OLU[illegible].0

[illegible] 2026



Eveline Müller
vad.eveline.mueller@helsana.ch
15. Oktober 2026, WIN-Tagung SGV

Helsana
Engagiert für das Leben.

Vergangenheit

2011 Einführung Art. 71a-d KVV

Was ist ein grosser Nutzen?

Mediscore und 9-Felder-Modell

2017: AG, Ziel: einheitliches Modell

2018: OLUtool 1.0 seither stetige Weiterentwicklung (Beat Seiler, Robert Fries, Beat Kipfer, Matthias Voisard)

2024: Verordnungsänderung: Anhörung von Experten

Anhörung OLUtool NonOnko 5.0

- **Einwände zum OLUtool**
  Konkrete fachspezifische Einwände → Übernahme sofern versicherungsmedizinisch sinnvoll
  Oft zum Thema rare disease
- **Einwände, die die Verordnung betreffen**
  z.B. Dauer des Therapieversuchs
  Einbezug von Patientenvertreter der pro raris
- **Fragen zum OLUtool**
  Fragen aufgrund Unkenntnis der Verordnung und des OLUtools

Helsana

Anhörung OLUtool Onko 5.0

Eigenes Modell SGMO / Oncosuisse / SAKK

Begründung

Unvollständige Adaptation des ESMO-MBCS
Willkürliche Up- und Downgrade-Punkte
Komplexität und fehlende Automatisierung
Kinderonkologie bei den Erwachsenen integriert
Basket-Trials nicht berücksichtigt
Orphan disease ungenügend berücksichtigt
Intransparente Entscheidungsprozesse (vollständige Bewertungsgrundlage muss offengelegt werden)
Unklare Kriterien für Expertenbeizug

Helsana

Anhörung OLUtool Onko 5.0 – Einordung Gegenvorschlag

Berücksichtigt gesetzliche Vorgaben und die Rechtsprechung nicht
- Studienrating – Einzelfallbeurteilung
- Immer mindestens 1 Punkt
- z.T. finanzieller Nutzen mitbeurteilt

Was ist für den einzelnen Patienten am besten? – Was erfüllt Art. 71a-d?

Geschätzt 30% der Fälle können nicht beurteilt werden, da im ESMO-Modell nicht abgebildet

Helsana

Roundtables mit BAG

Unvereinbarkeit der Standpunkte

Schriftliche Stellungnahme des BAG zum Modell der SGMO: Bestätigung unserer Einschätzung

Direktes Gespräch zwischen Onkologen und Arbeitsgruppe Mitte März

Dokument mit 48 Kritikpunkten im Mai erhalten

Ab Ende Juni regelmässige Sitzungen
- Überarbeitung aller OLUtools und Zusatzdokumente
- Erstellen Dokumentation für EAK

Oktober 2026: Einreichung an BAG durch SGV

Helsana

WIN I

Komplexität hat weiter zugenommen

Zusatzdokumente, um die Beurteilung zu vereinheitlichen

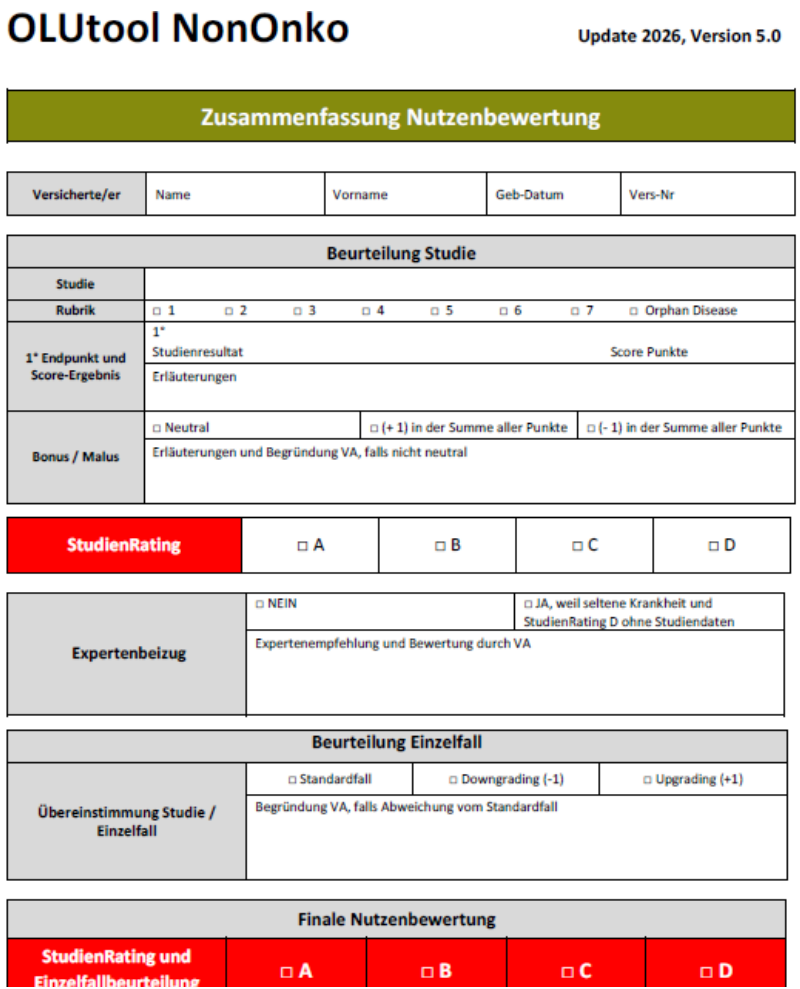
→ In Zukunft 8 Dokumente auf der Homepage des SGV

