Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände

Ausschuss für Mittel und Gegenstände (EAMGK-MiGeL)

**Antrag (Langversion) auf Aufnahme des Medizinproduktes**

**... ... ...**

**in die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL)**

**eingereicht von**

**… … …**

**an das Bundesamt für Gesundheit (BAG)**

**z.Hd. der Eidg. Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände, Ausschuss für Mittel- und Gegenstände (EAMGK-MiGeL) und des Eidg. Departements des Innern (EDI)**

Mai 2008

Vor dem Ausfüllen und Einreichen dieses Antragsformulars ist zunächst das Formular "Meldung einer neuen Leistung oder eines neuen Produkts auf Prüfung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)" einzureichen (siehe [Formular](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse%20Allgemeine%20Leistungen/meldeformular-meldung-einer-neuen-leistung-oder-eines-neuen-produkts-auf-pruefung-der-leistungspflicht-der-obligatorischen-krankenpflegeversicherung.docx.download.docx/Meldeformular%20Meldung%20einer%20neuen%20Leistung%20oder%20eines%20neuen%20Produkts%20auf%20Pr%C3%BCfung%20der%20Leistungspflicht%20der%20obligatorischen%20Krankenpflegeversicherung.docx)).

Das ausgefüllte und unterzeichnete Antragsformular ist mit Anhängen und Beilagen in zwei Exemplaren und in elektronischer Form (auf CD-ROM oder per E-Mail) an die untenstehende Adresse einzusenden. Die elektronische Version soll im PDF-Format als ein einziges Dokument (Formular und Beilagen mit Bookmarks versehen) eingereicht werden. Sofern die Datei grösser als 4 MB ist, ist der Antrag in entsprechend kleinere Dokumente zu unterteilen.

Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände

Ausschuss Mittel- und Gegenständeliste

Sekretariat

c/o Bundesamt für Gesundheit

Abteilung Leistungen

3003 Bern

Tel. 031 322 91 65

Fax. 031 322 90 20

E-mail: eamgk-migel-sekretariat@bag.admin.ch

Internet: www.bag.admin.ch

|  |
| --- |
| **Antragsteller**  |
| Antragsteller/in: Institution / Organisation / FirmaName, VornamePostadresseTelefon, Telefax, ErreichbarkeitE-Mail |  |

|  |
| --- |
| **I. Fragen zum Anlass des Gesuches** |
| * Neuaufnahme eines Produktes/einer Produkt(unter)gruppe
* Änderung des MiGeL-Höchstvergütungsbetrages
* Anderer Anlass:
 |

|  |
| --- |
| **II. Fragen zum Produkt / zur Produkt(unter)gruppe** |
| **1a. Bezeichnung des Produktes**Marke und Referenznummer (Artikelnummer) |  |
| **1b. Bezeichnung der Produkt(unter)gruppe**(entsprechend der bestehenden MiGeL-Struktur) |  |
| **2. Beschreibung des Produktes** Auf maximal 5 Seiten ist das Produkt und dessen Anwendung unter Berücksichtigung folgender Punkte zu beschreiben* Kurzbeschreibung des Produkts und dessen Anwendung
* Genaue Angaben zur Indikation / zu den Indikationen
* Alternative zur Anwendung des Produkts („Komparator“)
* Beschreibung der gesamten Behandlung und des Behandlungspfades (Vorbehandlung, Diagnose und Indikationsstellung, Überwachung der Therapie, Dauer der Behandlung, Ko-Therapien, Abschluss der Behandlung, mit und ohne Verwendung des Produktes)
* Angaben zu konkreten Umsetzungsfragen, wie: Anpassung und Instruktion, technische Überwachung (Service und Support), medizinische Überwachung, etc.
 |  ❑ Beilage Nr.... |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Wirksamkeit und Zweckmässigkeit** Bei Neuaufnahmen oder Änderungen der zugelassenen Indikationen ist der Stand des Wissens anhand einer Zusammenfassung und Bewertung der wissenschaftlichen Literatur zusammenzufassen. Dies ist möglich entweder anhand einer aktuellen publizierten systematischen Literaturreview oder einer eigenen Aufarbeitung der Literatur gemäss Anhang 1. | Aktuelle publizierte systematische Literaturreview  ❑ Beilage Nr....odereigene Aufarbeitung der Literatur ❑ Anhang 1 |
| **4. Benennung und Position in der MiGeL*** Bennennung des Produktes/der Produkt(unter-) gruppe in Form einer marken- unabhängigen allgemeinen Beschreibung, auf deutsch, französisch und italienisch
* Position des Produktes / der Produkt(unter)gruppe
* Einteilung in die Gruppe und Untergruppe gemäss MiGeL (siehe Vorbemerkungen, Kapitel 4, Struktur der MiGeL, Abschnitt 4.1. bis 4.5.) oder Vorschlag für neue Gruppe
* Ev. bestehende MiGeL-Positionsnummer:
 |  |
| **5. Voraussetzungen für das Inverkehr bringen:**Erforderlich ist eine Klassifizierung nach Art. 5 MepV und die Konformitätsbewertung nach Anhang 3 MepV (Leitfaden auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)).**Belege Klasse I:** Konformitätserklärung des Herstellers und Anmeldebestätigung der zuständigen Behörde (Swissmedic für Schweizer Firmen, entsprechende nationale Behörden für Hersteller/Bevollmächtigte mit Sitz im EWR)**Belege Klassen I steril, I mit Messfunktion, IIa+b, III, In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung:** Konformitätserklärung des Herstellers und CE-Zertifikate von anerkannten Konformitätsbewertungsstellen (<http://www.swissmedic.ch/md/files/kbs-d.html>)**Datum der CE-Zertifizierung**: |  ❑ Beilage Nr.... ❑ Beilage Nr.... |
| **6. Inverkehrsetzung in der Schweiz:**Datum: Absatzkanäle:Allfällige Referenzen: |  ❑ Beilage(n) Nr.... |
| **7. Lebensdauer, Garantie und Wartung**Lebensdauer: Garantiefrist: Ist eine Wartung notwendig? Falls Ja, Wartungssystem: |  |
| **8. Publikumspreise (inkl. MwSt): Kauf *oder* Miete****8.1. Kaufpreise (Preisspanne auf dem  Schweizer Markt)**Kaufpreise Produkt/Produkt(unter)gruppe (inklusive Standardzubehör, Erstinstruktion):Kaufpreise variables Zubehör (was, wieviel):Kaufpreise Verbrauchsmaterial (Angabe der Menge pro Zeiteinheit):Wartungskosten (falls erforderlich)Begründungen (Preislisten, etc.):**8.2. Miete**Vorgeschlagener Mietbetrag (inklusive Zubehör, Wartung, und grundsätzlich auch Verbrauchsmaterial)Ev. Pauschale für die Erstinstruktion / Erstinstallation (Instruktion, Aufbereitung, ev. Transport):Begründungen (Preislisten, Grundlagen für die Kalkulation der Miete, etc.): |  ❑ Beilage Nr.... ❑ Beilage Nr.... |
| **9. Preisvergleich: Wettbewerbsprodukte,  Preise im Ausland** Wettbewerbsprodukte: Auflistung der Vertreiber, Marken und Modelle und Publikumspreise in der SchweizPublikumspreise Ihres Produkts und der Wettbewerbsprodukte in Deutschland, Frankreich, Italien und Österreich |  ❑ Beilage Nr.... ❑ Beilage Nr.... |

