Off Label Use (Indikation bei Swissmedic nicht/noch nicht registriert)

Grundsatz: der Off Label Use (olu) ist keine Pflichtleistung für die Krankenversicherer. Ausser, die Kriterien der Bundesgerichts-Rechtssprechung sind kumulativ erfüllt (lebensbedrohende Krankheit, Einsatz des Arzneimittels ist mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar, von der Anwendung des Arzneimittel kann ein grosser therapeutischer Fortschritt erwartet werden, es steht kein vergleichbares Präparat zur Verfügung)

Arbeitsgruppe SGV/SGMO, Funktionsweise*

*prüft olu-Anwendungen und gibt Empfehlungen dazu ab. Diese stehen den Versicherern zur Verfügung, sind aber für diese nicht bindend

Vorgehensweise, falls olu-Anfrage von Arbeitsgruppe geprüft wird:

Zulassung

- FDA
- EMEA
- evtl. weitere anerkannte Prüfstellen

oder

- Phase III-Studie

↓

summarische Beurteilung

↓

Empfehlung i.d.R.: Ja

falls nicht / oder

- Internationale Guidelines
- Publikation peer-reviewed
- Wissenschaftlich fundierter Abstract

↓

differenzierte Beurteilung

↓

Empfehlung offen

→ Empfehlungsnormen: Ja
Ja mit Einschränkung (an Bedingungen gebunden)
Nein

separat zu prüfen: Ticketingsystem (Einzelfallbeurteilung bei Kogu-Anfragen)