



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 Analysen (EAMGK-AL)

## **Anleitung zum Formular Antrag auf Neuaufnahme einer Analyse in die Analysenliste (AL) oder auf Änderung einer in der AL bereits aufgeführten Analyse**

## Inhaltsverzeichnis

1	Analysenliste (AL).....	5
2	Prozess zur Änderung der AL .....	5
3	Prozess zur Bearbeitung der Anträge .....	6
4	Aufbau des Antragformulars.....	7
5	Allgemeine Angaben zum Formular .....	7
5.1	Angaben zu Modul 10 Analyse für Laboratorien in der Grundversorgung und 11 Analyse für Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln .....	7
6	Evidenzbasierte wissenschaftliche Literatur.....	8
7	Anleitung zur Recherche und Bewertung der Literatur zu Wirksamkeit und Kostenwirksamkeit ....	9
7.1	Identifikation der relevanten Literatur .....	9
7.1.1	PICO-Fragestellung als Ausgangspunkt für die Literaturrecherche .....	9
7.1.2	Literaturrecherche.....	10
7.1.3	Ergebnisse der Literaturrecherche nach der PRISMA-Methode .....	10
7.1.4	Synoptische Darstellung der ausgewählten Publikationen .....	10
7.2	Studienbewertung und Studienqualität.....	11
7.3	Laufende Studien.....	11
7.4	Zusammenfassung der Studienergebnisse .....	12
8	Angaben zu den einzelnen Modulen .....	12
8.1	Modul 1: Antragstellende und Expertinnen/Experten .....	12
8.1.1	Antragstellerin/Antragsteller .....	12
8.1.2	Hintergrund der Antragstellerin/des Antragstellers.....	12
8.1.3	Expertinnen/Experten .....	12
8.2	Modul 2: Neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse .....	13
8.2.1	Gegenstand des Antrags.....	13
8.2.2	Kurze Beschreibung und Begründung der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse	13
8.2.3	Wortlaut der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse .....	13
8.3	Modul 3: Vorgeschriebene Dokumentation und Stand in Bezug auf Inverkehrbringung, Kostenübernahme und Anwendung .....	13
8.3.1	Art der In-vitro-Diagnostika (IVD) .....	13
8.3.2	Bisherige Behandlung der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse.....	13
8.3.3	Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenversicherung oder andere Sozialversicherungen in anderen Ländern (insbesondere im EU/EFTA-Raum).....	14
8.3.4	Stand von Kostenübernahmeentscheiden in anderen Ländern .....	14
8.3.5	Aktuelle Anwendung der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse in der Schweiz	14
8.3.6	Analysen, deren Durchführung anderen Gesetzesbestimmungen untersteht als dem KVG	14
8.4	Modul 4: Medizinischer Anwendungskontext der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse .....	14
8.4.1	Klinische Präsentation und Behandlung.....	14
8.4.2	Krankheitslast ( <i>burden of disease</i> ).....	15
8.4.3	Inzidenz- und Prävalenzraten .....	15

8.4.4	Indikation/en .....	15
8.4.5	Ziel der neuen diagnostischen Analyse / Änderung der bestehenden diagnostischen Analyse	16
8.4.6	Zielpopulation .....	16
8.4.7	Geschätzte Anwendungshäufigkeit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse	16
8.4.8	Klinischer Komparator .....	16
8.4.9	Position der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in der heutigen Diagnostik, Verlaufskontrolle und/oder Überwachung .....	16
8.4.10	Entscheidungsalgorithmen mit und ohne neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse	17
8.4.11	Wie gross ist der Verbesserungsbedarf in der Behandlung ( <i>unmet medical need</i> )? ....	17
8.4.12	Sind andere Alternativ- oder Konkurrenztechnologien in Entwicklung? .....	17
8.5	Modul 5: Beschreibung der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse und Rahmenbedingungen .....	17
8.5.1	Beschreibung .....	17
8.5.2	Technischer Komparator .....	18
8.5.3	Beschreibung des Analyseprozesses .....	18
8.6	Modul 6: Qualifikationen .....	19
8.6.1	Verordnende/einsendende Stelle .....	19
8.6.2	Laboratorium .....	19
8.6.3	Laborleitung .....	19
8.6.4	Mit der Durchführung der Analyse betrautes Personal .....	19
8.7	Modul 7: Wirksamkeit .....	19
8.7.1	Analytische Validität .....	20
8.7.2	Klinische Validität .....	21
8.7.3	Klinischer Nutzen ( <i>efficacy</i> ) .....	23
8.7.4	Sicherheit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse .....	23
8.7.5	Nutzen-Schadenbilanz der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse .....	23
8.7.6	Übertragbarkeit der Studienresultate zur Sicherheit und Wirksamkeit auf die klinischen Bedingungen in der Schweiz ( <i>effectiveness</i> ) .....	24
8.7.7	Alltagswirksamkeit ( <i>real world</i> ) .....	24
8.8	Modul 8: Zweckmässigkeit .....	24
8.8.1	Qualitätssicherung .....	24
8.8.2	Klinischer Nutzen der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse für die Patientenversorgung / Änderung des Managements .....	24
8.8.3	Entspricht die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in der Schweiz einem nachgewiesenen klinischen Bedarf? .....	25
8.8.4	Kostenfolgen für andere Instanzen als die obligatorische Krankenpflegeversicherung (Kantone, Invalidenversicherung, weitere) .....	25
8.8.5	Risiko eines übermässigen, unzureichenden oder missbräuchlichen Einsatzes der Analyse	25
8.8.6	Rechtliche Aspekte .....	25
8.8.7	Ethische Aspekte .....	25
8.8.8	Gesellschaftliche Aspekte .....	26
8.9	Modul 9: Wirtschaftlichkeit .....	27

8.9.1	Erforderliche Angaben zur Plausibilisierung und Berechnung des Tarifs .....	27
8.9.2	Erforderliche Angaben zur Berechnung der Budgetwirkung für die OKP .....	29
8.9.3	Wissenschaftliche Literatur zum Tarif und/oder zur Budgetwirkung der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse auf das Gesundheitssystem .....	29
8.10	Modul 10: Analyse für Laboratorien in der Grundversorgung .....	29
8.10.1	Betroffene Laboratorien der Grundversorgung .....	29
8.10.2	Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten der Grundversorgung nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe a KVV (inkl. Analysen bei Hausbesuchen).....	29
8.10.3	Spitallaboratorien der Grundversorgung (Art. 54 Abs. 1 Bst. b und c KVV).....	29
8.10.4	Offizin einer Apothekerin oder eines Apothekers (Art. 54 Abs. 1 Bst. c KVV) .....	29
8.11	Modul 11: Analyse für Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln .....	29
8.11.1	Analyse für die Präsenzdiagnostik .....	30
8.12	Modul 12: Verordnung der neuen Analyse/Änderung der bestehenden Analyse durch Chiropraktoren/-innen und Hebammen .....	30
8.12.1	Chiropraktorinnen und Chiropraktoren .....	30
8.12.2	Hebammen .....	30
8.13	Modul 13: Zusammenfassung Kosten-Wirksamkeit.....	30
8.13.1	Summe der jährlichen Kosten für die OKP .....	31
8.13.2	Summe der jährlichen eingesparten Kosten für die OKP .....	31
8.13.3	Differenz aus jährlichen Einsparungen und Kosten für die OKP .....	31
8.13.4	Kostenfolgen der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse für die OKP ..	31
8.13.5	Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse gewichtet mit den potentiellen Schäden der Analyse .....	32
8.13.6	Literatur zum Verhältnis Kosten und Wirksamkeit/Effizienz der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse .....	32
9	Modul 14: Beilagen- und Literaturverzeichnis, Vertraulichkeit, Datum und Unterschrift .....	33

## 1 Analysenliste (AL)

Wie in den einleitenden Bemerkungen zur Analysenliste (AL) festgehalten, stützt sich die AL auf Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10), worauf das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eine Liste von Analysen mit einem Tarif erlässt. Die AL bildet den Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31).

Damit eine Analyse von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen wird, muss sie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (WZW-Kriterien, Art. 32 Abs. 1 KVG).

Die AL enthält diejenigen Analysen, die von den Krankenversicherern im Rahmen der OKP übernommen werden. Es handelt sich dabei um eine abschliessende Aufzählung; d. h. einzig die darin aufgeführten Analysen dürfen von der OKP vergütet werden (Art. 34 Abs. 1 KVG). Die Verrechnung einer nicht aufgeführten Analyse unter einer anderen in der Analysenliste aufgeführten Position ist nicht zulässig.

Jede Position enthält die Bedingungen, die erfüllt sein müssen, damit sie von der OKP übernommen wird, einschliesslich der Laboratorien, die sie abrechnen dürfen. Ausserdem wird bei jeder Position angegeben, ob die Analyse von den Laboratorien der Grundversorgung (Art. 62 Abs. 1 Bst. a und Art. 54 Abs. 1 der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]) in Rechnung gestellt und/oder von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren und/oder Hebammen verordnet werden kann.

Der Tarif ist ein sogenannter Amtstarif, d. h. ein behördlich erlassener Tarif. Dieser muss betriebswirtschaftlich bemessen und sachgerecht strukturiert sein (Art. 43 KVG) und unterliegt dem Tarifschutz (Art. 44 Abs. 1 KVG), d. h. die Leistungserbringer dürfen keine weitergehenden Vergütungen berechnen. Ein Tarif nach den Artikeln 46 und 48 KVG kann einzig für ärztliche Praxislaboratorien für bestimmte in der AL aufgeführte Analysen festgesetzt werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

Die AL wird nur bei ambulanter Behandlung angewendet, bei stationärer Behandlung sind die Analysen grundsätzlich in der Pauschale inbegriffen (Art. 49 KVG).

Die im Rahmen der OKP vergüteten Analysen müssen der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Zudem muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist.

Die AL wird in der Regel zweimal jährlich durch eine entsprechende Änderung der KLV angepasst.

## 2 Prozess zur Änderung der AL

Wie im Handbuch zur AL<sup>1</sup> unter Punkt 10 dargelegt, benötigt jede Änderung in der AL eine Anpassung des Anhangs der KLV. Artikel 60 und 61 KVV und Artikel 28 KLV regeln das Verfahren für Anträge auf Aufnahme oder Änderung einer bereits aufgeführten Analyse.

Es gibt drei Arten von Anträgen:

- Antrag auf Aufnahme einer neuen Analyse in die AL
- Antrag auf Änderung einer in der AL bereits aufgeführten Analyse
- Antrag auf Streichung einer Analyse aus der AL

Interessierte Personen oder Instanzen können jederzeit zuhänden der Eidgenössischen

---

<sup>1</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html>

Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände, Ausschuss Analysen (EAMGK-AL) begründete und dokumentierte Anträge auf Aufnahme einer neuen oder auf Änderung oder Streichung einer in der AL bereits aufgeführten Analyse einreichen.

