Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände;

Ausschuss für Analysen (EAMGK-AL)

**Meldung einer neuen Laboranalyse zur Prüfung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)**

Oktober 2024

|  |  |
| --- | --- |
| **Analyse:** |  |
| **Eingereicht von:**  |  |

|  |
| --- |
| Das ausgefüllte und unterzeichnete Formular ist zusammen mit den Beilagen in elektronischer Form (eine PDF-Datei für das Formular und eine separate PDF-Datei für jede Beilage) an folgende E-Mail-Adresse zu senden:eamgk-al-sekretariat@bag.admin.chWenn die Datenmenge 20 MB übersteigt bitten wir Sie uns via die oben genannte E-Mail-Adresse zu kontaktieren, damit die Dokumente über den Filetransfer Service des Bundesamts für Informatik und Telekommunikation (BIT) eingereicht werden können. |

|  |
| --- |
| **1. Kontaktperson** |
| Institution / Organisation / FirmaName, VornamePostadresseTelefonE-MailErreichbarkeit |
| **2. Art des Antragstellers / der Antragstellerin** |
| 🞏 Labor🞏 Herstellerin / Hersteller🞏 Wissenschaftliche Gesellschaft🞏 Einzelperson🞏 Anderes |
| **3. Bezeichnung der Analyse** |
| Generische Bezeichnung (ohne Handelsbezeichnung) |
| Handelsbezeichnung, falls vorhanden  |
| Bezeichnung und bestehende Position, falls vorhanden (Krankenpflege-Leistungsverordnung, TARMED, ...)  |
| **4. Art der Analyse** |
| Es handelt sich um eine Analyse🞏 von Körperflüssigkeiten, somatischen Zellen oder organischem Gewebe🞏 vom Typ «Companion Diagnostics» (diagnostischer Begleittest für ein therapeutisches Produkt)🞏 anderer Art:   |
| **5. Ziel der Analyse**  |
| 🞏 Prävention🞏 Diagnostik🞏 Therapieüberwachung🞏 Anderes   |
| **6. Kontext für die Anwendung der Analyse** |
| 🞏 Im ambulanten Setting🞏 Im Spital oder Pflegeheim |
| **7. Beschreibung der Analyse** |
| Allgemeine Beschreibung |
| Analysetechnik  |
| Methode 🞏 kommerziell🞏 In-House-Methode   |
| **8. Indikation für die Analyse** |
|  |
| **9. Zielpopulation** |
|  |
| **10. Geschätzte Häufigkeit der Anwendung bei einer Patientin / einem Patienten** |
| Zur Diagnose  |
| Während der Behandlung  |
| Nach der Genesung  |
| **11. Alternativen zur neuen Analyse**  |
| 🞏 Analyse ersetzt folgende Analyse, Diagnostik oder Verlaufskontrolle  |
| 🞏 Analyse erfolgt zusätzlich (Add-on) zu folgender Analyse, Diagnostik oder Verlaufskontrolle |
| 🞏 Neue Analyse ohne Alternative |
| **12. Aktueller Stand der Entwicklung und Anwendung der Analyse** |
| 🞏 Routinemässige Anwendung nur im Ausland🞏 Routinemässige Anwendung nur in der Schweiz🞏 Routinemässige Anwendung im In- und Ausland🞏 Anwendung nur in der Forschung🞏 Analyse noch in der Entwicklungsphase |
| **13. Beantragter Tarif für die Analyse** |
|  |
| **14. Geschätzte jährliche Anzahl Analysen unter der Voraussetzung, dass die Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden** |
|  |
| **15. Aktuelle Finanzierung der Analysekosten** |
| Wird die Analyse in der Schweiz routinemässig durchgeführt?🞏 nein🞏 ja: 🞏 im stationären Bereich?🞏 im ambulanten Bereich? |
| Finanzierung 🞏 nein🞏 ja, welche (Spitalpauschale, Zusatzversicherung, Patientin / Patient, …)? |
| Wird die Analyse im Ausland routinemässig durchgeführt?🞏 nein🞏 ja, in folgenden Ländern  |
| Finanzierung im Ausland | 🞏 nein🞏 ja, welche (Krankenkasse, Spitalpauschale, Zusatzversicherung, Patientin /Patient, …)? |
| **16. Anwendbarer rechtlicher Rahmen für die Durchführung der Analyse** |
| 🞏 Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12)🞏 Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101))🞏 Anderes  |
| **17. Anwendbarer rechtlicher Rahmen für das bei der Analyse verwendete Medizinprodukt** |
| 🞏 IVDR🞏 MDR🞏 Anderes  |
| **18. Marktzulassung** |
| 🞏 Marktzulassung nur in der Schweiz🞏 Marktzulassung im In- und Ausland🞏 EU (EMA) 🞏 USA (FDA) 🞏 Anderes🞏 Marktzulassung nur im Ausland 🞏 EU (EMA) 🞏 USA (FDA) 🞏 Anderes |
| **19. CE-Konformitätszertifikat** |
| 🞏 ja, nach Herstellererklärung🞏 ja, nach Bewertung durch eine notifizierte Stelle ("notified body") Name der notifizierten Stelle🞏 nein (*bitte begründen Sie, warum die Analyse über kein CE-Konformitätszertifikat verfügt*)  |
| **20. Ähnliche auf dem Markt erhältliche Analysen** |
|  |
| **21. Qualitätssicherung** |
| Interne Qualitätskontrolle🞏 kommerziell🞏 In House |
| Externe Qualitätskontrolle verfügbar🞏 in der Schweiz🞏 im Ausland🞏 Keine externe Qualitätskontrolle verfügbar |
| **22. Technische Leistung** |
| Sensitivität |
| Spezifität |
| Negativer Vorhersagewert |
| Positiver Vorhersagewert |
| **23. Wissenschaftliche Untermauerung**  |
| Art der Studien (HTA, systematic review, RCT, …)*1–2 der relevantesten Studien beilegen* |
| Durchgeführte Studien 🞏 durch den Hersteller🞏 durch eine unabhängige Stelle |
| Nationale Leitlinien |
| Internationale Leitlinien |
| **24. Referenzen** |
| Wissenschaftliche Gesellschaften, Experten/Expertinnen |
| **25. Vertraulichkeit der Informationen** |
| Die Informationen auf diesem Formular werden im Verlauf der Antragsbearbeitung den Mitarbeitenden des BAG, den Mitgliedern der jeweils zuständigen Kommission (ELGK, EAMGK-AL, EAMGK-MiGeL) und gegebenenfalls BAG-externen Fachleuten, welche das BAG zur Vorbereitung der Beratung in der Kommission beizieht, zugänglich gemacht.Der / die Antragstellende beantragt, dass das Kommissionsmitglied keine Einsicht in diese Antragsunterlagen erhält und bei der Beratung in den Ausstand tritt.Begründung: |
| **26. Unterschrift des Antragstellers** |
| Ort, Datum | Unterschrift (elektronische Unterschrift möglich) |

