

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Diese AGB betreffen die Antragstellung über diese Website ([www.swisspap.info](http://www.swisspap.info)) und den im Zusammenhang mit der Prüfung des Antrages erforderlichen Aktivitäten sowie die Verwendung und Aufbewahrung der gesammelten Daten.

Nachfolgend wird der Einfachheit halber die männliche Form verwendet, die weibliche Form ist sinngemäss einzuschliessen.

### 1. Bedingungen für die Antragstellung

Folgende Bedingungen müssen zwingend erfüllt sein, damit ein Antrag über [www.swisspap.info](http://www.swisspap.info) im Rahmen des Swiss Patient Access Pilot (SPAP) Projektes geprüft werden kann:

1. Der Patient, der das beantragte Arzneimittel erhalten soll, hat Wohnsitz in der Schweiz oder ist krankenversicherungspflichtig nach Artikel 3 Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) oder hat zum Zeitpunkt der Antragstellung anerkannten Flüchtlingsstatus in der Schweiz.
2. Die Krankenpflegeversicherung des Patienten hat die Vergütung der zur Diskussion stehenden Arzneimitteltherapie nach Artikel 71 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) nach Wiedererwägung verweigert.
3. Die entsprechende Korrespondenz mit der Krankenversicherung muss in anonymisierter Form dem SPAP-Sekretariat (SICOMed AG) zur Verfügung gestellt werden. Patientenspezifische Daten müssen nach der Schweizer Datenschutzverordnung mittels schwarzer Markierung unkenntlich gemacht werden. Anträge, die nicht anonymisiert sind, werden zurückgewiesen und gelöscht.
4. Der Patient verfügt nicht über eine private Krankenpflegeversicherung, welche die Kosten für die Therapie übernehmen würde, oder die Vergütung über die private Krankenversicherung ist nicht ausreichend.
5. Es gibt keine Therapiealternativen, z. B. andere Arzneimittel, Einschluss in laufende klinische Studien, Compassionate Use oder Early Access Programme, auch nicht von Arzneimitteln, die als Therapiealternative eingesetzt werden könnten.
6. Das Arzneimittel ist medizinisch indiziert, d.h. es gibt wissenschaftliche Evidenz und ein wissenschaftlich nachvollziehbares Rational für den Einsatz beim besagten Patienten.
7. Die Kosten für die Therapie sind hoch. Eine private Finanzierung ist für den Patienten unzumutbar.
8. Die Vergütung des Arzneimittels wird nicht über Drittanbieter (z. B. eine Stiftung) eingefordert. Der Patient beteiligt sich nicht an den Arzneimittelkosten.
9. **Der Patient ist informiert und damit einverstanden, dass personenbezogene Daten inklusive die anonymisierte Korrespondenz mit der Krankenpflegeversicherung, die zur Weiterbearbeitung dieses Antrages notwendig sind, dem SPAP-Sekretariat (SICOMed AG) sowie den Krebspezialisten der SGMO zwecks Eignungsabklärung offengelegt werden.**

## **2. Bedingungen für einen positiven Vergütungsentscheid**

Ausgewiesene Fachexperten der SGMO erachten die Therapie - unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Evidenz - als medizinisch indiziert und unterstützen den Therapieversuch für eine bestimmte Zeitperiode (i.d.R. zwischen 3 bis 6 Monaten). Soll die Therapie innerhalb des SPAP weitergeführt werden, ist rechtzeitig (d.h. mindestens 14 Arbeitstage vor Ablauf) ein Verlaufsbericht an das SPAP-Sekretariat (SICOMed AG) einzureichen.

## **3. Arzneimittel**

Das SPAP-Sekretariat informiert im Einzelfall über das Bestell- und Vergütungsprozedere des Arzneimittels.

## **4. Verwendung der gesammelten Daten**

Die Datenerfassung erfolgt im Einklang mit dem anwendbaren Datenschutzrecht, namentlich mit dem Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG).

Der Antragsteller ist einverstanden, dass das SPAP-Sekretariat (SICOMed AG) folgende fallspezifische Informationen zur Auswertung des Projekterfolges benutzen und mit dem Beratungsgremium des Projektes, der SGMO sowie den am Projekt beteiligten Firmen teilen darf:

- Beantragte Therapie (Arzneimittel), Indikation, Art und Anzahl des zu vergütenden Arzneimittels
- Region der Antragstellung
- Krankenversicherer, deren Rating, Dauer der Entscheidungsfindung (von Antragstellung über Art. 71a-d KVV bis zur Ablehnung bzw. zweiten Ablehnung der Wiedererwägung).

Der Antragssteller ist zudem einverstanden, dass das SPAP-Sekretariat (SICOMed AG) für Anträge, die Arzneimittel von Novartis oder Roche betreffen, die vollständigen, anonymisierten, fallspezifischen Daten zur Sicherstellung von Sicherheitsmeldungen ausschliesslich an die Pharmakovigilanzabteilung von Novartis Pharma Schweiz AG bzw. Roche Pharma (Schweiz) AG weiterleiten darf.

Die Verwendung der Daten verfolgt ausschliesslich die folgenden Ziele:

1. Projektevaluation und -optimierung
2. Aggregierte Daten in Berichtsform sollen allfällige Probleme in der bestehenden Praxis von Art. 71a-d KVV belegen und helfen, einen Evidenz-basierten Dialog zu führen, um das bestehende System zu verbessern. Zur Umsetzung dieser Ziele können Teile der oben genannten Daten veröffentlicht werden.

Der Datenschutz der behandelnden Ärzte und Patienten ist im Einklang mit den einschlägigen Datenschutzbestimmungen, vollumfänglich jederzeit gewährleistet

**Der Antragsteller bestätigt durch das Setzen des entsprechenden Häkchens sowie der Ausschreibung seines Namens im Antragsformular auf [www.swisspap.info](http://www.swisspap.info), dass er die allgemeinen Geschäftsbedingungen gelesen und verstanden hat und dass er mit den Bedingungen einverstanden ist.**

Für Rückfragen steht Ihnen das SPAP-Sekretariat (SICOMed AG) gerne zur Verfügung.