Für die Neuaufnahme von Analysen und die Änderung einer in der AL bereits aufgeführten Analyse sind alle notwendigen Angaben zur Beurteilung vorzulegen, ob die Analyse die gesetzlichen Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt (Art. 32 Abs. 1 KVG).

Für Anträge auf Neuaufnahme einer Analyse in die AL ist in einem ersten Schritt das ausgefüllte Formular *Meldung einer neuen Laboranalyse zur Prüfung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung* beim BAG einzureichen. Das Formular ist abrufbar unter:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Analysenliste.html>.

In einem zweiten Schritt ist auf Anweisung des BAG das spezifische Antragsformular zuhanden der EAMGK einzureichen.

Für Anträge auf Änderung einer in der AL bereits aufgeführten Analyse wird kein Meldeformular verlangt. Es ist lediglich das Antragsformular einzureichen.

Für Analysen, die ebenfalls in die KLV aufgenommen werden sollen (z. B. Analysen mit präventiver Zielsetzung), ist gleichzeitig bei der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) ein Antrag einzureichen.

Für Analysen, die im Zusammenhang mit einem Arzneimittel durchgeführt werden sollen, ist gleichzeitig ein Antrag bei der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) einzureichen.

Anträge auf Bezeichnung von Analysen nach Artikel 62 Absatz 1 Buchstaben a (die im Rahmen der Grundversorgung von Laboratorien nach Art. 54 Abs. 1 durchgeführt werden können), b (die von Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren gestützt auf Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG verordnet werden können) und c (die von Hebammen gestützt auf Art. 29 Abs. 2 Bst. a KVG verordnet werden können) KVV sind nach Möglichkeit von gesamtschweizerisch tätigen Organisationen (z. B. Schweizerische Fachgesellschaften) einzureichen.

Das ausgefüllte und unterzeichnete Antragsformular ist mit den Beilagen (separate Datei für das Formular und für jede Beilage) in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden: [EAMGK-AL-Sekretariat@bag.admin.ch](mailto:EAMGK-AL-Sekretariat@bag.admin.ch).

### 3 Prozess zur Bearbeitung der Anträge

Das BAG prüft, ob das Antragsdossier vollständig ist und alle für die Beurteilung (*Assessment*) der gesetzlichen WZW-Kriterien (Art. 32 Abs. 1 KVG) notwendigen Informationen enthält. Fehlen notwendige Informationen, werden die Antragstellenden aufgefordert diese nachzureichen. Falls nötig kann das BAG weitere Schritte zur Vervollständigung des Dossiers einleiten.

Das vollständige Dossier wird der EAMGK-AL (Art. 37f KVV) unterbreitet. Diese beurteilt (*Appraisal*), ob die Analyse die WZW-Kriterien erfüllt (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Beratungen der EAMGK-AL haben Empfehlungscharakter. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) entscheidet (*Decision*), gestützt auf die Empfehlungen der EAMGK-AL, über die Änderungen der KLV.

Seit dem 1. September 2022 gilt der aktualisierte, am 31. März 2022 veröffentlichte Prozess zur Operationalisierung der WZW-Kriterien<sup>2</sup>. Das Antragsformular basiert auf diesem Prozess.

---

<sup>2</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/bezeichnung-der-leistungen/operationalisierung\\_wzwkriterien\\_310322.pdf.download.pdf/Operationalisierung%20der%20WZW-Kriterien%20vom%2031.03.2022.%20q%C3%BCltig%20ab%2001.09.2022.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/bezeichnung-der-leistungen/operationalisierung_wzwkriterien_310322.pdf.download.pdf/Operationalisierung%20der%20WZW-Kriterien%20vom%2031.03.2022.%20q%C3%BCltig%20ab%2001.09.2022.pdf)

Die Artikel 60 und 61 KVV und 28 KLV regeln die Formalitäten der Publikation der AL. Die AL wird in der Amtlichen Sammlung des Bundesrechts (AS) und in der Systematischen Sammlung des Bundesrechts (SR) nicht veröffentlicht. Bei jeder Änderung der AL wird auf der Website des BAG eine neue Version publiziert ([www.bag.admin.ch/al](http://www.bag.admin.ch/al)).

#### **4 Aufbau des Antragformulars**

Das Formular gliedert sich in 14 unterteilte Module:

Modul 1: Antragstellende / Expertinnen und Experten

Modul 2: Neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse

Modul 3: Vorgeschriebene Dokumentation und Stand in Bezug auf Inverkehrbringung, Kostenübernahme und Anwendung

Modul 4: Medizinischer Anwendungskontext der Analyse

Modul 5: Beschreibung der Analyse und Rahmenbedingungen

Modul 6: Qualifikationen

Modul 7: Wirksamkeit

Modul 8: Zweckmässigkeit

Modul 9: Wirtschaftlichkeit

Modul 10: Analyse für Laboratorien in der Grundversorgung

Modul 11: Analyse für Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln

Modul 12: Verordnung von Analysen durch Chiropraktorinnen oder Chiropraktoren und Hebammen

Modul 13: Zusammenfassung Kosten/Wirksamkeit

Modul 14: Beilagen- und Literaturverzeichnis, Vertraulichkeit, Datum und Unterschrift

#### **5 Allgemeine Angaben zum Formular**

Jedes Kapitel im Modul muss durch Quellen belegt werden. Die Quellen sind in der Erscheinungsreihenfolge im Beilagenverzeichnis aufgeführt und als separate PDF-Dateien einzureichen. Dies gilt auch für Richtlinien, Empfehlungen, Gutachten und Stellungnahmen wissenschaftlicher Fachgesellschaften usw.

Ebenso sind die ausgewählten wissenschaftlichen Artikel in einer beiliegenden Liste aufzuführen und als separate PDF-Dateien einzureichen.

##### **5.1 Angaben zu Modul 10 Analyse für Laboratorien in der Grundversorgung und 11 Analyse für Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln**

Damit eine Analyse für Laboratorien der Grundversorgung oder Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln in der AL aufgenommen werden kann, muss die Analyse bereits in der AL aufgeführt sein. Neben dem Modul zu den betreffenden Laboratorien, in denen die Analyse durchgeführt werden soll, sind deshalb auch die Module 1-9 im Antragsformular auszufüllen.

Soll eine in der AL bereits aufgeführte Analyse auf Laboratorien der Grundversorgung oder Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln erweitert werden, so ist das Modul für die Laboratorien auszufüllen, in denen die Analyse durchgeführt werden soll.

Unterscheidet sich die technische Durchführung im Laboratorium der Grundversorgung oder im Praxislaboratorium von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln von anderen Laboratorien, so sind neben dem Modul der betroffenen Laboratorien auch die Module 1-9 des Antragsformulars auszufüllen.

Im Einzelfall ist mit dem BAG zu klären, welche Module für die Neuaufnahme / Änderung einer bestehenden Analyse für Laboratorien der Grundversorgung oder für Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln auszufüllen sind.

## 6 Evidenzbasierte wissenschaftliche Literatur

Für jeden zu belegenden Punkt (analytische Validität, klinische Validität, klinischer Nutzen, Sicherheit, Kostenwirksamkeits-Studie) wird eine Literaturrecherche vorausgesetzt.

Die Studien sollen grundsätzlich aus wissenschaftlichen Zeitschriften stammen, die von Fachpersonen begutachtet werden (*peer-reviewed*). Studien, die für die Beurteilung der Wirksamkeit relevant sein können, sind aber nicht immer in solchen *peer-reviewed* Zeitschriften publiziert. Zum Teil handelt es sich um graue Literatur (Dissertationen, Expertenberichte), noch nicht publizierte Studien oder um Register- oder Vigilance-Daten von Firmen oder Behörden, die nicht zur Publikation vorgesehen sind. Auch solche Unterlagen können unter Angabe der Quelle eingereicht und wenn nötig als vertraulich deklariert werden.

Die systematischen Literaturanalysen, Metaanalysen und randomisierten kontrollierten Doppelblindstudien (RCT) entsprechen der höchsten Evidenzstufe. Fallbeobachtungen mit Konsens der Fachpersonen weisen ein geringes Evidenzniveau auf. Existiert bereits eine aktuelle, methodisch korrekte, systematische Literatanalyse, so kann, nach Rücksprache mit dem BAG, diese eingereicht werden.

Massgebend für die Bewertung der Resultate einer Studie im Hinblick auf den Kostenübernahmeentscheid sind neben dem Studiendesign die Zahl der Beobachtungen und die methodische Qualität.

Klinische Studien sollten nach Möglichkeit vergleichend sein (*head-to-head*). Liegen keine direkten *head-to-head*-Studien zu zwei zu vergleichenden Technologien (Komparatoren) vor, können anhand von Einzelstudien indirekte Vergleiche gemacht werden. Dabei sind die Einschränkungen der Zuverlässigkeit darzulegen, die sich aus den Unterschieden zwischen den Studien ergeben.

So genannt kontrollierte klinische Studien finden in der Regel an universitären Zentren mit hoch selektionierter Auswahl an Probandinnen und Probanden statt (z. B. Ausschluss von Betagten und Menschen mit Komorbiditäten). Ihre Resultate sind deshalb mit Resultaten aus Studien zu ergänzen, die der Anwendung unter Schweizer Bedingungen besser entsprechen (Beobachtungsstudien, Kohortenstudien, Analysen von Registerdaten).

Je nach Dimension der Resultate 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 analytische und klinische Validität und die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind methodisch korrekte kontrollierte klinische Studien der Massstab. 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 Zwischenfälle sind ebenfalls oft nur aus grossen Registern und Vigilance-Daten von den Herstellern oder Zulassungsstellen verfügbar.

Im Bereich von Laboranalysen gibt es nur wenige Studien, die den direkten klinischen Nutzen für die Patientinnen und Patienten im Sinne einer Veränderung des Outcomes belegen. Das BAG und die beratende Kommission sind sich dessen bewusst und prüfen auch Anträge, bei denen der klinische Nutzen für die Patientinnen und Patienten mangels Studien nicht oder nicht ausreichend belegt werden kann. Die Antragstellenden müssen aber mittels einer im Antrag dokumentierten Literaturrecherche belegen können, dass die Datenlage zum klinischen Nutzen der neuen/zur ändernden Analyse tatsächlich beschränkt ist.

## **7 Anleitung zur Recherche und Bewertung der Literatur zu Wirksamkeit und Kostenwirksamkeit**

Die Recherche und Bewertung der Literatur erfolgen in vier Schritten:

1. Identifikation der relevanten Literatur
2. Bewertung der ausgewählten Studien und ihres Qualitätsniveaus
3. Laufende Studien
4. Zusammenfassung der Ergebnisse

Diese Schritte werden nachfolgend einzeln erläutert.

### **7.1 Identifikation der relevanten Literatur**

Existiert bereits eine publizierte aktuelle, methodisch korrekte, systematische Literaturreview zur Wirksamkeit und Sicherheit, z. B. aus einem Health-Technology-Assessment, so kann nach Rücksprache mit dem BAG, anstelle einer eigenen Literaturrecherche und Auswertung, diese eingereicht werden.

