



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

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

## **Handbuch zum Antragsformular «Mittel und Gegenstände»**

## Inhaltsverzeichnis

1	Die Mittel- und Gegenständeliste .....	4
2	Prozess zur Neuaufnahme oder Änderung einer MiGeL-Position .....	4
3	Allgemeine Beschreibung des Antragsformulars.....	5
4	Allgemeine Hinweise zum Formular.....	5
5	Angaben zur wissenschaftlichen Literatur.....	5
5.1	Literaturanalyse .....	5
5.2	Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit.....	6
5.3	Bewertung der Studien .....	7
6	Antragstellende Person, Expertinnen und Experten und der Anlass des Antrages.....	8
6.1	Antragstellende Person .....	8
6.2	Expertinnen und Experten .....	8
6.3	Anlass des Antrages.....	8
7	Spezifische Angaben zu den einzelnen Modulen .....	9
7.1	Modul 1: Beschreibung des Produktes.....	9
7.1.1	Untermodul 1.1: Eigenschaften des Produktes .....	9
7.1.2	Untermodul 1.2: Medizinische Ausgangslage .....	9
7.1.3	Untermodul 1.3: Beschreibung der Behandlungspfade .....	10
7.1.4	Untermodul 1.4: Zukunftspotential .....	10
7.2	Modul 2: Wirksamkeit des Produktes .....	10
7.2.1	Untermodul 2.1: Identifikation der relevanten Literatur.....	11
7.2.2	Untermodul 2.2: Nutzen und Schaden von <i>therapeutischen</i> Produkten .....	11
7.2.3	Untermodul 2.3: Nutzen und Schaden von <i>diagnostischen</i> Produkten.....	11
7.2.4	Untermodul 2.4: Zusammenfassung der Wirksamkeit.....	11
7.2.5	Untermodul 2.5: Evidenzlücken (laufende Studien) .....	11
7.3	Modul 3: Zweckmässigkeit des Produktes .....	11
7.3.1	Untermodul 3.1: Stellenwert des Produktes in der Patientenversorgung.....	11
7.3.2	Untermodul 3.2: Qualitätssicherung.....	12
7.3.3	Untermodul 3.3: Angemessene Versorgung .....	12
7.3.4	Untermodul 3.4: Rechtliche Aspekte .....	12
7.3.5	Untermodul 3.5: Ethische Aspekte .....	12
7.3.6	Untermodul 3.6: Gesellschaftliche Aspekte.....	13
7.4	Modul 4: Marktsituation.....	14
7.4.1	Untermodul 4.1: In der Schweiz .....	14
7.4.2	Untermodul 4.2: Im Ausland .....	14

7.5	Modul 5: Wirtschaftlichkeit .....	14
7.5.1	Untermodul 5.1: Kosten des Produktes.....	14
7.5.2	Untermodul 5.2: Kosten des Komparators .....	14
7.5.3	Untermodul 5.3: Kosten pro Behandlungsfall.....	15
7.5.4	Untermodul 5.4: Anzahl Anwendungen.....	15
7.5.5	Untermodul 5.5: Kostenauswirkung .....	15
7.5.6	Untermodul 5.6: Gesundheitsökonomische Literatur.....	15
7.5.7	Untermodul 5.7: Globale Beurteilung der Wirtschaftlichkeit.....	15
7.6	Modul 6: Eintrag in der MiGeL (Anhang 2 KLV) .....	16
7.7	Modul 7: Verzeichnis Referenzen und Beilagen, Vertraulichkeit, Datum, Unterschrift .....	16

## **1 Die Mittel- und Gegenständeliste**

Die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) bildet den Anhang 2 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Die MiGeL enthält die Mittel und Gegenstände, die von den Versicherten selbst oder einer nichtberuflich an der Untersuchung oder Behandlung mitwirkenden Person oder von Pflegeheimen, Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause oder Pflegefachpersonen im Rahmen der Pflegeleistungen nach Artikel 25a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) angewendet werden und von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen werden.

## **2 Prozess zur Neuaufnahme oder Änderung einer MiGeL-Position**

Die Beurteilung von neuen oder bestehenden Positionen in der Mittel- und Gegenständeliste erfolgt auf Antrag zuhanden der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK).

Interessierte Personen, welche eine Neuaufnahme, Änderung oder Streichung von Positionen der MiGeL wünschen, richten in einem ersten Schritt eine schriftliche Anfrage mit ihrem Anliegen, den wichtigsten Informationen über das betreffende Produkt/die Produktgruppe und allenfalls einer Produktbeschreibung per E-Mail oder per Post an das Sekretariat (siehe [Antragsprozesse Mittel- und Gegenständeliste](#) > Weitere Informationen > Dokumente > Meldeformular). In einem zweiten Schritt ist anschliessend auf Anweisung des BAG das spezifische Antragsformular ([Antragsprozesse Mittel- und Gegenständeliste](#) > Weitere Informationen > Dokumente > Formular Antrag) zuhanden der EAMGK einzureichen. Nach Prüfung auf inhaltliche Vollständigkeit und Korrektheit eines Antragsdossiers durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und weiteren Schritten zur Vervollständigung (z.B. Expertenkonsultationen, Marktanalysen) wird das Antragsdossier der EAMGK unterbreitet. Diese beurteilt, ob die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt sind (Art. 32 Abs. 1 KVG) und spricht eine Empfehlung zuhanden des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) aus. Dieses trifft anschliessend die definitive Entscheidung betreffend des Antrags.

Die Artikel 72 KVV und 20a KLV regeln die Formalitäten der Publikation der MiGeL. Die MiGeL wird in der Amtlichen Sammlung des Bundesrechts (AS) und in der Systematischen Sammlung des Bundesrechts (SR) nicht veröffentlicht. Sie wird auf der Website des BAG publiziert ([Mittel- und Gegenständeliste \(MiGeL\)](#)). Bei jeder Änderung der MiGeL wird auf der Website des BAG eine neue Version publiziert.

Im Kontext des «*Health Technology Assessment*» (HTA) 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 Entscheid). Antrag und zusammenfassende Beurteilung des BAG entsprechen dem *Assessment*. Die Formulierung einer Empfehlung der EAMGK basierend auf den vorhandenen systematisch dargestellten Fakten entspricht dem *Appraisal*. Die Verordnungsänderung der KLV oder des Anhangs 2 KLV bzw. die Ablehnung der beantragten Änderung durch das EDI entspricht der *Decision*.

