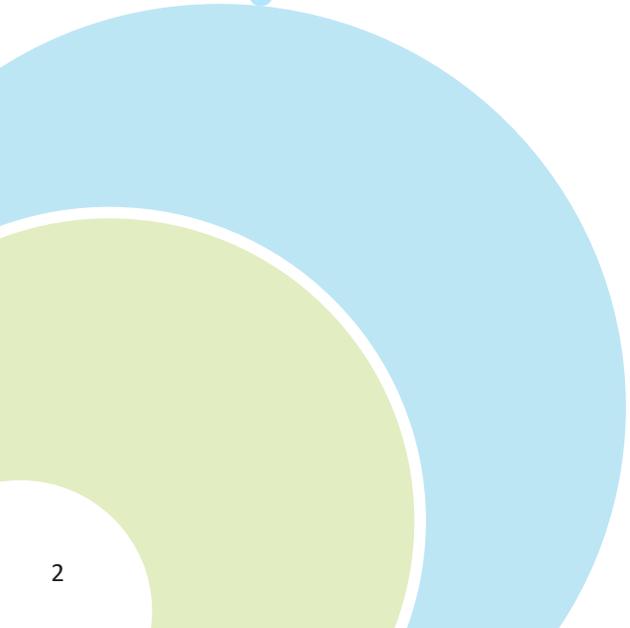




SmartMiP

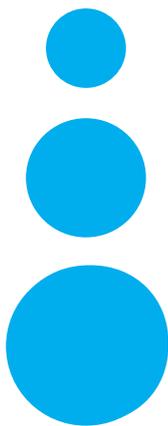


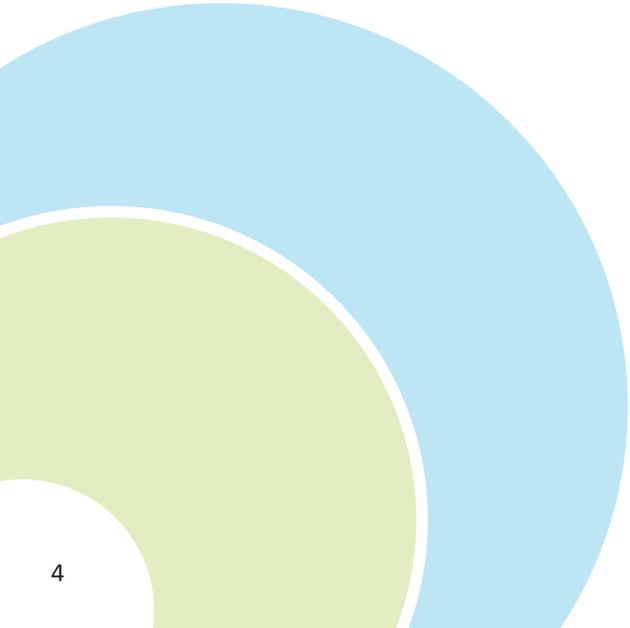


Inhalt

Die Aquantic AG stellt sich vor	5
Was ist SmartMIP?	6
Vorteile dank SmartMIP	8
Grundlagen zu SL-Preismodellen	9
Grundlagen zu Art 71a-d KVV	10
Artikel 71a-d KVV Entscheidungsbaum	11
Artikel 71a-d KVV Gesamtprozess	12
Prozess: Einzelfall	13
Prozess: Rückforderung	14
Schnittstellen	15
Datenschutz & Sicherheit	16
Kunden	17



ALL IN  ONE
Software Solution





Die Aquantic AG ist eine Schweizer Softwareentwicklung und Beratungsfirma, die sich auf die Pharmaindustrie spezialisiert hat.



In diesem Sektor sind wir schon seit über 20 Jahren tätig und kennen deshalb auch die Probleme der Branche bestens. Unser Ziel ist es, Ihnen mit unserer Softwarelösung zu helfen einen Schritt voraus zu sein, wie es unser Slogan sagt „CLEARLY AHEAD“.

Seit 2015 setzen wir uns intensiv mit dem Thema Artikel 71 auseinander, wodurch nun das Produkt SmartMIP entstanden ist, welches seit Februar 2018 live auf dem Markt ist. SmartMIP ist die Schnittstelle zwischen den Pharmafirmen und den Krankenversicherungen und ermöglicht einen standardisierten und strukturierten Prozess für Art. 71 sowie Preismodell-Rückforderungen unter Einhaltung aller gesetzlichen Vorgaben.