Andernfalls ist eine Liste der für die Bewertung der einzelnen Elemente der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit relevanten wissenschaftlichen Studien zu erstellen. Dabei ist wie folgt vorzugehen:

#### **7.1.1 PICO-Fragestellung als Ausgangspunkt für die Literaturrecherche**

Gefragt sind wissenschaftliche Studien, in denen die neue / zu ändernde Analyse direkt mit dem in der Schweiz üblichen (*usual care*) oder standardisierten (*standard care*) Abklärungsverfahren verglichen wird.

Die einzelnen PICO-Fragen sind im Detail zu erläutern:

- Patient/Patientin/Problem
- Intervention: neue Laboranalyse oder Änderung einer in der AL bereits aufgeführten Laboranalyse
- *Comparison* - Komparator: Untersuchungsverfahren (andere Laboranalyse, Bildgebung, anderes), das für Patientinnen und Patienten / das Gesundheitsproblem üblich oder Standard ist
- Outcomes = Parameter zur Messung von Wirksamkeit, Sicherheit, klinischem Nutzen oder Wirtschaftlichkeit der neuen / zu ändernden Analyse (Mortalität, Morbidität, klinisches

Ereignis usw.) im Vergleich zum üblichen (*usual care*) oder standardisierten (*standard care*) Abklärungsverfahren

### 7.1.2 Literaturrecherche

Es sind folgende Fragen zu beantworten:

- Welche Suchstrategie wurde gewählt?
- Welche Literatur-Datenbanken wurden konsultiert?
- Welche Suchbegriffe wurden verwendet?
- Welche ergänzenden Strategien zur Identifikation von «grauer» Literatur wurden verfolgt, wenn keine hochwertigen wissenschaftlichen Publikationen vorlagen?

### 7.1.3 Ergebnisse der Literaturrecherche nach der PRISMA-Methode<sup>3</sup>

Es ist eine Tabelle nach PRISMA (siehe Tabelle 1) beizulegen, die die Studienergebnisse zusammenfasst und folgende Angaben enthält:

- Welche Ein-/Ausschlusskriterien wurden für die Auswahl der relevanten Studien gewählt, wobei nur Studien mit höchster Evidenzstufe auszuwählen sind?
- Wie viele relevante Studien ergab die Recherche?
- Wie viele Studien wurden ausgewählt?

Stehen viele Studien zur Verfügung kann zur Verminderung des Arbeitsaufwands eine Auswahl notwendig sein. Die Auswahl muss neutral erfolgen (sie darf nicht auf Studien mit vorteilhaften Ergebnissen beschränkt werden).

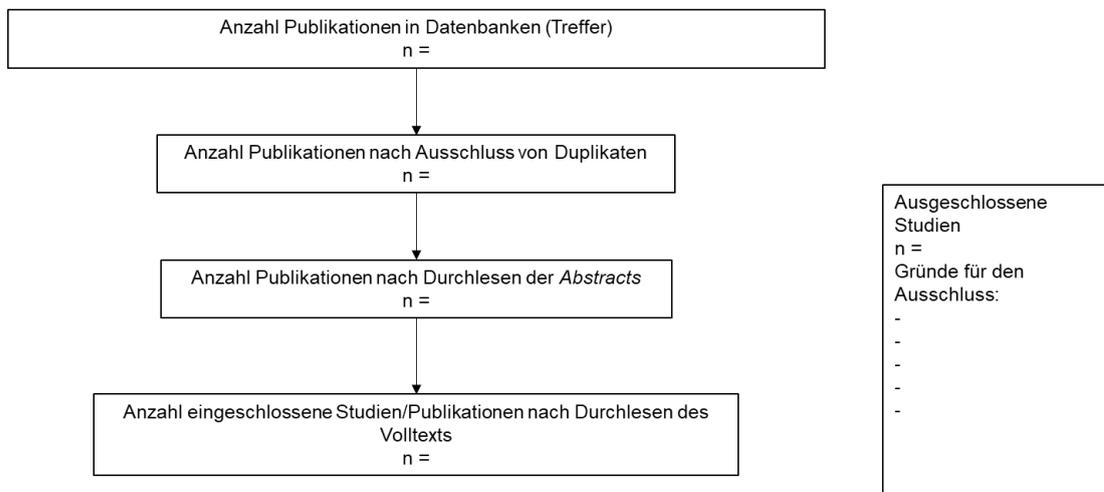


Tabelle 1: Literaturrecherche nach PRISMA

### 7.1.4 Synoptische Darstellung der ausgewählten Publikationen

Die Publikationen sind zu nummerieren und zu ordnen nach 1. Hauptautor/in und 2. Erscheinungsjahr. Beziehen sich mehrere Studien auf die gleiche Publikation, ist dies anzugeben.

Dem Antrag ist eine Übersichtstabelle der ausgewählten Studien mit folgenden Angaben beizulegen:

<sup>3</sup> <https://doi.org/10.1016/j.kine.2020.05.019>

Nr., Autor/i n, Jahr	Studie n- design <sup>4</sup>	Analytisch er oder klinischer Komparato r	Einschlus skriteri en	Rekrutierung von ... bis ....  Anzahl Patienten/Patient innen	Dauer der Beobachtu ng	Outcomes mit Vertrauens intervall	Bemerkun gen

Tabelle 2: Synoptische Darstellung der Studien

In den Zusammenfassungen der Studienergebnisse ist die Messunsicherheit (CI95% oder gleichwertig) anzugeben.

## 7.2 Studienbewertung und Studienqualität

Dem Antrag ist eine Übersicht über die Bewertung der ausgewählten Studien (Tabelle 3) beizulegen. Bei mehreren *Outcomes* ist eine Tabelle pro bezeichnendes Outcome zu erstellen.

*Outcome 1:*

Nr., Autor/i n, Jahr	Bewertung Studiendes ign	Bewertung Bias-Risiko	Bewertung Qualität der Studie	Bewertung Übertragbarkeit auf Schweizer Verhältnisse	Bewertung Kohärenz

Tabelle 3: Synoptische Darstellung der Studienbewertung nach Outcome

Dabei sind sowohl die Ähnlichkeiten, Unterschiede und Diskrepanzen zwischen den jeweiligen Studiendesigns und den klinischen Ergebnissen als auch die Frage fehlender Daten anzusprechen.

Bei der Bewertung der Studien ist auf folgende Punkte zu achten:

- Liegt ein verblindeter Vergleich mit einer Referenzanalyse vor?
- Wurden die neue / zu ändernde Analyse und die Referenzanalyse unabhängig voneinander ausgewertet?
- Erfolgte die Durchführung der Referenzanalyse in Abhängigkeit vom Resultat der neuen / zu ändernden Analyse (*work-up* oder *verification bias*)?
- Liegt eine genügend präzise Beschreibung der neuen / zu ändernde Analyse vor, damit die Studie repliziert werden kann?
- Ist die Problematik der Reproduzierbarkeit ausreichend berücksichtigt?
- Besteht ein Bias-Risiko und wenn ja, welcher Art?

Hinweis: Bei der Bewertung der Kohärenz geht es darum zu bewerten, ob die Studie die Fragestellung beantwortet.

## 7.3 Laufende Studien

Folgende Punkte sollen belegt werden:

<sup>4</sup> Randomisierte Studie, Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie usw.

- Ob das erwartbare Evidenzniveau für die neue / zu ändernden Analyse erreicht ist
- Ob kritische Evidenzlücken bestehen,
- Ob Studien oder Erhebungen zum Schliessen von Evidenzlücken laufen oder geplant sind, und wenn ja in einer Tabelle (Tabelle 4) wie folgt angeben, wann die Ergebnisse vorliegen:

Nr., Autor/in Jahr	Art der Studie	Teilnehmende pro Versuchsgruppe	Untersuchte Ergebnisse	Geplantes Ende der Studie / Erscheinen der Ergebnisse

*Tabelle 4: Laufende Studien, die Evidenzlücken schliessen können*

Das erwartbare Evidenzniveau bezieht sich primär auf das bestmögliche Studiendesign unter Berücksichtigung der Art, der Häufigkeit, des Settings oder Bedarfs (*unmet medical need*) bzw. der Relevanz einer Technologie.

Mögliche Quellen für Informationen zu diesem Kapitel sind Studienregister (z. B. [www.clinicaltrial.gov](http://www.clinicaltrial.gov), [www.trialsearch.who.int](http://www.trialsearch.who.int), [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu), [www.drks.de/drks\\_web](http://www.drks.de/drks_web)).

Es können auch die Möglichkeiten von datengestützter Evidenz aus der klinischen Praxis oder besondere Aspekte, wie beispielsweise die Finanzierbarkeit, berücksichtigt werden.

#### 7.4 Zusammenfassung der Studienergebnisse

Für jeden Punkt, der durch Literatur belegt werden muss (analytische Validität, klinische Validität, klinischer Nutzen, Sicherheit, Kostenwirksamkeitsstudie), ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse der ausgewählten Studien zu erstellen (siehe entsprechende Kapitel).

## 8 Angaben zu den einzelnen Modulen

### 8.1 Modul 1: Antragstellende und Expertinnen/Experten

#### 8.1.1 Antragstellerin/Antragsteller

Das BAG benötigt eine Ansprechperson für die gesamte Dauer des Antragsprozesses (Einreichung bis zum Entscheid des EDI).

Ohne Angaben gilt die antragstellende Person als Ansprechperson. Wenn die Verfasserin/der Verfasser des Antrags nicht mit der antragstellenden Person identisch ist, so ist dies zu vermerken und anzugeben, wer als Ansprechperson fungiert.

Wird der Antrag von mehreren Personen verfasst (z. B. klinischer und ökonomischer Teil nicht von derselben Person), sind alle Personen zu nennen.

#### 8.1.2 Hintergrund der Antragstellerin/des Antragstellers

Hier ist anzugeben, welchen Hintergrund die Antragstellenden haben.

#### 8.1.3 Expertinnen/Experten

Hier sind die Kontaktdaten mindestens einer klinischen Expertin/eines klinischen Experten mit vertieften Kenntnissen zur neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse und ihre routinemässige Anwendung in der Schweiz anzugeben, die oder der dem BAG und den Mitgliedern der EAMGK bei Bedarf darüber Auskunft geben kann.

Optional können ökonomische Expertinnen/Experten angegeben werden, die dem BAG und den Mitgliedern der EAMGK bei Bedarf über den Tarif und die finanziellen Auswirkungen der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse auf die Schweizer Gesundheitsversorgungssysteme Auskunft geben können.

## **8.2 Modul 2: Neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse**

### **8.2.1 Gegenstand des Antrags**

Hier ist anzugeben, ob es sich um einen Antrag auf eine Neuaufnahme oder auf eine Änderung oder Streichung einer Analyse in der AL handelt.

### **8.2.2 Kurze Beschreibung und Begründung der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse**

Die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse und die betreffende Krankheit sind kurz zu beschreiben sowie darzulegen, wie dadurch die Versorgung der Patientinnen und Patienten verbessert wird.