Der aktualisierte Prozess zur Operationalisierung der WZW-Kriterien wurde am 31. März 2022 publiziert und ist am 1. September 2022 in Kraft getreten. Das Antragsformular basiert auf diesem Prozess zur Operationalisierung der WZW-Kriterien.

Für ein vollständiges Antragsdossier sind sowohl sämtliche für die Beurteilung notwendigen Informationen einzureichen, als auch aufzuzeigen, dass das Mittel oder der Gegenstand die gesetzlichen Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt (Art. 32 Abs. 1 KVG). Folgende Wege stehen zur Übermittlung des ausgefüllten Antragsformulars und seiner Beilagen zur Verfügung:

- Elektronisch an folgende E-Mailadresse: [office.migel@eamgk.admin.ch](mailto:office.migel@eamgk.admin.ch). Das Formular und jede Beilage müssen als separates PDF angehängt werden. Bei Datenmengen über 20 MB bitten wir Sie, mit dem Sekretariat Kontakt aufzunehmen ([office.migel@eamgk.admin.ch](mailto:office.migel@eamgk.admin.ch)), damit die Unterlagen

mittels Filetransfer-Service des Bundesamtes für Informatik und Telekommunikation (BIT) eingereicht werden können.

- Per Post an folgende Adresse: Bundesamt für Gesundheit BAG, Sekretariat EAMGK, Ausschuss Mittel und Gegenstände, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern.

Die Informationen zum Antragsprozess und die Formulare sind auf der Website des BAG verfügbar:

<https://www.bag.admin.ch/de/antragsprozesse-mittel-und-gegenstaendeliste>.

### 3 Allgemeine Beschreibung des Antragsformulars

Das Formular ist in 7 Module gegliedert:

Modul 1: Beschreibung des Produktes

Modul 2: Wirksamkeit des Produktes

Modul 3: Zweckmässigkeit des Produktes

Modul 4: Marktsituation

Modul 5: Wirtschaftlichkeit

Modul 6: Eintrag in der MiGeL (Anhang 2 KLV)

Modul 7: Verzeichnis Referenzen und Beilagen, Vertraulichkeit, Datum, Unterschrift

### 4 Allgemeine Hinweise zum Formular

Sofern vom BAG nicht anders angegeben, muss jedes Kapitel des Formulars ausgefüllt und mit Quellen belegt werden. Die Quellen müssen im Verzeichnis der Beilagen in der Reihenfolge ihres Erscheinens im Antragsformular aufgeführt und als einzelne PDF-Dateien beigelegt werden. Dies gilt ebenfalls für Guidelines, Empfehlungen, Expertenmeinungen, Stellungnahmen wissenschaftlicher Gesellschaften, usw.

Die im Rahmen der Literaturrecherche berücksichtigten wissenschaftlichen Artikel müssen ebenfalls in einer dem Antrag beigelegten Liste aufgeführt und als einzelne PDF-Dateien beigelegt werden.

Es empfiehlt sich vorab die allgemeinen Vorbemerkungen der MiGeL zu lesen. Sie finden dort wichtige grundlegende Informationen über die MiGeL:

<https://www.bag.admin.ch/de/mittel-und-gegenstaendeliste-migel#Gesamtliste-der-MiGeL->

## 5 Angaben zur wissenschaftlichen Literatur

### 5.1 Literaturanalyse

Die Literaturanalyse basiert auf der Identifizierung der relevanten Literatur, die Folgendes umfasst:

- Veröffentlichte wissenschaftliche Studien (vorzugsweise randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), systematische Literaturreviews, Metaanalysen)
- Veröffentlichungen/Berichte von Zulassungsstellen
- Veröffentlichungen/Berichte von Expertengruppen

RCTs bieten in der Regel eine höhere Qualität der Evidenz als Beobachtungsstudien und Expertenkonsens. Soweit möglich sollte die ausgewählte Literatur auf die Ergebnisse von RCTs beschränkt werden.

Die folgenden Angaben sind auch dann auszufüllen, wenn als Grundlage eine publizierte Evidenzsynthese (systematisches Review / Metaanalyse / Health Technology Assessment (HTA) / Evidenzbericht einer klinischen Leitlinie etc.) verwendet wird.

Nicht alle Studien, die für die Beurteilung der Wirksamkeit relevant sein könnten, sind in indexierten wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Manchmal handelt es sich um «graue Literatur» (Dissertationen, Expertenberichte), noch nicht veröffentlichte Artikel, Auszüge aus Registern oder Vigilanzdaten, die Unternehmen oder Behörden gehören und nicht für die Veröffentlichung bestimmt sind. Die Einreichung solcher Dokumente, die falls zutreffend als vertraulich gekennzeichnet werden können, ist ebenfalls möglich.

Nach Rücksprache mit dem BAG kann auf eine eigene Literaturrecherche verzichtet werden, sofern ein aktuelles, publiziertes systematisches Literaturreview zur Wirksamkeit und Sicherheit oder ein vergleichbares Literaturreview aus einem aktuellen HTA-Bericht vorgelegt werden kann.

## 5.2 Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit

Die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit basiert auf den folgenden Elementen:

- Klinische Studien sollten, wenn möglich, vergleichend sein (*head-to-head*).
- Das Studiendesign, die Anzahl Probanden und die methodische Qualität sind entscheidend, um die Ergebnisse der Studien im Hinblick auf eine Entscheidung für die Kostenübernahme zu bewerten.
- Die Entscheidung, ob eine Kostenübernahmepflicht erfolgen soll oder nicht, basiert auf der nachgewiesenen Wirkung unter Studienbedingungen (*efficacy*) und der erwarteten Wirksamkeit bei der Anwendung im Alltag (*effectiveness*).
- Kontrollierte klinische Studien werden in der Regel in universitären Zentren mit einer sorgfältigen Auswahl der Probanden durchgeführt. Ihre Ergebnisse sollten nach Möglichkeit durch die Ergebnisse von Studien ergänzt werden, die einer Anwendung unter Schweizer Bedingungen entsprechen (Beobachtungs- und Kohortenstudien, Analysen von Registerdaten).
- Je nach Ausmass des Therapieeffektes und ob sie sich auf die Studienwirksamkeit (*efficacy*) oder die Alltagswirksamkeit (*effectiveness*) beziehen, sind unterschiedliche Studienmethoden für den Nachweis der Wirksamkeit und der Sicherheit geeignet.
- In Bezug auf die diagnostische Validität und die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind kontrollierte klinische Studien mit akkurate Methodik der Goldstandard. In vielen Fällen sind solche Studien aber nicht durchführbar oder nicht sinnvoll, wurden nie durchgeführt oder lieferten keine Langzeitresultate, sodass auf unkontrollierte Studien (z. B. Kohortenstudien oder Auswertungen von Registerdaten) zurückgegriffen werden muss.
- Daten zur Wirksamkeit unter Praxisbedingungen und zur Wirksamkeit ausserhalb der in klinischen Studien eingeschlossenen Patientengruppen finden sich eher in Registern.
- Daten zu seltenen, schweren unerwünschten Nebenwirkungen und Zwischenfällen sind ebenfalls oft nur aus grossen Registern und Vigilanzdaten von den Herstellern oder Zulassungsstellen verfügbar.

