



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

<b>Analyse</b>	
----------------	--

### an das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zuhänden der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände, Ausschuss für Analysen (EAMGK-AL) und des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI)

#### **Antrag auf Neuaufnahme einer Analyse in die AL**

Für Anträge auf Neuaufnahme von Analysen in die AL ist zunächst dem BAG das vollständig ausgefüllte und unterzeichnete Formular *Meldung einer neuen Laboranalyse zur Prüfung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung* einzureichen. Das Meldeformular kann auf der Website des BAG unter folgender Adresse abgerufen werden:

[Antragsprozesse Analysenliste \(admin.ch\)](#)

Auf Anweisung des BAG ist in einem zweiten Schritt das vorliegende Formular vollständig ausgefüllt und unterzeichnet zuhänden der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) einzureichen.

#### **Antrag auf Änderung von in der AL bereits aufgeführten Positionen**

Für Anträge auf Änderung von in der AL bereits aufgeführten Positionen muss kein Meldeformular eingereicht werden, sondern nur das vorliegende vollständig ausgefüllte und unterzeichnete Formular.

#### **Vor dem Ausfüllen des Antragsformulars**

Beachten Sie vor dem Ausfüllen dieses Formulars das Grundlagendokument *Operationalisierung der Kriterien «Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit» nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)*. Dieses ist auf der Website des BAG unter folgender Adresse verfügbar:

[Antragsprozesse Analysenliste \(admin.ch\)](#)

#### **Hinweise zum Ausfüllen des Antragsformulars**

Bitte beachten Sie beim Ausfüllen des Antragsformulars die *Anleitung zum Antragsformular «Neuaufnahme einer Analyse in die AL oder Änderung einer in der AL bereits aufgeführten Analyse»*. Diese sind auf der Website des BAG unter folgender Adresse verfügbar:

[Antragsprozesse Analysenliste \(admin.ch\)](#)

Das ausgefüllte und unterzeichnete Formular ist mit den Beilagen in elektronischer Form (Antrag in einem PDF und restliche Beilagen in je einem separaten PDF) einzusenden an: [eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch).

Bei Datenmengen über 20 MB bitten wir Sie, über obige Mailadresse mit dem Sekretariat Kontakt aufzunehmen, damit die Unterlagen mittels Filetransfer-Service des Bundesamtes für Informatik und Telekommunikation (BIT) eingereicht werden können.

Inhaltsverzeichnis

Modul 1: Antragsteller/-innen und Experten/Expertinnen	4
Modul 2: Neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse	5
Modul 3: Regulatorische Dokumente und Stand in Bezug auf Inverkehrbringung, Kostenübernahme und Anwendung	6
Modul 4: Medizinischer Anwendungskontext der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse	8
Modul 5: Beschreibung der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse und Rahmenbedingungen	11
Modul 6: Qualifikationen	12
Modul 7: Wirksamkeit	13
Modul 8: Zweckmässigkeit	21
Modul 9: Wirtschaftlichkeit	24
Modul 10: Neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse für Laboratorien in der Grundversorgung	26
Modul 11: Neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse für Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln	33
Modul 12: Verordnung der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse durch Chiropraktoren/-innen und Hebammen	36
Modul 13: Zusammenfassung Kosten/Wirksamkeit	37
Modul 14: Beilagen- und Literaturverzeichnis, Vertraulichkeit, Datum und Unterschrift	40

## Modul 1: Antragsteller/-innen und Experten/Expertinnen

<b>1.1. Antragsteller/-innen</b>	
Antragsteller/-in: Institution / Organisation / Firma Name, Vorname Postadresse Telefon, Erreichbarkeit E-Mail	
Verfasser/in des Antrags, sofern nicht identisch mit Antragsteller/-in: Institution / Organisation / Firma Name, Vorname Postadresse Telefon, Erreichbarkeit E-Mail	
Ansprechperson während der Dauer des Antragsprozesses: Name, Vorname Telefon E-Mail	
<b>1.2 Hintergrund des Antragstellers / der Antragstellerin</b>	
<input type="checkbox"/> Laboratorium <input type="checkbox"/> Hersteller <input type="checkbox"/> Wissenschaftliche Gesellschaft <input type="checkbox"/> Einzelperson <input type="checkbox"/> Anderes	
<b>1.3 Expertinnen/Experten</b>	
Klinische Expertin / klinischer Experte: Institution / Organisation / Firma Name, Vorname Postadresse Telefon, Erreichbarkeit E-Mail	
Ökonomische Expertin / ökonomischer Experte (optional) Institution / Organisation / Firma Name, Vorname Postadresse Telefon, Erreichbarkeit E-Mail	