|  |  |
| --- | --- |
| **10. Wirtschaftlichkeit und Kostenfolgen**Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sind Angaben zu folgenden Aspekten erforderlich: * Zusammenfassung der gesundheitsökonomischen Publikationen zur Anwendung des Produkts
* Darstellung der Behandlungspfades mit und ohne Einsatz des Produkts mit Anzahl und Beschreibung der Teilschritte sowie deren Kosten
* Mengengerüst: Anzahl Anwendungen in 1, 3 und 5 Jahren; dieses Mengengerüst hat einerseits auf den Angaben zum epidemiologisch ausgewiesenen Bedarf zu basieren, anderseits auf Annahmen über den Anteil der Patienten, denen das Produkt abgegeben werden soll.
* Kostenfolgen, ermittelt aus dem Kostenvergleich der Behandlungspfade mit und ohne Verwendung des Produktes und dem Mengengerüst
* Darstellung der allfälligen Einsparungen durch Ersatz von anderen Leistungen, Verhinderung von behandlungsbedürftigen Komplikationen oder Verschlechterungen der Grundkrankheit; diese Effekte müssen durch entsprechende Wirksamkeitsstudien belegt sein.

Die Angaben sind gemäss Anhang 2 zusammenzustellen und zu präsentieren |  ❑ Anhang Nr. 2 |

|  |
| --- |
| **III. Fragen zu Verpackung und Information** |
| **11. Informationsmaterial** Produktinformationen ***in den Landessprachen d, f, i*** (Art. 7 MepV), aufBeipackzettel oder Verpackung: Broschüren für Medizinalpersonen und/oder Patienten:Anderes Informationsmaterial: |  ❑ Beilage Nr.... ❑ Beilage Nr.... ❑ Beilage Nr.... |

|  |
| --- |
| **IV Beilagenverzeichnis, Vertraulichkeit, Datum, Unterschrift** |
| **12. Verzeichnis der Beilagen** |
| Beilage 1:Beilage 2:Beilage 3:etc. Anhang 1: Zusatzfragebogen Wirksamkeit – Zweckmässigkeit Beilage A1.1 zu Anhang 1 Beilage A1.2 zu Anhang 1Anhang 2: Zusatzfragebogen Wirtschaftlichkeit – Kostenfolgen Beilage A2.1 zu Anhang 2 |
| **13. Vertraulichkeit der Angaben[[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: Die obigen Angaben dürfen auf Anfrage hin an verwaltungsexterne Stellen weitergeleitet werden; ausgenommen sind die Angaben unter den Punkten: ………...................................................................Begründung:  |
| **14. Unterschrift des/r Antragstellenden** |
| Der/die Antragstellende bestätigt, dass das Antragsformular wahrheitsgemäss ausgefüllt worden ist und die Beilagen vollständig und unverändert vorliegen. |
| Ort, Datum | Unterschrift |

**Anhang 1: Zusatzfragebogen Wirksamkeit – Zweckmässigkeit**

* Der Nutzen der Behandlung mit Verwendung des neuen Medizinprodukts ist zu vergleichen mit der Behandlung ohne dessen Verwendung („Komparator“).
* Der Vergleich ist anhand von wissenschaftlichen Studien darzustellen, die anhand des nachfolgenden Fragebogens aufgearbeitet werden sollen.
* Nach Rücksprache mit dem BAG kann auf das Ausfüllen dieses Moduls verzichtet werden, sofern eine aktuelle, publizierte systematische Literaturreview zu dieser Fragestellung oder eine Literaturreview als Teil eines aktuellen Health Technology Assessments (HTA) vorgelegt werden kann

|  |
| --- |
| **1. Identifikation der relevanten Literatur** |
| Unter „Literatur“ wird verstanden: Publizierte wissenschaftliche Studien, Publikationen und Berichte von Zulassungsstellen, Publikationen und Berichte von Expertengruppena) Fragestellung für die Literatursuche? b) Methode der Literatursuche ? (Datenbanken, Suchbegriffe, etc.)c) (optional): Erste Liste der identifizierten Publikationend) Kriterien für die Selektion der weiteren Bearbeitung der Publikationene) Nummerierte Liste der Publikationen, geordnet nach 1. Autor, 2. Erscheinungsjahr ❑ Beilage A1.1 |
| **2. Synoptische Darstellung der Studien** |
| Darstellung der unter 1. aufgeführten Studien, in Tabellenform:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr, Autor, Jahr | Studien­design | Intervention, Komparator | Einschluss­kriterien,  | Rekrutierung von … bis..., Anzahl Patienten | Outcomes | Beobachtungs­dauer | Bemer-kungen |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Unter „Outcomes“ sind sowohl die erwünschten wie die nicht erwünschten Wirkungen zu verstehen.  |

|  |
| --- |
| **3. Bewertung der Studien**  |
| Bewertung der unter 1. aufgeführten Studien, geordnet nach Outcome, in Tabellenform: Outcome 1: ........................................................................... ❑ Relevanz a) ❑ Relevanz b)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr, Autor, Jahr | Studiendesign | Bewertung der Qualität der Studie | Bewertung der Übertragbarkeit | Bewertung der Konsistenz |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Outcome 2: ........................................................................... ❑ Relevanz a) ❑ Relevanz b)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr, Autor, Jahr | Studiendesign | Bewertung der Qualität der Studie | Bewertung der Übertragbarkeit | Bewertung der Konsistenz |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Analog für Outcomes 3, 4, etc |
| **4. Darstellung von Nutzen und Schaden** |
| An dieser Stelle sind – gestützt auf die Bewertung der Studien in den vorangegangenen Schritten – die unter 3. gewählten Outcomes darzustellen: dichotome Outcomes (z.B. Heilung, Beschwerdefreiheit, Funktionsfähigkeit) in Form von Raten (x/1000 behandelte Patienten) oder ausgedrückt als Numbers needed to treat); kontinuierliche Outcomes (z.B. Dauer bis Heilung; Dauer bis Wiederaufnahme der Arbeit) tabellarisch mit Angabe der Mittelwerte und Vertrauensintervalle. |

**Zusatzfragen für Mittel und Gegenstände, die der Diagnostik dienen**

* Für Mittel und Gegenstände, die der Diagnostik dienen, ist zusätzlich eine Darstellung der „Test-performance“ erforderlich. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass die vorgesehene Anwendungsrealität (Anwendung durch die Patienten selber; Schulung wie in der Schweiz vorgesehen, etc.) berücksichtigt wird.
* Nach Rücksprache mit dem BAG kann auf das Ausfüllen dieser Zusatzfragen verzichtet werden, sofern eine aktuelle, publizierte systematische Literaturreview zu den Testcharakteristika oder eine Literaturreview zu den Testcharakteristika aus einem aktuellen Health Techology Assessment (HTA) vorgelegt werden kann.