Liegen keine direkt vergleichenden (*head-to-head*) Studien vor, welche das neue Produkt mit dem Komparator vergleichen, können anhand von Einzelstudien indirekte Vergleiche gemacht werden. Dabei sind die Grenzen der Aussagekraft darzulegen, die sich aus den Unterschieden zwischen den Studien ergeben. Zudem ist es wichtig, sowohl die Ähnlichkeiten, Unterschiede und Abweichungen zwischen den jeweiligen Studiendesigns und den klinischen Ergebnissen als auch die Frage der fehlenden Daten zu diskutieren.

Die Auswahl der relevanten Publikationen hängt von der Qualität der Studien, der angewandten Methode, der Übertragbarkeit der Daten auf die Schweiz, der Relevanz der untersuchten Ergebnisse usw. ab. Eine Selektion kann notwendig sein, wenn eine grosse Menge an Studien zur Verfügung steht, um den Arbeitsaufwand zu

begrenzen. Die Selektion muss aber unparteiisch erfolgen; es ist unzulässig, die Auswahl auf diejenigen Studien zu beschränken, welche die positivsten Resultate zeigen.

Um eine Liste der relevanten Publikationen zu erstellen, sind die üblichen bibliografischen Angaben (Autor, Titel, Quelle) erforderlich. Die Veröffentlichungen werden nummeriert und erstens nach Erstautor und zweitens nach dem Jahr der Veröffentlichung geordnet. Wenn sich mehrere Publikationen auf die gleiche Studie beziehen, ist dies anzugeben.

### 5.3 Bewertung der Studien

Die Ergebnisse der selektierten Studien werden geprüft, wobei sie nach ihrer Relevanz in 3 Kategorien eingeteilt werden:

- Ergebnisse, die für die Entscheidungsfindung ausschlaggebend sind (für oder gegen eine Kostenübernahme);
- Ergebnisse, die im Hinblick auf die Modalitäten einer möglichen Kostenübernahme von Bedeutung sind;
- Ergebnisse, die für die Entscheidungsfindung nicht relevant sind.

Es gibt keine Einschränkungen, welche Arten von Ergebnissen hier aufgeführt werden sollen: So können z.B. Ergebnisse präsentiert werden, die sich auf die psychosoziale Situation beziehen (Lebensqualität oder Auswirkungen auf die Arbeitsfähigkeit).

Nur Ergebnisse, die eine Relevanz der Kategorie a) oder b) aufweisen, werden in den folgenden Schritten berücksichtigt.

Für jede Studie wird das Studiendesign bewertet, wobei der Leitsatz gilt, dass die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse von grösster Bedeutung ist. Der Grad der Reproduzierbarkeit hängt in der Regel vom Versuchsdesign ab. Es ist entscheidend, inwieweit andere Faktoren, die das Ergebnis der Behandlung beeinflussen könnten, durch den Vergleich mit einer Kontrollgruppe «kontrolliert» werden können. Die ausgewählten Studien werden nach dem GRADE-Modell bewertet.

Studiendesign	Bewertung unter dem Kriterium der Validität des Wirksamkeitsnachweises ( <i>efficacy</i> )
Randomisierte kontrollierte Studien	Hoch (Randomisierung minimiert den möglichen Einfluss anderer Faktoren auf das Behandlungsergebnis)
Quasi randomisierte Studien	Relativ hoch (in den Stichproben können systematische Fehler auftreten, die sich auf das Behandlungsergebnis auswirken können)
Kontrollierte Beobachtungsstudien (mit Kontrollgruppe)	Moderat (mit statistischen Mitteln kann der Einfluss anderer Faktoren auf das Behandlungsergebnis bis zu einem gewissen Grad korrigiert werden, sofern diese Faktoren bekannt sind)
Andere Studien (mit historischer oder geografischer Kontrollgruppe, ohne Kontrollgruppe, Fallserien, usw.)	Gering (es ist in der Regel nicht möglich, sicher zwischen der Wirkung der Intervention und der Wirkung anderer Faktoren zu unterscheiden).

Anschliessend wird für jede Studie überprüft, inwieweit die untersuchten Interventionen oder die Ergebnisse der Studien mit der beantragten Anwendung und der tatsächlichen Bedarfsdeckung übereinstimmen (*effectiveness* oder Wirksamkeit in der täglichen Praxis), anhand der folgenden Fragen:

- Hängt die Wirksamkeit der Technologie von der anwendenden Person oder dem Behandlungsteam ab?

- Für Anwendungen, die mehrere Komponenten erfordern: Sind alle Komponenten verfügbar und von gleicher Art wie unter den Studienbedingungen?
- Ist die erforderliche Infrastruktur für die Anwendung, die Voruntersuchungen und die Nachsorge verfügbar?
- Unterscheiden sich die in der Schweiz zu behandelnden Patienten von denen in den Studien (biologische Faktoren, Komorbidität, Stadium / Schweregrad der Krankheit zu Beginn der Behandlung usw.)?

Schliesslich muss für jede Art von Ergebnis angegeben werden, ob die Ergebnisse der verschiedenen Studien konsistent sind, das heisst ob sie vergleichbare Ergebnisse zeigen. Falls es grosse Unterschiede zwischen den Studien gibt, müssen diese erklärt werden.