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

### 2.1 Gegenstand des Antrags

- Neuaufnahme einer Analyse in die Analysenliste (AL)
- Anpassung einer Rubrik für eine in der AL bereits aufgeführte Analyse
  - Analystechnik
  - Probenmaterial
  - Limitationen
  - Zugelassene Laboratorien
  - Taxpunkte
  - Anderes:
  
- Streichung einer Analyse von der AL

### 2.2 Kurze Beschreibung und Begründung der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse

### 2.3 Exakter Wortlaut der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse

Die Word-Dokumente sind in Deutsch, Französisch und Italienisch auszufüllen (Beilagen 1, 2 und 3).

## Modul 3: Regulatorische Dokumente und Stand in Bezug auf Inverkehrbringung, Kostenübernahme und Anwendung

### 3.1 Art des In-vitro-Diagnostikums (IVD)

- Kommerzielle Methode
- In house*-Methode

#### 3.1.1 Regulatorische Dokumente für kommerzialisierte Methoden

Bitte folgende Dokumente beilegen:

- die Konformitätserklärung des Herstellers gemäss Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD); EU-Konformitätserklärungen des Herstellers werden akzeptiert
- die Gebrauchsanweisung der für die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse verwendeten IVD

Wird das IVD in nichteuropäischen Ländern in Verkehr gebracht?

- ja
- nein

Falls ja, in welchen?

#### 3.1.2 Regulatorische Dokumente für *In house*-Methoden

Bitte folgende Dokumente beilegen:

- die Erklärung nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe f der Verordnung 2017/746 des Europäischen Parlaments (EU) und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR)
- das Analyseverfahren der *In house*-Methode

### 3.2 Vorgeschichte der neuen Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse

3.2.1 Wurden die Kosten für die neue Analyse in der Vergangenheit von der OKP oder anderen Sozialversicherungen übernommen?

- ja
- nein

Falls ja:

- durch die OKP
- durch die Sozialversicherung:

Wurde diese Kostenübernahme aufgehoben?

- ja
- nein

Falls ja, wieso?

3.2.2 Hat das Eidgenössische Departement des Innern bereits entschieden, die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse nicht in der AL aufzuführen?

- ja                       nein

Falls ja, aus welchem Grund?

**3.3 Ist die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse in anderen Ländern (insbesondere EU/EFTA) durch die gesetzliche Krankenversicherung oder eine andere Sozialversicherung gedeckt?**

**3.4 Sind in anderen Ländern in Bezug auf die neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse Entscheidungen zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung oder der staatlichen Gesundheitsversorgung hängig?**

**3.5 Heutige Anwendung der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in der Schweiz**

Die Analyse wird in der Schweiz routinemässig angewandt:

- im ambulanten Bereich  
 im stationären Bereich  
 in keinem von beiden

Falls die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse im ambulanten Bereich angewandt wird: Von welchen Laboratorien und/oder von welchem Laboratoriumstyp und wie oft wird die Analyse heute in der Schweiz eingesetzt?

**3.6 Analysen, deren Durchführung anderen Gesetzesbestimmungen unterstehen als dem KVG**

Handelt es sich um eine:

- mikrobiologische Analyse?  
 genetische Analyse?  
 weder noch

## Modul 4: Medizinischer Anwendungskontext der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse

<b>4.1 Klinische Präsentation und Behandlung</b>
<b>4.2 Krankheitslast (<i>burden of disease</i>)</b>
<b>4.3 Inzidenz- und Prävalenzraten</b>
<b>4.4 Indikation(en) für die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse</b>
Indikation(en) für die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse zulasten der OKP <input type="checkbox"/> Prävention <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Diagnostik <input type="checkbox"/> Therapieüberwachung <input type="checkbox"/> Therapiebegleitende Diagnostika ( <i>companion diagnostics</i> ) <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Pränatale Analyse <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Anderes:
<b>4.5 Ziele der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse</b>
Erlaubt die neue diagnostische Analyse / Änderung der bestehenden diagnostischen Analyse mit akzeptabler Wahrscheinlichkeit: <input type="checkbox"/> einen Entscheid über Notwendigkeit und Art einer medizinischen Behandlung oder <input type="checkbox"/> eine richtungsgebende Änderung der bisher angewendeten medizinischen Behandlung oder <input type="checkbox"/> eine richtungsgebende Änderung der notwendigen Untersuchungen (z. B. zur rechtzeitigen Verhütung, Erkennung oder Behandlung von typischerweise zu erwartenden Komplikationen) oder <input type="checkbox"/> einen Verzicht auf weitere Untersuchungen von typischerweise zu erwartenden Krankheitssymptomen, Folgeerkrankungen oder Beschwerden
<b>4.6 Zielpopulation</b>

<sup>1</sup> Parallel ist ein Antrag zuhanden der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) einzureichen.

