Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände;

Ausschuss für Mittel- und Gegenstände (EAMGK-MiGeL)

**«Meldung einer neuen Leistung oder eines neuen Produkts auf Prüfung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)»**

**(Meldeformular)**

Version 1. Oktober 2024

|  |  |
| --- | --- |
| **Leistung (Kurzbezeichnung):** |  |
| **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  [eamgk-migel-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eamgk-migel-sekretariat@bag.admin.ch)  Bei Datenmengen über 20 MB bitten wir Sie, mit uns Kontakt aufzunehmen, damit die Unterlagen mittels Filetransfer-Service des Bundesamtes für Informatik und Telekommunikation (BIT) eingereicht werden können. |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Kontaktperson** | |
| Institution / Organisation / Firma Name, Vorname Postadresse Telefon, Erreichbarkeit E-Mail |  |
| **2. Bezeichnung der Leistung / des Produkts** | |
| Generische Bezeichnung (kein Handelsname) |  |
| Falls zutreffend: Handelsname der Leistung oder des Produktes |  |
| Falls zutreffend: Bezeichnung und Position in existierenden Nomenklaturen (Tarife, Kodiersystem, KLV und deren Anhänge) |  |
| **3. Zuordnung der Leistung / des Produkts** | |
| Bei der Leistung / dem Produkt handelt es sich um   * ein Medizinprodukt, das zur therapeutischen Selbstanwendung an Patientinnen und Patienten abgegeben wird * ein Medizinprodukt, das durch Ärztinnen und Ärzte, Therapeutinnen und Therapeuten oder Pflegepersonal verwendet wird (inkl. Implantat) * eine Untersuchung von Körperflüssigkeiten, -zellen oder -geweben * ein medizinisches Verfahren oder eine medizinische Leistung an einer Patientin oder einem Patienten * eine organisatorische Massnahme * anderes: ………………………………………………………………………………………………….   mit   * präventiver * diagnostischer * therapeutischer * rehabilitativer * palliativer   Zielsetzung  mit Anwendung   * im ambulanten Setting * im stationären Setting | |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Beschreibung der Leistung / des Produktes (inkl. Kosten)** | |
| Kurze Beschreibung: Worum handelt es sich? |  |
| Indikation(en), Zielgruppe(n) |  |
| Wirkung(en), Zielsetzung(en) |  |
| Beschreibung des Wirkungsmechanismus der Leistung, des Produktes |  |
| Geschätzte Häufigkeit der Anwendung, falls durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) finanziert |  |
| Ungefähre Kosten pro Diagnostik, Behandlung, Analyse oder Produkt (Miete oder Kauf) |  |
| Voraussichtliche Kostenfolgen ("budget-impact“) |  |
| Komparator (Standardverfahren, Wettbewerbsprodukt) |  |
| **5. Stand der Entwicklung und Einführung** | |
| In Anwendung wo / seit wann   * In der Schweiz (mit Angaben über Anwender) * Weltweit |  |
| Gesetzlicher Rahmen / Marktzulassung   * In der Schweiz (genaue Angaben) * EU (EMA), USA (FDA), ev. weitere |  |
| Anzahl kontrollierte klinische Studien, Anzahl Patientinnen und Patienten in Studien |  |
| Finanzierung in der Schweiz heute (OKP, Zusatzversicherung, Selbstzahlende, …) |  |
| Wichtige Aspekte bei Einführung (Qualität, etc.) |  |
| Finanzierung in anderen Ländern |  |
| **6. Referenzen** | |
| Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, Expertinnen und Experten |  |
| Schlüsselpublikationen |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7. Vertraulichkeit der Angaben[[1]](#footnote-1)** | |
| Die Informationen in diesem Formular und dessen Beilagen 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.  Der / die Antragstellende beantragt, dass das Kommissionsmitglied ................................................. …………………………… keine Einsicht in diese Antragsunterlagen erhält und bei der Beratung in den Ausstand tritt.  Begründung: | |
| **8. Unterschrift des / der Antragstellenden** | |
| Ort, Datum | Unterschrift (auch digital möglich) |

**1. Erläuterungen zum Meldeformular**

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 und somit nicht immer alle Fragen beantwortet werden können). Es ist jedoch möglich, dass für die von Ihnen nachgefragte Leistung nur wenige Fragen beantwortbar sind. Beispiele für solche speziellen Leistungen sind:

* eine Behandlungsmethode, die sehr breit und unabhängig von spezifischen Indikationen eingesetzt wird, oder ein ganzes Therapiesystem
* ein organisatorischer Ansatz, der sehr breit und unabhängig von spezifischen Indikationen eingesetzt wird,
* Leistungen einer Berufsgruppe, die von der OKP bisher nicht als Leistungserbringer anerkannt worden ist.