### **8.2.3 Wortlaut der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse**

Im Anhang (Beilagen 1, 2 und 3) finden sich die Word-Vorlagen für die AL-Positionen auf Deutsch, Französisch und Italienisch.

Für jede neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse ist die betreffende Rubrik in allen drei Sprachen auszufüllen und der Inhalt der Rubrik zu begründen.

Die Erläuterungen zum Inhalt der Rubriken finden sich im Handbuch zur AL:

[https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/leistungen-und-tarife/Analysenliste/handbuch-zur-analysenliste-per-01-01-2021.pdf.download.pdf/AL\\_01.01.2021\\_Handbuch\\_DE.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/leistungen-und-tarife/Analysenliste/handbuch-zur-analysenliste-per-01-01-2021.pdf.download.pdf/AL_01.01.2021_Handbuch_DE.pdf)

## **8.3 Modul 3: Vorgeschriebene Dokumentation und Stand in Bezug auf Inverkehrbringung, Kostenübernahme und Anwendung**

### **8.3.1 Art der In-vitro-Diagnostika (IVD)**

IVD-Medizinprodukte müssen dem Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21), der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV; SR 812.219) entsprechen.

Je nachdem, ob es sich um eine kommerzialisierte oder eine In-House-Methode handelt, sind unterschiedliche Dokumente einzureichen.

Detaillierte Informationen dazu sind auf der Website des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) erhältlich:  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/Marktzugang.html>.

### **8.3.2 Bisherige Behandlung der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse**

Hier ist anzugeben,

- ob die neue / zu ändernde bestehende Analyse in der Vergangenheit von der OKP oder einer Sozialversicherung in der Schweiz übernommen wurde und wenn ja, von welcher und allenfalls warum dies nicht mehr der Fall ist;
- ob die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse in der Vergangenheit vom EDI abgelehnt wurde, weil sie den gesetzlichen Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht entsprach.

8.3.3 Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenversicherung oder andere Sozialversicherungen in anderen Ländern (insbesondere im EU/EFTA-Raum)

Dieses Kapitel gibt Auskunft über den Stand der Vergütung der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse im Ausland.

Anzugeben sind:

- die Länder mit Leistungspflicht in Bezug auf die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse,
- die Voraussetzungen für die Leistungspflicht (Indikationen, ambulante oder stationäre Übernahme, Limitationen, quantitative Beschränkungen usw.), und
- der Tarif.

8.3.4 Stand von Kostenübernahmeentscheiden in anderen Ländern

Besteht im Ausland keine Leistungspflicht in Bezug auf die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse, ist anzugeben, ob entsprechende Anträge hängig sind, und wenn ja

- in welchen Ländern,
- zu welchen Bedingungen, und
- zu welchem Tarif.

8.3.5 Aktuelle Anwendung der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse in der Schweiz

Es ist anzugeben:

- ob die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse in Laboratorien in der Schweiz im ambulanten Bereich, im stationären Bereich oder in beiden Bereichen bereits durchgeführt wird, und
- wenn sie im ambulanten Bereich durchgeführt wird, durch welche Laboratorien und/oder welcher Labortyp und in welcher Häufigkeit sie eingesetzt wird.

8.3.6 Analysen, deren Durchführung anderen Gesetzesbestimmungen untersteht als dem KVG

Hier ist anzugeben, ob für die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse eine der beiden folgenden Gesetzesbestimmungen gilt:

- Epidemiengesetz (EpG; SR 818.101), Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32), Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) und Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV; SR 832.321)
- Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12), Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV; SR 810.122.1) und Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMV-EDI; SR 810.122.122)

Wenn ja, so ist nachzuweisen, dass die für die Durchführung dieser Analyse zulasten der OKP vorgesehenen Laboratorien den geltenden Bestimmungen entsprechen.

**8.4 Modul 4: Medizinischer Anwendungskontext der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse**

8.4.1 Klinische Präsentation und Behandlung

Hier ist zusammenfassend zu beschreiben:

- der Krankheitsverlauf,
- die Untersuchungen zur Diagnose und zur Krankheitsüberwachung

- laufende Behandlungen/Kostenübernahme der Krankheit (inkl. allfällige Hospitalisationen)

#### 8.4.2 Krankheitslast (*burden of disease*)

Hier ist zusammenfassend anzugeben:

- die Morbidität,
- die Mortalität (und/oder das Überleben),
- allfällige Behinderungen, und
- eine allfällige Arbeitsunfähigkeit.

#### 8.4.3 Inzidenz- und Prävalenzraten

Hier sind anzugeben:

- die Inzidenzrate und
- die Prävalenzrate der Krankheit in der Schweiz.

Anzugeben sind Jahreszahlen, ausser bei sich sehr schnell entwickelnden Krankheiten. Liegen keine Zahlen für die Schweiz vor, sind Zahlen von einem Land, das am besten mit der Schweiz vergleichbar ist zu nennen.

#### 8.4.4 Indikation/en

Hier ist anzugeben, zu welchem Zweck die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse eingesetzt wird:

- Prävention: Früherkennung eines Risikofaktors oder einer Krankheit im prä- oder subklinischen Stadium
- Diagnostik: Bestätigung oder Ausschluss einer Verdachtsdiagnose im Hinblick auf den Therapieentscheid
- Therapieüberwachung
- *Companion Diagnostics*: ein Test, der in Verbindung mit einem Arzneimittel eingesetzt wird
- Pränatale Analyse gemäss AL
- Anderes: Andere Zwecke (z. B. administrative Massnahmen zum Nachweis von illegalen Drogen oder Metaboliten) entsprechen nicht den Voraussetzungen für die Kostenübernahme durch die OKP

Gleichzeitig sind vorzulegen:

- Für präventive oder präsymptomatische Analysen ein Antrag zuhanden der ELGK<sup>5</sup>, da für deren Übernahme durch die OKP die Aufnahme in Artikel 12 KLV erforderlich ist
- Für Companion-Diagnostics-Analysen ein Antrag zuhanden der EAK<sup>6</sup>, da für deren Übernahme durch die OKP die Aufnahme in die Spezialitätenliste erforderlich ist
- Für pränatale Analysen ein Antrag zuhanden der ELGK<sup>5</sup>, da für deren Übernahme durch die OKP die Aufnahme in Artikel 13 KLV erforderlich ist

---

<sup>5</sup> Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen

<sup>6</sup> Eidgenössische Arzneimittelkommission

#### 8.4.5 Ziel der neuen diagnostischen Analyse / Änderung der bestehenden diagnostischen Analyse

Gemäss Einleitung der AL muss eine diagnostische Analyse mit akzeptabler Wahrscheinlichkeit erlauben:

1. einen Entscheid über Notwendigkeit und Art einer medizinischen Behandlung oder
2. eine richtungsgebende Änderung der bisher angewendeten medizinischen Behandlung oder
3. eine richtungsgebende Änderung der notwendigen Untersuchungen (z. B. zur rechtzeitigen Verhütung, Erkennung oder Behandlung von typischerweise zu erwartenden Komplikationen) oder
4. einen Verzicht auf weitere Untersuchungen von typischerweise zu erwartenden Krankheitssymptomen, Folgeerkrankungen oder Beschwerden

Für die Kostenübernahme durch die OKP genügt es, wenn die diagnostische Analyse eine der vier genannten Konsequenzen erfüllt. Steht schon zum Zeitpunkt der Anordnung fest, dass keine der vier genannten Konsequenzen erfüllt sind, ist die Analyse von der Kostenübernahme ausgeschlossen.

Im Antragsformular sind die für die Leistungspflicht vorausgesetzten Konsequenzen anzukreuzen, die die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse hat.

#### 8.4.6 Zielpopulation

Hier geht es um eine detaillierte Beschreibung der Population, auf die die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse abzielt.

Bei quantitativen Analysen mit Schwellenwerten für die anvisierte Population (z. B. Alter, Geschlecht usw.) müssen diese validiert sein. Die Validierungsdaten sind im Modul 7 *Wirksamkeit* im Kapitel *Klinische Validität* aufzuführen.

#### 8.4.7 Geschätzte Anwendungshäufigkeit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse

An dieser Stelle ist die Häufigkeit anzugeben, mit der die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse zur Diagnostik, Verlaufskontrolle und Überwachung während der Behandlung der Patientinnen und Patienten angewendet und ob sie auch nach der Ausheilung der Krankheit durchgeführt werden muss.

#### 8.4.8 Klinischer Komparator

Ein klinischer Komparator ist ein übliches oder standardmässiges Abklärungsverfahren, wie z. B. Laboranalyse, Bildgebung usw., mit dem die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse verglichen wird.

Damit die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit einer neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse beurteilt werden kann, muss diese mit einer bisherigen Methode in der klinischen Praxis verglichen werden.

Hier ist die Abklärungsmethode (z. B. eine andere Laboranalyse, Bildgebung, Endoskopie usw.) kurz zu beschreiben, mit der die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse verglichen wird (klinischer Komparator).

Besteht aktuell keine Abklärungsmethode für die betreffende Krankheit, so ist dies hier zu vermerken.

Diese Rubrik muss nicht bei allen Änderungsanträgen ausgefüllt werden. Unklarheiten sind mit dem BAG zu klären.

#### 8.4.9 Position der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in der heutigen Diagnostik, Verlaufskontrolle und/oder Überwachung

##### 8.4.9.1 Beschreibung der heutigen Diagnostik, Verlaufskontrolle und/oder Überwachung

Das Abklärungsverfahren umfasst die für die Diagnose, Verlaufskontrolle und/oder

Überwachung der Krankheit nötigen Abklärungen.

Hier ist die Laboranalyse oder das Abklärungsverfahren zu beschreiben, das durch die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse ersetzt oder ergänzt werden soll.

8.4.9.2 Position der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in der heutigen Diagnostik, Verlaufskontrolle und/oder Überwachung

Hier geht es darum zu beschreiben, welche Stellung die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in der bestehenden Diagnostik oder Überwachung einnimmt.

Dabei gibt es drei Möglichkeiten:

- Sie ersetzt eine andere Analyse, Diagnostik oder Überwachung.
- Sie erfolgt zusätzlich (*add-on*) zu anderen Analysen, Diagnostik oder Überwachung.
- Es gibt keine alternativen Analysen/Verfahren zur neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse.

8.4.10 Entscheidungsalgorithmen mit und ohne neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse

Hier ist in Form von Entscheidungsbäumen grafisch darzustellen:

- das aktuelle Abklärungsverfahren,
- das Abklärungsverfahren mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse.

8.4.11 Wie gross ist der Verbesserungsbedarf in der Behandlung (*unmet medical need*)?

Hier ist anzugeben, inwieweit die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse einem Verbesserungsbedarf bei der Behandlung der Krankheit entspricht.

8.4.12 Sind andere Alternativ- oder Konkurrenztechnologien in Entwicklung?

An dieser Stelle ist anzugeben, ob andere Analysen oder Abklärungsverfahren in Entwicklung sind, die dem gleichen Bedarf entsprechen.