|  |
| --- |
| **5. Identifikation der relevanten Literatur** |
| Unter „Literatur“ wird verstanden: publizierte wissenschaftliche Studien, Publikationen und Berichte von Zulassungsstellen, Publikationen und Berichte von Expertengruppena) Fragestellung für die Literatursuche? b) Methode der Literatursuche ? (Datenbanken, Suchbegriffe, etc.)c) (optional): Erste Liste der identifizierten Publikationend) Kriterien für die Selektion der weiteren Bearbeitung der Publikationene) Nummerierte Liste der Publikationen, geordnet nach 1. Autor, 2. Erscheinungsjahr ❑ Beilage A1.2 |
| **6. Synoptische Darstellung der Studien** |
| Darstellung der unter 5. aufgeführten Studien, in Tabellenform:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr, Autor, Jahr | Studien­design, Setting | Compa­rator (Gold Stan­dard) | Rekrutie­rung von … bis... ; An­zahl Teil­nehmer | Testme­thoden | Anbieter | Ausgewiese­ne Test-Indikatoren | Ausgewie­sene Masse für Reprodu­zierbarkeit | Uner­wünschte Wirkun­gen  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

  |
| **7. Bewertung der Studien**  |
| Bewertung der unter 5. aufgeführten Studien, in Tabellenform:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr, Autor, Jahr | Bewertung des Studiendesigns | Qualität gemäss STARD-Kriterien | Bewertung der Übertragbarkeit |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |

|  |
| --- |
| **8. Darstellung von Nutzen und Schaden** |
| Bei dichotomen Untersuchungsresultaten: Sensitivität, Spezifität (bei < 3 Studien: Alle Werte, inkl. Konfidenzintervalle; bei >=3 Studien: Range)Positiver / negativer prädiktiver Werte (mit Angabe über Inzidenz im untersuchten Kollektiv und Übertragbarkeit auf beantragte Indikation)Sofern in den Studien ausgewiesen: Schätzwerte für die likelihood ratios und/oder „receiver operating characteristic“ (ROC) – Kurven  |
| Bei kontinuierlichen Outcomes: Angaben über die Präzision und Streuung der Messwerte |
| In allen Fällen: Angaben über die Reproduzierbarkeit der Untersuchungen (inter-rater-Reliabilität, technische Variabilität)  |
| In allen Fällen: Darstellung möglicher Risiken und Schäden der Verwendung des diagnostischen Medizinprodukts  |

**Anhang 2: Zusatzfragebogen Wirtschaftlichkeit – Kostenfolgen**

* Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des neuen Medizinprodukts (bzw. der Behandlung unter Verwendung des Medizinprodukts) ist ein Vergleich der Kosten und des Nutzens der Behandlung mit derjenigen ohne Verwendung des neuen Medizinprodukts erforderlich.
* Die nachfolgenden Fragen sind unter Verwendung der Angaben unter Punkt 2 (Beschreibung des Medizinprodukts, insb. Behandlungspfad) und Punkt 8 des Antragsformulars (Publikumspreis) sowie der Angaben im Anhang 1 (Wirksamkeit / Zweckmässigkeit der Behandlung unter Verwendung des Medizinprodukts) zu beantworten.

|  |
| --- |
| **1. Globale Beurteilung der Wirtschaftlichkeit** |
| Bitte lokalisieren Sie das neue Medizinprodukt im Vergleich zum Komparator in der untenstehenden Matrix: In welchem Feld ist es bei Anwendung in den von Ihnen vorgeschlagenen Indikationen, bei den gegenwärtigen Tarifen und Preisen, und unter den von Ihnen vorgeschlagenen Einführungsmodalitäten anzusiedeln?  |
|  | Wirkung |  |  |
|  | geringer | Gleich | grösser |
|  | höher |  |  |  |
| Kosten | gleich |  |  |  |
|  | tiefer |  |  |  |
|  |
| Bemerkungen |

|  |
| --- |
| **2. Wissenschaftliche Publikationen zur Wirtschaftlichkeit des  neuen Medizinprodukts**  |
| Bitte erstellen Sie eine Liste der relevanten gesundheitsökonomischen Publikationen: - Fragestellung für die Literatursuche? - Methode der Literatursuche ? (Datenbanken, Suchbegriffe, etc.)- (optional): Erste Liste der identifizierten Publikationen- Kriterien für die Selektion der weiteren Bearbeitung der Publikationen- Nummerierte Liste der Publikationen, geordnet nach 1. Autor, 2. Erscheinungsjahr ❑ Beilage A2.1 |
| Bitte bewerten Sie die Studien anhand der Studienqualität und der Relevanz für die Schweiz |
| Wichtigste Ergebnisse der Studien zur Wirtschaftlichkeit  |
| **3. Kosten der Behandlung ohne neues Medizinprodukt  („Komparator“)** |
| Schritt 1 gemäss Punkt 2 des Antrags  | Anzahl |  | Kosten pro Einheit |  | Kosten total |  |
| Schritt 2 gemäss Punkt 2 des Antrags  | Anzahl |  | Kosten pro Einheit |  | Kosten total |  |
| Schritt 3 gemäss Punkt 2 des Antrags  | Anzahl |  | Kosten pro Einheit |  | Kosten total |  |
| Schritt … | Anzahl |  | Kosten pro Einheit |  | Kosten total |  |
| Kosten des Komparators (total) |  |  |  |
| Bemerkungen |
| Belege für obigen Angaben (Quelle, Referenzen)  |

|  |
| --- |
| **4. Kosten der Behandlung mit neuem Medizinprodukt** |
| Schritt 1 gemäss Punkt 2 des Antrags  | Anzahl |  | Kosten pro Einheit |  | Kosten total |  |
| Schritt 2 gemäss Punkt 2 des Antrags  | Anzahl |  | Kosten pro Einheit |  | Kosten total |  |
| Schritt 3 gemäss Punkt 2 des Antrags  | Anzahl |  | Kosten pro Einheit |  | Kosten total |  |
| Schritt … | Anzahl |  | Kosten pro Einheit |  | Kosten total |  |
| Kosten der neuen Leistung (total) |  |  |  |
| Bemerkungen |
| Belege für obigen Angaben (Quelle, Referenzen)  |
| **5. Absehbare Entwicklungen der Kosten bzw. Preise und Tarife** |
| Komparator |
| Behandlung mit neuem Medizinprodukt |
| Belege für obigen Angaben (Quelle, Referenzen)  |
| **6. Menge x Preis, Behandlungen ohne neues Hilfsmitttel**  |
| Jahr 0 | Anzahl Leistungen |  | Preis einzelne Leistung |  | Kosten total |  |
| Jahr 1 |  |  |  |  |  |  |
| Jahr 3 |  |  |  |  |  |  |
| Jahr 5 |  |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen:  |