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. Erläuterungen zu den einzelnen Punkten**

*Zu Punkt 1:*

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

*Zu Punkt 2:*Bitte bezeichnen Sie Ihr Produkt bzw. Ihre Leistung in der in Ihrer Sprache gängigen **Nomenklatur**; falls es sich um ein kommerzielles Produkt handelt, geben Sie bitte zusätzlich den **Produktenamen** an. Sofern die Leistung oder das Produkt bereits in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) bzw. in einem ihrer Anhänge, in einem Tarif oder in einem Kodiersystem (z.B. CHOP) aufgeführt ist, geben Sie bitte die entsprechende Position und Bezeichnung an.

*Zu Punkt 3:*Hier ist zunächst anzugeben, welcher **Art** die **Leistung bzw. das Produkt** ist (Implantate sowie Mittel und Gegenstände, die als Teil einer medizinischen oder therapeutischen Leistung einer Ärztin oder eines Arztes oder eines anderen Leistungserbringers verwendet werden, gelten als Teil einer Leistung und werden im Rahmen der geltenden Tarife vergütet). Mit der Änderung des KVG vom 18. Dezember 2020 (Art. 25a und 52 Abs. 1 Bst a Ziff. 3 KVG; BBl 2020 9945) vergütet die OKP ab dem 1. Oktober 2021 die von Leistungserbringern (Pflegeheime, Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause, Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner) im Rahmen der Pflegeleistungen nach Artikel 25a KVG verwendeten Mittel und Gegenstände, wenn ärztlich angeordnet, separat gemäss der MiGeL. Des Weiteren ist anzugeben, was die **Zielsetzung** der Leistung oder des Produktes ist, und in welchem **Setting** sie/es angewandt wird.

*Zu Punkt 4:*An dieser Stelle **beschreiben** Sie bitte kurz und präzis die **Leistung**; von besonderer Wichtigkeit sind die Angaben über die **Indikationen** und die voraussichtliche **Häufigkeit** **der** **Anwendung** für den Fall, dass die Leistung von der OKP finanziert würde. In der Regel ersetzen neue Produkte / neue Leistungen bestehende Produkte / Leistungen; es ist anzugeben, was ersetzt wird („**Komparator**“).

*Zu Punkt 5:*Hier geht es darum, den **Stand der Entwicklung und Einführung** weltweit und in der Schweiz darzulegen: Seit wann ist das Produkt / die Leistung generell in Anwendung? Untersteht die Leistung oder Teile davon gesetzlichen Auflagen, und sind diese erfüllt? (Beispiele: Liegt für Medizinprodukte die CE-Kennzeichnung vor? Sind Gesetze wie das Transplantations- oder das Fortpflanzungsmedizingesetz anwendbar?) Welches ist der Stand der Evaluation in klinischen Studien? Wie ist die Finanzierung heute in der Schweiz geregelt, wie in anderen Ländern mit staatlichen Gesundheitssystemen oder Sozialversicherungssystemen?

*Zu Punkt 6:*An dieser Stelle können Sie **Expertinnen und Experten Ihrer Wahl** angeben, welche weitere Auskünfte über das Produkt / die Leistung geben können. Vorzugsweise handelt es sich dabei um klinische Expertinnen und Experten oder Vertretungen von Fachgesellschaften in der Schweiz, die die Leistung / das Produkt aus der Anwendung kennen. Zudem können Sie **wissenschaftliche Publikationen**, die über das Produkt / die Leistung Auskunft geben, beilegen (z.B. Publikationen über Studien, auf die unter Punkt 5 hingewiesen wird).

*Zu Punkt 7:*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 theoretisch denkbar ist, dass schützenswerte Interessen (insbesondere Geschäftsgeheimnisse) eines / einer 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.

1. Siehe Erläuterungen am Ende des Dokumentes unter Punkt 7 [↑](#footnote-ref-1)