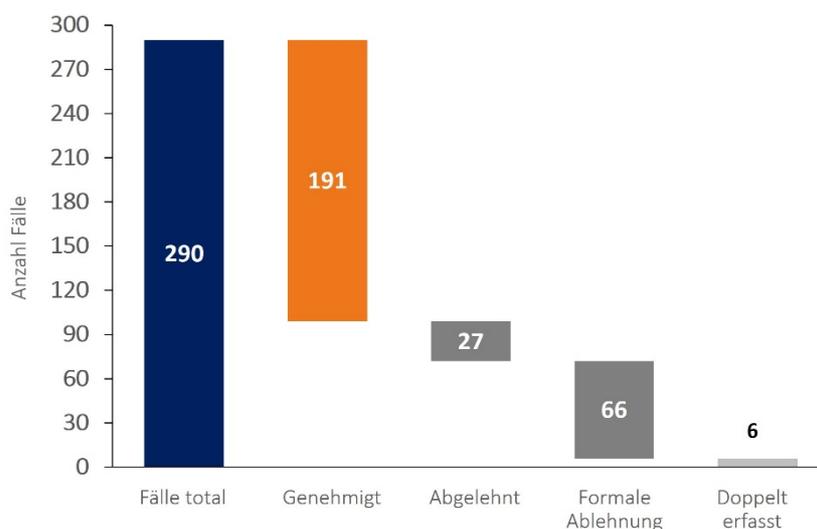


Abbildung 17: Übersicht der gesamten Anträge des SPAP (März 2019 bis Dezember 2022). 290 Anträge wurden über swisspap.info vom 27.3.2019 bis 31.12.2022 eingereicht. Davon erfüllten 66 Anträge die Anforderungen nicht, 218 wurden von Experten beurteilt, 191 gutgeheissen und 27 abgelehnt.

SPAP (183 gutgeheissene und verrechnete Fälle am 31. Mai 2023)

	Total	Gestartet	Nicht gestartet	≤ 3 Monate	> 3 Monate	> 3 Monate Total
Fälle	183	141	42	73*	68	68
Prozent (von Total)	100%	77% (von 183)	23% (von 183 total)	52%* (von 141 gestartet)	48% (von 141 gestartet)	37% (von 183 total)

beinhaltet ca. 7 Fälle, die vermutlich noch laufend sind

Therapieversuche normalerweise 2-3 Monate:
somit stellt Auswertung eine konservative Betrachtung dar

Abbildung 18: Die indirekte Auswertung von Verrechnungen aller gutgeheissenen SPAP-Fälle bis Ende Mai 2023. Von den 183 gutgeheissenen und am 31. Mai 2023 verrechneten Fällen waren 37% der Patienten über drei Monate auf Therapie. Diese Auswertung beinhaltet sieben Fälle, die aktuell weiterhin auf Therapie sind, weshalb sich der Prozentsatz der langfristig therapierten Patienten noch leicht nach oben korrigieren könnte.

Hochgerechnete Medikamentenkosten

Im SPAP-Pilot haben die beteiligten Pharmafirmen die Kosten für die Medikamente vollumfänglich bis zum Abbruch der Therapie (oder dem Tod des Patienten) übernommen respektive den Leistungserbringern zurückerstattet. Im Rahmen der 191 gutgeheissenen Fälle wurden somit >800 Medikamentenrückforderungen getätigt, was einem Gesamtwert von CHF 4.6 Millionen an Medikamentenkosten entspricht, die von den Pharmafirmen zur Verfügung gestellt wurden. Diese Summe beinhaltet sowohl initiale Therapieversuche als auch langfristige Therapien (siehe Abbildung 18). Vor allem Letztere sollten eigentlich im Sinne der Gleichbehandlung aller Art. 71a–d KVV-Fälle im ordentlichen System abgegolten und vergütet, das heisst nach einem erfolgreichem Therapieversuch von den Krankenversicherungen übernommen werden. Siehe dazu unten die SPAP-Handlungsempfehlungen zur Finanzierung der Therapie (Nummer 5 auf Seite 30) im nächsten Kapitel.