|  |
| --- |
| **7. Menge x Preis, Behandlungen mit neuem Medizinprodukt** |
| Jahr 0 | Anzahl Leistungen |  | Preis einzelne Leistung |  | Kosten total |  |
| Jahr 1 |  |  |  |  |  |  |
| Jahr 3 |  |  |  |  |  |  |
| Jahr 5 |  |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen:  |
| **8. Einsparungen bei nachgelagerten Leistungen** |
| Art der eingesparten Leistungen, gestützt auf Angaben in Modul 5 (Wirksamkeit, Sicherheit) |  |
| Menge der eingesparten Leistungen, Jahre 0, 1, 3 und 5 nach Kostenübernahme-Entscheid |  |
| Kosten der eingesparten Leistungen, Jahre 0, 1, 3 und 5 nach Kostenübernahme-Entscheid  |  |
| Bemerkungen |
| Belege für obigen Angaben (Quelle, Referenzen)  |
| **9. Einsparungen oder Zunahme bei indirekten Kosten** |
| Sofern relevant: Sind Veränderungen (Zu- oder Abnahmen) bei den indirekten Kosten zu erwarten (z.B. Verdienstausfall bei Patienten/innen oder nichtberuflich betreuenden Personen)?  |
| **10. Kostenfolgen** |
| Für die Krankenversicherer |  |
| Für andere Kostenträger |  |
| Optional: Indirekte Kosten |  |
| Bemerkungen |

**Hinweise zum Ausfüllen der Anhänge 1 und 2**

**Hinweise zum Anhang 1: Zusatzfragebogen Wirksamkeit – Zweckmässigkeit**

**Vorbemerkung:**

Da es sich beim Medizinprodukt, dessen Kostenübernahme beantragt wird, um einen integralen Bestandteil einer grundsätzlich neuen Leistung handelt, ist die Wirksamkeit der gesamten Leistung im Detail zu dokumentieren.

Die Darstellung der Wirksamkeit und Sicherheit einer neuen Leistung anhand der wissenschaftlichen Literatur ist das wichtigste Element für die Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit im Hinblick auf den Entscheid über die Leistungspflicht. Auch die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hängt sehr stark von den Angaben über die Wirksamkeit und Sicherheit ab.

Diese Darstellung soll Auskunft geben über

* das Wirkungsprinzip bzw. die Studienwirksamkeit (efficacy)
* die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness)
* die Sicherheit, Verträglichkeit und die unerwünschten Wirkungen

bezogen auf den Anwendungsbereich (Indikationen), für welchen die Leistungspflicht aktuell beantragt wird. Die Herausforderung besteht darin, in der Darstellung der Evidenz die für die drei unterschiedlichen Dimensionen am jeweils besten geeigneten Studiendesigns zu berücksichtigen. Diesbezüglich ist von der GRADE Working Group ein Vorgehen entwickelt und beschrieben worden[[2]](#endnote-1), auf welches sich dieses Modul stark abstützt. Antragstellenden wird geraten, diese Publikation vor dem Ausfüllen dieses Antragsmoduls zu studieren.

Im Falle von neuen diagnostischen Leistungen (Laboruntersuchungen, die mit einem neuen diagnostischen Konzept verknüpft sind; zytologische Verfahren; bildgebende Verfahren; Endoskopie) bezieht sich der Begriff der Wirksamkeit auf das Potential, den Patientenpfad zu verändern, andere Untersuchungen zu ersetzen, die Indikationsstellung für risikoreiche oder teure Interventionen zu verbessern etc., was letztlich mit einem gesundheitlichen und/oder ökonomischen Gewinn verbunden sein sollte. Im Hinblick auf die Dokumentation der Wirksamkeit und der Sicherheit einer diagnostischen Untersuchung ist zudem von Bedeutung, ob diese im diagnostisch-therapeutischen Kontext bei konkretem Krankheitsverdacht oder zur Früherkennung bei symptomlosen Personen eingesetzt wird (siehe Modul 5a: Testcharakteristika).

Bei der Darstellung der Wirksamkeit und Sicherheit ist Folgendes zu beachten:

* In der Regel ersetzt die Leistung, für die die Leistungspflicht beantragt wird, eine bestehende Leistung oder ein bestehendes Verfahren („Komparator“). Sofern vorhanden, sollten deshalb die Resultate von Head-to-Head-Studien (klinische Studien, in denen die neue Leistung mit dem Komparator verglichen wird) dargestellt werden. Solche Studien sind allerdings nur selten vorhanden, so dass in der Regel eine getrennte Darstellung der Wirksamkeit / Sicherheit für die neue Leistung und für den Komparator, die eine vergleichende Beurteilung erlaubt, erforderlich ist.
* Im Hinblick auf den Entscheid für / gegen Kostenpflichtigkeit sind verschiedene Outcome-Dimensionen von Bedeutung. Bezüglich der Wirksamkeit interessieren sowohl die Kurzzeit- als auch die Langzeit-Wirksamkeit. Auch wenn der Entscheid aus der Optik der Krankenversicherung zu fällen ist, können Outcomes, die nicht primär für die Krankenversicherung von Interesse sind (zum Beispiel mittlere Dauer der Arbeitsunfähigkeit), dargestellt werden. Schliesslich ist die Sicherheit eine Outcome-Dimension, der ebenfalls die nötige Beachtung zu schenken ist.
* Im Hinblick auf den Entscheid für / gegen Kostenpflichtigkeit ist die zu erwartende Wirksamkeit in der Praxis-Anwendung (effectiveness) ebenso wichtig wie die Wirksamkeit unter Studienbedingungen (efficacy). Kontrollierte klinische Studien finden in der Regel an akademischen Zentren und oft bei sehr selektionierten Patienten statt (zum Beispiel Ausschluss von Betagten, von Patienten mit Komorbiditäten). Deshalb sind die Resultate aus kontrollierten klinischen Studien, wenn nötig und möglich, zu ergänzen mit Resultaten aus Studien, die der Anwendung unter Schweizer Bedingungen besser entsprechen (Beobachtungsstudien, Kohortenstudien, Analysen von Registerdaten).
* Je nach Outcome-Dimension, und je nachdem, ob sich die Aussagen auf die Studienwirksamkeit oder die Alltagswirksamkeit beziehen, sind unterschiedliche Studienmethoden mehr oder weniger geeignet für den entsprechenden Wirksamkeits-/ Sicherheitsnachweis. In Bezug auf die Wirksamkeit an und für sich und die häufigeren unerwünschten Wirkungen sind methodisch korrekte kontrollierte klinische Studien der Gold Standard. In vielen Fällen sind solche Studien nicht durchführbar oder nicht sinnvoll (siehe Publikation "GRADE", Kommentare zu "study design, Seite 2 der elektronischen Fassung) oder nie durchgeführt worden, oder es sind aus solchen Studien oft keine Langzeitresultate verfügbar, so dass auf unkontrollierte Studien (zum Beispiel Kohortenstudien oder Auswertungen anhand von Registern) zurückgegriffen werden muss. Auch Angaben zur Wirksamkeit unter Praxisbedingungen und zur Wirksamkeit ausserhalb der in klinischen Studien eingeschlossenen Patientengruppen finden sich eher in Registern. Angaben über seltene, schwere unerwünschte Wirkungen und Zwischenfälle sind ebenfalls oft nur aus grossen Registern und Vigilance-Daten der Hersteller und teilweise der Zulassungsbehörden verfügbar.
* Neben dem Studiendesign und dem Umfang ist die methodische Qualität einer Studie ausschlaggebend für die Bewertung ihrer Resultate im Hinblick auf den Zulassungsentscheid.
* Nicht alle Studien, die entscheidungsrelevant sein können, sind in indexierten wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert. Zum Teil handelt es sich um graue Literatur (Dissertationen, Expertenberichte), um noch nicht publiziertes Material oder um Register- oder Vigilance-Daten von Firmen oder Behörden, die nicht zur Publikation vorgesehen sind. Auch solche Unterlagen können eingereicht und wenn nötig als vertraulich deklariert werden.

