



Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK)

Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände;
Ausschuss für Analysen (EAMGK-AL)

Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände;
Ausschuss für Mittel- und Gegenstände (EAMGK-MiGeL)

Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen

Mai 2008
Revidiert Juli 2009

c/o Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
3003 Bern
Internet: www.bag.admin.ch

Sekretariat ELGK:
Tel. 031 322 92 30
Fax. 031 322 90 20
E-Mail: elgk-sekretariat@bag.admin.ch

Sekretariat EAMGK-AL:
Tel. 031 325 00 27
Fax. 031 322 90 20
E-Mail: eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch

Sekretariat EAMGK-MiGeL:
Tel. 031 322 91 65
Fax. 031 322 90 20
E-Mail: eamgk-migel-sekretariat@bag.admin.ch

Inhalt:

Vorwort	3
1. Einleitung	4
2. Antragsprozess	5
3. Beurteilungs- und Entscheidungsprozess	6

Weiterführende Dokumente:

Titel	Publikationsjahr	Bezugsquelle
Antragsprozess neue Leistungen, Produkte, Analysen	2008	http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de
Meldeformular	2008	"
Antragsformular Medizinische Leistungen	2008	"
Erläuterungen zum Antragsformular Medizinische Leistungen	2008	"
Antragsformular Analysen	2008	"
Erläuterungen zum Antragsformular Analysen	2008	"
Antragsformular Mittel und Gegenstände, Kurzversion	2008	"
Antragsformular Mittel und Gegenstände, Langversion	2008	"
Formular "Interessenkonflikte"	2008	"
Supplementum "Kostenfolgen" zum Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung neuer medizinischer Leistungen	2003	Vergriffen Einige Rest-Exemplare erhältlich bei elgk-sekretariat@bag.admin.ch
Supplementum "Rehabilitation" zum Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung neuer medizinischer Leistungen	2003	"
Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung neuer medizinischer Leistungen	2000	"

Vorwort:

Seit 1.1.1996 ist das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (Krankenversicherungsgesetz, KVG) in Kraft. Die Zielsetzung für die Neuregelung der Krankenversicherung wurde damals wie folgt umschrieben: Lücken im Leistungskatalog sollten geschlossen werden, die Solidarität zwischen Gesunden und Kranken sowie zwischen jung und alt sollte hergestellt und die Kostenentwicklung unter Kontrolle gebracht werden. Die ganze Bevölkerung soll Zugang zu einer qualitativ hochstehenden Versorgung haben, und die Kostenübernahme soll den Zugang zu den im Einzelfall notwendigen Leistungen sicherstellen. Wichtige Neuerungen im KVG waren u.a. das Versicherungsobligatorium und die Vorgabe eines für alle Versicherer verbindlichen Leistungskatalogs.

Damit die Vorgaben der Kontrolle der Kostenentwicklung einerseits und des Zugangs zu den Möglichkeiten der modernen Medizin andererseits miteinander vereinbar sind, wurden im Gesetz die Voraussetzungen für Leistungen, zu Lasten der Krankenversicherung vorgegeben: Leistungen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein; die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein. Ein Beurteilungsprozess für die Leistungen wurde etabliert, der sicherstellen soll, dass die letztlich begrenzten personellen und finanziellen Ressourcen nur für Leistungen eingesetzt werden, die einen ausgewiesenen Nutzen für die Versicherten bzw. Patientinnen und Patienten haben.

Der Beurteilungsprozess ist Teil eines klar definierten Entscheidungsprozesses, der zu regelmässigen Anpassungen der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) und deren Anhängen führt. Er basiert auf dem wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit und auf der Transparenz über Risiken und Nebenwirkungen und über die Kostenfolgen, die mit der potentiellen Einführung der neuen Leistung verbunden sind. Die Informationen werden durch Fachkommissionen bewertet. Solche umfassenden Beurteilungen werden international als "Health Technology Assessments" (HTA) bezeichnet.