Gerne stellen wir Ihnen in dieser Broschüre SmartMIP genauer vor und zeigen Ihnen auf, welche Vorteile SmartMIP Ihnen bietet.



swiss made software
+ hosted in switzerland



Was ist SmartMIP?

SmartMIP ist ein Web-Portal, welches die gesamte Abwicklung von Art 71a-d KVV Einzelfällen von der Preisverhandlung bis zur Abrechnung unterstützt. Des Weiteren ermöglicht Ihnen SmartMIP die Abrechnung von Preismodellrückforderungen der Spezialitätenliste.

Mit SmartMIP haben Sie ein Tool, das Ihnen einen standardisierten und strukturierten Prozess von A bis Z unter Einhaltung aller gesetzlichen Vorgaben ermöglicht.

Dank der Verbindung aller Marktteilnehmer wird eine durchgängige Kommunikation zwischen Krankenversicherern und Pharmaunternehmen in SmartMIP ermöglicht.

SmartMIP fungiert als Schnittstelle zwischen den Krankenversicherungen und Pharmaunternehmen für die Abwicklung von Zahlungsrückforderungen im Bereich Artikel 71 a-d KVV sowie Preismodelle in der Spezialitätenliste.

SmartMIP begleitet Sie vollumfänglich durch den Rückforderungsprozess. Jede Aktion wird nahtlos dokumentiert, somit sind alle Statusänderungen jederzeit ersichtlich. Dank der Rückfrage-Funktion können Sie auch auf die Kommunikation per Mail verzichten - es kann alles einfach und unkompliziert in einem Tool, SmartMIP, erledigt werden.

Alle in SmartMIP erstellten Anfragen werden mit allen dazugehörigen Dokumenten im Namen vom Benutzer durch Aquantic mit einem digitalen Firmensiegel signiert und unveränderbar archiviert. Nach Abschluss einer Rückforderung können Sie die gesamte Dokumentation für eine allfällige firmeninterne Archivierung herunterladen oder auch automatisiert per E-Mail zustellen lassen. Die Aquantic sichert und archiviert die Daten selbst im Rahmen ihrer gesetzlichen Auflagen.

Die Pharmafirmen haben in SmartMIP zudem die Möglichkeit, SL-Preismodelle inkl. deren History aufzulisten. Somit haben die Krankenversicherungen jederzeit die Möglichkeit, nachzuvollziehen, welches Preismodell von wann bis wann gültig war.





Vorteile dank SmartMIP

- ✓ Einheitlicher Prozess mit allen beteiligten Parteien
- ✓ Aktivität/Status wird vollumfänglich dokumentiert
- ✓ Übersicht der abgeschlossenen sowie pendenten Arbeiten
- ✓ Zugriff auf div. Auswertungen wie z.B. Finanzberichte und Statistiken
- ✓ Maximale Sicherheit dank verschlüsseltem Datenaustausch
- ✓ Kompetente Unterstützung und Support
- ✓ Gesetzeskonforme und revisions sichere Archivierung
- ✓ Übersichtliche Auflistung der aktuell gültigen SL-Preismodelle (inkl. History)



Um die Wirtschaftlichkeit bei SL-Listungen zu erreichen, gibt es im Rahmen der Verhandlungen für eine SL Aufnahme, in Ausnahmesituationen die Möglichkeit, flexible Preismodelle anzuwenden. Diese werden aktuell im Limitatietext der einzelnen Anwendungen auf der Spezialitätenliste publiziert.

Einige Beispiele solcher Preismodelle sind im folgenden aufgelistet (Auflistung nicht abschliessend)

- Multiindikationspräparate mit indikationsspezifischen Rückvergütungen: (AVASTIN, KEYTRUDA, OPDIVO, KYPROLIS)
- Kombinationstherapien Onkologika (REVLIMID + KYPROLIS, EMLICITI oder +NINLARO; COTELLIC + ZELBORAF, MEKINIST + TAFINLAR, PERJETA + HERCEPTIN; KISQALI + Aromatasehemmer (vertraulich))
- Begrenzung der Therapiekosten pro Patientin/Patient (ZEPATIER, HARVONI, MAVIRET, BLINCYTO, BESPONSA, ZEJULA)
- Rückzahlung bei raschem Therapieabbruch (P4P) (ZYTIGA, DARZALEX)

Konkret bedeutet dies, dass die Versicherungen bei diesen Anwendungen bei den Pharmafirmen periodisch Rückzahlungen einfordern können.