Sofern eine aktuelle, methodisch korrekte, systematische Literaturreview zur Wirksamkeit und Sicherheit, die den oben zusammengefassten Anforderungen entspricht, bereits existiert (zum Beispiel als Teil eines Health Technology Assessments), kann diese nach Rücksprache mit dem BAG an Stelle einer eigens für diesen Antrag erstellten Literaturauswertung eingereicht werden. Andernfalls ist die Literatur für eine ausgewogene und vollständige Darstellung der Wirksamkeit und Sicherheit anhand der wissenschaftlichen Literatur gemäss dem nachfolgenden Schema aufzuarbeiten und zusammenzufassen. Das Vorgehen, insbesondere die Schritte 5.3. und 5.4., orientiert sich am Vorgehen, das von der GRADE Working Group entwickelt und beschrieben worden ist1

**1. Identifikation der relevanten Literatur**

In einem ersten Schritt ist eine Liste derjenigen wissenschaftlichen Arbeiten zu erstellen, auf die sich die nachfolgenden Ausführungen stützen werden. Dabei sollte wie folgt vorgegangen werden:

**a)** Formulierung der Fragestellung(en) für die Literatursuche. Generell geht es darum, Nutzen und Sicherheit/Risiken im Vergleich zum derzeit üblichen Vorgehen darzustellen. Die grösste Validität haben dementsprechend Studien, die als Head-to-Head-Studien den alten und neuen Ansatz direkt vergleichen; eine ähnliche Situation liegt vor, wenn in klinischen Studien die neue Leistung mit sog. „usual care“ verglichen wird (sofern „usual care“ in den Studien tatsächlich dem in der Praxis üblichen Vorgehen entspricht).

**b)** Beschreibung der Literatursuche: Welche Datenbanken wurden konsultiert, mit welchen Suchstrategien und Suchbegriffen; welche ergänzenden Strategien zur Identifikation von „grauer“ Literatur wurden verfolgt, zum Beispiel Konsultation von Behörden oder Expertengruppen oder Firmen im In- und Ausland (dies ist insbesondere von Bedeutung für die Dokumentation der Sicherheit, wo oft auf Register der Hersteller oder Angaben der Zulassungsbehörden abgestützt werden muss).

**c)** Optional: Erstellen einer ersten Literaturliste vor der Selektion (als Anhang beizulegen).

**d)** Auswahl der Publikationen für den nächsten Schritt (Beschreibung und Bewertung der Studien). Kriterien dafür können sein: Qualität der Studien, Studienmethodologie, Übertragbarkeit auf die Schweiz, Relevanz der untersuchten Outcomes, etc. Bitte beachten Sie, dass die hier identifizierten Studien in den nächsten Schritten genau analysiert werden müssen (eine Auswahl ist deshalb aus Gründen des Aufwandes unerlässlich), dass aber unter keinen Umständen eine einseitige Auswahl der Studien (zum Beispiel nur die Studien mit den günstigsten Ergebnissen) erfolgen darf.

**e)** Literaturliste, die für die nachfolgenden Schritte verwendet wird. Es sind die üblichen bibliographischen Angaben anzugeben (Autoren, Titel, Quelle). Die Publikationen sind zu nummerieren und zu ordnen nach 1. Hauptautor, 2. Erscheinungsjahr. Sofern sich mehrere Publikationen auf die gleiche Studie beziehen, ist dies anzugeben.

Die einzelnen Schritte sind im Antragsformular zu beschreiben und zu dokumentieren.

**2. Beschreibung der Studien**

Sämtliche für die weitere Bearbeitung ausgewählten Studien sind in Form einer Evidenz-Tabelle darzustellen. Unter Verwendung der gemäss Schritt 5.1. erstellten Liste soll zu jeder Publikation Folgendes angegeben werden: Studiendesign, Intervention / Komparator, Einschlusskriterien, Angaben zur Rekrutierung inkl. Anzahl Patienten für Intervention und für Komparator, untersuchte Outcomes (Endpunkte), Beobachtungsdauer. Unterwünschte Ereignisse sind unter der Kategorie „Outcomes“ anzugeben.

**3. Bewertung der Studien**

Als Nächstes müssen die Studien bewertet werden. Dies geschieht in folgenden Schritten:

Zuerst sind die in den ausgewählten Studien untersuchten Outcomes zu gruppieren, wobei die Outcomes nach ihrer Relevanz zu ordnen sind. Es sollen 3 Kategorien unterschieden werden:

a) Outcomes, die in Bezug auf den Entscheid für / gegen Finanzierung massgebend sind.

b) Outcomes, die im Hinblick auf die Modalitäten einer allfälligen Kostenübernahme wichtig sind.

c) Outcomes, die im Hinblick auf den Entscheid irrelevant sind.

Die Art der Outcomes, die an dieser Stelle dargestellt werden können, ist nicht eingeschränkt. So können auch Kriterien der psychoszialen Lebenssituation wie z.B. Lebensqualität oder Auswirkungen auf die Arbeitsfähigkeit angegeben werden.

Nur die Outcomes mit Relevanz a) und b) sind in den nächsten Schritten zu berücksichtigen. Eine Studie kann zu verschiedenen Outcomes Aussagen machen, kann also mehrmals aufgeführt werden. Anderseits werden einzelne in Tabelle 2 aufgeführte Studien in diesem Schritt von der weiteren Bearbeitung ausgeschlossen.

