

Condizioni e termini generali

Queste condizioni riguardano la presentazione della richiesta su questo sito (<https://www.swisspap.info/>), le attività connesse all'esame della stessa, l'utilizzo e la conservazione dei dati raccolti.

Per semplicità in questo testo viene usata solo la forma maschile. La forma femminile è sempre sottintesa.

1. Condizioni per la presentazione della richiesta

Le seguenti condizioni devono essere adempite perché la presentazione di una richiesta su <https://www.swisspap.info/> possa essere esaminata nell'ambito del progetto Swiss Patient Access Pilot (SPAP):

1. Il paziente per cui viene richiesto il medicamento deve essere domiciliato in Svizzera oppure avere l'obbligo di assicurazione malattie previsto dall'art. 3 della legge federale sulle assicurazioni malattie oppure avere lo status di rifugiato riconosciuto in Svizzera al momento della richiesta.
2. L'assicurazione malattia del paziente ha declinato dopo riconsiderazione il rimborso della terapia in discussione, secondo l'articolo 71 dell'ordinanza sulle assicurazioni malattia (OAMal).
3. La relativa corrispondenza con l'assicurazione deve essere inviata in forma anonimizzata alla segreteria SPAP (SICOMed AG). I dati personali del paziente vanno cancellati con pennarello nero, secondo le direttive della protezione dati svizzera. Documentazione non anonimizzata verrà restituita e cancellata dal sistema.
4. Il paziente non ha un'assicurazione malattia privata in grado di coprire i costi della terapia, oppure il rimborso ottenibile non è sufficiente.
5. Non esistono alternative terapeutiche, per es. altri medicinali, inclusione in studi clinici, Compassionate Use o Early Access Programme, neanche di medicinali che potrebbero essere impiegati come alternative.
6. Il medicamento ha un'indicazione medica, cioè esiste un'evidenza scientifica e un razionale scientifico per l'impiego del medicamento richiesto nel paziente in questione.
7. I costi della terapia sono alti. Un finanziamento privato non è accettabile per il paziente.
8. Il rimborso del medicamento non è stato richiesto a terzi (per es. a una fondazione). Il paziente non contribuisce ai costi della terapia.
- 9. Il paziente è informato e acconsente a rendere pubblici i propri dati personali e la corrispondenza anonimizzata con l'assicurazione, necessari all'elaborazione della richiesta, alla segreteria SPAP /SICOMed AG) e agli specialisti della SSOM, ai fini della valutazione dell'idoneità.**

2. Condizioni per l'approvazione

Esperti riconosciuti della SSOM confermano, dopo averne constatato l'evidenza scientifica, che la terapia è indicata e ne consigliano l'applicazione per un periodo definito (in genere tra 3 e 6 mesi). Se è necessario continuare la terapia oltre questo termine con il sostegno della SPAP, va inviato alla segreteria SPAP (SICOMed AG) un rapporto del decorso entro 14 giorni lavorativi dal termine.

3. Farmaci

La segreteria SPAP informa in casi singoli sulla procedura di ordinazione e rimborso del farmaco.

4. Utilizzo dei dati

La raccolta dei dati avviene in conformità della legge vigente sulla protezione dati (Legge federale sulla protezione dei dati, LPD).

Il richiedente acconsente che la segreteria SPAP (SICOMed AG) utilizzi le seguenti informazioni relative al caso specifico per la valutazione della riuscita del progetto e li condivida con il comitato consultivo del progetto, con la SSOM e con le ditte coinvolte:

- Terapia richiesta (farmaco), indicazione, tipo e quantità del farmaco da rimborsare
- Regione di provenienza della richiesta
- Assicurazione malattia e relativo rating, durata della decisione (dall'inoltro della richiesta in base all'art. 71a-d KVV fino alla declinazione della richiesta ovvero declinazione della riconsiderazione).

Il richiedente acconsente inoltre che la segreteria SPAP (SICOMed AG) trasmetta i dati dei casi specifici relativi alle richieste concernenti farmaci Novartis o Roche, in forma completa ed anonimizzata, esclusivamente al reparto farmacovigilanza Novartis o Roche, allo scopo di sorvegliare le notifiche di eventi avversi.

I dati vengono utilizzati esclusivamente per i seguenti scopi:

1. Valutazione ed ottimizzazione del progetto
2. I dati, consolidati in un rapporto, hanno lo scopo di dimostrare possibili problemi nella pratica corrente dell'art. 71a-d KVV ed aiutare ad instaurare un dialogo basato sull'evidenza e volto a migliorare il sistema corrente. Nell'ambito del raggiungimento di questi scopi, alcuni dei dati di cui sopra possono venire pubblicati.

La protezione dati dei medici curanti e dei pazienti è sempre completamente garantita, conformemente alle regole pertinenti sulla protezione dati.

Contrassegnando la casella e scrivendo il proprio nome sul formulario di richiesta, il richiedente afferma di avere letto e compreso le condizioni e i termini generali e di acconsentire alle condizioni.

La segreteria SPAP rimane a disposizione per eventuali domande e chiarimenti.