Medikamente im Gegenwert von
4.6 Mio. CHF wurden von den beteiligten
Firmen den Patienten zur Verfügung gestellt.

Diess obwohl die Therapie von Experten der SGMO als
medizinisch indiziert angesehen wurde und wohl im
Art. 71a–d KVV Prozess abgewickelt werden müsste.

Abbildung 19: Simple Hochrechnung des monetären Gegenwerts von im SPAP rückvergüteten Medikamenten. Insgesamt wurden durch die beteiligten Pharmafirmen Medikamente im Wert von CHF 4.6 Millionen gratis zur Verfügung gestellt.

Zeitlicher Aufwand der Experten

Insgesamt waren schliesslich 14 Experten für den Piloten tätig, die 218 Anträge behandelt haben. Aufgrund der manchmal nötigen dreifachen Begutachtung eines Falles wurden im Rahmen des SPAP 496 Expertenbeurteilungen vorgenommen. Dies entspricht bei einer durchschnittlichen Bearbeitungszeit von 15 Minuten einem zeitlichen Aufwand von insgesamt 7440 Minuten respektive 124 Arbeitsstunden. Dies zeigt indirekt auch den erheblichen zeitlichen Aufwand des vertrauensärztlichen Dienstes für die Abwicklung von Art. 71a–d KVV-Fällen, der generell und auch vorgängig zu einem SPAP-Antrag entsteht. Entsprechend ist jegliche Vermeidung von zusätzlichen Antragsbearbeitungen anzustreben – unter anderem auch durch den frühzeitigen Einbezug von klinischen Experten in komplexen Fällen.

Es standen total

14 klinische Experten

seitens SGMO für das Projekt zur Verfügung.

290 Anträge wurden begutachtet und

218 von Experten **beurteilt.**



**496 Experten-
Beurteilungen**

wurden von April 2019 bis Dezember 2022 durchgeführt. Bei durchschnittlich 15 Minuten pro Gesuch entspricht dies einem geleisteten zeitlichen

Aufwand von **7'440 Minuten.**

Abbildung 20: Simple Hochrechnung des Aufwands der klinischen Experten. Insgesamt wurden 496 Expertenbegutachten abgegeben und etwa 7'440 Minuten dafür eingesetzt.

10. Fazit

Die wissenschaftliche Auswertung der ersten Projektphase durch die HSLU zeigte, dass Härtefälle existieren und es zu Ungleichbehandlungen im Art. 71a–d KVV kommen kann. Der Zugang zu medizinisch indizierten Krebstherapien konnte durch die Einbindung des durch die Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie (SGMO) gestellten Expertengremiums entscheidend verbessert werden. Die gewonnenen Erkenntnisse aus dieser Zwischenevaluation durch die HSLU bildeten die Basis für die Ausarbeitung der praktischen Handlungsempfehlungen in der Arbeitsgruppe bis Ende 2022.

7. Ergebnisse II: Resultate aus der Arbeitsgruppe und daraus abgeleitete Grundsätze und Handlungsempfehlungen

Basierend auf den Erkenntnissen aus der ersten Pilotprojektphase haben die Projektpartner mit Unterstützung des NAC in einer zweiten Pilotphase ab April 2021 in einer Arbeitsgruppe konkrete Umsetzungslösungen und Handlungsempfehlungen für eine institutionelle Einsetzung eines Expertengremiums (unabhängig von SPAP) erarbeitet. Dabei hat sich die Arbeitsgruppe innerhalb eines Jahres viermal getroffen, mit dem Ziel, die praktische Umsetzung für eine langfristige Einbindung eines Expertengremiums im Art. 71a–d KVV-Prozess im Detail zu skizzieren. Die Arbeitsgruppe hat sich unter anderem mit folgenden Fragen auseinandergesetzt:

- Welche Voraussetzungen muss ein Experte erfüllen (Wer?)
- Welche Aufgaben hat ein Experte (Was?)
- Welche Beurteilungskriterien sollen bei der Evaluation von Anträgen zur Anwendung kommen (Wie?)
- Zu welchem Zeitpunkt soll ein Einbezug eines Expertengremiums im laufenden Prozess von Art. 71a–d KVV ermöglicht werden (Wann?)