Die Abwicklung dieser SL-Preismodell-Rückforderungen von Versicherungen an die Pharmafirma wird durch SmartMIP standardisiert und unterstützt, was auch hier eine Automatisierung und somit einhergehende Effizienzsteigerung ermöglicht.

SmartMIP ermöglicht zudem, die SL-Preismodelle (inklusive Historyfunktion) übersichtlich aufzulisten, damit diese für die Versicherungen einfach einsehbar sind.



Grundlagen zu Art 71a-d KVV

Damit ein Arzneimittel (bzw. dessen Anwendungen) durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird, muss dieses auf der Spezialitätenliste aufgeführt sein. Dazu sind grundsätzlich zwei Voraussetzungen zu erfüllen:

- 1) Vorliegen einer Swissmedic Zulassung (Prüfung der Wirksamkeit, Sicherheit, Qualität)
- 2) Vorliegen einer BAG-Verfügung (Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit)

Für Arzneimittel oder Anwendungen, welche **NICHT** auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind, besteht grundsätzlich **KEINE Vergütungspflicht** durch die OKP.

Auf Stufe Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) wurden jedoch in Art. 71a-d KVV **AUSNAHME-Kriterien** festgelegt, welche trotz fehlender Swissmedic-Zulassung bzw. fehlender SL-Aufnahme eine Vergütung durch die OKP ermöglichen.

Diese AUSNAHME-Kriterien lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- 1) Es handelt sich um eine Erkrankung mit tödlichem Verlauf oder mit schwerer/chronischer Beeinträchtigung der Gesundheit.
- 2) Es fehlt eine therapeutische Alternative (keine wirksame und zugelassene Behandlungsmethode).
- 3) Es wird ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet.

Dabei werden die folgenden drei Anwendungssituationen unterschieden

- **Art 71a KVV** (Off-Label/Off-Limitation): Anwendungen ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder SL-Limitierung.
- **Art 71b KVV** (Hors-Liste): Arzneimittel, welche von Swissmedic zugelassen, aber noch nicht auf der SL sind.
- **Art 71c KVV** (Unlicensed Use, Import): Arzneimittel, welche in der Schweiz noch nicht zugelassen sind.





Artikel 71a-d KVV Gesamtprozess

Der Therapieentscheid und die Verantwortung, ein bestimmtes Medikament off-Label, off-Limitatio oder Hors-Liste einzusetzen, obliegt dem behandelnden Arzt. Dieser hat bei der entsprechenden Krankenversicherung vorgängig ein Kostengutsprache gesuch (KoGu) einzureichen und den Patienten über die Ausnahmesituation zu informieren. Der Preis des Arzneimittels (der Anwendung) muss gemäss dem Verordnungstext unter dem Höchstpreis liegen.

