



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

Meldung einer neuen Laboranalyse zur Prüfung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

Februar 2022

Analyse:	
Eingereicht von:	

Das ausgefüllte und unterzeichnete Formular ist zusammen mit den Beilagen in elektronischer Form (eine PDF-Datei für das Formular und eine separate PDF-Datei für jede Beilage) an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch

Wenn die Datenmenge 20 MB übersteigt bitten wir Sie uns via die oben genannte E-Mail-Adresse zu kontaktieren, damit die Dokumente über den Filetransfer Service des Bundesamts für Informatik und Telekommunikation (BIT) eingereicht werden können.

1. Kontaktperson

Institution / Organisation / Firma

Name, Vorname

Postadresse

Telefon

E-Mail

Erreichbarkeit

2. Art des Antragstellers

- Labor
- Hersteller
- Wissenschaftliche Gesellschaft
- Einzelperson
- Anderes

3. Bezeichnung der Analyse

Generische Bezeichnung (ohne Handelsbezeichnung)

Handelsbezeichnung, falls vorhanden

Bezeichnung und bestehende Position, falls vorhanden (Krankenpflege-Leistungsverordnung, TAR-MED, ...)

4. Art der Analyse

Es handelt sich um eine Analyse

- von Körperflüssigkeiten, somatischen Zellen oder organischem Gewebe
- vom Typ «Companion Diagnostics» (diagnostischer Begleitertest für ein therapeutisches Produkt)
- anderer Art:

5. Ziel der Analyse

- Prävention
- Diagnostik
- Therapieüberwachung
- Anderes

6. Kontext für die Anwendung der Analyse

- Im ambulanten Setting
- Im Spital oder Pflegeheim

7. Beschreibung der Analyse

Allgemeine Beschreibung

Analysetechnik

Methode

- kommerziell
- In-House-Methode

8. Indikation für die Analyse

9. Zielpopulation

10. Geschätzte Häufigkeit der Anwendung bei einem Patienten

Zur Diagnose

Während der Behandlung

Nach der Genesung

11. Alternativen zur neuen Analyse

Analyse ersetzt folgende Analyse, Diagnostik oder Verlaufskontrolle

Analyse erfolgt zusätzlich (Add-on) zu folgender Analyse, Diagnostik oder Verlaufskontrolle

Neue Analyse ohne Alternative

12. Aktueller Stand der Entwicklung und Anwendung der Analyse

Routinemässige Anwendung nur im Ausland

Routinemässige Anwendung nur in der Schweiz

Routinemässige Anwendung im In- und Ausland

Anwendung nur in der Forschung

Analyse noch in der Entwicklungsphase

13. Beantragter Tarif für die Analyse

14. Geschätzte jährliche Anzahl Analysen unter der Voraussetzung, dass die Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden

15. Aktuelle Finanzierung der Analysekosten

Wird die Analyse in der Schweiz routinemässig durchgeführt?

- nein
- ja:
- im stationären Bereich?
 - im ambulanten Bereich?

Finanzierung

- nein
- ja, welche (Spitalpauschale, Zusatzversicherung, Patient/in, ...)?

Wird die Analyse im Ausland routinemässig durchgeführt?

- nein
- ja, in folgenden Ländern

Finanzierung im Ausland

- nein
- ja, welche (Krankenkasse, Spitalpauschale, Zusatzversicherung, Patient/in, ...)?

16. Anwendbarer rechtlicher Rahmen für die Durchführung der Analyse

- Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12)
- Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101))
- Anderes

17. Anwendbarer rechtlicher Rahmen für das bei der Analyse verwendete Medizinprodukt

- IVDR
- MDR
- Anderes

18. Marktzulassung

- Marktzulassung nur in der Schweiz
- Marktzulassung im In- und Ausland
 - EU (EMA)
 - USA (FDA)
 - Anderes

- Marktzulassung nur im Ausland
 - EU (EMA)
 - USA (FDA)
 - Anderes

19. CE-Konformitätszertifikat

- ja, nach Herstellererklärung
- ja, nach Bewertung durch eine notifizierte Stelle ("notified body")
Name der notifizierten Stelle

- nein (*bitte begründen Sie, warum die Analyse über kein CE-Konformitätszertifikat verfügt*)

20. Ähnliche auf dem Markt erhältliche Analysen

21. Qualitätssicherung

Interne Qualitätskontrolle

- kommerziell
- In House

Externe Qualitätskontrolle verfügbar

- in der Schweiz
- im Ausland
- Keine externe Qualitätskontrolle verfügbar

22. Technische Leistung

Sensitivität

Spezifität

Negativer Vorhersagewert

Positiver Vorhersagewert

23. Wissenschaftliche Untermauerung

Art der Studien (HTA, systematic review, RCT, ...)