Zudem hat sich die Arbeitsgruppe auch weiteren Fragestellungen wie der Finanzierung, Unabhängigkeit, Skalierbarkeit, Etablierung eines lernenden Systems (Datenbank), Datenhoheit sowie der Verbindlichkeit der Entscheide eines Expertengremiums gewidmet. Diese gewonnenen Erkenntnisse wurden regelmässig mit dem NAC gespiegelt und kritisch diskutiert (siehe auch Abbildung 4), woraus schlussendlich **die SPAP-Projektgruppe folgende Grundsätze und Handlungsempfehlungen abgeleitet hat:**

1) WER ist ein Experte?

- **Praktizierende Fachärzte (Oberärzte, leitende oder Chefärzte)**, respektive die nicht länger als fünf Jahre pensioniert sind.
- **Verschiedene Expertengremien für einzelne Fachrichtungen** sollen eingesetzt werden.
- Innerhalb der Fachrichtungen sollen **zusätzliche Expertisenbereiche** definiert werden (Beispiel Onkologie: Lunge, Brust, GI/GU, Lymphom, Molekularonkologie usw.).
- Die **Nomination der Experten** kann **durch die jeweiligen Fachgesellschaften** erfolgen. Allenfalls mit anschliessender **Bestätigung** durch die Versicherungen und durch die SGV.
- **Kompetenz und Erfahrung** sind Nominationskriterien.
- **Alle zwei Jahre** sollen die Experten bestätigt werden.
- **«Conflicts of Interest»** wie Forschungsaktivitäten/Verbindungen im Gesundheitswesen usw. sind zu beachten.

2) WAS sind die Aufgaben eines Experten?

Grundsätzliches

- **Experten sollen zur neutralen Meinungsbildung** als Unterstützung für die Vertrauensärzte **beitragen**.
- Es können **zwei Situationen unterschieden werden**, in denen die Experten einbezogen werden:
 - 1) als **Unterstützung der Vertrauensärzte** (bereits heute können Vertrauensärzte einen Experten konsultieren),
 - 2) **bei Konfliktsituationen** zwischen behandelndem Arzt und Vertrauensarzt.

Prozessaufgaben

- Das Modell des SPAP mit **zwei bis drei Expertenmeinungen pro Fall** ist auch für eine langfristige Einsetzung eines Expertengremiums sinnvoll.
- Die Experten können in einem **geschützten Rahmen** und unabhängig (voneinander) entscheiden.
- **Situation 1:**
 - **Entscheide mittels zusätzlicher Argumente von Experten** unterstützen die Funktion des Vertrauensarztes.
 - Die **finale Entscheidung einer Kostenübernahme obliegt weiterhin dem Krankenversicherer**, auf der Basis der Argumentation des Vertrauensarztes und/oder Expertengremiums.
- **Situation 2:**
 - **In Konfliktsituationen** agieren Experten als **unabhängige Beratungsstelle** mit bindender Empfehlungs- und Entscheidungskompetenz.

3) WIE beurteilt ein Experte?

Grundsätzliches

- Es wird davon ausgegangen, dass die **Empfehlung des Vertrauensarztes korrekt** ist.
- Die Beurteilung der Fälle muss **nachvollziehbar und objektiv** sein.
- Als **Entscheidungsgrundlage** für die Experten soll ein standardisierter «**Beurteilungsraster**» dienen (siehe nachfolgend).

Beurteilungskriterien = Raster (siehe Annex 1)

- Bei der Beurteilung der Experten hat die Wirtschaftlichkeit keinen Platz. Aufgabe der Experten ist einzig die **klinische Wirksamkeit** (das erste W der WZW-Kriterien) zu beurteilen.
- Ergänzend ist zu prüfen, ob im spezifischen Fall **zusätzliche Evidenz, wissenschaftliche oder klinische Argumente** für einen positiven Therapieentscheid sprechen.
- Grundlage muss die **wissenschaftliche Evidenz** sein.
- **Transparenz** betreffend der Entscheidungsgrundlagen ist wichtig.
- **Dokumentation, auf welcher Basis der Entscheid** getroffen wird (Raster).
- Es soll ein **lernendes System** resultieren: Entscheide sollen in einer **elektronischen Datenbank** erfasst und in bereits aufgesetzte Lösungsansätze integriert werden (z.B. Plattform der Versicherungen für das Branchenrating).