Angesichts der Breite der medizinischen Möglichkeiten ist es allerdings illusorisch, sämtliche Leistungen in dieser Art beurteilen zu wollen. Der Beurteilungsprozess muss sich also auf neue Leistungen konzentrieren sowie auf Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in Frage gestellt und deshalb (re-)evaluiert werden müssen. Zudem verfügen die Behörden nicht über die Mittel, um ein eigentliches HTA-Programm zu betreiben. Der Beurteilungsprozess trägt diesen Einschränkungen wie folgt Rechnung. Einerseits wird in zwei Schritten vorgegangen, indem, basierend auf ersten Informationen, zunächst entschieden wird, ob überhaupt eine vertiefte Beurteilung und Bewertung erforderlich ist und wenn ja durch welche Fachkommission. Andererseits stellen nicht die Behörden die für die Beurteilung und Bewertung erforderlichen Informationen zusammen, sondern die interessierten Anbieter selber.

Dieser Beurteilungsprozess ist über die Jahre entwickelt und laufend verfeinert worden. Das seinerzeit zuständige Bundesamt für Sozialversicherungen hat bereits Ende der 90er Jahre international beachtete Pionierarbeit geleistet und die Grundsätze in einem Handbuch für Antragsteller festgehalten. Dieses Handbuch ist nun vollständig überarbeitet und zu kommentierten Antragsformularen umgearbeitet worden. Diese sind zugeschnitten auf medizinisch-technische Leistungen, die den Grossteil der Anträge ausmachen. Es ist vorgesehen, bei Bedarf zusätzlich spezifische Antragsformulare zu verfassen für Leistungen, denen die bestehenden Formulare zu wenig gerecht werden.

Es ist mir ein grosses Anliegen, dass die Verordnung, die die Leistungen der Krankenversicherung definiert, mit der medizinischen Entwicklung Schritt hält, und dass der Beurteilungsprozess dazu dient, trotz begrenzter Ressourcen allen Versicherten den Zugang zu vielversprechenden und erwiesenermassen nützlichen Innovationen zu ermöglichen.



Dr. med. Peter Indra MPH
Vizedirektor
Leiter Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung BAG

Einleitung

Das Krankenversicherungsgesetz (KVG) nennt als Voraussetzung für die Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) die drei Kriterien **Wirksamkeit**, **Zweckmässigkeit** und **Wirtschaftlichkeit**. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 KVG). Für die Bezeichnung der eigentlichen Leistungen ist das Eidg. Departement des Innern (EDI) zuständig. Einzige Ausnahme ist die Bezeichnung der leistungspflichtigen konfektionierten Arzneimittel, die in die Zuständigkeit des Bundesamts für Gesundheit (BAG) fällt. Die Leistungen selber sind in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) und in deren Anhängen aufgeführt (Tabelle 1).

Für diagnostische oder therapeutische Leistungen der Ärzteschaft kennt das KVG eine offene Liste. In Anhang 1 der KLV werden nur diejenigen Leistungen aufgeführt, die erst nach Prüfung durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) als leistungspflichtig gelten, sowie Leistungen, die aufgrund dieser Prüfung nicht oder nur unter bestimmten Voraussetzungen von der OKP übernommen werden (Negativliste, Art. 33 Abs. 1 KVG). Leistungen, die in dieser Liste nicht oder noch nicht aufgeführt sind, werden prinzipiell übernommen, es sei denn, der Krankenversicherer verweigere die Kostenübernahme gestützt auf die Einzelfallbeurteilung durch den zuständigen Vertrauensarzt oder die zuständige Vertrauensärztin.