## **6 Antragstellende Person, Expertinnen und Experten und der Anlass des Antrages**

### **6.1 Antragstellende Person**

Das BAG benötigt eine Hauptansprechperson, an welche es sich während des gesamten Prozesses der Antragsbearbeitung, von der Einreichung des Antrags bis zur Mitteilung über den Entscheid des EDI, wenden kann. Dabei soll auch angegeben werden, welche Funktion diese Person innehat (z.B. Mitarbeiter oder Mitarbeiterin der Herstellerfirma; durch die Herstellerfirma beauftragte externe Person; Import und Vertrieb des Produktes; Leistungserbringer oder Leistungserbringerin).

Grundsätzlich wird die Person, die den Antrag einreicht, als Hauptansprechperson betrachtet. Wenn der Antrag nicht durch die antragstellende Person verfasst worden ist, so ist dies entsprechend anzugeben und es ist zu erläutern, wer die Hauptansprechperson ist.

Wenn der Antrag von mehreren Personen verfasst wurde (z.B. eine für den klinischen Teil und eine für den ökonomischen Teil) oder externe Personen beratend involviert waren, so führen Sie bitte alle beteiligten Personen auf.

### **6.2 Expertinnen und Experten**

Sie können bei Bedarf die Kontaktangaben von klinischen Expertinnen und Experten angeben, welche über vertiefte Kenntnisse zum Produkt und seiner routinemässigen Anwendung in der Schweiz verfügen und welche dem BAG und den Mitgliedern der EAMGK gegebenenfalls weitere Auskünfte geben können.

Ebenso haben Sie die Möglichkeit, die Kontaktangaben von Expertinnen und Experten zu ökonomischen Fragestellungen anzugeben, die dem BAG und den Mitgliedern der EAMGK gegebenenfalls Auskunft zu Preisen und finanziellen Folgen des Produktes für das Gesundheitswesen der Schweiz geben können.

### **6.3 Anlass des Antrages**

Hier ist zu erläutern, um welche Art von Antrag es sich handelt:

- Neuaufnahme eines Produktes oder einer Produkt(unter)gruppe in die MiGeL:
  - in die Kategorie B (enthält die Mittel und Gegenstände, welche von der versicherten Person selbst oder im Rahmen der Erbringung der Pflegeleistungen verwendet werden);
  - in die Kategorie C (enthält die Mittel und Gegenstände, welche nur im Rahmen der Erbringung der Pflegeleistungen durch Pflegefachpersonen, Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause oder im Pflegeheim angewendet werden);

- Änderung des MiGeL-Höchstvergütungsbetrages (HVB)<sup>1</sup>:
  - HVB Selbstanwendung (für Mittel und Gegenstände, welche von der versicherten Person selbst oder mit Hilfe einer nichtberuflich an der Untersuchung oder Behandlung mitwirkenden Person angewendet werden);
  - HVB Pflege (für Mittel und Gegenstände, welche während des Aufenthaltes der versicherten Person im Pflegeheim angewendet werden oder durch Pflegefachpersonen oder durch Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause in Rechnung gestellt werden);
- Anderer Anlass (Änderung einer Positionsbeschreibung, Streichung einer Position, usw.).

Zur Erinnerung: Nicht in der MiGeL enthalten sind Mittel und Gegenstände, die durch Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG (Arzt/Ärztin, Spital oder andere medizinisch-therapeutische Fachpersonen wie z. B. Physiotherapeut/Physiotherapeutin) im Rahmen ihrer Tätigkeit angewendet werden, aber nicht für Pflegeleistungen nach Artikel 25a KVG. Deren Vergütung ist mit der entsprechenden Untersuchung oder Behandlung in den Tarifverträgen der jeweiligen Leistungserbringer geregelt (Art. 20 Abs. 2 KLV). Mittel und Gegenstände, welche nicht der Behandlung oder der Untersuchung im Sinne einer Überwachung der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen sowie von Swissmedic zugelassene, wirkstoffhaltige Arzneimittel, sind ebenfalls nicht enthalten.

## 7 Spezifische Angaben zu den einzelnen Modulen

### 7.1 Modul 1: Beschreibung des Produktes

#### 7.1.1 Untermodul 1.1: Eigenschaften des Produktes

In diesem Untermodul ist das neue Produkt genau zu beschreiben und die erforderlichen Unterlagen als Anhang beizulegen (z.B. CE-Zertifikat mit Angabe der Indikation, für welche das CE-Zertifikat erhalten wurde). Die Mittel und Gegenstände müssen dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) entsprechen, beziehungsweise wenn es sich um Lebensmittel nach Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE; SR 817.022.104) handelt (Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, siehe auch Kapitel 3 VLBE), haben sie bezüglich Inverkehrbringung auf dem Schweizer Markt die Anforderungen der VLBE zu erfüllen (Art. 23 KLV).

Soweit zutreffend muss die Beschreibung des Produktes folgende Informationen enthalten: Zusammensetzung, Verpackungseinheit, steriles oder nicht-steriles Produkt, enthaltene Produktkomponenten, allgemeine Spezifikationen (Gewicht, Grösse, Durchmesser, Materialien, Herkunft der Materialien (insbesondere bei Bestandteilen biologischen Ursprungs), Form) und technische Spezifikationen (z.B. Lebensdauer der Batterie oder des Akkus unter den verschiedenen Anwendungsbedingungen, Stimulationsparameter), Garantiedauer, Verfallsdatum usw. Ausserdem soll erläutert werden, in welchen Situationen die Anwendung des Produktes nicht indiziert oder kontraindiziert ist oder das Behandlungsergebnis beeinträchtigt werden kann.

Hinweis für diagnostische Produkte: Nach Artikel 25 KVG gehört die Übernahme der Kosten für Mittel und Gegenstände, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, zu den Leistungen der OKP. Im Rahmen der MiGeL bezieht sich die Diagnose auf die Überwachung der Krankheit und deren Behandlung.

#### 7.1.2 Untermodul 1.2: Medizinische Ausgangslage

In diesem Untermodul ist/sind die relevante(n) Krankheit(en) genau zu beschreiben: Art, Schweregrad\*, Verlauf, Epidemiologie\*\*, aktuelle Therapie in der Schweiz (um den Komparator zu definieren) und andere Therapien, die sich in Entwicklung befinden.

---

<sup>1</sup> Im HVB ist die Mehrwertsteuer (MWST) inbegriffen. Für die Rechnungsstellung von Produkten, die in den Anwendungsbereich der Medizinprodukteverordnung fallen, ist der effektive Preis inkl. MWST (zurzeit 8.1%) massgebend. Der MWST-Satz beträgt 2.6% für Produkte, welche in die Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE) fallen. Die HVB der MiGeL entsprechen in der Regel einem Durchschnittspreis der auf dem Markt erhältlichen zweckmässigen Produkte. Der Preis im Ausland wird bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung berücksichtigt.

