**Anmeldung einer Leistung zur Abklärung der
Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit[[1]](#footnote-1)**

**(****Umstrittenheitsabklärung)**

Version 9. Dezember 2021

|  |  |
| --- | --- |
| **Leistung (Kurzbezeichnung)**  |  |
| **Eingereicht von** |  |
| **Datum Einreichung** | TT. Monat JJJJ |

|  |
| --- |
| Das ausgefüllte und unterzeichnete Formular ist mit Beilagen in elektronischer Form (Formular in einem pdf und restliche Beilagen in je einem separaten pdf) einzusenden an: Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) ELGK-Sekretariat@bag.admin.ch Bei Datenmengen über 20 MB bitten wir Sie, mit uns Kontakt aufzunehmen (siehe Emailadresse oben), damit diese mittels Filetransfer-Service des Bundesamtes für Informatik und Telekommunikation (BIT) eingereicht werden können. |

|  |
| --- |
| **1. Antragstellende** |
| Institution / Organisation / FirmaName, VornamePostadresseTelefonE-Mail |  |
| **Kontaktperson**TelefonE-Mail |  |
| **2. generische Bezeichnung der Leistung, die bestritten wird** |
|  |

Wird die Leistung generell bestritten, oder werden nur bestimmte Aspekte bestritten?

[ ]  Leistung generell

[ ]  nur bestimmte Aspekte; Welche Aspekte der Leistung werden bestritten? (z.B. bestimmte Indikationen, Durchführung durch gewisse Leistungserbringer, Position im Abklärungs- / Behandlungspfad)

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Beschreibung der Leistung** |
| 3.1 Eigenschaften der Leistung* Kurze Beschreibung der Leistung
* Bei welchen Erkrankungen / Indikationen?
* Alternativen: Bestehen Alternativen zur Leistung? Wenn ja: welche?
* Angaben zu Wirkungsweise / Zielsetzung / postuliertem Nutzen der Leistung
* Angaben zu möglichen Risiken der Leistung
 |
|  |

3.2. Beinhaltet die Leistung ein Implantat, oder ist ein Gerät oder Medizinprodukt (Medical Device) zur Durchführung erforderlich?

[ ]  Ja [ ]  nein

Wenn ja: Handelsname des Produkts / der Produkte, die in der Schweiz zugelassen sind; Hersteller oder Vertriebsfirma in der Schweiz

|  |
| --- |
|  |

3.3. Anwendung der Leistung

* Abklärungs- / Behandlungspfad
* Welche Leistungen sind vor- bzw. nachgelagert?
* Durch wen wird die Leistung aktuell erbracht?
* Anzahl Anwendungen in der Schweiz pro Jahr

|  |
| --- |
|  |

3.4. Kosten / Preise / Tarife

* Kosten der Leistung
* Besteht eine Tarifposition
	+ Wenn ja: welche?
	+ Wenn nein: Angaben zum Aufwand und zu den Marktpreisen der verwendeten Produkte

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **4. Begründung für die Anmeldung** |

[ ]  4.1 **Wirksamkeit** wird in Frage gestellt

[ ]  Nachweis der Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden fehlend oder ungenügend

[ ]  Unwirksamkeit nachgewiesen

[ ]  Schaden im Verhältnis zum Nutzen zu gross

[ ]  4.2 **Zweckmässigkeit** wird in Frage gestellt

[ ]  Bessere Alternative ist verfügbar

[ ]  Bedenken wegen Anwendung mit nicht gewährleisteter Qualität

[ ]  Bedenken wegen nicht angemessener Anwendung

[ ]  4.3 **Wirtschaftlichkeit** wird in Frage gestellt

[ ]  Preis der Leistung oder einzelner Komponenten davon nicht nachvollziehbar oder nicht begründbar hoch

[ ]  Aufwand / Kosten im Vergleich zum Nutzen zu hoch

[ ]  4.4 Weitere / andere Gründe

|  |
| --- |
|  |

**Erläuterung / Begründungen (Ziff. 4.1 – 4.4)**

|  |
| --- |
|  |

**Dokumentation / Belege zur Begründung (Ziff. 4.1 – 4.4)**

(Nach Möglichkeit Publikationen aus wissenschaftlichen Zeitschriften mit peer review; bitte als Beilage in pdf-Format)

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **5. Weitergabe, Einsichtnahme, Publikation** |

5.1. Weitergabe im Rahmen dieser Umstrittenheitsabklärung

Das BAG wird die Informationen auf diesem Formular im weiteren Verlauf des Verfahrens den Anbietern der Leistung (zur Stellungnahme), den Verbänden der Versicherer und der Leistungserbringer (im Rahmen der Konsultation zur Frage der künftigen Leistungspflicht) sowie den Mitgliedern der ELGK (im Hinblick auf deren Empfehlung an das Eidgenössischen Departements des Innern [EDI] betreffend künftiger Leistungspflicht) vorlegen.

Die Informationen werden ohne Namen der/des Meldenden auf dem Titelblatt und unter den Ziffern 1 und 7 weitergegeben. Zudem wird das BAG gegebenenfalls BAG-externe Fachleute konsultieren. Diese Personen sind selbstverständlich verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln.

[ ]  Der/die Meldende stimmt zu, dass alle Angaben in diesem Formular den oben erwähnten Stellen unter der Verpflichtung zur vertraulichen Behandlung weitergegeben werden

5.2. Einsichtnahme unter dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip in der Verwaltung (BGÖ)[[2]](#footnote-2)

Nach Abschluss der Abklärung und Publikation des Entscheides des EDI haben Dritte die Möglichkeit, Einsicht in die Dokumente im Zusammenhang mit dem Entscheid zu verlangen. Bei der Bearbeitung dieser Gesuche kommen die Bestimmungen des BGÖ in der Verwaltung zur Anwendung. So kann der Zugang zu diesen Dokumenten eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert werden, wenn z.B. Geschäftsgeheimnisse offenbart oder die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt würden.

5.3. Publikation auf der Website des BAG

Das BAG erwägt, in Zukunft die Dokumente, die in Zusammenhang mit den Entscheiden des EDI zu den Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) relevant sind, auf seiner Website zu publizieren. Darunter fallen auch einzelne oder alle Meldungen von Leistungen im Hinblick auf die Abklärung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

[ ]  Der/die Antragstellende stimmt zu, dass die vorliegende Meldung auf der Website des BAG publiziert wird

[ ]  Der/die Antragstellende beantragt, dass folgende Angaben auf der Website nicht publiziert werden:

|  |
| --- |
| [ ]  Personelle Angaben im Titelblatt und in den Ziffern 1 und 7[ ]  Angaben in Ziffer … zu ….Begründung |

|  |
| --- |
| **6. Weitere Bemerkungen** |
|  |

|  |
| --- |
| **7. Ort, Datum, Unterschrift** |
| Ort, Datum: Unterschrift (auch digital möglich): |

1. [Artikel 32 und 33](https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html#id-2-3-2) des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) [↑](#footnote-ref-1)
2. SR 152.3, <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20022540/index.html> [↑](#footnote-ref-2)