4) WANN sollen Experten eingebunden werden?

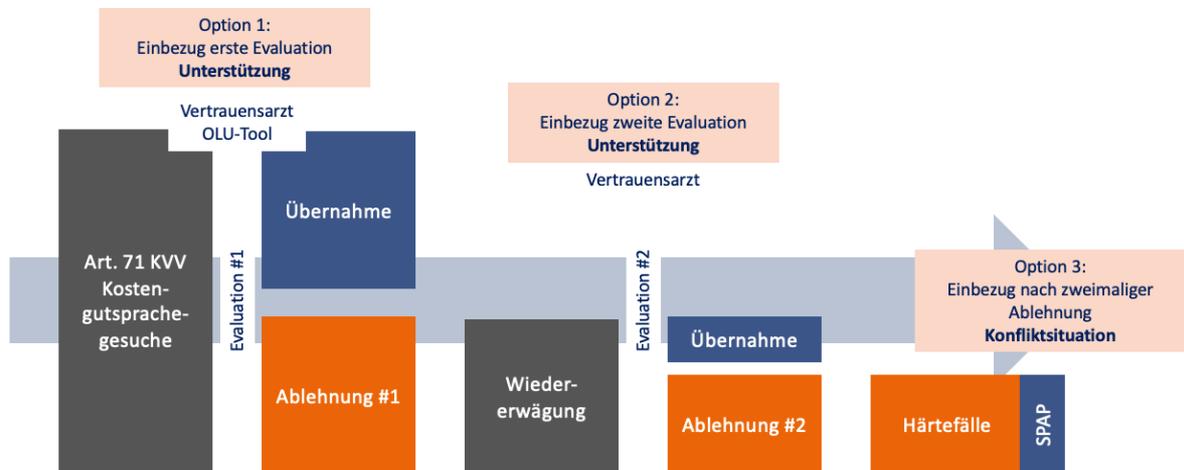
Generelle Punkte

- Der SPAP-Einbezug (Proof of principle) war bisher nur ausserhalb des gängigen Prozesses von Art. 71a–d KVV möglich. Langfristig soll das Expertengremium bindend **in den aktuellen Art. 71a–d KVV-Prozess eingebunden werden**.
- Ziel: **Schnellere Entscheidungsfindung, Gleichbehandlung und Reduktion von zeitintensivem Hin und Her**.
- Experten sollen in beiden Situationen einbezogen werden:
 - 1) unterstützend zur Beurteilung des Vertrauensarztes (freiwilliger Beizug),
 - 2) bei Konfliktsituationen (als bindendes Entscheidungsgremium).
- **Auslöser:**
 - **Vertrauensarzt** als Unterstützung.
 - Der **Antragsteller** (behandelnder Arzt) soll als Zweitmeinung nach einer ersten Ablehnung des Gesuchs über den Vertrauensarzt den Einbezug von Experten verlangen können.
- Bisherige Hierarchien sollten geachtet werden: Prozess sollte ausschliesslich **über den Vertrauensarzt laufen**.

Mögliche Optionen Einbezug (s. Abbildung 21)

- **SPAP-Empfehlung: Eine Kombination von Option 2 und 3**
- 1) **Unterstützung für den Vertrauensarzt:**
 - Option 1 = Aufgrund hoher Fallzahlen nur in komplexen Fällen.
 - Option 2 = realistisch, Anlaufstelle für alle unsicheren und komplexen Fälle, Einbezug nach erster Wiedererwägung.
- 2) **In Konfliktsituationen**
 - Option 3 = realistisch, nach zweimaliger Ablehnung als bindendes Entscheidungsgremium, falls strittige Diskussionen mit den antragstellenden Ärzten entstehen.