Helsana

WIN II - Falldokumentation

Musterformular zuhanden der Versicherungen

Notwendige Informationen für transparente Beurteilung



OLUtool NonOnko Update 2026, Version 5.0

Zusammenfassung Nutzenbewertung

Versicherte/er	Name	Vorname	Geb-Datum	Vers-Nr

Beurteilung Studie								
Studie								
Rubrik	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ Orphan Disease
1° Endpunkt und Score-Ergebnis	1° Studienresultat						Score Punkte	
	Erläuterungen							
Bonus / Malus	□ Neutral		□ (+ 1) in der Summe aller Punkte				□ (- 1) in der Summe aller Punkte	
	Erläuterungen und Begründung VA, falls nicht neutral							

StudienRating	□ A	□ B	□ C	□ D

Expertenbeizug	□ NEIN	□ JA, weil seltene Krankheit und StudienRating D ohne Studiendaten
	Expertenempfehlung und Bewertung durch VA	

Beurteilung Einzelfall			
Übereinstimmung Studie / Einzelfall	□ Standardfall	□ Downgrading (-1)	□ Upgrading (+1)
	Begründung VA, falls Abweichung vom Standardfall		

Finale Nutzenbewertung				
StudienRating und Einzelfallbeurteilung	□ A	□ B	□ C	□ D

WIN III –

Wurden vereinh

Einschränkung

Expertenbeizug

Mehrere primär

Metaanalysen,

Galenik

Probetherapie

Reife der Dater

Crossover

Referenzzentre

Etc.

Allgemeine·Regeln·/·Expertenbeizug¶

Ein·Studien-Rating·erfolgt·dann,·wenn·die·Kriterien·zum·Eintritt·in·den·Art.·71·a-d·KVV·erfüllt·sind.·Das·Rating·basiert·auf·publizierten·Studiendaten·in·anerkannten,·peer-reviewten·Fachzeitschriften·oder·Publikationen·im·Rahmen·von·internationalen·Fachärzte-Kongressen.·Ratings·basieren·ausschliesslich·auf·dem·primären·Endpunkt·(Ausnahme·ist·geregelt).·¶

Beschränkungen	Maximales·Studienrating	Kein· Upgrade·A·im·Einzelfall
Studien·ohne·Organ-Indikation,·nur·Genmarker·oder·Basket-Trial	B	
Accelerated·Approval·mit·Forderung·auf·Datennachlieferung →	B	
Klinisch·relevanter·Surrogatendpunkt	B	
Orphan/Ultra-orphan·disease·¶ Max.·B·gilt·nicht·für·RCT·/·1-Arm-Studien·mit·Bonus/Malus·Bewertung·(siehe·Orphanregel)	B	•
Retrospektive·Studien·oder·Kontrollgruppe·mit·historischen·Daten/Registerdaten	B	•
ORR·als·1°·Endpunkt	B	•
Open·Label·Studien·(ohne·Verblindung)	B	
1-Arm-Studien	B	
Case·Reports·/·Reviews·/·Guidelines	D	