1–2 der relevantesten Studien beilegen

Durchgeführte Studien

- durch den Hersteller
- durch eine unabhängige Stelle

Nationale Leitlinien

Internationale Leitlinien	
24. Referenzen	
Wissenschaftliche Gesellschaften, Experten/Expertinnen	
25. Vertraulichkeit der Informationen	
<p>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 bezieht, zugänglich gemacht.</p> <p>Der/die Antragstellende beantragt, dass das Kommissionsmitglied keine Einsicht in diese Antragsunterlagen erhält und bei der Beratung in den Ausstand tritt.</p> <p>Begründung:</p>	
26. Unterschrift des Antragstellers	
Ort, Datum	Unterschrift (elektronische Unterschrift möglich)

Redaktionelle Hilfe

1. Vorbemerkung

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

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

2. Erläuterung zu den Punkten

Zu Punkt 1:

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

Zu Punkt 3:

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

Zu Punkt 7–10:

An dieser Stelle beschreiben Sie bitte kurz und präzise die Analyse sowie die Indikationen und die voraussichtliche Häufigkeit der Anwendung für den Fall, dass die Analyse von der OKP übernommen wird.

Zu Punkt 11:

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

Zu Punkt 12–23:

Hier geht es darum, den Stand der Entwicklung, der Kenntnisse und der Anwendung in der Schweiz und weltweit darzulegen.

Zu Punkt 24:

An dieser Stelle können Sie Expert/innen Ihrer Wahl angeben, welche weitere Auskünfte über die Analyse geben können, vorzugsweise klinische Expert/innen oder Vertreter/innen von Fachgesellschaften in der Schweiz, welche die Analyse aus der Anwendung kennen.

Zu Punkt 25:

Die Informationen auf diesem Formular werden im Verlauf der Antragsbearbeitung den Mitarbeitenden des BAG, den Mitgliedern der jeweils zuständigen Kommission (ELGK, EAMGK-AL, EAMGK-MiGeL) und gegebenenfalls BAG-externen Fachleuten, welche das BAG zur Vorbereitung der Beratung in der Kommission bezieht, zugänglich gemacht. Diese Personen sind selbstverständlich verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln. Vor einer Weitergabe der Unterlagen an BAG-externe Fachleute klärt das BAG allfällige Interessenskonflikte ab.

Da es möglich ist, dass schützenswerte Interessen (insbesondere Geschäftsgeheimnisse) eines/r Antragstellenden verletzt werden, wenn ein bestimmtes Kommissionsmitglied vom Antrag oder einzelnen Elementen daraus Kenntnis erhält, können Antragstellende beantragen, dass der Antrag einem bestimmten Kommissionsmitglied nicht vorgelegt wird und das betreffende Kommissionsmitglied für die Beratung dieses Antrags in den Ausstand tritt. Dieses Begehren ist zu begründen.

Formular «Meldung einer neuen Laboranalyse zwecks Prüfung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)»

Anschliessend an den Entscheid über den Antrag haben laut dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz) im Prinzip alle Interessierten Anspruch auf Einsicht in die Unterlagen, es sei denn, schützenswerte Interessen würden verletzt (Personendaten, Geschäftsgeheimnisse, etc.). Das BAG wird zudem regelmässig von Kantonsbehörden, Sozialversicherungsgerichten oder Regierungsstellen bzw. regierungsnahen Organisationen im Ausland um Informationen in Zusammenhang mit der Beurteilung von neuen medizinischen Leistungen gebeten.

Abkürzungsverzeichnis

AL:	Analysenliste
EAMGK:	Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände
ELGK:	Eidgenössische Kommission für Leistungen und Grundsatzfragen
EMA:	European Medicines Agency
EU:	Europäische Union
FDA:	US food and drug administration
HTA:	Health technology assessment
IVDR:	Regulation on in-vitro diagnostic medical devices
MDR:	Regulation on medical devices
MiGeL:	Mittel- und Gegenständeliste
RCT:	Randomised controlled trial