Dann ist pro Studie das Studiendesign zu bewerten. Dafür gilt als allgemeine Richtschnur, dass für den Nachweis der Wirksamkeit (im Sinne der „Efficacy“ oder Studienwirksamkeit) bzw. zur Dokumentierung eines Wirkungsprinzips einer Intervention die Reproduzierbarkeit der Studienergebnisse im Vordergrund steht. Für eine hohe Reproduzierbarkeit ist im Allgemeinen der Grad der Annäherung an ein experimentelles Setting entscheidend. Mit anderen Worten: Ausschlaggebend ist, inwieweit andere Faktoren als die Intervention, die das Behandlungsergebnis beeinflussen können, kontrolliert werden können. Das Studiendesign ist somit wie folgt zu bewerten:

|  |  |
| --- | --- |
| **Studiendesign** | **Bewertung im Hinblick auf die Validität des Wirksamkeitsnachweises (*Efficacy)*** |
| Randomisierte kontrollierte Studien | hoch (andere Einflussfaktoren auf das Behandlungsergebnis werden durch die Randomisierung minimiert) |
| Quasi-randomisierte Studien (zum Beispiel Cross-over-design, Wartelisten-Randomisierung, Alternierung, etc.) | ziemlich hoch (es können systematische Verzerrungen der Stichproben resultieren, die das Behandlungsergebnis beeinflussen können) |
| Beobachtende, kontrollierte Studien | mittel (mit statistischen Mitteln ist bis zu einem gewissen Grad eine Korrektur anderer Einflussfaktoren auf das Behandlungsergebnis möglich, sofern diese bekannt sind) |
| Übrige Studien (Studien mit historischen, geographischen oder ohne Kontrollen, Fallserien, etc.) | tief (eine sichere Unterscheidung der Wirkung der Intervention von derjenigen anderer Einflussfaktoren ist im Allgemeinen nicht möglich) |

Auch wenn sich die EAMGK für die Beurteilung der Wirksamkeit (Efficacy) nach Möglichkeit auf Evidenz aus randomisierten Studien stützt, ist sie sich bewusst, dass viele medizinische Interventionen (wie zum Beispiel komplexe individualisierte Behandlungsprogramme; telemedizinische und palliativmedizinische Massnahmen) nicht in dieser Art evaluiert worden sind. Die verfügbare Evidenz zur Wirksamkeit wird deshalb nicht selten tiefer bewerteten Kategorien zuzuordnen sein. Bei Leistungen der Prävention wird die EAMGK allerdings besonders grossen Wert auf die Verfügbarkeit von grossen randomisierten Studien legen, dies deshalb, weil sich präventivmedizinische Leistungen in der Regel an eine grosse Anzahl (subjektiv) gesunder Menschen richten, mit unerwünschten Nebeneffekten verbunden sein können und oft mit sehr hohem Ressourceneinsatz (finanziell oder personell) verbunden sind. Der Nutzen muss also auf sehr hohem Evidenzniveau belegt sein.

Anschliessend soll die Qualität der Studie bewertet werden. Für die Qualitätsbewertung von randomisierten Studien wird auf das CONSORT-Statement[[3]](#endnote-2) verwiesen. Die Bewertung der Qualität von nicht randomisierten Interventionsstudien und von Beobachtungsstudien ist nicht im gleichen Masse standardisiert. Diesbezüglich sei auf die Publikationen von Deeks et al[[4]](#endnote-3) und der MOOSE-Group[[5]](#endnote-4) sowie auf die STROBE-Initiative (**ST**rengthening the **R**eporting of **OB**servational studies in **E**pidemiology)[[6]](#endnote-5) verwiesen.

Sodann soll pro Studie angegeben werden, inwiefern die in den Studien untersuchten Interventionen und/oder Outcomes der zur Kostenübernahme beantragten Umsetzung und der Versorgungsrealität entsprechen („Effectiveness“ oder Praxis- bzw. Alltagswirksamkeit). Dabei sind insbesondere folgende Fragen von Bedeutung:

* Ist die Wirksamkeit abhängig von der Person bzw. vom Team, welche/s die Behandlung durchführt?
* Bei Interventionen, die aus verschiedenen Komponenten bestehen: Sind alle Komponenten in gleicher Art wie unter den Studienbedingen verfügbar?
* Ist die erforderliche Infrastruktur für die Intervention und die vor- und nachgelagerten Leistungen vorhanden?
* Unterscheiden sich die zu behandelnden Patienten/innen in der Schweiz von den Patienten/innen in den Studien (biologische Faktoren, Komorbiditäten, Stadium / Schwere der Erkrankung zum Zeitpunkt des Therapiebeginns, etc.)?

Schliesslich soll pro Outcome angegeben werden, ob die Resultate der verschiedenen Studien konsistent sind, das heisst, ob die Studien in Bezug auf die Richtung und das Ausmass vergleichbare oder differierende Resultate ausweisen. Bestehen grössere Unterschiede zwischen den Studien, sind diese zu erklären.

**4. Darstellung von Nutzen und Schaden**

An dieser Stelle sind – gestützt auf die Bewertung der Studien in den vorangegangenen Schritten – die unter 5.3. aufgeführten Outcomes darzustellen. Dabei ist auf eine für die Bewertung der Leistung aussagekräftige Darstellung zu achten. Vergleichende, relative Angaben sind zu vermeiden (zum Beispiel „Reduktion der Spitalaufenthaltsdauer um 15%“), stattdessen sind absolute Angaben oder Angaben in Form von Raten zu machen:

* Dichotome Outcomes (zum Beispiel Heilung, Beschwerdefreiheit, Funktionsfähigkeit): Zusätzlich zu den in Publikationen üblichen „Odds Ratios“ sind die Ergebnisse in Form von Raten (x/1000 behandelte Patienten) oder ausgedrückt als Numbers needed to treat darzustellen.
* Kontinuierliche Outcomes (zum Beispiel Dauer bis Heilung; Dauer bis Wiederaufnahme der Arbeit) tabellarisch mit Angabe zur Streuung (einerseits über die verschiedenen Studien, anderseits statistische Streuung innerhalb der einzelnen Studien als Vertrauensintervalle).

Eigentliche Meta-Analysen sind nicht durchzuführen, Resultate von publizierten Metaanalysen können aber erwähnt werden.

**Zusatzfragen für Mittel und Gegenstände, die der Diagnostik dienen**

Die Darstellung der Testcharakteristika erfolgt nach dem gleichen Vorgehen wie die Darstellung der (klinischen) Wirksamkeit und Sicherheit.

**5. Identifikation der relevanten Literatur**

Zunächst ist eine Literatursuche nach dem gleichen Vorgehen durchzuführen wie weiter oben beschrieben (siehe 5.1.) und eine Literaturliste zu erstellen.

**6. Beschreibung der Studien**

Die identifizierten und für die weitere Bearbeitung ausgewählten Studien sind sodann in einer zusammenfassenden Tabelle zusammenzustellen, wobei die folgenden Angaben festzuhalten sind:

* Nummer, Autor/in, Jahr
* Studiendesign und Setting; vorgeschlagen wird eine Zuteilung zu folgenden drei Arten von Validierungsstudien: 1. randomisierte Studie, 2. Kohorten-Validierungsstudie, 3. explorative Validierungsstudie
* Komparator / Gold Standard
* Rekrutierungsperiode, Anzahl Teilnehmer
* Untersuchte Testmethode (wichtig für Bewertung der Übertragbarkeit)
* Anbieter (wichtig für Bewertung der Übertragbarkeit)
* Art der ausgewiesenen Indikatoren für die Genauigkeit der Tests (Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte, „likelihood ratios“, ROC-Kurven)
* Ausgewiesene Masse für die Reproduzierbarkeit (Intra-, Inter-Observer-Variabilität, technische Variabilität)
* Unerwünschte Wirkungen des Tests