<sup>2</sup> Parallel ist ein Antrag zuhanden der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) einzureichen.

<b>4.7 Geschätzte Anwendungshäufigkeit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse bei der Patientin oder beim Patienten</b>
Geben Sie bitte die Anzahl erforderlicher Analysen an: <ul style="list-style-type: none"><li>- zur Diagnosestellung:</li>  <li>- zur Verlaufskontrolle und Überwachung während der Behandlung der Krankheit:</li>  <li>- nach Ausheilung der Krankheit:</li></ul>
<b>4.8 Klinischer Komparator (übliches oder Standard-Abklärungsverfahren, z. B. Laboranalyse, Bildgebung, mit dem die neue Laboranalyse / Änderung der Laboranalyse verglichen wird)</b>
<b>4.9 Position der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in der heutigen Diagnostik, Verlaufskontrolle und/oder Überwachung</b>
<b>4.9.1 Beschreibung der heutigen Diagnostik, Verlaufskontrolle und/oder Überwachung</b>
<b>4.9.2 Position der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in der heutigen Diagnostik, Verlaufskontrolle und/oder Überwachung</b>
<input type="checkbox"/> Die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse ersetzt bestehende Analysen oder Verfahren zur Diagnose oder Überwachung
<input type="checkbox"/> Die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse ergänzt ( <i>add-on</i> ) bestehende Analysen oder Verfahren zur Diagnose oder Überwachung
<input type="checkbox"/> Neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse ohne alternative Analysen oder Verfahren
<b>4.10 Entscheidungsalgorithmen ohne und mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse</b>

**4.11 Wie gross ist der Verbesserungsbedarf in der Diagnostik, Behandlung oder Prävention (*unmet medical need*)?**

**4.12 Sind Alternativ- oder Konkurrenztechnologien in Entwicklung?**

nein

ja

Falls ja, welche?

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

<b>5.1 Beschreibung</b>
<b>5.2 Technischer Komparator (anderer biologischer Parameter, der bereits in der AL aufgeführt ist und mit derselben Analysetechnik durchgeführt wird)</b>
<b>5.3 Beschreibung des Analyseprozesses</b>
<b>5.3.1 Schritte zur Vorbereitung der Probe (<i>Prämodul</i>)</b>
<b>5.3.2 Schritte des eigentlichen Analyseprozesses (<i>Kernmodul</i>)</b>
<b>5.3.3 Schritte zur Nachbereitung des Analyseprozesses (<i>Postmodul</i>)</b>

## Modul 6: Qualifikationen

<b>6.1 Verordner/Auftraggeber</b>
<b>6.2 Laboratorium</b>
<b>6.3 Laborleitung</b>
<b>6.4 Mit der Durchführung der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse betrautes Personal</b>

## Modul 7: Wirksamkeit

<b>7.1 Analytische Validität</b>
<b>7.1.1 Identifikation der relevanten Literatur</b>
7.1.1.1 PICO-Fragestellung
7.1.1.2 Literaturrecherche
Strategie für die Literaturrecherche
Konsultierte Datenbanken
Verwendete Suchbegriffe
Ein- und Ausschlusskriterien
Gegebenenfalls ergänzende Strategien zum Auffinden von «grauer» Literatur
7.1.1.3 Tabelle Literaturrecherche gemäss <a href="#">PRISMA</a> <sup>3</sup>
7.1.1.4 Synoptische Darstellung der ausgewählten Publikationen
<b>7.1.2 Bewertung der ausgewählten Studien und Studienqualität</b>

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

Synoptische Darstellung der Bewertung der ausgewählten Studien und Studienqualität
<b>7.1.3 Laufende Studien</b>
Synoptische Darstellung der laufenden Studien
<b>7.1.4 Zusammenfassung der analytischen Leistungsmerkmale der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse</b>
7.1.4.1 Analytische Sensitivität
7.1.4.2 Analytische Spezifität
7.1.4.3 Genauigkeit
7.1.4.4 Präzision
7.1.4.5 Vergleichsstudien mit Goldstandard oder einem gleichwertigen Standard <ul style="list-style-type: none"><li>- Quantitative Werte:<ul style="list-style-type: none"><li>• ROC-Kurven (<i>receiver operating characteristic</i>)</li><li>• Lineare Regressionskurven mit AUC-Werten</li></ul></li><li>- Qualitative Werte:<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontingenztabelle</li><li>• Konkordanzberechnung (Anzahl adäquater Resultate / Anzahl Resultate insgesamt X 100)</li></ul></li></ul>
7.1.4.6 Wiederholbarkeit (Durchschnitt oder Median mit Variationskoeffizient)
7.1.4.7 Reproduzierbarkeit (Durchschnitt oder Median mit Variationskoeffizient)

