

## Conditions générales

Les présentes conditions générales concernent l'envoi d'une demande via ce site Internet (<https://www.swisspap.info>) et les activités nécessaires à l'examen de la demande ainsi que l'utilisation et le stockage des données collectées.

Dans ce qui suit, la forme masculine est utilisée pour des raisons de simplicité, et la forme féminine doit être incluse par analogie.

### 1. Conditions pour déposer une demande

Les conditions ci-après doivent être remplies pour qu'une demande puisse être examinée par <https://www.swisspap.info> dans le cadre du projet pilote suisse d'accès des patients (SPAP):

1. Le patient qui doit recevoir le médicament demandé doit être domicilié en Suisse ou être soumis à l'obligation de contracter une assurance-maladie selon l'article 3 de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) ou doit avoir le statut de réfugié reconnu en Suisse au moment de la demande.
2. Après réexamen, la caisse-maladie du patient a refusé de rembourser le traitement médicamenteux en question, en vertu de l'article 71 de l'Ordonnance sur l'assurance maladie (OAMal).
3. La correspondance avec la caisse-maladie doit être fournie au secrétariat SPAP (SICOMed AG) sous forme anonymisée. Selon l'Ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données, les données spécifiques au patient doivent être rendues illisibles par un marquage noir. Les demandes qui ne sont pas fournies sous forme anonymisée seront rejetées et supprimées.
4. Le patient ne dispose pas d'une assurance-maladie privée qui couvrirait les coûts du traitement, ou le remboursement par une assurance-maladie privée n'est pas suffisant.
5. Il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques, par exemple d'autres médicaments, l'inclusion dans des essais cliniques en cours, des programmes « Compassionate Use » ou « Early Access », et ce non plus pour des médicaments qui pourraient être utilisés comme alternative thérapeutique.
6. Le médicament est indiqué médicalement, c'est-à-dire qu'il existe des preuves scientifiques et une justification scientifiquement compréhensible pour son utilisation chez le patient en question.
7. Les coûts du traitement sont élevés. Un financement privé par le patient n'est pas réaliste.
8. Le remboursement du médicament n'est pas exigé par l'intermédiaire d'un tiers fournisseur (p. ex. une fondation). Le patient ne prend pas en charge une partie des frais.
- 9. Le patient est informé et accepte que les données personnelles, y compris la correspondance anonymisée avec la caisse-maladie, nécessaire au traitement ultérieur de sa demande, soient communiquées au secrétariat du SPAP (SICOMed AG) et aux oncologues de la SSOM à des fins d'évaluation.**

## **2. Conditions pour une décision positive concernant le remboursement**

Des experts reconnus de la SSOM considèrent que le traitement - compte tenu des preuves scientifiques - est médicalement indiqué et soutiennent la tentative de traitement pendant une certaine période (généralement entre 3 et 6 mois). Lorsque le traitement doit être poursuivi dans le cadre du SPAP, un rapport sur l'évolution doit être remis au secrétariat du SPAP (SICOMed AG) en temps utile (c'est-à-dire au moins 14 jours ouvrables avant son expiration).

## **3. Médicament**

Le secrétariat du SPAP fournit des informations sur la procédure de commande et de remboursement du médicament pour chaque cas isolé.

## **4. Utilisation des données collectées**

Les données sont collectées conformément à la loi sur la protection des données en vigueur, en particulier la loi fédérale sur la protection des données (LPD).

Le demandeur accepte que le secrétariat du SPAP (SICOMed AG) puisse utiliser les informations spécifiques ci-après pour évaluer le succès du projet et les partager avec le comité consultatif du projet, la SSOM et les entreprises impliquées dans le projet:

- Traitement demandé (médicament), indication, type et nombre du médicament à rembourser.
- Région du dépôt de la demande
- Les assureurs-maladie, leur notation, la durée de la prise de décision (depuis le moment de la demande en vertu de l'art. 71a-d de l'OAMal jusqu'au rejet ou au second rejet du réexamen).

Le demandeur accepte également que le secrétariat du SPAP (SICOMed AG) puisse transmettre, pour les demandes relatives aux médicaments de Novartis ou de Roche, les données complètes et spécifiques à chaque cas sous forme anonymisée exclusivement au département de pharmacovigilance de Novartis Pharma Suisse AG ou de Roche Pharma (Suisse) AG.

L'utilisation des données poursuit exclusivement les objectifs suivants:

1. Évaluation et optimisation du projet
2. Les données agrégées sous forme de rapport sont destinées à étayer tout problème dans la pratique actuelle des articles 71a-d de l'OAMal et à aider à mener un dialogue fondé sur des preuves afin d'améliorer le système existant. Afin de mettre en œuvre ces objectifs, certaines parties des données ci-dessus peuvent être publiées.

La protection des données des médecins traitants et des patients est garantie à tout moment, conformément à la réglementation en vigueur en matière de protection des données.

**En cochant la case appropriée et en publiant son nom sur le formulaire de demande sur <https://www.swisspap.info>, le requérant confirme qu'il a lu et compris les conditions générales et qu'il les accepte.**

Le secrétariat du SPAP (SICOMed AG) se tient volontiers à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.