**7. Bewertung der Studien**

Dann ist pro Studie das Studiendesign zu bewerten. Die Bewertung der Methoden diagnostischer Studien ist bisher weniger standardisiert als diejenige von therapeutischen Studien. Als Richtschnur kann die untenstehende Tabelle dienen:

|  |  |
| --- | --- |
| **Studiendesign** | **Bewertung im Hinblick auf die Validität der Studienresultate** |
| Randomisierte kontrollierte Studien | hoch |
| Kohorten-Validierungsstudien (prospektive Vergleichsstudien mit bereits evaluierter Methode) | ziemlich hoch |
| Explorative Validierungsstudien (Suche nach guten „Prädiktoren“ mittels Regressionsanalysen) | tief |

Zur Bewertung der Qualität der Studie sind zudem die STARD-Kriterien (**Sta**ndards for **R**eporting of **D**iagnostic Accuracy)[[7]](#endnote-6) nützlich. Ferner ist zur Beurteilung der Validität von Studienresultaten auch auf folgende Punkte zu achten:

* Liegt ein unabhängiger, verblindeter Vergleich mit einen Referenztest (“Gold Standard”) vor?
* Wurden der neue Test und der Referenztest unabhängig voneinander ausgewertet?
* Erfolgte die Durchführung des Referenztests in Abhängigkeit vom Resultat des neuen Tests (work-up oder verification bias)?
* Liegt eine genügend präzise Beschreibung des neuen Tests vor, damit die Studie repliziert werden kann? Ist die Problematik der Reproduzierbarkeit ausreichend berücksichtigt?

Für die Bewertung der Übertragbarkeit sind die gleichen Aspekte massgebend wie unter 5.3. aufgeführt. Besonders bedeutsam ist, ob die Vor-Test-Wahrscheinlichkeit in den Studienkollektiven mit derjenigen übereinstimmt, die bei der beabsichtigten Anwendung zu erwarten ist.

**8. Darstellung von Nutzen und Schaden**

An dieser Stelle sind die Studienresultate, gestützt auf die obigen Angaben, zusammenzufassen:

* Testcharakteristika (unterschiedlich für dichotome und kontinuierliche Outcomes), mit Angaben zur Präzision / Streuung
* Angaben zur Reproduzierbarkeit
* Angaben über mögliche Schäden der Untersuchung direkter Art (Risiken der Untersuchung) und indirekter Art (zum Beispiel Beunruhigung / Verunsicherung oder im Gegenteil falsche Sicherheit beim Therapeuten bzw. Patienten; Möglichkeit der Probenverwechslung etc.)

**Hinweise zum Anhang 2: Wirtschaftlichkeit, Kostenfolgen**

**Vorbemerkung:**

Da es sich beim Medizinprodukt, dessen Kostenübernahme beantragt wird, um einen integralen Bestandteil einer grundsätzlich neuen Leistung handelt, ist die Wirtschaftlichkeit der gesamten Leistung im Detail zu dokumentieren.

Die Beurteilung des Kriteriums „Wirtschaftlichkeit“ betrifft drei Ebenen:

1. Die komparative Wirtschaftlichkeit einer Leistung
2. Die Wirtschaftlichkeit der Tarife und Preise
3. Die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung im Sinne der Angemessenheit (Art. 56 KVG)

Die drei Ebenen sind voneinander abhängig. Die Wirtschaftlichkeit einer Leistung erfordert die Beurteilung von deren Kosten-Nutzen-Profil; die Kosten werden ihrerseits bestimmt durch die Preise und Tarife, der Nutzen durch die Frage, inwieweit die Leistung nur in den Situationen eingesetzt wird, in welchen sie den Alternativen überlegen ist, oder auch ausserhalb dieser Situationen (Angemessenheit). Die Angaben sind deshalb bezogen auf die beantragten Indikationen gemäss Modul 2 zu machen.

**1. Globale Beurteilung der Wirtschaftlichkeit**

Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ist die Leistung zunächst in der Kosten-Nutzen-Matrix mit dem Komparator zu vergleichen: Handelt es sich um eine Leistung, die bezüglich Nutzen (Wirksamkeits-Risikoprofil) besser als oder gleichwertig mit dem Komparator ist? Hierzu ist auf die Angaben in Modul 5 abzustützen. Handelt es sich um eine Leistung, die (nach Berücksichtigung aller Faktoren, siehe nachfolgende Fragen im Modul 6) mit Mehr-, mit gleichen oder mit Minderkosten verbunden ist?

**2. Gesundheitsökonomische Publikationen**

In den meisten Fällen reichen die Informationen über die Kosten der einzelnen Leistung (neue Leistung und Komparator) und die Angaben über die zu erwartenden Mengenentwicklungen für neue Leistung und Komparator sowie die Angaben aus allfällig bereits publizierten Cost-Effectiveness-Studien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aus. In besonderen Fällen können das BAG oder die EAMGK eigentliche ökonomische Studien (zum Beispiel Modellrechnungen für verschiedene Szenarien, Cost-Effectiveness-Studien) verlangen. Die Cost-Utility-Ratio hat im Rahmen der Gesamtbeurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit keine zentrale Funktion, sondern dient in erster Linie dem Vergleich von Alternativen, die bezüglich Wirksamkeit ein ähnliches Profil haben. Insbesondere wird die Bedeutung von Cost-Effectiveness.Studien zur Begründung von Preisen ("comparative pricing") als gering eingeschätzt. Von Bedeutung in der Beurteilung von publizierten oder von eigens angeforderten Cost-Effectiveness-Studien sind insbesondere die folgenden Grundsätze:

* In erster Linie massgebend sind die direkten (medizinischen) Kosten. Sind bedeutende Einsparungen im Bereich der indirekten Kosten zu erwarten, sollen dies dokumentiert werden, dieses Faktum kann bei der vergleichenden Bewertung von Alternativen berücksichtigt werden.
* Die Optik ist die des gesamten Gesundheitswesens, auch wenn es um einen Entscheid für / gegen Finanzierung durch die Krankenversicherung geht. Dementsprechend sind die Anteile der übrigen Kostenträger (insbesondere der Kantone) einzubeziehen, ebenso die Kostenbeteiligung der Versicherten.
* Kosten und Nutzen von Leistungen, die mittel- und langfristige Wirkungen haben, sind mit dem identischen Satz zu diskontieren, es sind aber Sensitivitätsanalysen durchzuführen (weiterführende Diskussion: siehe NICE[[8]](#endnote-7), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health[[9]](#endnote-8) und WHO[[10]](#endnote-9)).
* Eine einfache Anleitung zur Bewertung von ökonomischen Studien ist 1999 von der Hannoveraner Konsens Gruppe herausgegeben worden[[11]](#endnote-10) (Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens. Zeitschrift für Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 4(1999): A62-65.

**3. bis 10. Ermittlung der Kostenfolgen**

In diesen Schritten sind die Kostenfolgen („cost impact“) eines Kostenübernahmeentscheides zu ermitteln. In den meisten Fällen werden Mengen- und Kostenspannen („von … bis….“) angebracht sein. In diesen Fällen ist es zweckmässig, für die Angabe unter 10. (Kostenfolgen) verschiedene Szenarien (unter Angabe der zugrundeliegenden Annahmen) anzugeben.

