Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (Analysen-, Mittel- und Gegenständekommission)

Geschäftsordnung

Die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände

gestützt auf Artikel 33 Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG) ¹ i.V.m. den Artikeln 37*a* Buchstabe b, 37*b* und 37*f* der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)²,

erlässt folgende Geschäftsordnung:

Zuständigkeiten und Arbeitsweise

Artikel 1 Stellung und Aufgaben der Kommission

¹Die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) berät nach Artikel 37f KVV das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) bei der Erstellung der Analysenliste sowie der Beurteilung und Festsetzung der Vergütung von Mitteln und Gegenständen und unterbreitet ihm Anträge.

²Sie berät die Verwaltung in Bezug auf folgende Geschäfte:

- a. Grundsatzfragen, Weisungen und Änderungen der Rechtsnormen;
- b. Zulassungsvoraussetzungen von Leistungserbringern;
- c. Geschäfte, in denen einer der Ausschüsse die Beurteilung durch die Kommission beantragt;
- d. Entscheid über die Zuständigkeit der Ausschüsse in Zweifelsfällen.

Artikel 2 Einsetzung von Ausschüssen

¹Die EAMGK setzt folgende Ausschüsse ein:

- a. Ausschuss für Analysen
- b. Ausschuss für Mittel und Gegenstände

¹ SR 832.10

² SR 832.102

²Die Ausschüsse bestehen aus Mitgliedern der Kommission.

Artikel 3 Arbeitsweise

Die EAMGK und die Ausschüsse beurteilen die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen und stützen sich dabei auf das vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) herausgegebene Handbuch für die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL), beziehungsweise die Anleitung für die Analysenliste (AL) zur Antragstellung.

Artikel 4 Ausschuss für Analysen

¹Der Ausschuss für Analysen beurteilt die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Analysen und berät das EDI bei der Erstellung der Analysenliste mit Tarif.

²Er besteht aus 11 Mitgliedern. Davon vertreten:

- a. zwei Personen die Dozenten und Dozentinnen der Laboranalytik (wissenschaftliche Experten und Expertinnen);
- b. eine Person die Ärzteschaft;
- c. eine Person die Apothekerschaft;
- d. zwei Personen die Laboratorien;
- e. zwei Personen die Krankenversicherer;
- f. eine Person die Vertrauensärzteschaft
- g. eine Person die Versicherten;
- h. eine Person die Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie.

³Der Ausschuss stellt für die in seinen Zuständigkeitsbereich fallenden Geschäfte in der Regel direkt dem EDI Antrag.

Artikel 5 Ausschuss für Mittel und Gegenstände

¹Der Ausschuss für Mittel und Gegenstände beurteilt die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Mitteln und Gegenständen und berät das EDI bei der Beurteilung und Festsetzung der Vergütung von Mitteln und Gegenständen.

²Er besteht aus 10 Mitgliedern. Davon vertreten:

- a. eine Person die Ärzteschaft;
- b. eine Person die Apothekerschaft;
- c. zwei Personen die Krankenversicherer;
- d. eine Person die Vertrauensärzteschaft;
- e. eine Person die Versicherten:
- f. eine Person die Abgabestellen für Mittel und Gegenstände;
- g. zwei Personen die Hersteller und Vertreiber von Mitteln und Gegenständen;
- h. eine Person die Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, der Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause und der Pflegeheime.

³Der Ausschuss stellt für die in seinen Zuständigkeitsbereich fallenden Geschäfte in der Regel direkt dem EDI Antrag.

Artikel 6 Präsidium / Tagespräsidium

¹ Die Präsidentin oder der Präsident leitet die Sitzungen der EAMGK und der Ausschüsse.