<b>7.2 Klinische Validität</b>
<b>7.2.1 Identifikation der relevanten Literatur</b>
7.2.1.1 PICO-Fragestellung
7.2.1.2 Literaturrecherche
Strategie für die Literaturrecherche
Konsultierte Datenbanken
Verwendete Suchbegriffe
Ein- und Ausschlusskriterien
Gegebenenfalls ergänzende Strategien zum Auffinden von «grauer» Literatur
7.2.1.3 Tabelle Literaturrecherche gemäss <a href="#">PRISMA</a> <sup>4</sup>
7.2.1.4 Synoptische Darstellung der ausgewählten Publikationen
<b>7.2.2 Bewertung der ausgewählten Studien und Studienqualität</b>

---

<sup>4</sup> <https://doi.org/10.1016/j.kine.2020.05.019>

Synoptische Darstellung der Bewertung der ausgewählten Studien und Studienqualität
<b>7.2.3 Laufende Studien</b>
Synoptische Darstellung der laufenden Studien
<b>7.2.4 Zusammenfassung der klinischen Leistungsmerkmale der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse</b>
7.2.4.1 Klinische Sensitivität
7.2.4.2 Klinische Spezifität
7.2.4.3 Positiver und negativer Vorhersagewert, mit Angabe der Prävalenz der Krankheit in der betrachteten Population und Vertrauensintervall
7.2.4.4 Positives und negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
7.2.4.5 Vergleichsstudien mit dem Goldstandard oder einem gleichwertigen Standard <ul style="list-style-type: none"><li>- Quantitative Werte:<ul style="list-style-type: none"><li>• ROC-Kurven (<i>receiver operating characteristic</i>) mit AUC-Werten</li><li>• Lineare Regressionskurven mit AUC-Werten</li></ul></li><li>- Qualitative Werte:<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontingenztabelle</li><li>• Konkordanzberechnung (Anzahl adäquater Resultate / Anzahl Resultate insgesamt X 100)</li></ul></li></ul>
7.2.4.6 Wiederholbarkeit (Durchschnitt oder Median mit Variationskoeffizient)

7.2.4.7 Reproduzierbarkeit (Durchschnitt oder Median mit Variationskoeffizient)

7.2.4.8 Robustheit

### **7.3 Klinischer Nutzen (*efficacy*)**

#### **7.3.1 Identifikation der relevanten Literatur**

7.3.1.1 PICO-Fragestellung

7.3.1.2 Literaturrecherche

Strategie für die Literaturrecherche

Konsultierte Datenbanken

Verwendete Suchbegriffe

Ein- und Ausschlusskriterien

Gegebenenfalls ergänzende Strategien zum Auffinden von «grauer» Literatur

7.3.1.3 Tabelle Literaturrecherche gemäss [PRISMA](#)<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> <https://doi.org/10.1016/j.kine.2020.05.019>

7.3.1.4 Synoptische Darstellung der ausgewählten Publikationen
<b>7.3.2 Bewertung der ausgewählten Studien und Studienqualität</b>
Synoptische Darstellung der Bewertung der ausgewählten Studien und Studienqualität
<b>7.3.3 Laufende Studien</b>
Synoptische Darstellung der laufenden Studien
<b>7.3.4 Zusammenfassung des klinischen Nutzens der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse auf der Grundlage der wissenschaftlichen Studien</b>
<b>7.4 Sicherheit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse</b>
<b>7.4.1 Identifikation der relevanten Literatur zu den mit der Analyse verbundenen Risiken (z. B. unerwünschte Wirkungen)</b>
7.4.1.1 PICO-Fragestellung
7.4.1.2 Literaturrecherche
Strategie für die Literaturrecherche
Konsultierte Datenbanken
Verwendete Suchbegriffe