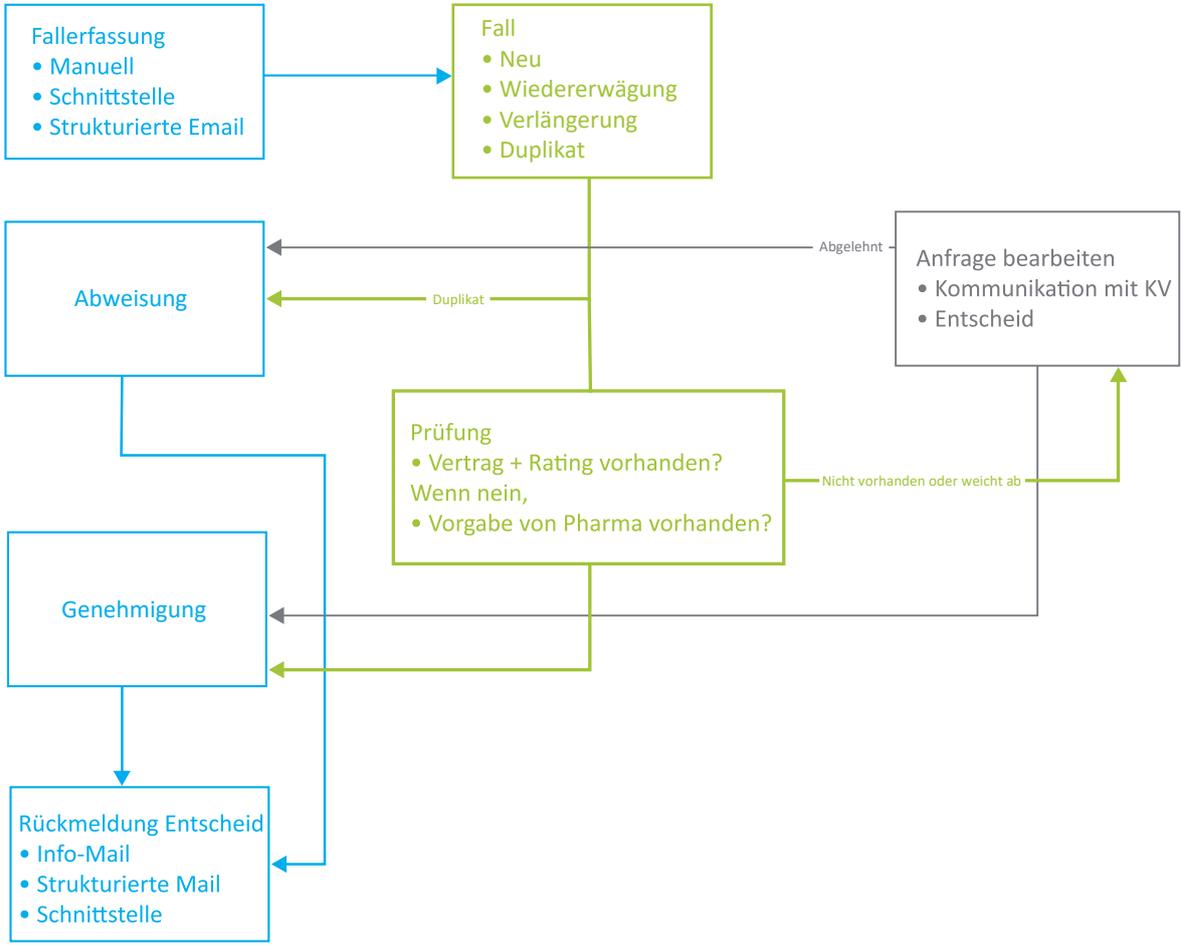
Aufgrund dieser Vorgaben ergibt sich für Art 71a-d KVV Anwendungen folgender generelle Ablauf:



In der obigen Abbildung ist ersichtlich, dass es bei Art 71a-d KVV Anwendungen zwischen der Krankenversicherung und der Pharma-Firma eine Schnittstelle gibt, welche zwei Prozesse umfasst:

- 1) Preisverhandlung für eine Anwendung (im Einzelfall oder anhand von Verträgen)
- 2) Einforderung des vereinbarten Preisnachlasses durch die Versicherung bei der Pharmafirma

