

Oncosuisse Initiative

Massnahme 7 (M7) «Zugang verkürzen»

Projektleitung: Markus Ziegler, Interpharma

Entstehung des Projekts und Ausgangslage

Beim 1. Oncosuisse-Workshop am 8. November 2019 erhielt das Thema "Prozesse" die meisten Punkte und als Sofortmassnahme ist "Prozess verkürzen" festgehalten worden. Damit ist gemeint, dass der Prozess über die Aufnahme auf die Spezialitätenliste und damit in die OKP-Pflicht und die Festlegung des Vergütungspreises durch das BAG und die eidgenössische Arzneimittelkommission EAK früher starten und an den Zulassungsprozess bei Swissmedic gekoppelt werden soll. Am 3. Workshop vom 20.9.2021 wurde insbesondere ein Aspekt dieses Themas vertieft: der Einbezug von spezifischer Expertise in den Vergütungsprozess.

Zielsetzung des Projekts

Ähnlich wie die Massnahme 3 (Expertengremium für schwierige Fälle) zielt diese Massnahme darauf ab, ein Modell für den Experteneinbezug zu erarbeiten jedoch im Unterschied zu Massnahme 3 für hoch komplexe neue Medikamente mit *high unmet medical need* im regulären Vergütungsprozess. Ziel ist es, die Voraussetzungen zu identifizieren, damit das BAG externe klinische und wissenschaftliche Experten frühzeitig, d.h. vorgelagert zur Preisfestsetzung in den Vergütungsprozess einbeziehen kann. Im Vordergrund stehen nach der Diskussion am 20.9.2021 und 1.2.2022 die Entschädigung der Experten, eine Institutionalisierung des Einbezugs mit definiertem Prozess aber auch ein separates Aufnahmeverfahren für komplexe Therapien mit *high unmet medical need*, die Swissmedic in beschleunigten Verfahren zulässt. Als erfolgreiches Modell wurde der Experteneinbezug von Swissmedic u.A. im *Human Medicines Expert Committee* (HMEC) diskutiert, wobei eine Vermischung der Prozess von Swissmedic und BAG zu vermeiden ist. Das ultimative Ziel ist es, Krebspatientinnen und -patienten einen raschen Zugang zu diesen Behandlungen über die OKP zu ermöglichen und die Vergütungen im Einzelfall über Art. 71a-d zu reduzieren. Für die Umsetzung ist die bevorstehende Revision der KVV inkl. Art. 71a-d relevant.

Projektstatus und Zeitplan

Die Gruppe will sich in einem ersten Schritt mit Swissmedic austauschen, um den Experteneinbezug im Rahmen des Zulassungsprozesses zu verstehen und anschliessend, im Vorfeld der Vernehmlassung der Krankenversicherungsverordnung, mit dem BAG Möglichkeiten für einen systematischen Experteneinbezug im SL Aufnahmeprozess zu erörtern.

Kontakt: Projektkoordination durch Oncosuisse (info@oncosuisse.ch)