Ein- und Ausschlusskriterien
Gegebenenfalls ergänzende Strategien zum Auffinden von «grauer» Literatur
7.4.1.3 Tabelle Literaturrecherche gemäss <a href="#">PRISMA</a> <sup>6</sup>
7.4.1.4 Synoptische Darstellung der ausgewählten Publikationen
<b>7.4.2 Bewertung der ausgewählten Studien und Studienqualität</b>
Synoptische Darstellung der Bewertung der ausgewählten Studien und Studienqualität
<b>7.4.3 Laufende Studien</b>
Synoptische Darstellung der laufenden Studien
<b>7.4.4 Zusammenfassung der potenziellen Risiken der Analyse</b>
<b>7.5 Nutzen-Schadenbilanz der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse</b>
<b>7.6 Übertragbarkeit der Studienresultate zur Wirksamkeit auf die klinische Praxis in der Schweiz (<i>effectiveness</i>)</b>

<sup>6</sup> <https://doi.org/10.1016/j.kine.2020.05.019>

<b>7.7 Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (<i>real world</i>)</b>

## Modul 8: Zweckmässigkeit

### 8.1 Qualitätssicherung

#### 8.1.1 Interne Qualitätskontrollen (IQK)

8.1.1.1 Gibt es eine oder mehrere IQK für die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse?

nein       ja

Falls ja, bitte auflühren:

Handelt es sich um  kommerzielle IQK  *Inhouse*-IQK?

8.1.1.2 Empfohlene Frequenz der IQK

8.1.1.3 Wurde für das Gerät ein Antrag auf Aufnahme in die Liste der einfachen Analysensysteme der QUALAB gestellt?

nein       ja

Falls ja, legen Sie bitte das entsprechende Dokument von der QUALAB bei.

8.1.1.4 Kosten der IQK pro Analyse

#### 8.1.2 Externe Qualitätskontrollen (EQK)

8.1.2.1 Gibt es für die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse Zentren für die EQK?

nein

Bitte begründen Sie, warum es keine EQK gibt:

Falls es kein EQK-Zentrum für die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse gibt: Gibt es Ringversuche?

ja                                       nein

Falls ja, welche?

ja

Falls ja, bitte die bestehenden EQK auflühren:

8.1.2.2 Wer führt die EQK durch?

ein EQK-Zentrum in der Schweiz

<p><input type="checkbox"/> eines oder mehrere EQK-Zentren im Ausland Falls ja, welche(s)?</p>
<p>8.1.2.3 Unterliegt die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse einer obligatorischen EQK gemäss QUALAB?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Falls nein, bitte begründen:</p>
<p>8.1.2.4 Empfohlene Frequenz der EQK</p>
<p>8.1.2.5 Jährliche Kosten der EQK für ein Laboratorium</p>
<p>8.1.2.6 Falls es keine externen Qualitätskontrollen gibt: Gibt es Ringversuche?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Falls ja, bitte beschreiben:</p>
<p><b>8.2 Klinischer Nutzen der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse für die Patientenversorgung / Änderung des Managements</b></p>
<p><b>8.3 Entspricht die neue Analyse / Änderung der bestehenden Analyse in der Schweiz einem nachgewiesenen klinischen Bedarf?</b></p>
<p><b>8.4 Kostenfolgen ausserhalb der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Kantone, Invalidenversicherung, weitere)</b></p>
<p><b>8.5 Risiko eines übermässigen, unzureichenden oder missbräuchlichen Einsatzes der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse</b></p>

### **8.6 Rechtliche Aspekte**

Stellen sich in Zusammenhang mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse rechtliche Fragen?

ja  nein

Falls ja, welche?

### **8.7 Ethische Aspekte**

Stellen sich in Zusammenhang mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse ethische Fragen?

ja  nein

Falls ja, welche?

### **8.8 Gesellschaftliche Aspekte**

Stellen sich in Zusammenhang mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse gesellschaftliche Fragen?

ja  nein

Falls ja, welche?

## Modul 9: Wirtschaftlichkeit

<b>9.1 Erforderliche Angaben zur Plausibilisierung des Tarifs</b>
<b>9.1.1 Beantragter Tarif</b>
<b>9.1.2 Schweizer Tarif-Benchmark</b>
<b>9.1.3 Auslandpreisvergleich der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse oder analogen Analysen</b>
<b>9.1.4 Serienlänge / Jahresvolumen</b>
<b>9.1.5 Modifikatoren</b>
<b>9.1.6 Geräte</b>
<b>9.1.7 Reagenzien und Verbrauchsmaterial</b>
<b>9.2 Erforderliche Angaben zur Berechnung der Kostenfolgen auf die OKP</b>
<b>9.2.1 Kosten pro Fall</b>
9.2.1.1 Kosten pro Fall mit der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse
9.2.1.2 Kosten pro Fall mit dem heutigen Diagnoseverfahren