Ziel: Einbindung von Experten im aktuellen Art. 71a–d KVV rechtlichen Prozess



SPAP-Pilot bisher ausserhalb des Art. 71a–d KVV Prozesses

Abbildung 21: Prozessübersicht des aktuellen Art. 71a–d KVV-Prozesses und die möglichen Optionen des institutionellen (unabhängig von SPAP) Einbezugs eines Expertengremiums. Die Darstellung zeigt, dass der SPAP-Einbezug bisher ausserhalb des gängigen Prozesses von Art. 71a–d KVV stattfand. Der Pilot diente nur als Proof of principle. Langfristig soll der Einbezug des Expertengremiums institutionalisiert und auch früher stattfinden können. Eine Kombination von Option 2 (unterstützend) und Option 3 (Konflikt) sind die realistischen Einsetzungsmöglichkeiten eines Expertengremiums.

5) FINANZIERUNG der Experten und Therapien

Experten

- **Die Experten müssen für ihre Leistungen entschädigt werden** (im Gegensatz zur Tätigkeit im SPAP).
- Folgende Entlohnungsmodelle werden in absteigender Reihenfolge empfohlen:
 - 1) Basierend auf einer rechtlichen Grundlage auf Verordnungsebene soll die Entschädigung **vom Bund** analog zu anderen Bundeskommissionen geregelt werden (zum Beispiel EKIF).
 - 2) Als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes **über die Versicherer** (analog zu den Vertrauensärzten bisher).
 - 3) **Andere profitierende Akteure des Gesundheitswesens** miteinbeziehen (Fachgesellschaften, Krankenversicherer und Pharmaindustrie).

Therapien

- Die Kosten für die Therapien in einer zukünftigen Umsetzungslösung sollen **systeminhärent** abgegolten werden.
- Es handelt sich **im Rahmen von Art. 71a–d** vor allem um **C- oder D-Fälle**.
- Nach erfolgreichen Therapieversuchen sollten die Kosten von der OKP vergütet werden.

6) UNABHÄNGIGKEIT der Experten

- Es muss ein **transparenter, klarer und sauber dokumentierter Prozess** für die **Nominierung der Experten** über die Fachgesellschaften und deren Arbeitsweise bestehen.
- Analog zur «Unabhängigkeit der Vertrauensärzte»: Die **Experten sollen bekannt sein** (Liste der Experten). Es soll jedoch nicht offengelegt werden, wer welchen Fall begutachtet hat.
- Die Beurteilung der Dossiers/Fälle soll anhand einheitlicher Entscheidungskriterien/des «Rasters» erfolgen.
- Analog zu den meisten OKP-Leistungen soll das **Vertrauensprinzip** gelten und Experten sollen wie sonstige Ärzte als unabhängige Entscheidungsträger geachtet werden.
- Allfällige Interessenskonflikte müssen offengelegt werden.

7) SKALIERBARKEIT des Prozesses

- Idealerweise werden die Expertengremien von einer **unabhängigen Geschäftsstelle geleitet** (losgelöst von einer Fachgesellschaft).
- Initial kann die **Einsetzung der Experten in einzelnen Fachgebieten erfolgen** und in einem zweiten Schritt ausgedehnt werden.
- Für die einzelnen Fachrichtungen würden **ähnliche Datensysteme** benötigt.
- Die Anzahl der nötigen Experten ist **abhängig vom Mengengerüst (Zahl der Fälle) und von der Fachrichtung**.

8) LERNENDES System

- Das Erfassen von **Outcome-Daten** ist zentral, ebenso die **elektronische Erfassung der Expertenfragen und -beurteilungen**.
- Das System muss mehr sein als eine reine Datensammlung: Ein **Feedbackmechanismus** zu Experten und SGV sollte zwingend sichergestellt werden.
- Es ist zu prüfen, ob man mögliche Datensammlungen **mit existierenden Datensystemen verknüpfen** könnte (z.B. Krebsregister).
- Die genauen **rechtlichen Rahmenbedingungen** dafür sind **juristisch abzuklären**. Vermutlich **ist eine Verordnungsänderung nötig** (analog zum Krebsregister).