\* Zum Schweregrad der Krankheit: Dieser Teil soll die Krankheitslast (*burden of disease*) beschreiben, einschliesslich z.B. Morbidität, Mortalität, mögliche Behinderung(en)/Arbeitsunfähigkeit(en), und so das Ausmass des Bedarfs einer verbesserten Behandlung der Krankheit oder ihrer Diagnose (*unmet medical need*) darstellen.

\*\* Grundsätzlich sollen die Gesamtzahl der Erkrankten sowie jährliche Zahlen (mit Quellenangabe und Datum) angegeben werden, es sei denn, es handelt sich um eine Krankheit, die sich im Laufe der Zeit schnell verändert. Wenn keine Daten aus der Schweiz vorliegen, sollen aktuelle internationale Daten verwendet werden, welche soweit möglich den Versorgungsbedingungen und der Bevölkerung in der Schweiz entsprechen.

#### 7.1.3 Untermodul 1.3: Beschreibung der Behandlungspfade

In diesem Untermodul sind die Behandlungspfade genau zu beschreiben, sodass die Unterschiede zwischen der Behandlung mit der aktuellen Standardbehandlung in der Schweiz (Komparator) und der Behandlung mit dem neuen Produkt klar ersichtlich sind.

Von der vorgeschlagenen Tabelle soll nur wenn nötig abgewichen werden. Falls sinnvoll, kann dieser Teil durch einen Anhang ergänzt werden (Name des Anhangs: 1.3 *Ergänzung zum Modul Behandlungspfade\_PRODUKTNAMEN*)

#### 7.1.4 Untermodul 1.4: Zukunftspotential

In diesem Untermodul werden die Erwartungen an die Zukunft des Produktes in Bezug auf Weiterentwicklungen, Indikationserweiterungen, Anwender und Anwenderinnen, Auswirkungen auf vor- oder nachgelagerte Leistungen beschrieben. Falls Studien laufen oder geplant sind, sollen die Protokolle dem Antrag beigelegt werden (falls dies nicht möglich ist, bitte erläutern).

### 7.2 Modul 2: Wirksamkeit des Produktes

In diesem Modul soll die Wirksamkeit des neuen Produktes mit wissenschaftlichen Publikationen belegt werden. Die Abschätzung der Wirksamkeit eines medizinischen Produktes umfasst die folgenden drei Teilbereiche: *Efficacy*<sup>2</sup> (Wirksamkeit unter Studienbedingungen), *Effectiveness* (Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen in der Routineversorgung) und Sicherheit (*Safety*). Für diese 3 Teilbereiche werden je folgende Unterlagen benötigt:

- Eine Literaturrecherche
- Die Identifizierung der relevanten Studien
- Die Bewertung der Qualität der ausgewählten Studien mit Hilfe des GRADE Systems<sup>3</sup>
- Eine vollständige und objektive Zusammenstellung der Resultate zu jedem relevanten Outcome mit Beurteilung der Evidenzstärke nach GRADE<sup>4</sup>

Jeder dieser Schritte muss im Formular in der entsprechenden Rubrik beschrieben und dokumentiert werden. Die Schwierigkeit ergibt sich aus der Berücksichtigung des Studiendesigns, das am besten geeignet ist, um

---

<sup>2</sup> Stratifizierung der Ergebnisse nach GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Zu den klinischen Ergebnissen, die typischerweise als kritisch und wichtig beschrieben werden, gehören Mortalität, Morbidität, klinische Ereignisse (z.B. cerebrovaskulärer Insult oder Myokardinfarkt), vom Patienten berichtete Ergebnisse (z.B. Symptome, Lebensqualität) und unerwünschte Ereignisse.

<sup>3</sup> Zur Einstufung der Qualität der Evidenz (Aussagekraft) gibt es verschiedene Systeme wie dasjenige der Canadian Task Force Levels of Evidence sowie die neueren Klassifikationssysteme des Oxford Center for Evidence-Based Medicine (CEBM) und GRADE (Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Im Zusammenhang mit der OKP soll die Evidenz in der Regel nach GRADE eingestuft werden.

<sup>4</sup> GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328:1490-4; Zugang unter <http://www.bmjjournals.com/cgi/reprint/328/7454/1490>

aussagekräftige Ergebnisse zu liefern. Die GRADE-Arbeitsgruppe hat hierfür ein Verfahren entwickelt und beschrieben, auf welches sich das Modul 2 stützt.<sup>5</sup> Antragstellern wird empfohlen, diese Publikation zu konsultieren, bevor dieser Teil des Antragsformulars ausgefüllt wird. In Absprache mit dem BAG kann auf die Durchführung einer Literaturrecherche verzichtet werden, wenn es eine systematische, aktuelle und veröffentlichte Literaturanalyse zu Wirksamkeit und Sicherheit oder eine vergleichbare Literaturanalyse aus einem aktuellen HTA (Health Technology Assessment) gibt.

#### **7.2.1 Untermodul 2.1: Identifikation der relevanten Literatur**

Das Format der vorgeschlagenen Grafiken und Tabellen soll nach Möglichkeit beibehalten werden. Falls erforderlich, kann der Antragsteller / die Antragstellerin diesen Teil durch einen Anhang ergänzen (Name des Anhangs: *2.1 Identifikation der Literatur\_PRODUKTNAME*).

#### **7.2.2 Untermodul 2.2: Nutzen und Schaden von *therapeutischen* Produkten**

Das Format der vorgeschlagenen Grafiken und Tabellen soll nach Möglichkeit beibehalten werden. Falls erforderlich, kann der Antragsteller / die Antragstellerin diesen Teil durch einen Anhang ergänzen (Name des Anhangs: *2.2 Nutzen\_Schaden\_Therapeutisch\_PRODUKTNAME*).

#### **7.2.3 Untermodul 2.3: Nutzen und Schaden von *diagnostischen* Produkten**

Das Format der vorgeschlagenen Grafiken und Tabellen soll nach Möglichkeit beibehalten werden. Falls erforderlich, kann der Antragsteller / die Antragstellerin diesen Teil durch einen Anhang ergänzen (Name des Anhangs: *2.3 Nutzen\_Schaden\_Diagnostisch\_PRODUKTNAME*).