<b>9.2.2 Anzahl Abklärungen pro Jahr mit dem heutigen Verfahren</b>
<b>9.2.3 Anzahl Abklärungen pro Jahr mit der neuen Analyse / geänderten Analyse, unter Annahme einer Kostenübernahme durch die OKP</b>
<b>9.2.4 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 der AL</b>
<b>9.3 Wissenschaftliche Literatur zum Tarif und/oder zur den Kostenfolgen der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse auf das Gesundheitssystem</b>

## Modul 10: Neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse für Laboratorien in der Grundversorgung

### 10.1. Betroffene Laboratorien der Grundversorgung

- Praxislaboratorien
  - Schnelle Analyse
  - Ergänzende Analyse
  - Analyse für Hausbesuche
- Spitäler der Grundversorgung
- Offizin einer Apothekerin oder eines Apothekers

### 10.2. Praxislaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe a KVV (einschliesslich Analysen im Rahmen eines Hausbesuches)

10.2.1 Handelt es sich um eine Analyse für die Präsenzdiagnostik?

- ja  nein

Falls ja, bitte Folgendes angeben:

- Sofortige therapeutische Konsequenzen während der Konsultation nach Erhalt des Resultats
  
- 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.)

10.2.2 Handelt es sich um ein

einfaches Analysensystem gemäss QUALAB?

- ja  nein

Falls ja, bitte Dokumente beilegen.

komplexes Analysensystem gemäss QUALAB?

- ja  nein

10.2.3 Werden die IQK gemäss den Richtlinien der QUALAB durchgeführt?

- ja  nein

Falls nein, bitte begründen.

10.2.4 Unterliegt die Analyse der obligatorischen EQK gemäss QUALAB?

- ja  nein

Falls nein, bitte begründen.

<p>10.2.5 Werden die EQK gemäss den Richtlinien der QUALAB durchgeführt?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Falls nein, bitte begründen.</p>
<p>10.2.6 Kann die Analyse zur Beantwortung einer relativ häufigen Fragestellung in der Arztpraxis führen?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Die Fragestellung lautet:</p>  <p>Wie häufig stellt sich diese Frage in der Arztpraxis:</p>
<p>10.2.7 Ist die Analyse von so hoher diagnostischer Bedeutung, dass die Ärztin oder der Arzt umgehend die nächsten gezielten Betreuungs- oder Therapieentscheide treffen kann?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Die gezielten Betreuungs- oder Therapieentscheide sind:</p>
<p>10.2.8 Liegt das Resultat innerhalb einer angemessenen Wartezeit vor, sodass der Patientin oder dem Patienten bei einem normalen Resultat kurzfristig eine weitere Konsultation in der Arztpraxis erspart bleibt?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Wartezeit bis zum Vorliegen des Resultats:</p>
<p>10.2.9 Kann die Analyse einfach und robust aus einer kleinvolumigen nativen Probe (z. B. Vollblut, Urin, Abstrich) ohne besondere Vorbereitung durchgeführt werden?</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p>  <p><input type="checkbox"/> nein</p>

<p>10.2.10 Gibt es Unterschiede von der technischen Durchführung, wenn die Analyse im Praxislaboratorium oder in einem anderen Laboratorium durchgeführt wird?</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p>
<p>10.2.11 Entspricht die Analyse dem neusten Sstand der Laborwissenschaft und -technik?</p> <p>Detaillierter Beleg:</p>
<p>10.2.12 Ist die Testperformance angemessen in Bezug auf die Indikation der Analyse?</p> <p>Detaillierter Beleg:</p>
<p>10.2.13 Ist die Patientenbetreuung, wenn die Analyse im Praxislaboratorium durchgeführt wird, bei vergleichbarer Qualität und Performance, gewährleisteteter Patientensicherheit und Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen (z.B. Epidemiengesetz (EpG), Verordnung über mikrobiologische Laboratorien, Einschliessungsverordnung (ESV) und Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV))</p> <p><input type="checkbox"/> wirksamer</p> <p><input type="checkbox"/> zweckmässiger</p> <p><input type="checkbox"/> wirtschaftlicher</p> <p>als wenn die Analyse in einem beauftragten Laboratorium durchgeführt wird?</p> <p>Jeder angekreuzte Punkt muss detailliert begründet werden</p>
<p><b>10.3 Spitallaboratorien der Grundversorgung (Art. 54 Abs. 1 Bst. b und c KVV)</b></p>
<p>10.3.1 Handelt es sich um ein</p> <p><input type="checkbox"/> einfaches Analysensystem gemäss QUALAB?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Falls ja, bitte Dokumente beilegen.</p> <p><input type="checkbox"/> komplexes Analysensystem gemäss QUALAB?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>10.3.2 Werden die IQK gemäss den Richtlinien der QUALAB durchgeführt?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>