**8.5 Modul 5: Beschreibung der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse und Rahmenbedingungen**

8.5.1 Beschreibung

Hier geht es darum,

- die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse zu beschreiben.
- die zur Durchführung der Analyse verwendeten analytische(n) Technik(en) zu beschreiben.
- anzugeben, ob die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse unter Verwendung eines einfachen oder komplexen Analysesystems gemäss QUALAB durchgeführt wird. Ist ein Antrag für ein einfaches Analysesystem bei QUALAB hängig, ist dies anzugeben und dem BAG die entsprechende Bescheinigung vorzulegen, wenn der Antrag angenommen wird.
- das Material der Primärprobe, an der die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse durchgeführt wird (z. B. Blut, Serum, Plasma, Urin usw.) detailliert zu beschreiben. Muss die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse an jeder Art von Probe durchführbar sein, ist die Art der Probe in der Position der AL als «nicht spezifiziert» zu vermerken.
- anzugeben, wie viele Male die Analyse / Änderung der bestehenden Analyse auf der Primärprobe durchgeführt werden muss, wenn es mehr als einmal ist. Grundsätzlich wird eine Analyse einmal pro Primärprobe durchgeführt, muss aber teils wiederholt werden (typischerweise Position 1347.00 *Gerinnungsfaktor, Antigen*, die pro Gewinnungsfaktor

durchgeführt werden muss). In diesem Fall ist dies zu begründen. Muss die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse an mehr als einer Primärprobe unterschiedlicher Art gleichzeitig durchgeführt werden können (z. B. in Blut und Liquor), ist dies ebenfalls anzugeben und zu begründen.

#### 8.5.2 Technischer Komparator

Als technischer Komparator gilt eine andere in der AL aufgeführte Analyse, die mit der gleichen Analysetechnik durchgeführt wird.

Für die Tarifgebung wird die neue Analyse, wenn möglich mit einer in der AL bereits existierenden Analyse verglichen, die hinsichtlich der technischen Durchführung mit der neuen Analyse vergleichbar ist.

Hier ist die Analyse in der AL zu nennen, die hinsichtlich der Analysetechnik mit der neuen Analyse oder gegebenenfalls der Änderung der bestehenden Analyse vergleichbar ist.

#### 8.5.3 Beschreibung des Analyseprozesses

Hier sind die einzelnen Arbeitsschritte der drei Stadien des Analyseprozesses (*Prämodul*, *Kernmodul* und *Postmodul*) anhand einer Tabelle (Tabelle 5) pro Stadium zu beschreiben und für jeden Schritt Folgendes anzugeben:

- die Person, die mit der Durchführung betraut ist (Laborpersonal, Laborleitung usw.), und
- die für den Arbeitsschritt benötigte Arbeitszeit pro Probe in Minuten.

Analyseprozessstadien:			
Arbeits-schritt	Beschreibung	Zeit pro Probe (Min.)	Person die den Arbeitsschritt ausführt
1			
2			
...			

Tabelle 5: Detaillierte Arbeitsschritte der einzelnen Analysestadien

##### 8.5.3.1 Arbeitsschritte zur Vorbereitung der Probe (*Prämodul*)

Hier sind die Arbeitsschritte zur Öffnung, Prüfung der Probe auf Machbarkeit der Analyse, Zentrifugieren der Probe usw. zu beschreiben.

##### 8.5.3.2 Arbeitsschritte zur Durchführung der eigentlichen Analyse (*Kernmodul*)

Hier sind die Arbeitsschritte zur Vorbereitung der Reagenzien, Prüfverfahren, technisches Validieren usw. zu beschreiben.

### 8.5.3.3 Arbeitsschritte zur Nachbereitung des Analyseprozesses (*Postmodul*)

Hier sind die Arbeitsschritte Übertragung der Resultate in das System, biologisches Validieren, Archivieren der Proben, Interpretation der Resultate usw. zu beschreiben.

## 8.6 Modul 6: Qualifikationen

### 8.6.1 Verordnende/einsendende Stelle

Hier ist anzugeben, welche Leistungserbringer (Ärztinnen/Ärzte, Chiropraktorinnen/Chiropraktoren, Hebammen) die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse anordnen können (unter Berücksichtigung der Anforderungen an Indikationsstellung, Kommunikation, Beurteilung des Ergebnisses der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse und Ziehen der richtigen Konsequenzen usw.), und gegebenenfalls die FAMH-Spezialisierung, über die die verordnungsberechtigten Ärztinnen oder Ärzte verfügen müssen.

### 8.6.2 Laboratorium

Hier ist anzugeben, welche der nachfolgenden Laboratorien die Analyse zulasten der OKP durchführen dürfen:

- Auftragslaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)
- Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (für Eigenbedarf)
- Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)
- Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 54 Absatz 2 KVV (für Eigenbedarf)
- Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 54 Absatz 2 KVV (im Fremdauftrag)
- Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b KVV (für Eigenbedarf)
- Offizin eines Apothekers oder einer Apothekerin (im Fremdauftrag)
- Praxislaboratorien von Ärztinnen oder Ärzten im Rahmen der Grundversorgung
- Praxislaboratorien von Ärztinnen oder Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln
- Analyse im Rahmen eines Hausbesuchs

### 8.6.3 Laborleitung

Hier sind die Ausbildung und der erforderliche Titel der Laborleitung sowie die Bereiche (hämatologische, klinisch-chemische, immunologische, mikrobiologische und/oder medizinisch-genetische Analytik) der zur Durchführung der Analyse berechtigten Laboratorien zu nennen.

### 8.6.4 Mit der Durchführung der Analyse betrautes Personal

Hier sind die Ausbildung und der erforderliche Titel des Personals, das die Analyse durchführt, und gegebenenfalls die erforderliche Spezialisierung zu nennen.

## 8.7 Modul 7: Wirksamkeit

In diesem Modul ist die Wirksamkeit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse anhand wissenschaftlicher Publikationen nachzuweisen.

Zur Beurteilung der Wirksamkeit gehören die Aspekte:

- *Efficacy* (unter denselben Bedingungen wie in der Studie für die beschriebene Patientenpopulation und die beschriebenen Indikationen reproduzierbare Wirksamkeit), die

bei Laboranalysen die analytische Validität, die klinische Validität und den klinischen Nutzen umfasst.

- *Effectiveness* (Wirksamkeit in der Alltagsversorgung), die die Wirksamkeit der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse gegenüber alternativen Abklärungsverfahren, Übertragbarkeit der Ergebnisse der Wirksamkeitsstudien auf die klinischen Verhältnisse in der Schweiz und die Alltagswirksamkeit (*real world*) umfasst
- *Safety* (Sicherheit<sup>7</sup>), die sich auf mögliche Risiken und Schäden der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse bezieht.

Für jeden in der Wirksamkeitsbewertung enthaltene Punkt ist die Anleitung im Kapitel 7 in diesem Dokument zur *Recherche und Bewertung der Literatur zu Wirksamkeit und Kostenwirksamkeit* zu befolgen.

Die Schwierigkeit besteht darin, bei den einzelnen Punkten das jeweils am besten geeignete Studiendesign für aussagekräftige Ergebnisse zu berücksichtigen.

Der Begriff der Wirksamkeit bezieht sich auf das Potenzial, das Abklärungsverfahren und den Patientenpfad zu optimieren, andere Abklärungen zu ersetzen, die Indikationsstellung für risikoreiche oder teure Interventionen zu verbessern usw., was letztlich mit einem gesundheitlichen oder ökonomischen Nutzen verbunden sein sollte.

#### 8.7.1 Analytische Validität

Studien zur analytischen Validierung sind in der Regel retrospektive Fall-Kontroll-Studien. Die Proben, die mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse analysiert werden, sind bekannt und bestehen aus:

- Patientenproben mit der Krankheit und/oder mit positivem Ergebnis mit der Vergleichsmethode (Fall) und
- Patientenproben ohne die Krankheit und/oder mit negativem Ergebnis mit der Vergleichsmethode (Kontrolle).

Die Studien sollen grundsätzlich vergleichender Art sein, mit Angabe der Messunsicherheit der Ergebnisse.

Es sind folgende Parameter zu beschreiben:

---

<sup>7</sup> Stratifizierung der Ergebnisse nach GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Zu den typischerweise kritischen und wichtigen klinischen Ergebnisse, gehören Mortalität, Morbidität, klinische Ereignisse (z. B. Schlaganfall oder Herzinfarkt), von den Patientinnen oder Patienten angegebene Ergebnisse (z. B. Symptome, Lebensqualität) und unerwünschte Ereignisse

## 8.7.1.1 Analytische Sensitivität

## 8.7.1.2 Analytische Spezifität

## 8.7.1.3 Richtigkeit

## 8.7.1.4 Präzision

## 8.7.1.5 Vergleichsstudien mit Goldstandard oder gleichwertigem Standard

Für

- quantitative Werte:
  - ROC-Kurven (*Receiver Operating Characteristic*)
  - Lineare Regressionskurven mit *Area under Curve* (AUC) -Werten
- qualitative Werte:
  - Kontingenztabelle

		Status der Probe		
		positiv	negativ	Summe
Ergebnis der zu validierenden Analyse	Positiv	<i>richtig positiv</i>	<i>falsch positiv</i>	<i>der Positiven der zu validierenden Analyse</i>
	Negativ	<i>falsch negativ</i>	<i>richtig negativ</i>	<i>der Negativen der zu validierenden Analyse</i>
Summe		<i>der bekannten Positiven</i>	<i>der bekannten Negativen</i>	

Tabelle 6: Kontingenztabelle

- Konkordanzberechnung (Anz. adäquate Resultate / Anz. Resultate insgesamt X 100)

## 8.7.1.6 Wiederholpräzision

Sie wird durch die wiederholte Bestimmung einer oder mehrerer Proben unter identischen Bedingungen für alle Messungen (Reagenz, Kalibrierung, Gerät, durchführende Person) in möglichst rascher Folge ermittelt und in der Regel als Durchschnitt oder Median mit Variationskoeffizient angegeben.

## 8.7.1.7 Reproduzierbarkeit

Sie wird durch die wiederholte Messung von Proben unter verschiedenen Betriebsbedingungen (Zeit, Reagenzcharge, Kalibrierung, durchführende Person und Gerät) ermittelt und in der Regel als Durchschnitt oder Median mit Variationskoeffizient angegeben.

8.7.2 Klinische Validität

Die Studien sind in der Regel prospektiv. Die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse wird mit der Standardmethode oder der üblichen Methode verglichen. Grundsätzlich müssen beide Methoden systematisch auf alle ausgewählten Patientinnen und Patienten angewendet und die Ergebnisse verblindet verarbeitet werden, damit keine Verzerrung

stattfindet.

Besonders wichtig ist die Frage, ob die Vor-Test-Wahrscheinlichkeit (Prävalenz) in den Studienkollektiven mit denjenigen übereinstimmt, die bei der beabsichtigten Anwendung zulasten der OKP zu erwarten ist.

Die Studien sollen grundsätzlich vergleichender Art sein, mit Angabe der Messunsicherheit der Ergebnisse.