**3. / 4. Kostenaufstellung für Komparator und neue Leistung**

Gestützt auf die Angaben unter Modul 3 (Behandlungspfad) sind die Kosten für den Komparator und die neu beantragte Leistung im typischen Einzelfall zu ermitteln. Dabei ist Folgendes zu beachten:

* Zu berücksichtigen sind die Teilschritte vom Punkt im Behandlungspfad, wo sich Komparator und neue Leistung trennen, bis zum Punkt, wo die Behandlungspfade wieder identisch sind.
* Soweit für Teilschritte oder eine ganze Leistung analytisch ermittelte Tarife oder Pauschalen existieren (zum Beispiel aus Tarmed oder aus dem Modellprojekt Integrierte Patientenpfade MIPP Aarau), können an Stelle von Kosten Tarife (Preise) angegeben werden.
* Stehen keine analytisch ermittelten Tarife zur Verfügung, sind die Kosten der einzelnen Teilschritte zu schätzen, unter Berücksichtigung der nötigen Qualifikationen, Zeit und Infrastruktur.
* Für Implantate etc. sind die Angaben über die auf dem Markt befindlichen Produkte zu machen (nicht nur für ein Produkt).
* Ist die Leistung mit einer Investition in Einrichtungen verbunden, ist die Umlagerung der Investition auf die einzelne Leistung transparent darzustellen (unter Angabe von Anschaffungspreisen, Verzinsung, Amortisation, erwarteter Auslastung).

Gestützt auf diese Angaben sind die voraussichtlichen Kosten der neuen Leistung anzugeben. Diese Angaben entsprechen nicht einem Tarif, der dann auch zur Anwendung kommt. Dieser wird zwischen den Anbietern und Kostenträgern in Verhandlungen festgelegt.

**5. Absehbare Änderungen der Kosten bzw. Preise und Tarife**

Hier sind insbesondere Angaben über absehbare Preisentwicklungen bei Implantaten und Devices von Interesse, aber zum Beispiel auch Auswirkungen von angekündigten behördlichen Massnahmen.

**6. / 7. Menge x Kosten**

Für das Jahr der Einführung sowie die Jahre 1,3 und 5 nach Einführung der allfälligen Kostenübernahme sind die voraussichtlichen Mengen anzugeben. Zusammen mit den Kosten für die einzelne Leistung lassen sich daraus die Kosten für die Leistung und diejenigen für den Komparator ermitteln.

**8. Einsparungen bei nachgelagerten Leistungen**

An dieser Stelle können, gestützt auf die Angaben in Anhang 1 (Wirksamkeit), die Leistungen und deren Kosten angeführt werden, die durch Anwendung der neuen Leistung in Zukunft eingespart werden, soweit sie unter den Punkten 6. und 7. noch nicht berücksichtigt sind. Sofern sich die Einsparungen voraussichtlich erst nach > 5 Jahren einstellen, können auch diese angegeben werden.

**10. Kostenfolgen**

Als Quintessenz aus 3. bis 9. sind die Kostenfolgen („cost impact“) anzugeben. Sofern in den vorangehenden Fragen Mengen- und Kostenspannen („von … bis….“) angegeben wurden, ist es zweckmässig, die Kostenfolgen gemäss verschiedenen Szenarien anzugeben (unter Angabe der zugrundeliegenden Annahmen).

Die Kostenfolgen sind aus zwei Optiken anzugeben:

* Aus der Optik der obligatorischen Krankenpflegeversicherung:
* Bruttokosten der verrechneten Leistungen (also vor Abzug von Franchise und Selbstbehalt)
* Für stationäre Leistungen ist der Kantonsanteil abzuziehen
* Aus der Optik des Gesundheitswesens:
* Bruttokosten der verrechneten Leistungen (also vor Abzug von Franchise und Selbstbehalt)
* Kosten der stationären Leistungen inklusive Kantonsanteil
* Wo zutreffend und separat ausgewiesen: Kosten, die von den Kantonen oder anderen Kostenträgern übernommen werden (zum Beispiel Overheadkosten bei Programmen der medizinischen Prävention wie Impf- oder Screeningprogramme; sozialmedizinische Angebote, etc.)
* Wo zutreffend und separat ausgewiesen: Kosten in direktem Zusammenhang mit der Leistung, die von den Versicherten zu übernehmen sind

Optional können auch die Änderungen der indirekten, mit der Leistung bzw. der davon behandelten Krankheit in Verbindung stehenden Kosten angegeben werden, wenn dies für den Kostenübernahmeentscheid als wichtig betrachtet wird. Dies ist insbesondere von Interesse, wenn eine neue Leistung mit bedeutenden Einsparungen von Arbeitsausfallkosten bei der behandelten oder (im Falle von Kindern oder Hochbetagten) der betreuenden Person einhergeht.

**Weiterführende Literatur:**

1. Die Informationen auf diesem Formular werden im weiteren Verlauf des Antragsverfahrens nur Mitarbeitenden des BAG, den Mitgliedern des Ausschusses Mittel- und Gegenständeliste der EAMGK 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. 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, schützenwerte 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. Antragstellende haben die Möglichkeit, schützenswerte Informationen auf dem Formular als „vertraulich“ zu bezeichnen (mit Begründung). In diesem Falle wird ihnen das BAG nach Eingang des ausgefüllten Formulars bestätigen, dass diese Informationen nicht an verwaltungsexterne Interessierte weitergegeben werden. [↑](#footnote-ref-1)
2. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328;1490-4; komplette Version nur elektronisch verfügbar, siehe unter <http://www.bmj.com/cgi/reprint/328/7454/1490>). [↑](#endnote-ref-1)
3. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. BMC Med Res Methodol 2001;1(1):2; siehe auch: <http://www.consort-statement.org/Initiatives/newstard.htm>. [↑](#endnote-ref-2)
4. [Deeks JJ et al. Evaluating non-randomised intervention studies. Health Technology Assessment 2003; Vol 7: number 27](http://www.ncchta.org/execsumm/summ727.htm); siehe auch <http://www.ncchta.org/execsumm/summ727.htm>. [↑](#endnote-ref-3)
5. Stroup DF et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. JAMA 2000 Apr 19;283(15) 2008-12. [↑](#endnote-ref-4)
6. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Strenthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. BMJ 2007;335:806-808. [↑](#endnote-ref-5)
7. Bossuyt PM, Reitsma JM, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PA, Irwig LM, Lijmer JG, Moher D, Rennie D, de Vet HCW. Towards Complete and Accurate Reporting of Studies of Diagnostic Accuracy: The STARD Initiative. Clinical Chemistry 2003; 49:1: 1–6. [↑](#endnote-ref-6)
8. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the Methods of Technology Appraisal. NICE: London, 2004. <http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalprocessguides/technology_appraisal_process_guides.jsp>. [↑](#endnote-ref-7)
9. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. 3rd edition, 2006. CADTH: Ottawa, 2006. [↑](#endnote-ref-8)
10. Tan-Torres Edejer T, Baltussen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A, Evans DB, Murray CJL (editors). Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. World Health Organization: Geneva, 2003. [↑](#endnote-ref-9)
11. Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens. Zeitschrift für Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 4(1999): A62-65. [↑](#endnote-ref-10)