Tabelle 1: Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP), Übersicht

Leistungsart	Leistungen aufgeführt in	Bemerkung
Leistungen der nichtärztlichen Leistungserbringer zur Untersuchung oder Behandlung auf Anordnung eines Arztes oder einer Ärztin	Artikel 5, 6, 7, 9b, 9c, 10 KLV	Leistungen sind abschliessend aufgeführt ("Positivliste") Kostenübernahme eingeschränkt auf Leistungen der in Artikel 46 KVV aufgeführten Berufsgruppen
Pflegemassnahmen zu Hause, ambulant, im Pflegeheim oder im Spital	Artikel 7 KLV	Leistungen sind abschliessend aufgeführt ("Positivliste")
Leistungen der medizinischen Prävention	Artikel 12 KLV	Leistungen sind abschliessend aufgeführt ("Positivliste")
Leistungen bei Mutterschaft	Artikel 13 - 16 KLV	Leistungen sind abschliessend aufgeführt ("Positivliste")
Zahnärztliche Leistungen	Artikel 17 - 19 KLV	Leistungen sind abschliessend aufgeführt ("Positivliste")
Leistungen der Chiropraktoren und Chiropraktorinnen zur Untersuchung und Behandlung	Anhang 1 KLV / Artikel 4 KLV	Leistungen werden grundsätzlich übernommen; Ausnahmen sind in Anhang 1 aufgeführt ("Negativliste") Leistungen, die verordnet werden können, sind abschliessend aufgeführt ("Positivliste")
Leistungen der Ärzte und Ärztinnen zur Untersuchung, Behandlung, Rehabilitation und Palliation, ambulant und im Spital	Anhang 1 KLV	Leistungen werden grundsätzlich übernommen; Ausnahmen sind in Anhang 1 aufgeführt ("Negativliste")
Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung und Behandlung dienen	Anhang 2 KLV (Mittel- und Gegenständeliste)	Produktgruppen mit Höchstvergütungsbeitrag abschliessend aufgeführt ("Positivliste")
Analysen	Anhang 3 KLV (Analysenliste)	Analysen mit Taxpunkt看wert abschliessend aufgeführt ("Positivliste")
Wirkstoffe	Anhang 4 KLV (Arzneimittelliste mit Tarif)	Wirkstoffe mit Tarif abschliessend aufgeführt ("Positivliste")
Konfektionierte Arzneimittel	Spezialitätenliste (Liste von Einzelverfügungen)	Konfektionierte Arzneimittel mit Publikumspreis abschliessend aufgeführt ("Positivliste")

Im Gegensatz dazu werden für Analysen, Mittel und Gegenstände, präventivmedizinische Leistungen, Leistungen von nichtärztlichen Leistungserbringern sowie für Arzneimittel abschliessende Listen geführt (Positivlisten, Art. 33, Abs. 2 KVG).

Das Departement lässt sich bei der Bezeichnung der Leistungen von drei Fachkommissionen beraten (Art. 33 KVG und Art. 33 - 35 Krankenversicherungsverordnung KVV); die Fachkommissionen setzen sich paritätisch aus Vertretungen der Leistungserbringer (Ärztenschaft, Apothekerschaft, Spitäler), der Versicherer und der Versicherten zusammen. In der ELGK sind zusätzlich die Kantone und die medizinische Ethik vertreten, in der Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) sowie der Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) zusätzlich wissenschaftliche Experten und Expertinnen, das Schweizerische Heilmittelinstitut sowie die Industrie und in der EAMGK überdies die Laboratorien sowie die Abgabestellen für Mittel und Gegenstände (Art. 37d, e, f KVV). Sind weitere Kreise vom anstehenden Entscheid betroffen, werden diese angehört (Art. 37a KVV). Da die EAMGK für zwei unterschiedliche Leistungskategorien zuständig ist, arbeitet sie in zwei Ausschüssen.

Das BAG bzw. dessen Sektion Medizinische Leistungen führt die Sekretariate der ELGK und der EAMGK. Die Sektion Medizinische Leistungen unterstützt zudem den Entscheidungsprozess in fachlicher Hinsicht. Die Sekretariate sind primäre Ansprechpartner der (potentiellen) Antragstellenden während des ganzen Entscheidungsprozesses und stellen ihnen die nötigen Antragsunterlagen zur Verfügung. Die Antrags- und Entscheidungsprozesse für Leistungen, Analysen, Mittel und Gegenstände sind im Dokument "Antragsprozess neue Leistungen, Produkte, Analysen" dargestellt.

Die Beurteilung von neuen Leistungen erfolgt auf Antrag, die für die Beurteilung notwendige Antragsdokumentation ist von den Antragstellenden zu erstellen (Bringschuld).

Antragsprozess

Grundsätzlich sind alle interessierten Personen und Organisationen berechtigt, Antrag auf Kostenübernahme für eine neue Leistung zu stellen. In der Regel erfolgt der Antrag von Seite eines Anbietenden (Hersteller, Spital oder Spitalgruppe, ärztliche Fachgesellschaft), gelegentlich von Seite einer Patientenorganisation, eines Versicherers oder des BAG selber. Da die Zuteilung zu einer bestimmten Kommission nicht immer klar ist, und da zunehmend häufig Leistungen beantragt werden, die eine kommissionsübergreifende Beurteilung erfordern, wurde ein zweistufiges Antragsverfahren etabliert (siehe Dokument "Antragsprozess neue Leistungen, Produkte, Analysen"). In einem ersten Schritt werden erste Informationen über die Leistung erhoben, die eine Zuteilung zum richtigen Beurteilungsprozess erlauben. Dafür ist das Meldeformular zu verwenden. Erst anschliessend ist das eigentliche Antragsformular auszufüllen. Konkret reichen Antragsteller das ausgefüllte Meldeformular ein und erhalten anschliessend von der Sektion Medizinische Leistungen mitgeteilt, welche zusätzlichen Informationen einzureichen sind:

- Ist überhaupt ein Antragsformular einzureichen? Bei diagnostischen oder therapeutischen Leistungen der Ärzteschaft sowie der Chiropraktoren und Chiropraktorinnen reichen die Informationen auf dem Meldeformular zur weiteren Bearbeitung der Anfrage aus (siehe unten).
- Welches Antragsformular ist einzureichen? Bei kombinierten Anträgen, welche mehr als eine Kategorie von Leistungen betreffen, ist i.d.R. nur ein Antragsformular auszufüllen, ev. unter Beantwortung einiger spezieller Fragen. Im Hinblick auf Anträge, welche Mittel und Gegenstände betreffen, erhalten die Antragsteller mitgeteilt, ob die Kurz- oder die Langversion zu verwenden ist.
- Welche Fragen im Antragsformular sind zu beantworten? Im Falle von Anträgen, die Analysen betreffen, sind je nach Antragsinhalt alle oder nur ein Teil der Fragen zu beantworten (siehe Erläuterungen zum Antragsformular Analysen). Bei den übrigen Anträgen müssen in der Regel alle Fragen des Meldeformulars beantwortet werden. Sofern es sich um einfache Fragestellungen handelt und mit den auf dem Meldeformular gelieferten Angaben die meisten entscheidungsrelevanten Informationen bereits vorliegen, teilt die Sektion Medizinische Leistungen

gen den Antragstellenden mit, welche Fragen anstelle des ganzen Antragsformulars zu beantworten sind.

Bei diagnostischen oder therapeutischen Leistungen der Ärzteschaft sowie der Chiropraktoren und Chiropraktorinnen ist vor dem eigentlichen Antrag die Frage zu beantworten, ob die Leistung als neu oder umstritten einzustufen und demzufolge überhaupt durch die ELGK zu prüfen sei. Dazu stützt sich das BAG erstens auf das ausgefüllte Meldeformular, zweitens auf die Stellungnahmen der Spitzenverbände santésuisse und FMH und drittens auf eigene Recherchen. Wird die beantragte Leistung als unbestritten beurteilt, gilt sie weiterhin als leistungspflichtig. Unter Umständen bedarf das BAG weiterer Informationen der Antragstellenden im Hinblick auf einen Eintrag in Anhang 1 KLV (z.B. zur Bezeichnung leistungspflichtiger Indikationen). Wird die Leistung dagegen als umstritten beurteilt, empfiehlt das BAG nach Konsultation der ELGK dem EDI, die Leistung zum nächst möglichen Zeitpunkt als nicht leistungspflichtig in Anhang 1 KLV aufzuführen. Zur Wiedererlangung der Leistungspflicht ist ein Antrag anhand des "Antragsformulars Medizinische Leistungen", eine Prüfung und positive Empfehlung durch die ELGK und eine dementsprechende Anpassung von Anhang 1 KLV durch das EDI erforderlich.

Das Antragsformular selber ist konzipiert worden im Hinblick auf Anträge, die neue Einzelleistungen der Ärzte und Ärztinnen sowie der Chiropraktoren und Chiropraktorinnen im präventiven, diagnostischen, therapeutischen, rehabilitativen und palliativen Bereich betreffen. Diese machen den Grossteil der Anträge aus. Daneben gibt es Antragsgegenstände, für die das Antragsformular weniger oder gar nicht geeignet ist, wie beispielsweise:

- Diagnose- und Behandlungsmethoden oder Therapiesysteme, welche sehr breit und unabhängig von spezifischen Indikationen eingesetzt werden,
- Organisatorische Leistungen, die sehr breit und unabhängig von spezifischen Indikationen eingesetzt werden, und/oder die nicht einer einzelnen Person verrechnet werden können,
- Anerkennung von Leistungen einer spezifischen Berufsgruppe, deren Leistungen durch die OKP bisher nicht finanziert worden sind.

