Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK)

**Meldung einer neuen Leistung auf Prüfung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)**

**(Meldeformular)**

Version 2. August 2024

|  |  |
| --- | --- |
| **Leistung:** |  |
| **Eingereicht von:** |  |

|  |
| --- |
| Das ausgefüllte und unterzeichnete Formular ist mit Beilagen in elektronischer Form (Formular in einem PDF und restliche Beilagen in je separatem PDF) einzusenden an:  [elgk-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:elgk-sekretariat@bag.admin.ch)  Das Meldeformular wurde so konzipiert, dass es für die grosse Mehrheit der Leistungen ausgefüllt werden kann (auch wenn im Einzelfall nicht jede Frage relevant ist).  Es ist möglich, dass Sie für die von Ihnen nachgefragte Leistung nur wenige Fragen beantworten können. Beschreiben und begründen Sie in diesem Falle Ihr Anliegen möglichst kurz und präzis. |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Kontaktperson** | |
| Institution / Organisation / Firma Name, Vorname Postadresse Telefon E-Mail Erreichbarkeit |  |
| **2. Bezeichnung der Leistung** | |
| Generische Bezeichnung (kein Handelsname) |  |
| Falls zutreffend: Handelsname der Leistung |  |
| Falls zutreffend: Bezeichnung und Position in existierenden Nomenklaturen (Tarife, Kodiersystem, KLV und deren Anhänge) |  |
| **3. Zuordnung der Leistung** | |
| Bei der Leistung handelt es sich um  eine diagnostische Leistung  eine medizinisch-therapeutische Leistung an einer Patientin oder einem Patienten  eine medizinisch-therapeutische Leistung an einer Patientin oder einem Patienten, bei der ein Medizinprodukt im Vordergrund steht (z.B. Implantat)  ein Medizinprodukt, das zur therapeutischen Selbstanwendung an die Patientinnen und Patienten abgegeben wird  eine organisatorische Massnahme  anderes: ………………………………………………………………………………………………….  Zielsetzung:  präventiv  therapeutisch  Anwendung  ambulant  stationär | |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Informationen zur Leistung** | |
| Bei welchem **Gesundheitsproblem / Zielgruppe / Indikation** soll die Leistung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden?  Angaben zu Inzidenz- und / oder Prävalenzraten des betreffenden Gesundheitsproblems |  |
| Welche **Standardmassnahme** wird heute in der Schweiz vergütet?  (aktuelle Standardtherapie oder -diagnostik in der Schweiz, für präventive Leistungen das aktuelle Angebot mit OKP-Leistungspflicht) |  |
| Kurze **Beschreibung** der Leistung:   * Wirkungsmechanismus * Wer wendet die Leistung an? * Ablauf der Behandlung / Massnahme * Stellung in der diagnostischen oder therapeutischen Kette * Anwendung in welcher Frequenz pro Behandlungsfall? |  |
| Was sind die wichtigen patientenrelevanten **Outcomes** bei der Behandlung des Gesundheitsproblems der Zielgruppe?  (Hier geht es noch nicht um die konkret erzielten Vorteile [diese sollen unter Punkt 6 erörtert werden], sondern um die Darstellung, mit welchen Outcomes die Wirksamkeit gemessen werden soll. Typischerweise sind Outcomes betreffend Nutzen und Schaden wichtig, z.B. Mortalität, klinische Ereignisse [z. B. Schlaganfälle oder Myokardinfarkte], vom Patienten angegebene Outcomes [z.B. Symptome, Lebensqualität] und unerwünschte Ereignisse).  Auch bei **diagnostischen Leistungen** sollen Nutzen und Schaden in Bezug auf gesundheitsrelevante Endpunkte beurteilt werden. Evidenz dafür ist aber nicht immer verfügbar. Es werden daher folgende Wirksamkeitsebenen unterschieden: 1: Diagnostische Genauigkeit [z.B. Sensitivität, Spezifität], 2: Konsequenzen für das klinische Management [Konsequenzen für den Behandlungspfad], 3: Klinischer Nutzen.) |  |
| **5. Stand der Entwicklung und Einführung, Rechtliches** | |
| In Anwendung wo / seit wann   * In der Schweiz (mit Angaben über Anwender) * Weltweit |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Sind Besonderheiten bei der Einführung zu beachten?  (z.B. Massnahmen zur Qualitätssicherung oder zur Sicherstellung der Therapietreue, besondere Qualifikationen der Anwendenden, etc.) |  |
| Gesetzlicher Rahmen / Marktzulassung   * In der Schweiz (genaue Angaben) * EU, USA (FDA), ev. Weitere   Untersteht die Leistung oder Teile davon gesetzlichen Auflagen, und sind diese erfüllt? (Beispiele: CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte, Transplantations- oder Fortpflanzungsmedizingesetz, Datenschutz) |  |
| **6. Wirksamkeit (Nutzen und Schaden)** | |
| Wie ist die Wirksamkeit der Leistung bei den beschriebenen Patientenpopulationen und Indikationen im Vergleich zur derzeitigen Standardmassnahme (Nutzen-Schaden-Verhältnis)?   * hinsichtlich der unter Punkt 4 genannten Outcomes zu Nutzen und Schaden * Bitte jeweils Angabe pro Outcome (inkl. Angaben zur klinischen Studienevidenz, welche dies belegt) |  |
| Schlüsselpublikationen mit Bezug zu den obigen Angaben (als Volltext beizulegen)  Alternativ können für die Schweiz relevante Expertenstatements oder klinische Leitlinien beilegt werden. | Liste der beigelegten Publikationen: |
| **7. Wirtschaftlichkeit** | |
| Kosten pro Behandlungsfall (neue Leistung)  Zusätzlich, falls eine handelbare Ware (z. B. Arzneimittel, Transplantatprodukt, Medizinprodukt) beinhaltet ist: Wie ist deren Preis? |  |
| Kosten pro Behandlungsfall (bisherige Standardmassnahme)  Zusätzlich, falls eine handelbare Ware (z. B. Arzneimittel, Transplantatprodukt, Medizinprodukt) beinhaltet ist: Wie ist deren Preis? |  |
| Bei wie vielen Versicherten pro Indikation und Jahr wird die Leistung in der Schweiz eingesetzt?  (Häufigkeit der Anwendung heute und zukünftig, falls durch die OKP finanziert) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Finanzierung heute   * in der Schweiz (OKP, Zusatzversicherung, Selbstzahler, …) * im Ausland (insbesondere Länder mit vergleichbarem Versorgungssystem [z.B. Deutschland, Österreich, Frankreich]) |  |
| **8. Vertraulichkeit der Angaben** | |
| Die Informationen auf diesem Formular werden im Verlauf der Antragsbearbeitung den Mitarbeitenden des BAG, den Mitgliedern der jeweils zuständigen Kommission und gegebenenfalls BAG-externen Fachleuten, welche das BAG zur Vorbereitung der Beratung in der Kommission beizieht, zugänglich gemacht.[[1]](#footnote-1)  Der / die Antragstellende beantragt, dass das Kommissionsmitglied ......................................................... keine Einsicht in diese Antragsunterlagen erhält und bei der Beratung in den Ausstand tritt.  Begründung: | |
| **9. Unterschrift des / der Antragstellenden** | |
| Ort, Datum | Unterschrift (auch digital möglich) |