Falls nein, bitte begründen.
10.3.3 Unterliegt die Analyse der obligatorischen EQK gemäss QUALAB? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls nein, bitte begründen.
10.3.4 Werden die EQK gemäss den Richtlinien der QUALAB durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls nein, bitte begründen.
10.3.5 Kann die Analyse zur Beantwortung einer relativ häufigen Fragestellung in Spitälern der Grundversorgung führen? Die Fragestellung lautet: Wie häufig stellt sich die Frage in Spitälern der Grundversorgung?
10.3.6 Ist die Analyse von so hoher diagnostischer Bedeutung, dass die Ärztin oder der Arzt umgehend die nächsten gezielten Betreuungs- oder Therapieentscheide treffen kann? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Die gezielten Betreuungs- oder Therapieentscheide sind:
10.3.7 Liegt das Resultat innerhalb einer angemessenen Wartezeit vor, sodass der Patientin oder dem Patienten bei einem normalen Resultat ein Spitalaufenthalt erspart bleibt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wartezeit bis zum Vorliegen des Resultats:
10.3.8 Kann die Analyse einfach und robust aus einer kleinvolumigen nativen Probe (z. B. Vollblut, Urin, Abstrich) ohne besondere Vorbereitung durchgeführt werden? <input type="checkbox"/> ja

<input type="checkbox"/> nein
10.3.9 Gibt es Unterschiede von der technischen Durchführung, wenn die Analyse im Spitallaboratorium oder in einem anderen Laboratorium durchgeführt wird? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
10.3.10 Entspricht die Analyse dem neusten Stand der Laborwissenschaft und -technik? Detaillierter Beleg:
10.3.11 Ist die Analyseleistung angemessen in Bezug auf die Indikation der Analyse? Detaillierter Beleg:
10.3.12 Ist die Patientenbetreuung, wenn die Analyse im Spitallaboratorium durchgeführt wird, bei vergleichbarer Qualität und Leistung, gewährleisteter Patientensicherheit und Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen (z.B. Epidemiengesetz (EpG), Verordnung über mikrobiologische Laboratorien, Einschliessungsverordnung (ESV) und Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen(SAMV)) <input type="checkbox"/> wirksamer <input type="checkbox"/> zweckmässiger <input type="checkbox"/> wirtschaftliche als wenn die Analyse in einem beauftragten Laboratorium durchgeführt wird? Jeder angekreuzte Punkt muss detailliert begründet werden
<b>10.4 Offizin einer Apothekerin oder eines Apothekers (Art. 54 Abs. 1 Bst. c KVV)</b>
10.4.1 Wird die Analyse von einer Ärztin oder einem Arzt verordnet? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein In diesem Fall kann die Analyse nicht zu Lasten der OKP verrechnet werden.
10.4.2 Handelt es sich um ein <input type="checkbox"/> einfaches Analysensystem gemäss QUALAB?

<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls ja, bitte Dokument beilegen. <input type="checkbox"/> komplexes Analysensystem gemäss QUALAB? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
10.4.3 Werden die IQK gemäss den Richtlinien der QUALAB durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls nein, bitte begründen.
10.4.4 Unterliegt die Analyse der obligatorischen EQK gemäss QUALAB? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls nein, bitte begründen.
10.4.5 Werden die EQK gemäss den Richtlinien der QUALAB durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls nein, bitte begründen.
10.4.7 Ist die Analyse von so hoher diagnostischer Bedeutung, dass die Ärztin oder der Arzt umgehend die nächsten gezielten Betreuungs- oder Therapieentscheide treffen kann? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Diese gezielten Betreuungs- oder Therapieentscheide sind:
10.4.8 Liegt das Resultat innerhalb einer angemessenen Wartezeit vor, sodass der Patientin oder dem Patienten bei einem normalen Resultat kurzfristig eine weitere Konsultation in der Praxis erspart bleibt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wartezeit bis zum Vorliegen des Resultats:
10.4.9 Kann die Analyse einfach und robust aus einer kleinvolumigen nativen Probe (z. B. Vollblut, Urin, Abstrich) ohne besondere Vorbereitung durchgeführt werden? <input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nein

10.4.10 Gibt es Unterschiede von der technischen Durchführung, wenn die Analyse in der Offizin einer Apothekerin oder eines Apothekers oder in einem anderen Laboratorium durchgeführt wird?