Mehrere·1°·Endpunkte:·Bewertet·wird·der·Endpunkt·mit·der·höchsten·klinischen·Relevanz,·sofern·reife·Daten·vorliegen.·Ein·klinischer·Endpunkt·hat·immer·Vorrang·vor·einem·Surrogat-Endpunkt.·¶

Durchlässigkeit·der·Modelle:·Es·kann·vorkommen,·dass·eine·Studie·in·einem·der·Modelle·(Onko·oder·NonOnko)·nicht·abgebildet·wird.·In·diesen·Fällen·kann·geprüft·werden,·ob·mit·dem·Gegenmodell·ein·Rating·möglich·ist¶

Surrogatendpunkte/Biologische·Daten·sind·im·Klinikalltag·etablierte·Messparameter·wie·Laborwerte,·Nervenleitgeschwindigkeiten·bildgebende·Befunde·und·anderes.·Sie·sind·klinischen·Parametern·gleichgestellt,·falls·ein·enger·klinischer·Bezug·besteht·und·dies·vertrauensärztlich·bestätigt·wird¶

Metaanalysen·können·ein·Rating·bestätigen·oder·in·Zweifel·ziehen,·falls·gemeinsame·Bewertungskriterien·(1°-Endpunkt)·vorliegen.·Die·Aussage·kann·im·Einzelfall·(Up-/Downgrade)·berücksichtigt·werden,·ist·jedoch·für·das·Studienrating·nicht·zulässig¶

Real·World·Studiendaten·(RWS,·RWD)·liefern·pauschale·Aussagen·zu·Wirkungen·und·Nebenwirkungen·aus·dem·Praxisalltag·und·sind·für·die·Zulassungsbehörden·allenfalls·eine·zusätzliche·Informationsquelle.·Für·das·Studienrating·und·auch·für·das·Einzelfall·Rating·sind·sie·nicht·zulässig.·OLUtool·stützt·sich·auf·die·Studiendaten·der·Medikamentenprüfung¶

Kurative·Radiotherapie·hat·Stellenwert·einer·R-Null-Resektion.·Die·nachfolgende·Konsolidierungstherapie·gilt·als·adjuvante·Therapie¶

Galenik:·OLUtool·empfiehlt,·dass·in·der·Pädiatrie/Kinderonkologie·eine·Medikation,·die·allein·wegen·der·galenischen·Applikationsform·nicht·in·der·Spezialitätenliste·SL·aufgeführt·ist,·ausserhalb·von·Art.·71a-d·KVV·vergütet·werden·kann.·¶

Kategorie·C:·Die·Probetherapie·beträgt·2·Monate.·Der·Erfolg·des·Ansprechens·wird·nicht·geprüft.·Kategorie·C·bleibt·für·die·ganze·Therapie-

Helsana

WIN IV – OLUtool NonOnko 5.0

2 Rubriken für Scorepunkte: Verzögerung vs. Verbesserung

Mehr Par

Kriterien

Mehr Par

		Absoluter Benefit = Clinical Benefit Δ-Berechnung möglich, weil die Baseline bekannt ist
❷	Anzahl Ereig	Δ ≥ 50%
❸	Scorepunkte	Δ ≥ 30%
		Δ ≥ 10%
❹	Scorepunkte	Rubrik 5 mit unreifen Daten: Δ ≥ 3% + relativer Benefit ≥ 30%

Studie	Relativer Benefit Δ-Berechnung nicht möglich, weil die Baseline unbekannt ist		
	-	-	-
	Δ ≥ 40%	HR ≤ 0,80	OR ≥ 1,5

der Baseline

der Baseline

Score = 100

der Baseline

Studien ohne Kontrollgruppe, Rubriken ① - ⑥					
1-armige Studien mit klinisch relevantem Benefit	Ansprechen oder Δ Verbesserung von Baseline		≥ 60% + DoR ≥ 9 Mt.	CR ≥ 80%	3
		≥ 60%	≥ 40% + DoR ≥ 6 Mt.	CR ≥ 50%	2
		≥ 30%	≥ 20% + DoR ≥ 4 Mt.	CR ≥ 20%	1

Helsana

WIN V – Berechnung Clinical Benefit

Separates Dokument, welches die Berechnungsschritte beschreibt

❹ **Scorepunkte / Verzögerung einer Verschlechterung** (Das Scoremaximum kann mit der Medikation nicht erreicht werden)
Ein chronisches Leiden ist mit einer Verschlechterung der Funktionalität verbunden. Die Funktionalität selbst wird mit einem Score von 1-48 Punkten gemessen. Die Verumgruppe erreicht vor Studienbeginn im Mittel 43 Punkte (= 100% = Baseline Verum), die Kontrollgruppe erreicht im Mittel 44 Pkte (= 100% = Baseline Kontrolle). Bei Studienende erreicht die Verumgruppe eine Verschlechterung von 5, die Kontrollgruppe von 7,5 Pkte.