#### **7.2.4 Untermodul 2.4: Zusammenfassung der Wirksamkeit**

In diesem Untermodul soll Folgendes auf maximal zwei Seiten zusammengefasst werden:

- Die Daten zur Wirksamkeit des Produktes im Vergleich zum Komparator (Standardbehandlung / Standarddiagnostik)
- Die Qualität der verfügbaren Evidenz
- Das Sicherheitsprofil des Produktes im Vergleich zum Komparator (Standardbehandlung / Standarddiagnostik)

#### **7.2.5 Untermodul 2.5: Evidenzlücken (laufende Studien)**

Das Format der vorgeschlagenen Tabelle soll nach Möglichkeit beibehalten werden. Falls erforderlich, kann der Antragsteller / die Antragstellerin diesen Teil durch einen Anhang ergänzen (Name des Anhangs: *2.5 Evidenzlücken\_PRODUKTNAME*)

### **7.3 Modul 3: Zweckmässigkeit des Produktes**

#### **7.3.1 Untermodul 3.1: Stellenwert des Produktes in der Patientenversorgung**

In diesem Untermodul sollte folgendes beschrieben werden:

- Der aktuelle Stellenwert (präzise Indikationskriterien, Grad der Empfehlung) des Produktes. Im Fall eines Diagnoseproduktes der Stellenwert im Diagnoseprotokoll. Im Fall eines therapeutischen Produktes der Wert im Behandlungsprotokoll gemäss nationalen und internationalen Leitlinien,

---

<sup>5</sup> GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328:1490-4; Zugang unter <http://www.bmj.com/cgi/reprint/328/7454/1490>

Grundsatzklärungen und Expertenmeinungen. Falls dies nicht beantwortet werden kann, ist dies zu erläutern.

- Welche Veränderungen im Diagnose-/Behandlungspfad und der Versorgungssituation (Leistungserbringer, alternative Leistungen, vor- und nachgelagerte Leistungen) durch eine Neuaufnahme des Produktes oder eine Änderung der Leistungspflicht erwartet werden.

Ziel dieses Untermoduls ist es, die vorhersehbaren Auswirkungen auf die Organisation der Gesundheitsversorgung sowie auf die Politik und die Programme im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verstehen.

### **7.3.2 Untermodul 3.2: Qualitätssicherung**

In diesem Untermodul werden, falls nötig, spezifische Anforderungen an die Qualitätssicherung für das Produkt beschrieben. Ebenso sollen die für die Nutzung des Produktes erforderlichen spezifischen Qualifikationen, interdisziplinären Kompetenzen und Diplome / Zertifikate aufgeführt werden.

### **7.3.3 Untermodul 3.3: Angemessene Versorgung**

In diesem Untermodul ist Folgendes zu erläutern:

- Angaben zu Faktoren, welche die Therapieadhärenz (Therapietreue, Compliance) der Patientinnen und Patienten gegenüber dem Produkt ungünstig beeinflussen könnten. Sofern diese vorhanden sind, soll zudem erläutert werden, wie die Adhärenz sichergestellt wird.
- Angaben zu Risikofaktoren oder Anreizen für einen übermässigen, unzureichenden oder missbräuchlichen Einsatz des Produktes.

Ziel dieses Untermoduls ist es, die vorhersehbaren Auswirkungen auf die Organisation der Gesundheitsversorgung sowie auf die Politik und die Programme im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verstehen.

### **7.3.4 Untermodul 3.4: Rechtliche Aspekte**

In diesem Untermodul sind die relevanten rechtlichen Aspekte zu beschreiben, die im Zusammenhang mit der Aufnahme, Nichtaufnahme oder Limitierung des neuen Produktes in die MiGeL zu berücksichtigen sind oder noch geklärt werden müssen.

Rechtliche Aspekte betreffen zum Beispiel Patientenrechte, Datenschutz, geistiges Eigentum (z.B. Patente) und Lizenzen, gesetzliche Bedingungen oder Einschränkungen in der Regulierung von Leistungserbringern.

### **7.3.5 Untermodul 3.5: Ethische Aspekte**

In diesem Untermodul sind die ethischen Aspekte zu beschreiben, die für die Beurteilung des Produktes von Bedeutung sind. Falls es wichtige ethische Fragen gibt, die Patientinnen und Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe oder die Gesellschaft als Ganzes im Zusammenhang mit der Aufnahme, Nichtaufnahme, der Limitierung oder der Streichung des Produktes in die MiGeL betreffen, so soll dies erläutert werden.

Im Zusammenhang mit der Gesundheitsethik ist es wichtig, zwischen vier etablierten Themenbereichen zu unterscheiden: Selbstbestimmung des Patienten, Fürsorge / Patientenwohl, das Prinzip der Schadensverminderung und soziale Gerechtigkeit<sup>6</sup>. Die aufgeführte Fragenliste ist ein Auszug aus der von Hoffmann et al.<sup>7</sup> entwickelten Checkliste, die entsprechend der schweizerischen Struktur der WZW-

<sup>6</sup> Avoiding the unintended consequences of growth in medical care. Fischer ES, Welch HG. JAMA. 281:446-453 (1999).

The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. Grundwald A. Poiesis Prax. 2:175-195 (2004).

<sup>7</sup> Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. Hofmann, Bjørn. International journal of technology assessment in health care. 21 (3), S. 312-318 (2005).

Operationalisierung leicht angepasst wurde. Diese Liste dient als Anleitung zur Einschätzung der ethischen Schwierigkeiten, welche im Zusammenhang mit einem medizinischen Produkt auftreten. Für jedes Produkt können die entsprechend relevanten Fragen ausgewählt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Liste weder vollständig noch endgültig ist und dass die Fragen teilweise miteinander zusammenhängen.