Es sind folgende Parameter zu beschreiben:

8.7.2.1 Klinische Sensitivität

8.7.2.2 Klinische Spezifität

8.7.2.3 Positiver und negativer prädiktiver Wert mit Angabe der Prävalenz der Krankheit in der betrachteten Population und Vertrauensintervall

8.7.2.4 Positive und negative Likelihood-Ratio mit Messunsicherheit

Verhältnis zwischen der Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit der Krankheit einen positiven bzw. negativen Test hat, und der Wahrscheinlichkeit, dass eine Person ohne die Krankheit einen positiven bzw. negativen Test hat.

8.7.2.5 Vergleichsstudien mit Goldstandard oder gleichwertigem Standard

Für

- quantitative Werte:
  - ROC-Kurven (*Receiver Operating Characteristic*)
  - Lineare Regressionskurven mit AUC-Werten
- qualitative Werte:
  - Kontingenztabelle

		Status der Probe		
		positiv	negativ	Summe
Ergebnis der zu validierenden Analyse	positiv	<i>richtig positiv</i>	<i>falsch positiv</i>	<i>der Positiven der zu validierenden Analyse</i>
	negativ	<i>falsch negativ</i>	<i>richtig negativ</i>	<i>der Negativen der zu validierenden Analyse</i>
Summe		<i>der bekannten Positiven</i>	<i>der bekannten Negativen</i>	

*Tabelle 7: Kontingenztabelle*

- Konkordanzberechnung (Anz. adäquate Resultate / Anz. Resultate insgesamt X 100)

8.7.2.6 Wiederholpräzision

Sie wird durch die wiederholte Bestimmung einer oder mehrerer Proben unter identischen

Bedingungen für alle Messungen (Reagenz, Kalibrierung, Gerät, durchführende Person) in möglichst rascher Folge ermittelt und in der Regel als Durchschnitt oder Median mit Variationskoeffizient angegeben.

#### 8.7.2.7 Reproduzierbarkeit

Sie wird durch die wiederholte Messung von Proben unter verschiedenen Betriebsbedingungen (Zeit, Reagenzcharge, Kalibrierung, durchführende Person und Gerät) ermittelt und in der Regel als Durchschnitt oder Median mit Variationskoeffizient angegeben.

#### 8.7.2.8 Robustheit

Robustheit ist die Fähigkeit, von kleinen, absichtlichen Variationen der Methodenparameter unbeeinflusst zu bleiben. Sie gibt an, wie verlässlich die Methode unter normalen Einsatzbedingungen ist.

#### 8.7.3 Klinischer Nutzen (*efficacy*)

Hier geht es darum, den klinischen Nutzen/die Anpassung der Behandlung der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse wissenschaftlich zu belegen. Der klinische Nutzen/die Anpassung der Behandlung ist grundsätzlich ein vergleichender Parameter: Die wissenschaftliche Evidenz muss die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse mit dem Standard (*Goldstandard*) oder dem üblichen Vorgehen (*usual care*) vergleichen.

Die Parameter für den klinischen Nutzen (*Outcome*) sind in der Regel Mortalität, Morbidität, klinische Ereignisse, von den Patientinnen und Patienten angegebene Ergebnisse (z. B. Lebensqualität) und/oder unerwünschte Wirkungen.

Wenn es keine klinischen Studien gibt, die den klinischen Nutzen der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse direkt nachweisen, ist der klinische Nutzen mittels einer Evidenzkette wissenschaftlicher Daten darzustellen (*linked evidence*), aus der er sich indirekt ableiten lässt (z. B. Publikationen, die die Leistungsfähigkeit der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse zur Diagnose der Krankheit belegen, in Verbindung mit Publikationen, die die Wirksamkeit einer Behandlung aufgrund einer frühen Diagnose belegen).

#### 8.7.4 Sicherheit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse

An dieser Stelle sind Angaben zu machen:

- zu möglichen Risiken der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse direkter und indirekter Art (z. B. Beunruhigung / Verunsicherung oder im Gegenteil falsche Sicherheit bei der Therapeutin oder dem Therapeuten bzw. der Patientin oder dem Patienten; Möglichkeit der Probenverwechslung usw.),
- zum Sicherheitsprofil der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse im Vergleich zu denjenigen alternativen Analysen oder Abklärungsverfahren, und
- zur Wahrscheinlichkeit, dass die Risiken- und Sicherheitsergebnisse auf die klinische Praxis in der Schweiz übertragbar sind.

Die Gesamtraten und die spezifischen Raten der unerwünschten Ereignisse und Nebenwirkungen sollen entsprechend den Angaben in der Literatur beschrieben werden. Relevant sind jene Nebenwirkungen, die am häufigsten (höchste Rate) auftreten oder schwerwiegend sind. Es müssen nicht alle möglichen Nebenwirkungen beschrieben werden.

#### 8.7.5 Nutzen-Schadenbilanz der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse

Der Entscheid für oder gegen Kostenpflicht zulasten der OKP basiert auf der nachgewiesenen Wirksamkeit unter Studienbedingungen (*Efficacy*) und der zu erwartenden Alltagswirksamkeit (*Effectiveness*) gewichtet mit der Sicherheit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse (*Safety*).

Durch Abwägen der Wirksamkeitselemente und der Risiken der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse ist:

- abzuklären, ob die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse unter Studienbedingungen für die Patientenpopulation und die beschriebenen Indikationen wirksam und sicher ist im Hinblick auf kritische und wichtige klinische Ergebnisse und das Qualitätsniveau der verfügbaren Nachweise anzugeben, und
- die Wirksamkeit und Sicherheit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse im Vergleich zu alternativen Analysen/Methoden unter Angabe des Qualitätsniveaus der verfügbaren Nachweise zu erörtern.

#### 8.7.6 Übertragbarkeit der Studienresultate zur Sicherheit und Wirksamkeit auf die klinischen Bedingungen in der Schweiz (*effectiveness*)

Wo die wissenschaftliche Evidenz eines oder mehrerer Parameter ausschliesslich auf im Ausland durchgeführten Studien beruht, muss begründet werden, dass die Wirksamkeit im Hinblick auf kritische und wichtige klinische Ergebnisse auf die klinische Praxis in der Schweiz übertragbar ist.

Hier ist anzugeben, wie sich die Patientenpopulationen und Alltagsbedingungen in der klinischen Praxis in der Schweiz gegenüber den klinischen Studien (*efficacy*) unter Berücksichtigung beispielsweise von Unterschieden hinsichtlich Patientengruppen, Versorgungsstrukturen, Qualifikation der Leistungserbringer oder Stellung der Leistung im Behandlungspfad unterscheiden.

#### 8.7.7 Alltagswirksamkeit (*real world*)

Hier ist anzugeben, ob es Studien zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (*real world*), idealerweise in der Schweiz, gibt und wenn ja, sind diese aufzuführen und anzugeben, welches Qualitätsniveau sie aufweisen.

### 8.8 Modul 8: Zweckmässigkeit

#### 8.8.1 Qualitätssicherung

##### 8.8.1.1 Interne Qualitätskontrollen (IQK)

Hier ist detailliert zu beschreiben, welche internen Qualitätskontrollmassnahmen für eine Analyse durchzuführen sind, ob ein Aufnahmeantrag in die QUALAB-Liste der einfachen Analysensysteme gestellt wurde und wie hoch die Kosten für die IQK pro Analyse sind.

##### 8.8.1.2 Externe Qualitätskontrollen (EQK)

Hier ist detailliert zu beschreiben, welche externen Qualitätskontrollmassnahmen für die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse durchzuführen sind und wie hoch deren jährliche Kosten für das Laboratorium sind. Wenn es keine externe Qualitätskontrolle gibt, ist anzugeben, ob es Ringversuche gibt, und wenn ja sind diese im Detail zu beschreiben.

#### 8.8.2 Klinischer Nutzen der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse für die Patientenversorgung / Änderung des Managements

Hier geht es darum,

- die nationalen oder internationalen Dokumente mit anderem Evidenzniveau als das wissenschaftlicher Studien<sup>8</sup>, wie Guidelines, Richtlinien, Empfehlungen, Gutachten oder Stellungnahmen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu beschreiben. Zusätzlich können auch Meinungen einzelner Expertinnen oder Experten oder von Fachgesellschaften, Verbänden oder Organisationen dargelegt werden. Diese Dokumente sind im Beilagenverzeichnis aufzuführen und beizulegen.
- den aktuellen Stellenwert der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse im Diagnose- oder Behandlungspfad gemäss Grundsatzklärungen, Expertenmeinungen

---

<sup>8</sup> HTA, systematische Reviews, RCT, Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien usw.

oder nationalen oder internationalen Richtlinien für die klinische Praxis zu präzisieren.

- die zu erwartenden Veränderungen im Diagnose- oder Behandlungspfad und der Versorgungssituation (Leistungserbringer, alternative Technologien) durch die Neuaufnahme der Analyse, ihre Weiterentwicklung oder die Einschränkung der Leistungspflicht zu spezifizieren.

8.8.3 Entspricht die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in der Schweiz einem nachgewiesenen klinischen Bedarf?

Dazu sind Dokumente (Richtlinien, Empfehlungen, Gutachten, Stellungnahmen) der schweizerischen Fachgesellschaft zum entsprechenden Gesundheitsproblem, falls vorhanden, vorzulegen.

8.8.4 Kostenfolgen für andere Instanzen als die obligatorische Krankenpflegeversicherung (Kantone, Invalidenversicherung, weitere)

Hier sind die finanziellen Auswirkungen zu beziffern, die die Neuaufnahme oder Änderung einer Analyse an anderer Stelle als in Bezug auf die OKP hat (Kantone, IV, andere).

8.8.5 Risiko eines übermässigen, unzureichenden oder missbräuchlichen Einsatzes der Analyse

Hier ist das Risiko anzugeben, dass die Neuaufnahme / Änderung einer Analyse zu einer übermässigen, missbräuchlichen oder unzureichenden Verordnung und/oder Durchführung der Analyse durch die betreffenden Leistungserbringer führt.

8.8.6 Rechtliche Aspekte

Hier sind nicht bereits in Abschnitt 8.3.6 genannte rechtliche Aspekte zur neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse anzugeben, die im Zusammenhang mit der Einführung, der Nicht-Einführung, der Beschränkung oder dem Rückzug der Analyse / Änderung der Analyse zu berücksichtigen oder zu lösen sind.

Rechtliche Aspekte betreffen z. B. Patientenrecht, Datenschutz, geistiges Eigentum (z. B. Patente) und Lizenzen, rechtliche Voraussetzungen oder Einschränkungen bei der Regulierung der Leistungserbringer.

Beispiele dafür sind das EpG und die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien, die ESV, das GUMG, die SAMV, die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) oder die Bewilligungsvorschriften nach dem Strahlenschutzgesetz (StSG; SR 814.50).