Δ% Verumgruppe → Verschlechterung von der Baseline von 43 auf 38 Pkt = 5 Pkt = 11,6% von der Baseline (43 Pkt = 100%)
Δ% Kontrollgruppe → Verschlechterung von der Baseline von 44 auf 36,5 Pkt = 7,5 Pkt = 17% von der Baseline (44 Pkt = 100%)
→ **Clinical Benefit = 17% – 11,6% = 5,4%**

Helsana

WIN VI – OLUtool Onko 5.0

Aufteilung in separate Tools für solide Tumoren und Hämatologie (Onko-S und Onko-H)

Basis ESMO-MCBS 2.0 für Onko-S

Engere Anlehnung an ESMO-Modell bezüglich Rubriken

Kriterien für unreife Daten

WIN VII – OLUtool Onko-S

Rubrik 1 mOS < 1Jahr	Rubrik 2 mOS ≥ 1 Jahr	Rubrik 3	Rubrik 4 mOS ≥ 3 Jahre
ΔOS			der

Rubrik 5 mPFS < 6 Monate	Rubrik 8 Neoadjuvant/adjuvant (OS / DFS / pCR)	Rubrik 7 PFS ≥ 12 Monate
	ΔOS ≥ 5% oder	

5

		Studien ohne Kontrollgruppen		
	Rubrik 9 ORR als 1° Endpunkt	Rubrik 10 mPFS	Rubrik 11 ORR	Rubrik 12 ORR und mDoR
3	ΔORR ≥ 35%	mPFS ≥ 8 Mt		ORR ≥ 60% + mDoR ≥ 9 Mt

HR(DFS) ≤ 0,80

Helsana

WIN VIII – OLUtool Onko-H

Analog OLUtool Onko-S

Rubrik 8 mit Hämatologie-spezifischen F

Rubrik 8 Induktion (MRD, CR, sCR, VGPR, MR4+
Δ für MRD neg, CR, sCR, VGPR, oder MR4+ ≥ 20%
Δ für MRD neg, CR, sCR, VGPR, oder MR4+ ≥ 10%
Δ für MRD neg, CR, sCR, VGPR, oder MR4+ ≥ 5%

Helsana

WIN IX – Orphan Regel

Text mit Erklärungen

Orphanregel		
Orphan-disease 5:10 000	**Regel**	**Evidenz**
Studien mit Kontrollgruppe, CI zwischen 85% und 95% und p ≤ 0,05 oder CI Upper Limit < 1	**Reguläre Beurteilung** Mit Bonus/Malus	**Mittel bis hoch** StudienRating A – D
1 – Arm – Studien		
Studien mit Kontrollgruppe bei ultra-orphan 1:50 000, CI zwischen 85% und 95% und p ≤ 0,05 oder CI Upper Limit < 1 Und n (total) ≤ 40 Teilnehmer	**Reguläre Beurteilung** Ohne Bonus/Malus	**Gering** Maximal B
1 – Arm – Studien bei ultra-orphan 1:50 000, ≤ 25 Teilnehmer		
Kinderonkologie ohne RCT		
Case Reports mit Expertenempfehlung von Referenzzentrum Eine Rationale begründet die Therapie	**Upgrading** im Einzelfall D → C	**Gering**
Therapie basiert auf einem Tiermodell oder einer Zellkultur Daten zum klinischen Transfer fehlen	**D**	**Experimentell**

Helsana

WIN X Einzelfallbeurteilung

Präzisierung Up- und Downgrade

Beispiele

Helsana

Wie geht es weiter?

EAK im Dezember 2026 → Empfehlung ans BAG

Mitte bis Ende Januar Kommunikation des Entscheids

Zeit für digitale Umsetzung

Einführung frühestens per März 2026

Manual

Schulung mit Zertifizierung

Fragen?

Helsana