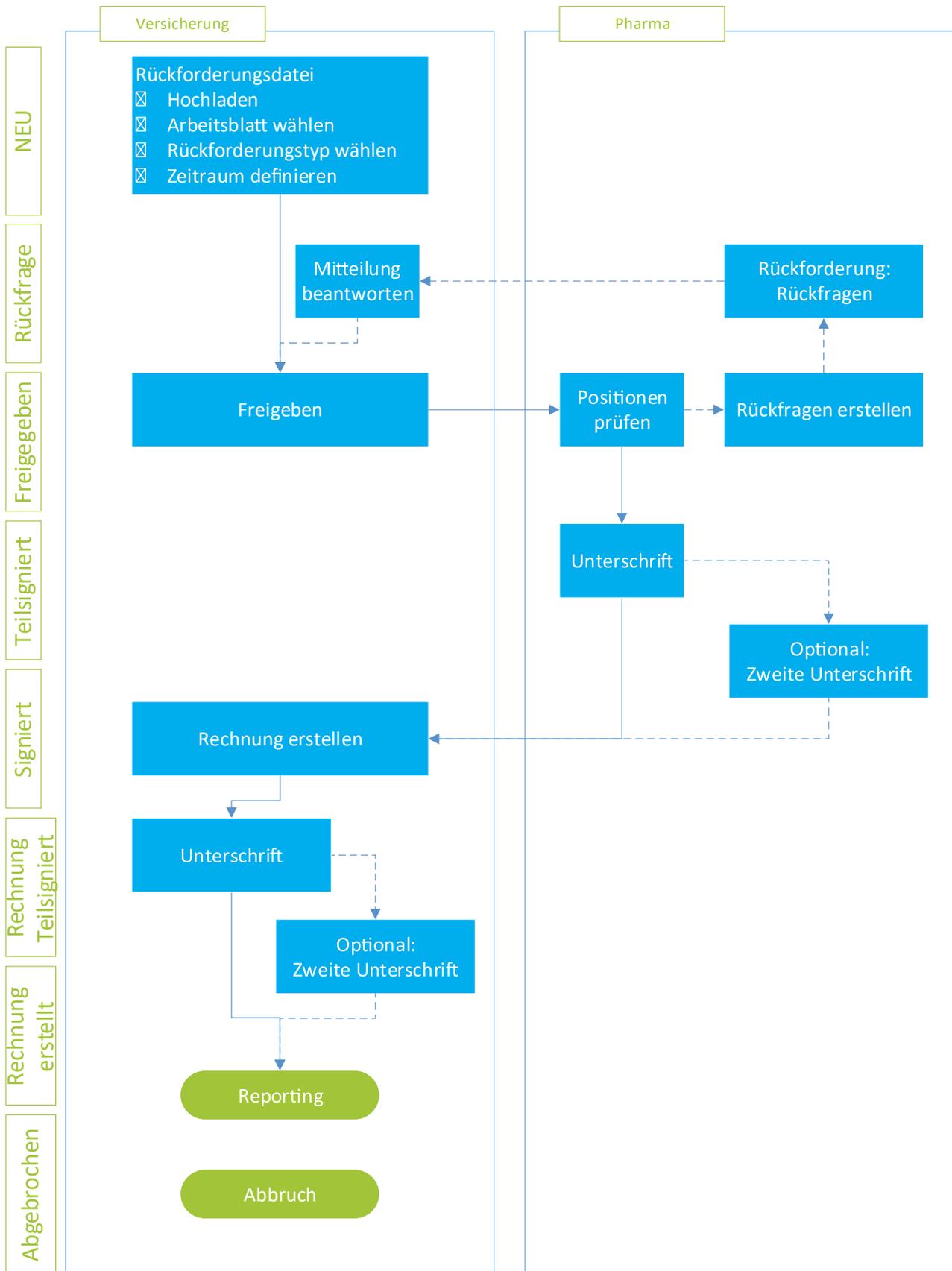
Beide dieser Prozesse werden durch SmartMIP standardisiert und unterstützt, was eine Automatisierung und somit einhergehende Effizienzsteigerung ermöglicht.



Eindeutige Fallidentifikation der KV muss im Fall erfasst werden. Diese ID muss zwingend bei den Rückforderungen als ID übergeben werden.

Prozess: Rückforderung

Die Rückforderungen werden von der KV zu SmartMIP hochgeladen und an die Pharmafirma zur Prüfung übermittelt. Dabei prüft SmartMIP aufgrund von plausibilisierungsregeln die einzelnen Positionen (Produktpreis, Vereinbarung, SL-Aufnahme, Duplikate, uvm.)



SmartMIP kann auch mit Ihren internen Systemen kommunizieren. So lassen sich Prozesse noch weiter automatisieren.

Pharma	
Abfrage von: <ul style="list-style-type: none">• Einzelfällen• Rückforderungen• Rechnungen• eigene Produkte• eigene Indikationen• Verträge (Ratinglisten)	Hochladen: <ul style="list-style-type: none">• Einzelfällen (direkt genehmigt)• Produkte• Indikationen

Krankenversicherung	
Abfrage von: <ul style="list-style-type: none">• Entscheide-Einzelfälle• Rückforderungen• Rechnungen• Verträge (Ratinglisten)	Hochladen: <ul style="list-style-type: none">• Einzelfälle (zur Genehmigung)• Rückforderungen

Der Datenschutz ist elementar im Austausch von Daten zwischen Krankenversicherungen und Pharmaunternehmen. Aus diesem Grund akzeptieren wir keine nicht anonymisierte Daten. Zusätzlich ist SmartMIP nach GxP-Standards validiert und stellt sicher, dass niemand unberechtigt auf Daten zugreifen kann.