Antragstellende reichen in diesen speziellen Fällen nur das ausgefüllte Meldeformular (ev. zusammen mit weiteren Informationen) ein. Das Sekretariat der ELGK teilt ihnen nach Eingang und Prüfung des Meldeformulars mit, welche weiteren Unterlagen für die Beratung in der ELGK eingereicht werden müssen.

Sollte es sich zeigen, dass solche speziellen Antragsgegenstände häufiger werden, wird die Sektion Medizinische Leistungen des BAG dafür ebenfalls ausformulierte Antragsformulare vorbereiten und durch die ELGK genehmigen lassen. Bis dahin können dafür frühere Anleitungen für Antragstellende wie das Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung neuer medizinischer Leistungen, 2000, oder das Supplementum "Rehabilitation", 2003, beigezogen werden.

Beurteilungs- und Entscheidungsprozess

Im Kontext des "Health Technology Assessment" wird die Beurteilung von medizinischen Technologien im Hinblick auf Implementierungs- oder Finanzierungsentscheide in drei Phasen unterteilt, nämlich **Assessment** (=transparente, nachvollziehbare Beurteilung), **Appraisal** (=Bewertung unter Berücksichtigung der regionalen / nationalen Rahmenbedingungen) und **Decision** (eigentlicher Entscheidung).

Die vollständig ausgefüllten und dokumentierten Antragsformulare erlauben in aller Regel eine umfassende Beurteilung der Leistungen im Hinblick auf die beantragte Leistungspflicht der OKP. Unvollständig ausgefüllte oder dokumentierte Antragsformulare werden zwecks Vervollständigung an die Antragstellenden zurückgeschickt, vollständige Antragsdokumentationen der ELGK anlässlich der nächstmöglichen Sitzung vorgelegt. Gestützt auf den eingereichten Antrag (gegebenenfalls unter Bezug von eigenen Recherchen) verfasst die Sektion Medizinische Leistungen des BAG zusätzlich eine

Zusammenfassung und standardisierte Beurteilung des Antragsgegenstandes zu Handen der ELGK, die nachfolgende Punkte umfasst:

- Quantitative Darstellung des Gesundheitsproblems ("Burden of disease"),
- Rechtliche, ethische und gesellschaftliche Aspekte,
- Wirksamkeit: Studien-Wirksamkeit (Efficacy), Alltagswirksamkeit (Effectiveness),
- Zweckmässigkeit: Sicherheit, Risiken, Fragen der Umsetzung,
- Wirtschaftlichkeit: Kosten der einzelnen Leistung, Mengengerüst, Kostenfolgen, Cost-Effectiveness anhand der Literatur; in Ausnahmefällen anhand von Cost-Effectiveness-Studien, die das BAG von den Antragstellenden eigens verlangt.

Antrag und zusammenfassende Beurteilung entsprechen dem **Assessment**.

Ziel und Zweck der Beratung der ELGK ist es, eine Empfehlung an das EDI abzugeben. Nicht selten liegen Fakten unterschiedlicher Art und Qualität (z.B. Wirksamkeitsangaben von relativ tiefem Evidenzgrad; rechtliche und politische Rahmenbedingungen, etc.) oder sogar sich widersprechende Fakten vor. Die Aufgabe der ELGK ist es, die einzelnen Fakten zu gewichten und deren Gesamtheit zu bewerten im Hinblick auf eine Empfehlung an das EDI. Die Formulierung einer Empfehlung basierend auf den vorhandenen systematisch dargestellten Fakten entspricht dem **Appraisal**.

Die Verordnungsänderung der KLV oder des Anhangs 1 KLV (leistungspflichtig, mit Auflagen leistungspflichtig, nicht leistungspflichtig) bzw. die Ablehnung der beantragten Verordnungsänderung durch das EDI entspricht der **Decision**. Dieser Entscheid ist abschliessend, er wird umgehend mitgeteilt und begründet. Der Rechtsweg ist ausgeschlossen.

Bei Vorliegen neuer Erkenntnisse kann jedoch jederzeit ein neuer Antrag eingereicht werden: Bei Leistungen, für welche der Antrag generell abgelehnt wurde, ist die Leistungspflicht anhand eines vollständig ausgefüllten Antragsformulars zu beantragen. Anträge auf eine Indikationserweiterung, auf Änderung oder Aufhebung der Limitationen oder auf eine andere Änderung der Leistungsvoraussetzungen können anhand des Meldeformulars beantragt werden.