8.8.7 Ethische Aspekte

Hier geht es um detaillierte Angaben zu den ethischen Aspekten, die für die Betrachtung der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse im Zusammenhang mit der Einführung, der Nicht-Einführung, der Beschränkung oder dem Rückzug der Analyse / Änderung der Analyse relevant sind und die Patientinnen und Patienten, Gesundheitsfachpersonen oder die Gesellschaft betreffen.

In Bezug auf die Gesundheitsethik werden vier etablierte Themenbereiche unterschieden: die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten, Fürsorge/Patientenwohl, Schadensvermeidung und soziale Gerechtigkeit<sup>9</sup>. Die nachfolgende Fragenliste ist ein Auszug aus der von Hoffmann et al. entwickelten Checkliste<sup>10</sup>, die entsprechend der schweizerischen Struktur der WZW-Operationalisierung angepasst wurde. Diese Liste dient als Anleitung zur Einschätzung der ethischen Probleme einer medizinischen Technologie. Für jede Technologie können die entsprechend relevanten Fragen ausgewählt werden. Dabei ist zu beachten, dass die

<sup>9</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>10</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).  
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).

Liste weder ausschliesslich noch abschliessend ist und dass die Fragen teilweise miteinander zusammenhängen.

1. Verändert der breite Einsatz dieser Technologie 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, der Einsatz oder der Rückzug der Technologie die Selbstbestimmung, die Integrität, die Privatsphäre oder die Würde des Patienten in Frage oder beeinträchtigt sie grundlegende Menschenrechte?
3. Stellt die Technologie soziale oder kulturelle Werte, Institutionen oder Vereinbarungen in Frage oder tangiert sie religiöse Überzeugungen?
4. Welche moralisch relevanten Folgen (Nutzen und Schaden) hat die Einführung, der Einsatz oder der Rückzug der Technologie (insbesondere aus der Sicht der Patienten)? Wie kann der Schaden gegen den Nutzen aufgewogen werden? Bestehen Alternativen?
5. Entsteht eine moralische Verpflichtung im Zusammenhang mit der Einführung, dem Einsatz oder dem Rückzug der Technologie? (Bestehen z. B. besondere Schwierigkeiten bei der Information der Patienten, mit der Privatsphäre oder mit der Vertraulichkeit)?
6. Stellt die Technologie in irgendeiner Weise die Beziehung zwischen Patienten und Gesundheitsfachpersonen oder zwischen Gesundheitsfachpersonen infrage oder verändert sie sie?
7. Bestehen moralisch relevante Aspekte in Bezug auf den Generalisierungsgrad?
8. Ist der Symbolwert der Technologie von moralischer Relevanz? (Stellenwert, Status?) Kann sich dieser durch die medizinische Technologie ändern?
9. Bestehen moralische Herausforderungen bezogen auf Komponenten einer Technologie, die für die gesamte Technologie als solche relevant sind?
10. Gibt es ähnliche Technologien, bei denen sich herausgestellt hat, dass sie moralisch anspruchsvoll sind? (Gelten für diese Technologie die gleichen Herausforderungen?)
11. Wie trägt die Technologie zur Selbstbestimmung der Gesundheitsfachperson bei, wie stellt sie sie infrage oder wie verändert sie 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?

*Tabelle 8: Relevante ethische Fragen im Zusammenhang mit medizinischer Technologie*

#### 8.8.8 Gesellschaftliche Aspekte

Hier sind detaillierte Angaben zu machen, wenn sich eine der folgenden Fragen stellt:

- Welche mit der Analyse / Änderung der Analyse assoziierten allgemeinen Risiken oder Sicherheitsrisiken bestehen für Gesundheitsfachpersonen, die Öffentlichkeit und/oder die Umwelt?
- Besteht innerhalb der Schweiz ein gleichberechtigter Zugang zur neuen Analyse / Änderung der Analyse oder gibt es Hinweise auf geografische oder sozioökonomische Unterschiede?
- Gibt es Berichte zu Aspekten der Akzeptanz oder Präferenzen seitens der Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse oder alternativen Abklärungsverfahren?
- Hat die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse Auswirkungen auf volkswirtschaftliche Kosten? Wenn ja, wie unterscheiden sich diese Kosten von den alternativen Abklärungsverfahren?

## 8.9 Modul 9: Wirtschaftlichkeit

In diesem Modul sollen alle Angaben erfasst werden, die zur Plausibilisierung und Berechnung des beantragten Tarifs und zur Berechnung der Kostenwirkung auf die OKP benötigt werden unter der Annahme, dass die neue Analyse aufgenommen / die bestehende Analyse geändert wird.

### 8.9.1 Erforderliche Angaben zur Plausibilisierung und Berechnung des Tarifs

#### 8.9.1.1 Beantragter Tarif

Hier sind anzugeben:

- der beantragte Tarif in Tarifpunkten,
- die detaillierte Berechnung, die zu diesem Tarif geführt hat, und
- die absehbare Entwicklung des Tarifs in der Zukunft (z. B. Kostenänderungen aufgrund einer technologischen Entwicklung oder zunehmender Automatisierung) mit einer Zeitangabe, wann diese Entwicklung zu erwarten ist.

#### 8.9.1.2 Schweizer Tarif-Benchmark

Zur Beurteilung der Relevanz des beantragten Tarifs sind hier gegebenenfalls die Analysen in der AL anzugeben, die in technischer und tariflicher Hinsicht Ähnlichkeit mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse aufweisen.

#### 8.9.1.3 Auslandpreisvergleich der neuen Analyse/ Änderung der bestehenden Analyse oder analogen Analysen

An dieser Stelle soll ein Tarifvergleich der neuen Analyse oder einer analogen Analyse mit dem Ausland (Nachbarländer, EU, USA usw.) vorgenommen werden.

Hier geht es darum,

- die in die Berechnung einflussenden Positionsnummern in den ausländischen Katalogen sowie gegebenenfalls weitere in die Berechnung des Endpreises einflussende Positionen (Pauschalen, Taxen, Zuschläge usw.) zu bezeichnen,
- die Höhe der Auftragstaxen und ihre Fakturierungsregeln anzugeben, sowie
- anzugeben, ob es in dem Land verschiedene Tarifsysteme für die Kostenübernahme gibt (z. B. ein privates und ein öffentliches Tarifsystem).

Die Angaben sollen einen Direktvergleich mit dem Preis im Ausland ermöglichen.

#### 8.9.1.4 Serienlänge / Jahresvolumen

Hier ist das geschätzte fakturierbare Volumen (Menge) für ein Laboratorium anzugeben, nachdem die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse nach einer Einführungsphase eine ausreichende Akzeptanz auf der Grundlage der folgenden Parameter gefunden hat:

##### 1. Durchschnittlich zu erwartende Serienlänge

Die Serienlänge entspricht der Anzahl der angegebenen Analysen in einem Prozess (*Run*)

##### 2. Tagesvolumen für das Laboratorium

Das Tagesvolumen entspricht der Anzahl gleicher Analysen pro Tag (evtl. mehrere Serien pro Tag). Das geschätzte Tagesvolumen ist auf das jährliche Volumen über 250 Labortage hochzurechnen.

##### 3. Jahresvolumen für das Laboratorium

#### 8.9.1.5 Modifikatoren

Es sind die vier folgenden Modifikatoren zu quantifizieren:

1. Kalibrieren (in %)
2. Kontrollieren (in %)
3. Wiederholen (in %)
4. Externe Ringversuche (in %)

Sind keine Angaben dazu möglich, ist dies zu vermerken und zu begründen.

Kalibrieren, Kontrollieren sowie Wiederholen (sogenannte *Reruns*) beziehen sich auf die Serienlänge und sind anteilig in Bezug auf die verrechenbare Menge an Analysen (in %) anzugeben (z. B. Serienlänge von 10 und 2-Punkt Kalibration entsprechen zwei Messungen auf zehn Analysen zwecks Kalibration, was einem Modifikator von 20 % entspricht).

Externe Ringversuche sind zunächst auf das Jahr und dann analog zu den anderen drei Modifikatoren auf die tägliche Frequenz zu beziehen (z. B. Jahresvolumen von 1200 Analysen und fünf Analysen im Zuge von externen Ringversuchen entsprechen einem Modifikator von 0,4 %).

#### 8.9.1.6 Geräte

Hier ist zu jedem Analyseschritt das jeweils verwendete Gerät mit den folgenden Informationen anzugeben:

1. Art/Bezeichnung
2. Anschaffungswert oder
3. Nutzungsdauer
4. Stillstandszeit
5. Benötigte Fläche (inkl. Verkehrswege rund um das Gerät)
6. Wartungskosten in % des Anschaffungswerts
7. Jahresvolumen des Geräts (die Anzahl Analysen, die mit dem Gerät in einem Jahr durchgeführt werden können)
8. Kann das Gerät im gleichen Labor auch für andere Analysen verwendet werden

Wenn ja, sind

- alle mit dem gleichen Gerät durchgeführten Analysen aufzuführen
- die relative Belegungsdauer (in %) des Geräts für die betreffende Analyse und für alle anderen mit dem gleichen Gerät durchgeführten Analysen zu quantifizieren

Hinweis:

Ist das Gerät gemietet oder geleast, sind die Punkte 2 und 3 durch die jährlichen Miet- bzw. Leasingkosten zu ersetzen.

#### 8.9.1.7 Reagenzien und Verbrauchsmaterial

Die Materialkosten setzen sich aus dem Preis für Reagenz/Reagenzien und Verbrauchsmaterial zusammen (in CHF).

Hier ist alles für die Durchführung einer Analyse erforderliche Material (Reagenzien, Verbrauchsmaterial usw.) mit den Kosten pro Analyse einzeln aufzuführen:

- Art/Bezeichnung und Kosten der einzelnen Reagenzien, der für eine Analyse benötigt werden

- Art/Bezeichnung und Kosten der einzelnen Verbrauchsmaterialien, die für eine Analyse benötigt werden

#### 8.9.2 Erforderliche Angaben zur Berechnung der Budgetwirkung für die OKP

An dieser Stelle sind folgende Angaben zu machen:

- Kosten pro Fall mit
  - o der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse und
  - o dem üblichen Abklärungsverfahren
- Anzahl Abklärungen pro Jahr mit dem heutigen Verfahren in der Schweiz
- Anzahl Abklärungen pro Jahr mit der neuen / geänderten Analyse in der Schweiz unter Annahme einer Kostenübernahme durch die OKP
- Entwicklung der jährlichen Anzahl Abklärungen mit dem heutigen Verfahren in den fünf Jahren nach Aufnahme der neuen Analyse in die AL / Änderung der bestehenden Analyse in der AL

#### 8.9.3 Wissenschaftliche Literatur zum Tarif und/oder zur Budgetwirkung der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse auf das Gesundheitssystem

Falls vorhanden, sind hier die Artikel zum Tarif und/oder zur Budgetwirkung der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse auf das Gesundheitssystem zusammenzufassen und beizufügen.

### **8.10 Modul 10: Analyse für Laboratorien in der Grundversorgung**

#### 8.10.1 Betroffene Laboratorien der Grundversorgung

Hier ist anzugeben, für welche Art/en von Laboratorien der Grundversorgung die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse vorgesehen ist.