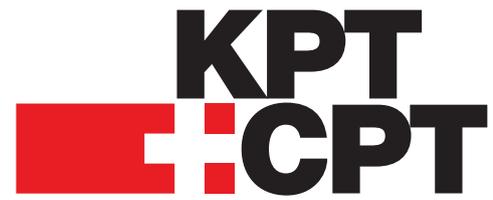
Jeglicher Datenaustausch mit SmartMIP ist verschlüsselt. Die Identifikation der Dienste wird von Sec-tigo (ehemals Comodo) mit einer Summe von \$ 1.75 Mio. garantiert. Hackerangriffen wirken wir auf mehreren Ebenen entgegen.



Die Daten von SmartMIP liegen sicher im ColoBâle. Mit einer Fläche von 2'000 m² eines der grössten Colocation Center der NW-Schweiz. Ein elektronisches Zutritt System garantiert, dass nur autorisierte Personen durch eine Personenvereinzelungsschleuse Zugang haben. Material wird durch eine separate, gesicherte Materialschleuse transportiert. Jede Tür wird einzeln verwaltet und überwacht. Der Zutritt wird jeder Person nur in die von ihr benötigten Zonen erlaubt. Die Racks sind individuell mit einer mechanischen Kaba-Star-Schliessenanlage versehen.

Selbstverständlich unterliegt jede Sektion des ColoBâle, Aussen- und Innenbereich, einer Videoüberwachung mit Aufzeichnung. Seit 2016 ist das ColoBâle nach ISO 27001:2013 zertifiziert.





Helsana

CONCORDIA



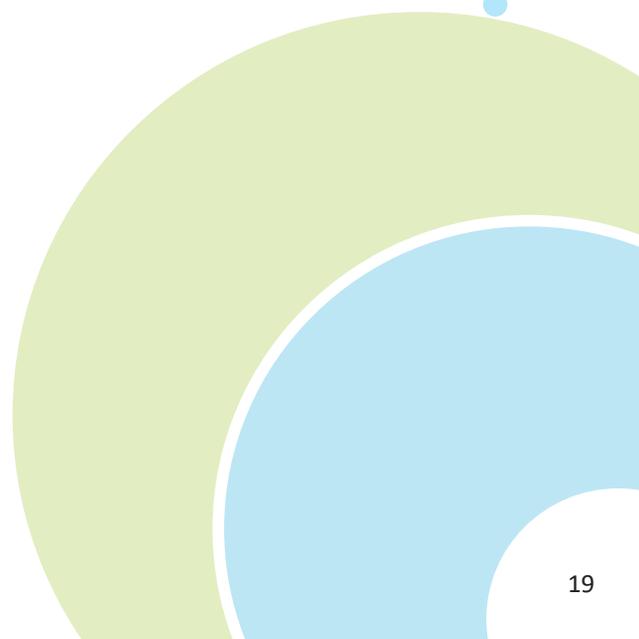
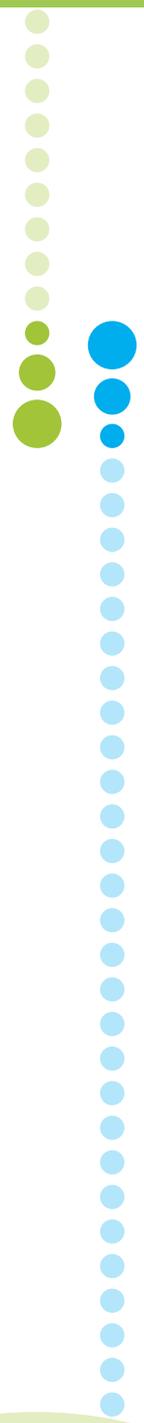
sanitas



sumiswalder
ihr partner für gesundheit



abbvie



SmartMIP ist eine Software der Aquantic AG
Römerstrasse 30
4314 Zeiningen

Telefon
+41 61 717 88 99

www.aquantic.ch