9) DATENHOHEIT und TRANSPARENZ

Datenhoheit

- **Juristisch abzuklären:** Wem die Daten gehören und wie sie im lernenden System berücksichtigt werden können (Studie/Register).
- Für sensible Personendaten benötigt man das **Einverständnis der Patienten**.
- Anonymisierte Daten sollen für die Verbesserung des Prozesses für **zukünftige Behandlungsentscheide** verwendet werden können.
- Eine **Widerspruchslösung** analog zur Organspenderegelung wäre ideal.

Transparenz der Daten/Experten

- Verschiedene Niveaus:
 - Die **detaillierten Entscheidungsgründe der Experten** (Raster) sollten nur für die Fachkreise und SGV zugänglich sein.
 - Der behandelnde Arzt und der Patient sollen nur den **finalen Entscheid** erfahren.
 - Für Versicherer, Behörden, Industriepartner wären **aggregierte Analysen** der Daten wünschenswert.
 - Es kann auf den **Erfahrungen aus dem SPAP** aufgebaut werden.

10) VERBINDLICHKEIT der Entscheide

- Der Einbezug der Experten **in komplexen Situationen soll bindend** sein.
- **Die Entscheide durch die Experten sind als Konsultation unterstützend und in Konfliktsituationen bindend** (unabhängiges Beratungsgremium).
- Langfristig sollen **Vertrauensärzte und Expertengremium eine Empfehlung (Wirksamkeit: Ja/Nein) aussprechen** und die **Versicherungen** über die Wirtschaftlichkeit **entscheiden**.
- Ein **kollegiales System wird mit Blick auf die detaillierte Ausgestaltung** gegenüber einem reglementierten System bevorzugt.
- Verbindlichkeit und Einbindung des Expertengremiums sollen jedoch **gesetzlich verankert sein**.

Fazit und politische Forderungen

Mittels vier intensiv geführter Diskussionsrunden konnte die SPAP-Arbeitsgruppe die konkreten Voraussetzungen und praktischen Details für eine erfolgreiche Einsetzung eines Expertengremiums im Art. 71a–d KVV-Prozess anhand der im SPAP gewonnenen Erkenntnisse erarbeiten. Die Kernergebnisse wurden mit den Mitgliedern des beratenden Begleitkomitees (NAC-Mitgliedern) und somit mit einzelnen Vertretern verschiedener Organisationen (Oncosuisse, Interpharma, Krebsliga Schweiz, SGV) regelmässig gespiegelt und kritisch diskutiert. **Die obigen Handlungsempfehlungen und Grundsätze wurden daraufhin von der SPAP-Projektgruppe (SGMO und Industriepartner) daraus abgeleitet.** Somit wurde nun bereits der erste intensive Diskurs mit vielen Akteuren im Gesundheitswesen geführt und ein wichtiger Grundstein für die konkrete und praktische Einsetzung eines Expertengremiums (unabhängig vom SPAP) im Schweizer Gesundheitssystem gelegt. Darüber hinaus ist jedoch für die effektive Institutionalisierung des Expertengremiums auch eine gesetzliche Grundlage und Verordnungsanpassung zwingend nötig.

Deshalb leitete die SPAP-Projektgruppe vier politische Forderungen ab und reichte diese im Rahmen der Vernehmlassung zur laufenden KVV-Revision (Einzelfallvergütung) ein:

- ▶ Einbindung eines Expertengremiums: Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet eingebunden werden.
- ▶ Berücksichtigung aller Art von Evidenz: Anstelle des aufgezeigten Nutzens eines Arzneimittels im «Vergleich zur Standardtherapie oder Placebo» soll die Evidenz breiter gefasst werden. Dies «aufgrund/anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse».
- ▶ Ein Expertengremium soll als objektive Beratungsstelle zur Lösung von Konfliktsituationen eingesetzt werden.
- ▶ Ein nationales Off-label-Register zur Erfassung der Fälle soll etabliert werden.