#### *Relevante ethische Fragen im Zusammenhang mit medizinischen Produkten*

1. Verändert der breite Einsatz dieses Produktes die Patientenrolle? (Verändert er den Stellenwert oder Status der Krankheit, die Vorstellungen, Vorurteile oder den Status von Personen mit bestimmten Krankheiten?)
2. Stellt die Einführung, die Anwendung oder der Rückzug des Produktes die Selbstbestimmung, die Integrität, die Privatsphäre oder die Würde der Patientin oder des Patienten in Frage oder beeinträchtigt sie grundlegende Menschenrechte?
3. Stellt das Produkt soziale oder kulturelle Werte, Institutionen oder Konventionen in Frage oder tangiert es religiöse Überzeugungen?
4. Welche moralisch relevanten Folgen (Nutzen und Schaden) hat die Einführung, die Anwendung oder der Rückzug des Produktes (insbesondere aus Sicht der Patientinnen und Patienten)? Wie kann der Schaden gegen den Nutzen aufgewogen werden? Bestehen Alternativen?
5. Entsteht eine moralische Verpflichtung im Zusammenhang mit der Einführung, der Anwendung oder dem Rückzug des Produktes? (Bestehen zum Beispiel besondere Schwierigkeiten bei der Information der Patientinnen und Patienten, mit der Privatsphäre oder mit der Vertraulichkeit?)
6. Stellt die Technologie in irgendeiner Weise die Beziehung zwischen Patientinnen/Patienten und Gesundheitsfachpersonen oder zwischen Gesundheitsfachpersonen in Frage oder verändert sie sie?
7. Bestehen moralisch relevante Aspekte in Bezug auf den Generalisierungsgrad?
8. Ist der Symbolwert des Produktes von moralischer Relevanz? (Stellenwert, Status?) Kann sich dieser durch das medizinische Produkt ändern?
9. Bestehen moralische Herausforderungen bezogen auf Komponenten eines Produktes, die für das gesamte Produkt als solches relevant sind?
10. Gibt es ähnliche Produkte, bei denen sich herausgestellt hat, dass sie moralisch anspruchsvoll sind? (Gelten für diese Produkte die gleichen Herausforderungen?)
11. Wie trägt das Produkt zur Selbstbestimmung der Gesundheitsfachperson bei, wie stellt es sie in Frage oder wie verändert es sie?
12. Bestehen bei der Folgenabschätzung moralisch relevante Probleme im Zusammenhang mit der Auswahl von Endpunkten, Schwellenwerten oder mit Outcome-Zielwerten?
13. Welche moralisch relevanten Herausforderungen ergeben sich aus Wissenslücken?

#### 7.3.6 Untermodul 3.6: Gesellschaftliche Aspekte

In diesem Untermodul ist, soweit zutreffend, Folgendes zu beschreiben:

- Welche Nachteile oder Risiken in Bezug auf die sichere Nutzung des Produktes ergeben sich für Angehörige der Gesundheitsberufe, die Öffentlichkeit und/oder die Umwelt.
- Gibt es eine Ungleichheit beim Zugang zum neuen Produkt und dessen Alternativen für Personen innerhalb der Schweiz (z.B. vorhersehbare regionale oder sozioökonomische Ungleichheiten)? Dabei sollen auch vorhersehbare Veränderungen beschrieben werden, die im Falle einer Kostenübernahme eintreten werden.
- Berichtete Unterschiede in der Akzeptanz oder Präferenz der Patientinnen und Patienten bezüglich des neuen Produktes oder seinen Alternativen.

---

Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the socratic approach. Hofmann B, Drostle S, Oortwijn W et al. Int. Journal of health Technology Assessment in Health Care, 30:1; 3-9 (2014).

- Der Einfluss auf die indirekten wirtschaftlichen und/oder gesellschaftlichen Kosten (im Unterschied zu den Kosten der Standardtherapie).

## 7.4 Modul 4: Marktsituation

### 7.4.1 Untermodul 4.1: In der Schweiz

In diesem Untermodul soll, soweit zutreffend, der aktuelle Zustand für das Inverkehrbringen des neuen Produktes in der Schweiz beschrieben werden. Das heisst:

- Datum der ersten Vermarktung
- Das Vertriebsnetz und Kanäle
- Das Verkaufsvolumen der letzten fünf Jahre (wenn möglich nur bezogen auf den Geltungsbereich der MiGeL<sup>8</sup>)
- Die Geschichte der Kostenübernahme (OKP, andere Sozialversicherung, Modalitäten der Kostenübernahme usw.).

### 7.4.2 Untermodul 4.2: Im Ausland

In diesem Untermodul soll die Situation der Vermarktung des neuen Produktes für die folgenden Vergleichsländer beschrieben werden (dieselben Fragen wie in 8.4.1): Deutschland, Österreich, Frankreich, Niederlande.

Falls das Produkt in einem der oben genannten Länder von einer Sozialversicherung erstattet wird, so sollen der Erstattungsbetrag, die Eigenbeteiligung der Patientin / des Patienten sowie die Einschränkungen und Bedingungen der Kostenübernahme angegeben werden.

## 7.5 Modul 5: Wirtschaftlichkeit

Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit des Produktes basiert auf den direkten Kosten für die OKP und den daraus resultierenden finanziellen Auswirkungen.

Damit die Berechnungen klar und nachvollziehbar sind ist es wichtig, dass jeder Berechnungsschritt erläutert wird (Untermodule 5.3, 5.4 und 5.5) und bei Bedarf eine entsprechende Excel-Tabelle beigelegt wird (Name der Beilage: 5.X\_Titel des Untermoduls\_PRODUKTNAME)

### 7.5.1 Untermodul 5.1: Kosten des Produktes

In diesem Untermodul sind die Verkaufspreise / Vermietgebühren in der Schweiz und in den Vergleichsländern, die Entwicklung der Preise und die Begründung der Preise zu erläutern.<sup>9</sup> Als Vergleichsländer sollen Deutschland, Österreich, Frankreich und die Niederlande beigezogen werden, jeweils mit Angabe der gültigen MWST. Wenn für eines oder mehrere Länder keine Preise vorliegen, so soll dies erläutert werden.

### 7.5.2 Untermodul 5.2: Kosten des Komparators

Es gelten die gleichen Erläuterungen wie für das Untermodul 5.1 (siehe Kapitel 8.5.1).

---

<sup>8</sup> Siehe Erläuterungen zum Geltungsbereich der MiGeL in Kapitel 6.3.

<sup>9</sup> Dies dient dazu, das Verhältnis des Preises in der Schweiz im Vergleich zu den Preisen im Ausland verstehen zu können.

### **7.5.3 Untermodul 5.3: Kosten pro Behandlungsfall**

In diesem Untermodul sollen die Kosten für die Behandlung einer Person mit dem neuen Produkt verglichen werden mit den Kosten für die Behandlung einer Person mit der Standardtherapie (gemäss den im Untermodul 1.3 beschriebenen Behandlungspfaden).