#### 8.10.2 Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten der Grundversorgung nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe a KVV (inkl. Analysen bei Hausbesuchen)

Hier sind alle Angaben zu machen, die zur Beurteilung nötig sind, ob die Aufnahme der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in Praxislaboratorien hinsichtlich der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gerechtfertigt ist.

Der Antrag ist durch wissenschaftliche Publikationen zu belegen.

#### 8.10.3 Spitallaboratorien der Grundversorgung (Art. 54 Abs. 1 Bst. b und c KVV)

Hier sind alle Angaben zu machen, die zur Beurteilung nötig sind, ob die Aufnahme der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstaben b und c KVV hinsichtlich der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gerechtfertigt ist.

Der Antrag ist durch wissenschaftliche Publikationen zu belegen.

#### 8.10.4 Offizin einer Apothekerin oder eines Apothekers (Art. 54 Abs. 1 Bst. c KVV)

Hier sind alle Angaben zu machen, die zur Beurteilung nötig sind, ob die Aufnahme der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in Offizinen von Apothekerinnen oder Apothekern hinsichtlich der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gerechtfertigt ist.

Der Antrag ist durch wissenschaftliche Publikationen zu belegen.

### **8.11 Modul 11: Analyse für Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten**

## **Weiterbildungstiteln**

Hier sind alle Angaben zu machen, die zur Beurteilung nötig sind, ob die Aufnahme der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln hinsichtlich der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gerechtfertigt ist.

Der Antrag ist durch wissenschaftliche Publikationen zu belegen.

### **8.11.1 Analyse für die Präsenzdiagnostik**

Handelt es sich um eine Analyse der Präsenzdiagnostik?

- Wenn nein, ist zu begründen, warum diese Analyse im Praxislabor und nicht im Labor nach Artikel 54 Absatz 3 KVV durchgeführt werden soll.
- Wenn ja, sind anzugeben:
  - o die therapeutischen Konsequenzen, die die Ärztin oder der Arzt ausgehend vom Ergebnis sofort in der Konsultation umsetzen kann
  - o Auswirkung der sofortigen Umsetzung der therapeutischen Konsequenzen für die Patientin oder den Patienten (bessere Überlebenschancen, reduzierte Mortalität und/oder Morbidität, Arzneimittel mit starken Nebenwirkungen usw.)

### **8.12 Modul 12: Verordnung der neuen Analyse/Änderung der bestehenden Analyse durch Chiropraktoren/-innen und Hebammen**

Zu jedem Punkt im Modul 12 sind detaillierte Angaben zu machen, die durch die wissenschaftliche Literatur oder einen anderen Nachweis belegt sind.

Damit eine in der AL aufgeführte Analyse neu von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren oder/und Hebammen zulasten der OKP verordnet werden kann, muss das Modul 12 ausgefüllt werden.

Eine Analyse, die in der AL nicht aufgeführt ist, kann nicht als Analyse aufgenommen werden, die von Chiropraktorinnen oder Chiropraktoren oder/und Hebammen zulasten der OKP verordnet werden kann.

#### **8.12.1 Chiropraktorinnen und Chiropraktoren**

Nach Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe b KVV können Chiropraktorinnen und Chiropraktoren bestimmte Analysen zulasten der OKP verordnen. Diese Analysen müssen von Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV durchgeführt werden.

#### **8.12.2 Hebammen**

Nach Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe c KVG können Hebammen bestimmte Analysen zulasten der OKP verordnen. Diese Analysen müssen von Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV durchgeführt werden.

### **8.13 Modul 13: Zusammenfassung Kosten-Wirksamkeit**

In diesem Modul sind die Kostenfolgen (*cost impact*) eines Kostenübernahmeentscheids für das neue Abklärungsverfahren (neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse) zu ermitteln. In der Regel ist eine einfache Schätzung der Folgen einer Änderung der Analysenliste gemäss Antrag ausreichend. Dabei ist in folgenden Schritten vorzugehen:

Ermittlung der Kosten des bisherigen und des neuen Abklärungsverfahrens. Dabei sind die Kosten mittels des aktuell geltenden Tarifs und des beantragten begründeten Tarifs möglichst präzise zu schätzen. Die Berechnungsgrundlagen sind beizulegen.

Massgebend sind die (direkten) Kosten für das Gesundheitswesen.

Für Spitalleistungen sind die Gesamtkosten (inkl. Kantonsanteil) anzugeben, nicht nur die Kosten für die Krankenversicherung.

In den meisten Fällen reichen die Informationen zu den Kosten der Analyse und der zu erwartenden Mengenentwicklung sowie gegebenenfalls Angaben aus bereits publizierten Cost-Effectiveness-Studien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aus.

In Ausnahmefällen können das BAG oder die EAMGK eigentliche ökonomische Studien (z. B. Modellrechnungen für verschiedene Szenarien, Cost-Effectiveness-Studien) verlangen. Bei der Beurteilung von publizierten oder eigens angeforderten Cost-Effectiveness-Studien sind insbesondere folgende Grundsätze von Bedeutung:

- Massgebend sind in erster Linie die direkten (medizinischen) Kosten. Sind Einsparungen im Bereich der indirekten Kosten absehbar, sind diese zu dokumentieren; sie können bei der vergleichenden Bewertung von Alternativen berücksichtigt werden.
- Die Optik ist die des gesamten Gesundheitswesens, auch wenn es um einen Entscheid für oder gegen die Finanzierung durch die OKP geht. Dementsprechend sind die Anteile der übrigen Kostenträger (insbesondere der Kantone) ebenso einzubeziehen wie 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](#)<sup>11</sup>, [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health](#)<sup>12</sup> und [WHO](#)<sup>13</sup>).
- Eine einfache [Anleitung](#) zur Bewertung von ökonomischen Studien wurde 1999 von der Gruppe Hannoveraner Konsens herausgegeben<sup>14</sup>.

Bei neuen Analysen, deren Einführung voraussichtlich mit erheblichen finanziellen Konsequenzen verbunden ist, kann das BAG detaillierte Angaben zu den Kostenfolgen anfordern oder eine spezifische Kosten-Nutzen-Analyse verlangen.

#### 8.13.1 Summe der jährlichen Kosten für die OKP

Hier sind bezogen aus einer Einjahresperspektive anzugeben:

- Anzahl und Kosten der Abklärungen mit der heutigen Methode
- Anzahl und Kosten der Abklärungen mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse
- Verhältnis zwischen den Kosten der Abklärungen mit der aktuellen Methode und den Kosten mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse

#### 8.13.2 Summe der jährlichen eingesparten Kosten für die OKP

Hier sind Art, Menge und Kosten der eingesparten Leistungen mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse anzugeben.

#### 8.13.3 Differenz aus jährlichen Einsparungen und Kosten für die OKP

Hier geht es darum, die Differenz der Einsparungen und Kosten zu berechnen.

#### 8.13.4 Kostenfolgen der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse für die OKP

Hier ist die direkte Kostenwirkung der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse auf

<sup>11</sup> National Institute for Clinical Excellence. Guide to the Methods of Technology Appraisal. NICE: London, 2013.

<https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781>

<sup>12</sup> Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. 3rd edition, 2006. CADTH: Ottawa, 2006.

<sup>13</sup> Tan-Torres Edejer T, Baltussen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A, Evans DB, Murray CJL (Hsg.). Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Weltgesundheitsorganisation: Genf, 2003

<sup>14</sup> Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens. Zeitschrift für Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 4(1999): A62-65.

die Kosten in der OKP darzulegen.

Die Übernahme einer neuen Analyse muss mit den Versorgungsstandards 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 im Diagnose- oder Behandlungspfad ab.

Es kann eine Budgetwirkungsanalyse (*Budget Impact Analysis, BIA*) durchgeführt werden (eine Anleitung zu Design, Durchführung und Berichterstattung einer BIA nach international anerkannten Grundsätzen bietet z. B. die Professional Society for Health Economics and Outcomes Research [ISPOR] auf ihrer Website).

#### 8.13.5 Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse gewichtet mit den potentiellen Schäden der Analyse

Hier ist das Verhältnis zwischen Kosten und Wirksamkeitsergebnissen der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse zu bestimmen und dieses Verhältnis mit der Kostenwirksamkeit alternativer Abklärungsverfahren zu vergleichen.

#### 8.13.6 Literatur zum Verhältnis Kosten und Wirksamkeit/Effizienz der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse

Um Untersuchungsverfahren vergleichen zu können stehen verschiedene Analysemethoden zur Verfügung, die für eine Wirtschaftlichkeitsabschätzung verwendet werden können, wie z. B. die Kosten-Wirksamkeitsanalyse (*Cost-Effectiveness Analysis, CEA*), die Kosten-Nutzen-Analyse (*Cost-Benefit Analysis, CBA*) oder die Kosten-Nutzwertanalyse (*Cost-Utility Analysis, CUA*). Sie alle stellen die Differenzkosten (inkrementelle Kosten) den Differenzeffekten (inkrementelle Outcomes, Nutzen) gegenüber.

Es ist eine Literaturrecherche durchzuführen, in der die Kosten und die Wirksamkeit/Effizienz der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse mit denen des üblichen Abklärungsverfahrens verglichen werden. Das Ergebnis ist in einer Tabelle (Tabelle 9) festzuhalten:

		Wirksamkeit		
		geringer	gleich	grösser
Kosten	höher			
	gleich			
	tiefer			

*Tabelle 9: Verhältnis Kosten-Wirksamkeit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse im Vergleich zum üblichen Abklärungsverfahren anhand der Literatur*

Die Suche nach gesundheitsökonomischen Studien in der Literatur kann die Kosten-Nutzen-Analyse ergänzen oder sie ersetzen, wenn sie aufgrund der Komplexität unverhältnismässig aufwendig wäre. In letzterem Fall muss eine Übertragbarkeit der zitierten Analysen auf Schweizer Verhältnisse gegeben sein (z. B. in Bezug auf verschiedene Versorgungssysteme). Bei international, nicht aber auf schweizerischer Ebene vorhandenen Studien ist detailliert zu beschreiben, wie die verfügbaren Daten Auskunft über die Auswirkungen der Kosten auf die OKP in der Schweiz geben können.

Einige Behörden anderer Länder wenden Kosten-Nutzwert-Schwellen an, um auszurücken, wie viel eine Gesellschaft bereit ist für ein gewonnenes, qualitätsbereinigtes Lebensjahr (*Quality-Adjusted Life-Year, QALY*) zu bezahlen. In der Schweiz sind keine solchen Schwellenwerte festgelegt. Wie konkret mit solchen Methoden in der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung umzugehen ist, wird noch abgeklärt und zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt.

## **9 Modul 14: Beilagen- und Literaturverzeichnis, Vertraulichkeit, Datum und Unterschrift**

Die Informationen auf diesem Formular werden im Verlauf des Antragsverfahrens nur 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 Begehren ist zu begründen.

Anschliessend an den Entscheid über den Antrag haben laut 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. 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.

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.