8. Zusammenfassung und Handlungsempfehlungen

Die gewonnenen Ergebnisse aus der Evaluation der ersten Pilotphase durch die HSLU und die Erkenntnisse der eingesetzten Arbeitsgruppe aus der zweiten Pilotphase belegen eindeutig, dass Härtefälle existieren, Anpassungen von Art. 71a–d KVV (Einzelfallvergütung) notwendig sind und die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums praktisch umsetzbar ist. Deshalb hat sich SPAP mit einer Stellungnahme zur laufenden KVV-Revision geäußert und in ihrer Eingabe den Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums im Prozess des Art. 71a–d KVV gefordert. Dieses Anliegen wird basierend auf den Erkenntnissen des SPAP auch von anderen Akteuren des Gesundheitssystems getragen (vgl. Vernehmlassungsantworten [Formular BAG KVV/KLV-Revision/Vernehmlassung und gemeinsame Stellungnahme Stakeholder⁵](#)).

Die Forderung nach dem Einbezug eines Expertengremiums fand auch in der Politik Unterstützung: Die Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) und des Ständerats (SGK-S) haben sich im ersten Quartal 2023 mit der KVV-Revision befasst und dem Bundesrat einige Anpassungen für die Arbeiten an der Verordnung vorgeschlagen. Der Bundesrat wurde unter anderem ersucht, mittels Arbeitsgruppen die Bedürfnisse der Akteure effektiv zu berücksichtigen und eine Regulierungsfolgenabschätzung zu den verschiedenen Massnahmen vorzunehmen. Ferner empfehlen die Kommissionen, so rasch als möglich Verbesserungen an der Einzelfallvergütung anzubringen und dabei die Möglichkeit zu prüfen, ein Expertengremium einzusetzen. Entsprechend wurde auch in den eingesetzten Roundtables des BAG zur Weiterentwicklung des Art. 71a–d KVV empfohlen, zwingend in speziellen und komplexen Situationen ein Expertengremium zu beauftragen. **Wichtig dabei ist, dass der Einbezug auf regulatorischer Ebene definiert, aber so offen wie möglich formuliert (d.h. nicht auf spezifische Krankheitsbilder beschränkt) wird und die Details der Umsetzung den Akteuren des Gesundheitssystems überlassen werden.** Der SPAP hat eindrücklich gezeigt, dass sich die unterschiedlichsten Akteure im Gesundheitswesen konstruktiv zusammentun können und sich mit breit abgestützten Pilotprojekten praktische Erkenntnisse gewinnen lassen, die dauerhaft einen direkten Nutzen für Patienten haben. Voraussetzung ist, dass die Behörden nun tatsächlich die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Einsetzung des Expertengremiums schaffen und die gewonnenen Erkenntnisse in dauerhafte Systemlösungen einfließen. Denn ohne nachhaltige Lösung wird es weiterhin vorkommen, dass Patienten im Härtefall keinen Zugang zu medizinisch indizierten Krebstherapien haben, obwohl die entsprechenden Therapien in diesen Fällen zugänglich sein sollten. Die Projektpartner machen sich jedenfalls auch nach dem Abschluss des Piloten Ende Dezember 2022 für die institutionalisierte Einbindung eines Expertengremiums zum Wohle aller Patienten stark und stehen für Diskussionen in diesem Zusammenhang zur Verfügung.

⁵ Gemeinsame Stellungnahme zur KVV/KLV-Revision
<https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2022/10/221011-Gemeinsame-Position-Revision-Art.-71a-d-def.pdf>

9. Annex – Kriterienraster für Expertenbeurteilung

Das Ziel des Rasters ist es, den Prozess und die Entscheide der Experten strukturiert, objektiv und dokumentierbar zu machen und dabei den Aufwand für die Experten möglichst gering zu halten. Der Raster soll schliesslich in elektronischer Form vorhanden sein. Er ist in unterschiedliche Kategorien aufgeteilt, sodass die jeweiligen Experten bei der zutreffenden Option ein Kreuz setzen und allenfalls mögliche Erklärungen (z.B. Studien usw.) zu ihren Entscheiden spezifizieren können («Kommentarfeld»).