Artikel 7 Stellung der Mitglieder der EAMGK

Rechtsstellung, Amtsdauer und Entschädigung der Mitglieder der EAMGK richten sich nach den Vorschriften über die ausserparlamentarischen Kommissionen.³

Artikel 8 Einberufung

¹Die EAMGK wird vom Präsidenten oder von der Präsidentin einberufen. Sie tagt zu Beginn der Amtsperiode und anschliessend nach Bedarf. Die Sitzungstermine werden im Vorjahr durch das Sekretariat bekannt gegeben.

²Ausserdem beruft der Präsident oder die Präsidentin die EAMGK ein, wenn mindestens ein Drittel der Mitglieder dies schriftlich verlangt.

³Die Mitglieder erhalten spätestens vier Wochen vor der entsprechenden Kommissionssitzung eine schriftliche Einladung mit der Traktandenliste und den Sitzungsunterlagen. Ein Teil der Unterlagen kann auch später zugestellt werden, aber nicht später als eine Woche vor der Sitzung. In diesem Falle entscheidet die EAMGK über die Eintretensfrage in Bezug auf die später zugestellten Unterlagen.

⁴Die Ausschüsse werden vom Präsidenten oder von der Präsidentin einberufen. Sie treten in der Regel zweimal jährlich zusammen. Absätze 2 und 3 sind sinngemäss anwendbar.

Artikel 9 Beschlussfassung

¹Die EAMGK und die Ausschüsse sind beschlussfähig, wenn die absolute Mehrheit der Mitglieder anwesend ist.

²Alle Mitglieder sind stimmberechtigt. Die Beschlüsse der EAMGK und der Ausschüsse werden mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Für das Zustandekommen eines Beschlusses muss die absolute Mehrheit der anwesenden Mitglieder ihre Stimme abgeben. Der Präsident oder die Präsidentin stimmt mit. Er oder sie entscheidet bei Stimmengleichheit.

² Die Präsidentin oder der Präsident kann bei Verhinderung aus den Mitgliedern der EAMGK oder der Ausschüsse einen Tagespräsidenten oder eine Tagespräsidentin bestimmen. Ist die Präsidentin oder der Präsident dazu nicht in der Lage, bestimmen die Mitglieder einen Tagespräsidenten oder eine Tagespräsidentin. Der Tagespräsident oder die Tagespräsidentin übernimmt stellvertretend die Funktion des Präsidenten oder der Präsidentin.

³ SR 172.010; SR 172.010.1

³In dringenden Fällen können Beschlüsse auf dem Korrespondenzweg gefasst werden. Ein solcher Beschluss ist gefasst, wenn die absolute Mehrheit der Mitglieder einen Antrag angenommen oder abgelehnt hat. Der Beschluss ist in das Protokoll der nachfolgenden Sitzung aufzunehmen.

Artikel 10 Protokoll

¹Über die Beratungen der EAMGK und der Ausschüsse wird in der Regel ein Beschlussprotokoll geführt. Dieses wird den Mitgliedern und im Bedarfsfall auszugsweise den Experten und Expertinnen zugestellt. Das Beschlussprotokoll wird den Mitgliedern zusammen mit den Sitzungsunterlagen für die folgende Sitzung spätestens eine Woche vor der Sitzung zugestellt

²Die EAMGK und die Ausschüsse können zu Beginn einer Sitzung beschliessen, dass ein ausführliches Protokoll zu führen ist.

Artikel 11 Beizug von Experten und Expertinnen durch die EAMGK und die Ausschüsse

¹Die EAMGK und die Ausschüsse können Expertinnen und Experten mit der Abklärung bestimmter Fragen beauftragen. Bei der Beratung von Leistungen der nicht vertretenen Kreise ist der Beizug von Expertinnen und Experten zwingend.⁴

²Die Expertinnen und Experten haben eine Vertraulichkeitserklärung zu unterzeichnen.

³Die Experten und Expertinnen können, für das sie betreffende Themengebiet, als Gäste mit beratender Stimme an den Sitzungen teilnehmen. Artikel 13 findet auf die beigezogenen Expertinnen und Experten sinngemäss Anwendung.