1. Diese Personen sind selbstverständlich verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln. Vor einer Weitergabe der Unterlagen an BAG-externe Fachleute klärt das BAG allfällige Interessenskonflikte ab.

   Da es theoretisch denkbar ist, dass schützenswerte Interessen (insbesondere Geschäftsgeheimnisse) eines/r Antragstellenden verletzt würden, wenn ein bestimmtes Kommissionsmitglied vom Antrag oder einzelnen Elementen daraus Kenntnis erhält, können Antragstellende beantragen, dass der Antrag einem bestimmten Kommissionsmitglied nicht vorgelegt wird und das betreffende Kommissionsmitglied für die Beratung dieses Antrags in den Ausstand tritt. Dieses Begehren ist zu begründen.

   Anschliessend an den Entscheid über den Antrag haben laut dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz) im Prinzip alle Interessierten Anspruch auf Einsicht in die Unterlagen, es sei denn, schützenswerte Interessen würden verletzt (Personendaten, Geschäftsgeheimnisse, etc.). Das BAG wird zudem regelmässig von Kantonsbehörden, Sozialversicherungsgerichten oder Regierungsstellen bzw. regierungsnahen Organisationen im Ausland um Informationen in Zusammenhang mit der Beurteilung von neuen medizinischen Leistungen gebeten. [↑](#footnote-ref-1)