1. Wissenschaftliche Evidenz	
2. Verfügbare Therapiealternative	
3. Individuelle Patientensituation	
Gutheissung	Antwort
JA	
NEIN	
Genereller Kommentar zur Gutheissung / Ablehnung	

Übergeordnete Beurteilungskriterien

Bitte finden Sie die Unterkategorien zu 1) auf den nächsten Seiten.

Zutreffende Kriterien bitte ankreuzen (mehrere Optionen möglich).

Im Kommentarfeld sollten u.a. jeweils auch die relevanten Studien angegeben werden.

1

Wissenschaftliche Evidenz?	X setzen	Kommentar
A1) Klinische Evidenz existiert (im OLU-Tool Modell ungenügend gewichtet)		
B) Analogieschluss vorhanden (z.B. Evidenz in anderer Tumorentität, andere Therapielinie, anderes Krankheitsstadium, anderer Kombinationspartner)		
C) Genotypisches molekulares Rational Tumorboard Empfehlung oder Experten-Empfehlung, basierend auf molekulargenetischer Analyse oder Studie, Drug sensitivity testing. (falls ja, bitte angeben)		
D) Seltene Krankheit (<5/10'000)		
E) Tumorboard Empfehlung Interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung		

2

Verfügbare Therapiealternative?	X setzen	Kommentar
Therapiealternative vorhanden?		sollte aus Anträgen bereits ersichtlich sein.
Wenn ja, wieso nicht einsetzbar? (Gründe wie Alter, Kontraindikation, Verträglichkeit etc. angeben)		

3

Individuelle Patientensituation?	X setzen	Kommentar
Lebensqualitätsverbesserung?		
Potentiell kurative Therapie? (Wenn ja, wieso? etc.)		

Detaillierte Beurteilungskriterien

Zutreffende Kriterien bitte ankreuzen (mehrere Optionen möglich). Im Kommentarfeld sollten u.a. jeweils auch die relevanten Studien angegeben werden.

A1

Art der klinischen Evidenz? (<u>nicht im OLU-Tool Modell abgebildet</u>)	X setzen	Kommentar
Phase 1 Studie		
Phase 2 Studie		
Realworld Daten		
Registerdaten		
Case-study		
Basket Studien		
Sonstige, z.B. Guidelines		
Wieso im OLU-Tool Modell nicht genügend gewichtet / nicht abgebildet?		

A2

Art der klinischen Evidenz? (<u>nicht</u> im OLU-Tool Modell abgebildet)	X setzen	Kommentar
Phase 3 Studie		
Zusätzliche Studien berücksichtigt		
Sollte ein OLU-Tool Modell Fall sein		
Anderes Rating gegeben		
Anderer Malus- oder Bonusvergabe		

B

Analogieschluss aufgrund?	X setzen	Kommentar
Anderer Therapielinie vs. Studie		
Anderer Kombinationspartner vs. Studie		
Ohne Kombinationspartner vs. Studie		
Analoge Krankheitstreiber		

C

Genotypische Rational?	X setzen	Kommentar
Molekularer Marker / Bezeichnung existiert		
Wirkmechanismus / Rational existiert		
Empfehlung molekulares Tumorboard		
Empfehlung Diagnostik (Pathologie) / Experte		
Molekulare Analyse liegt vor		
Molekulare Studie liegt vor		
Sonstige Gründe z.B. Drug sensitivity testing		

D

Seltene Krankheit	X setzen	Kommentar
Seltene Krankheit / Indikation		
Seltene Situation in häufiger Krankheit		
Prävalenz zu niedrig für Phase 3 Studie		
Progressivität (Aggressivität der Krankheit klin. Situation) im OLU-Tool nicht abbildbar		
Sonstige Gründe, spezifische Subgruppe		

E

Tumorboard Empfehlung	X setzen	Kommentar
Interdisziplinäres Tumorboard		
Hauptgrund & Details der Empfehlung		
Weshalb relevant?		