**Redaktionelle Hilfe**

**1. Vorbemerkung**

Das Meldeformular wurde so konzipiert, dass es für die grosse Mehrheit der beantragten Analysen ausgefüllt werden kann (auch wenn im Einzelfall nicht jede Frage relevant ist und somit nicht immer alle Fragen beantwortet werden können).

Es ist möglich, dass für die von Ihnen beantragte Analyse nur wenige Fragen beantwortbar sind. Beschreiben und begründen Sie in diesem Falle Ihr Anliegen möglichst kurz und präzis (maximal 4 Textseiten) und reichen Sie diese Angaben zusammen mit dem unvollständig ausgefüllten Meldeformular ein. Das BAG wird Sie anschliessend über das weitere Vorgehen informieren.

**2. Erläuterung zu den Punkten**

*Zu Punkt 1:*

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) benötigt während des ganzen Antragsprozesses eine verantwortliche Kontaktperson. Bitte geben Sie an, wann bzw. über welches Medium diese Person gut zu erreichen ist.

*Zu Punkt 3:*Bitte bezeichnen Sie die Analyse in der gängigen Nomenklatur; falls es sich um ein kommerzielles Produkt handelt, geben Sie bitte den Handelsnamen an. Sofern die Analyse bereits in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) bzw. in einem ihrer drei Anhänge oder in TARMED aufgeführt ist, geben Sie bitte die entsprechende Position und Bezeichnung an.

*Zu Punkt 7–10 :*An dieser Stelle beschreiben Sie bitte kurz und präzis die Analyse sowie die Indikationen und die voraussichtliche Häufigkeit der Anwendung für den Fall, dass die Analyse von der OKP übernommen wird.

*Zu Punkt 11:*

In der Regel ersetzen oder ergänzen neue Analysen bestehende Analysen oder Verfahren zur Diagnose oder Überwachung. Geben Sie diese bitte an.

*Zu Punkt 12–23:*Hier geht es darum, den Stand der Entwicklung, der Kenntnisse und der Anwendung in der Schweiz und weltweit darzulegen.

*Zu Punkt 24:*An dieser Stelle können Sie Expertinnen / Experten Ihrer Wahl angeben, welche weitere Auskünfte über die Analyse geben können, vorzugsweise klinische Expertinnen / Experten oder Vertreterinnen / Vertreter von Fachgesellschaften in der Schweiz, welche die Analyse aus der Anwendung kennen.

*Zu Punkt 25:*Die Informationen auf diesem Formular werden im Verlauf der Antragsbearbeitung den Mitarbeitenden des BAG, den Mitgliedern der jeweils zuständigen Kommission (ELGK, EAMGK-AL, EAMGK-MiGeL) und gegebenenfalls BAG-externen Fachleuten, welche das BAG zur Vorbereitung der Beratung in der Kommission beizieht, zugänglich gemacht. 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 möglich ist, dass schützenswerte Interessen (insbesondere Geschäftsgeheimnisse) eines / einer Antragstellenden verletzt werden, 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.

**Abkürzungsverzeichnis**

AL: Analysenliste

EAMGK: Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände

ELGK: Eidgenössische Kommission für Leistungen und Grundsatzfragen

EMA: European Medicines Agency

EU: Europäische Union

FDA: US food and drug administation

HTA: Health technology assessment

IVDR: Regulation on in-vitro diagnostic medical devices

MDR: Regulation on medical devices

MiGeL: Mittel- und Gegenständeliste

RCT: Randomised controlled trial