Artikel 12 Mitwirkung des BAG

¹Das BAG führt nach Artikel 37*b* Absatz 6 KVV das Sekretariat der EAMGK und der Ausschüsse.

²Die zuständigen wissenschaftlichen Fachpersonen des BAG nehmen an den Sitzungen der EAMGK und der Ausschüsse mit beratender Stimme teil.

⁴ Art. 37*b* Abs. 3 KVV

Vertraulichkeit und Ausstand

Artikel 13 Vertraulichkeit

- ¹ Die Sitzungen der EAMGK und des Ausschusses sind nicht öffentlich. Die Beratungen, Sitzungsakten und die Beratungsergebnisse sind vertraulich zu behandeln und dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden.
- ² Die Mitglieder der EAMGK und der Ausschüsse sowie die Expertinnen und Experten sind verpflichtet, das Geheimnis über Tatsachen zu wahren, die ihnen in Ausübung ihrer Tätigkeit in der EAMGK oder eines Ausschusses zur Kenntnis gelangen und die ihrer Natur nach vertraulich sind.
- ³ Die Mitglieder und die Expertinnen und Experten machen sich strafbar, wenn sie ohne Ermächtigung Amtsgeheimnisse preisgeben, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erfahren haben (Art. 320 Abs. 1 StGB⁵). Die Verletzung des Amtsgeheimnisses ist auch nach Beendigung der Kommissionstätigkeit strafbar (Art. 320 Abs. 2 StGB)
- ⁴ Vorbehalten bleiben disziplinarische Massnahmen nach Art. 22 BPG⁶ i.V.m. Art. 97 ff. BPV⁷.

Artikel 14 Ausstand

- ¹ Ein Mitglied der EAMGK oder eines Ausschusses tritt in den Ausstand, wenn es:
 - a. in der Sache ein persönliches Interesse hat;
 - b. mit einer Partei verheiratet ist oder war, in eingetragener Partnerschaft lebt oder lebte oder eine faktische Lebensgemeinschaft führt;
 - c. mit einer Partei in gerader Linie oder in der Seitenlinie bis und mit dem dritten Grad verwandt oder verschwägert ist;
 - d. aus anderen Gründen, insbesondere wegen Freundschaft oder Feindschaft mit einer Partei befangen sein könnte;
 - e. Vertreter einer Partei ist oder für eine Partei in der gleichen Sache tätig war.
- ² Das betroffene Mitglied legt einen möglichen Ausstandsgrund rechtzeitig offen und tritt von sich aus in den Ausstand, wenn es den Grund als gegeben erachtet.
- ³ Jede Person, die ein Mitglied ablehnen will, hat der Präsidentin bzw. dem Präsidenten unverzüglich ein entsprechendes Gesuch zu stellen, sobald sie vom Ausstandsgrund Kenntnis hat. Das betroffene Mitglied nimmt zum Gesuch Stellung. Wird der geltend gemachte Ausstandsgrund durch das Mitglied bestritten, so entscheidet die Präsidentin bzw. der Präsident unter Beizug von ad hoc zu bestimmenden zwei Mitgliedern endgültig.

⁵ SR 311.0

⁶ SR 172.220.1

⁷ SR 172.220.111.3

Schlussbestimmungen

Artikel 15 Vorbehalt des übergeordneten Rechts

Im Übrigen gelten die Bestimmungen betreffend ausserparlamentarische Kommissionen des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997⁸ und der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998⁹.

Artikel 16 Inkrafttreten

Die vorliegende Geschäftsordnung tritt rückwirkend auf den 1. Januar 2024 in Kraft und ersetzt die Geschäftsordnung vom 1. Oktober 2021.

Datum:

Für die Eidg. Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände Die Präsidentin

Marianne Eggenberger

Vom Departement genehmigt am:

Eidg. Departement des Innern

Elisabeth Baume-Schneider

⁸ SR 172.010

⁹ SR 172.010.1