Es soll das Verhältnis zwischen den Kosten und den klinischen Ergebnissen des Produktes (wie im Untermodul 2.4 beschrieben) sowie die Zuverlässigkeit der Angaben erläutert werden.

### **7.5.4 Untermodul 5.4: Anzahl Anwendungen**

In diesem Untermodul wird die Anzahl der Anwendungen des neuen Produktes im Vergleich zur Standardtherapie in der Schweiz beschrieben. Die Prognosen werden für das erste, dritte und fünfte Jahr nach einem allfälligen positiven Entscheid der Kostenübernahme durch die OKP verlangt.

Ergänzend können Angaben zu Unsicherheiten und deren Ausmass gemacht werden.

### **7.5.5 Untermodul 5.5: Kostenauswirkung**

In diesem Untermodul sollen die finanziellen Auswirkungen bei einer Aufnahme des Produktes in die MiGeL auf die Kosten der OKP auf Ebene der Versicherer und/oder auf die Kosten der Kantone beschrieben werden. Es ist die Kostenwirkung (Budget Impact) auf die direkten Kosten bei einer Neuaufnahme oder einer Nichtaufnahme einer Technologie unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf den Behandlungspfad darzulegen, das heisst die erwarteten kurz-, mittel- oder langfristigen Veränderungen bei den Gesamtausgaben in der OKP. Die Übernahme einer neuen Technologie muss mit dem Versorgungsstandard und allfälligen alternativen Technologien verglichen werden. Wie weit der Diagnose- oder Behandlungspfad in die Berechnung einbezogen wird, hängt von der Art und Komplexität der Technologie sowie von ihrer Position innerhalb des Diagnose- und Behandlungspfads ab. Es kann eine Budgetwirkungsanalyse (BWA, engl. budget impact analysis) durchgeführt werden (eine Anleitung zur Gestaltung, Durchführung und Berichterstattung über eine BWA nach international anerkannten Grundsätzen bietet z. B. ISPOR<sup>10</sup>).

Zur Erinnerung: Es stehen verschiedene Analysemethoden zur Verfügung, bei denen zwei oder mehrere Behandlungen miteinander verglichen werden und die für eine Wirtschaftlichkeitsabschätzung verwendet werden können. Beispiele sind die Kosten-Wirksamkeits-Analyse (KWA, cost-effectiveness analysis), die Kosten-Nutzen-Analyse (KNA, cost-benefit analysis) oder die Kosten-Nutzwert-Analyse (KNA, cost-utility analysis). All diese Methoden stellen die Differenzkosten (inkrementelle Kosten) den Differenzeffekten (inkrementelle Outcomes, Nutzen) gegenüber.

### **7.5.6 Untermodul 5.6: Gesundheitsökonomische Literatur**

In diesem Untermodul werden die Daten zur Wirtschaftlichkeit des neuen Produktes (oder der vorgeschlagenen Änderungen bestehender Positionen) mit gesundheitsökonomischer Literatur belegt. Die Präsentation der Daten ist identisch mit derjenigen im Modul 2.

Gesundheitsökonomische Studien können die Kosten-Nutzen-Analyse ergänzen oder sogar ersetzen, wenn sich die Analyse als so komplex erweist, dass sie einen unverhältnismässig hohen Aufwand benötigen würde. In diesem Fall müssen die zitierten Studien auf den schweizerischen Anwendungsrahmen übertragbar sein (z.B. in Bezug auf die verschiedenen Versorgungssysteme).

### **7.5.7 Untermodul 5.7: Globale Beurteilung der Wirtschaftlichkeit**

Auf maximal einer Seite soll Folgendes zusammengefasst werden:

---

<sup>10</sup> <https://www.ispor.org/home>

- Die Daten des vorgeschlagenen Budget-Impact-Modells des neuen Produktes im Vergleich zum Komparator bei einer angenommenen Kostenübernahme durch die OKP
- Die Qualität der verfügbaren Evidenz
- Die Daten aus der gesundheitsökonomischen Literatur

## 7.6 Modul 6: Eintrag in der MiGeL (Anhang 2 KLV)

Nach Möglichkeit wird ein Vorschlag für eine Position / die Anpassung passend zur Struktur der MiGeL gemacht. Die aktuelle MiGeL ist auf folgender Webseite des BAG zu finden: <https://www.bag.admin.ch/de/mittel-und-gegenstaendeliste-migel#Gesamtliste-der-MiGeL>

Dieser Vorschlag muss in den drei Amtssprachen (Deutsch, Französisch, Italienisch) sein und folgende Elemente enthalten:

- Bezeichnung des Produktes / der Produktgruppe in Form einer markenunabhängigen allgemeinen Beschreibung
- Position des Produkts / der Produktgruppe in der MiGeL; entweder Platzierung in einer bestehenden Produktgruppe oder Vorschlag für eine neue Gruppe oder Untergruppe
- Falls zutreffend: bestehende Positionsnummer in der MiGeL

## 7.7 Modul 7: Verzeichnis Referenzen und Beilagen, Vertraulichkeit, Datum, Unterschrift

Die Informationen auf diesem Formular werden im Verlauf der Antragsbearbeitung nur den Mitarbeitenden des BAG, den Mitgliedern der EAMGK und gegebenenfalls BAG-externen Fachleuten, die das BAG zur Vorbereitung der Beratung in der EAMGK bezieht, zugänglich gemacht. Diese Personen sind verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln.

Es ist theoretisch denkbar, dass schützenswerte Interessen (insbesondere Geschäftsgeheimnisse) einer oder eines Antragstellenden verletzt würden, wenn ein bestimmtes Kommissionsmitglied vom Antrag oder einzelnen Elementen daraus Kenntnis erhält. Deshalb 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 Begehrten ist zu begründen.

Anschliessend an den Entscheid über den Antrag haben gemäss dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz; BGÖ, SR 152.3) im Prinzip alle Interessierten Anspruch auf Einsicht in die Unterlagen, es sei denn, schützenswerte Interessen (Personendaten, Geschäftsgeheimnisse usw.) würden verletzt.

Die Antragstellenden haben die Möglichkeit, schützenswerte Informationen auf dem Formular als «vertraulich» zu bezeichnen (mit Begründung); in diesem Fall wird ihnen das BAG nach Eingang des ausgefüllten Formulars schriftlich bestätigen, dass diese Angaben nicht an verwaltungsexterne Interessierte weitergegeben werden.