

KLINISCHE FORSCHUNG UND HEILVERSUCHE

Fresh Ideas for Cancer Care

Jasmin Auer, Marko Sesartić, Corina Bräm, Urs
Martin Lütolf



Overview

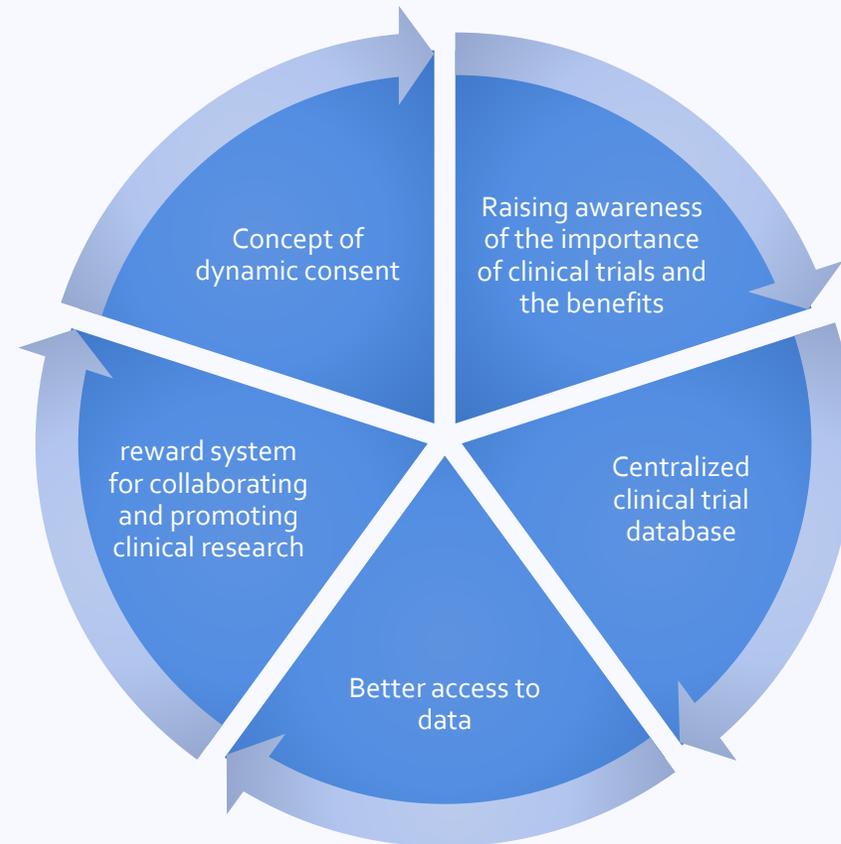
1. Klinische Forschung in der Schweiz fördern
2. Transparenz und Gerechtigkeit im off-label use
3. Right to try notwendig?



Promoting good clinical research in Switzerland

Problems in Swiss clinical trials:

- splitted system due to high density of different hospitals
- bad data availability
- 25 % of investigator initiated randomized clinical trials in Switzerland prematurely discontinued



Off-label use

- Off-label use = Verwendung eines Arzneimittels, welches nicht für diese Indikation oder in der Dosierung zugelassen ist
- Geschätzt mehr als 6'000 Fälle von off label use in der Schweiz jedes Jahr
- Keine systematische Datensammlung
- OKP Übernahme gem. KVV Art. 71 a und b.

Verbesserungsvorschläge

Transparenteres
und gerechteres
Erstattungssystem

Systematische
Sammlung und
Evaluierung der
Daten

Gesetzliche
Anpassung

Right to try

- Wer könnte davon profitieren?
 - Compassionate use: Vor allem Patient*innen, welche eine Therapie benötigen, welche nicht zugelassen ist, und nicht für eine klinische Studie in Frage kommen, bzw. nach der Vollendung der Studie ein Medikament weiterhin benötigen.

Bestehende Regulierung compassionate use: Art. 9b Abs. a HMG i.v.m. Art. 52 Abs. 1 AMBV

- Sponsor der klinischen Studie kann befristete Bewilligung beantragen
- Voraussetzungen: identisch zu Produkt in der klinischen Studie in der Schweiz, hoher therapeutischer Nutzen erwartet, keine Alternativen

Patientenautonomie: wo sind aus Sicherheitsaspekten deren Grenzen?

Einklagbares Recht notwendig?

Bezahlung?

- Keine Bezahlung des compassionate use durch Grundversicherung

VIELEN DANK FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT !

Wir freuen uns auf die Diskussion mit Ihnen.