ja

nein

10.4.11 Entspricht die Analyse dem neusten Stand der Laborwissenschaft und -technik?

Detaillierter Beleg:

10.4.12 Ist die Analyseleistung angemessen in Bezug auf die Indikation der Analyse?

Detaillierter Beleg:

10.4.13 Ist die Patientenbetreuung, wenn die Analyse in der Offizin einer Apothekerin oder eines Apothekers durchgeführt wird, bei vergleichbarer Qualität und Leistung, gewährleisteteter Patientensicherheit und Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen (z.B. Epidemiengesetz (EpG), Verordnung über mikrobiologische Laboratorien, Einschliessungsverordnung (ESV) und Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen(SAMV))

wirksamer

zweckmässiger

wirtschaftlicher

als wenn die Analyse in einem beauftragten Laboratorium durchgeführt wird?

Jeder angekreuzte Punkt muss detailliert begründet werden

## Modul 11: Neue Analyse / Änderung einer bestehenden Analyse für Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln

<b>11.1 Um welchen Weiterbildungstitel handelt es sich?</b>
11.1.1 Handelt es sich um eine Analyse für die Präsenzdiagnostik? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls ja, bitte Folgendes angeben: <ul style="list-style-type: none"><li>- Sofortige therapeutische Konsequenzen während der Konsultation nach Erhalt des Resultats</li><li>- 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.)</li></ul> Falls nein, detaillierte Begründung für die Durchführung im Praxislaboratorium von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln:
11.1.2 Handelt es sich um ein <input type="checkbox"/> einfaches Analysensystem gemäss QUALAB? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls ja, bitte Dokumente beilegen. <input type="checkbox"/> komplexes Analysensystem gemäss QUALAB? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
11.1.3 Werden die IQK gemäss den Richtlinien der QUALAB durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls nein, bitte begründen.
11.1.4 Unterliegt die Analyse der obligatorischen EQK gemäss QUALAB? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls nein, bitte begründen.
11.1.5 Werden die EQK gemäss den Richtlinien der QUALAB durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Falls nein, bitte begründen.
11.1.6 Kann die Analyse zur Beantwortung einer relativ häufigen Fragestellung in Praxen von Ärztinnen und Ärzten mit dem entsprechenden Weiterbildungstitel führen? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Die Fragestellung lautet:  Wie häufig stellt sich die Frage in der Facharztpraxis?
11.1.7 Ist die Analyse von so hoher diagnostischer Bedeutung, dass die Ärztin oder der Arzt umgehend die nächsten gezielten Betreuungs- oder Therapieentscheide treffen kann? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Die gezielten Betreuungs- oder Therapieentscheide sind:
11.1.8 Liegt das Resultat innerhalb einer angemessenen Wartezeit vor, sodass der Patientin oder dem Patienten bei einem normalen Resultat kurzfristig eine weitere Konsultation in der Praxis erspart bleibt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wartezeit bis zum Vorliegen des Resultats:
11.1.9 Kann die Analyse einfach und robust aus einer kleinvolumigen nativen Probe (z. B. Vollblut, Urin, Abstrich) ohne besondere Vorbereitung durchgeführt werden? <input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nein
11.1.10 Gibt es Unterschiede von der technischen Durchführung, wenn die Analyse im Praxislaboratorium oder in einem anderen Laboratorium durchgeführt wird? <input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nein

11.1.11 Entspricht die Analyse dem neusten Stand der Laborwissenschaft und -technik?

Detaillierter Beleg:

11.1.12 Ist die Analyseleistung angemessen in Bezug auf die Indikation der Analyse?

Detaillierter Beleg:

11.1.13 Ist die Patientenbetreuung, wenn die Analyse im Praxislaboratorium von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln durchgeführt wird, bei vergleichbarer Qualität und Leistung, gewährleisteter Patientensicherheit und Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen (z.B. Epidemiengesetz (EpG), Verordnung über mikrobiologische Laboratorien, Einschliessungsverordnung (ESV) und Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV))

- wirksamer
- zweckmässiger
- wirtschaftlicher

als wenn die Analyse in einem beauftragten Laboratorium durchgeführt wird?

Jeder angekreuzte Punkt muss detailliert begründet werden

Verfügt die Fachärztin oder der Facharzt über einen FAMH-Weiterbildungstitel, der dem Bereich des Laboratoriums entspricht (z. B. hämatologische Analysen)?

- ja
- nein

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

### **12.1 Chiropraktorinnen und Chiropraktoren**

Ist die Patientenbetreuung, wenn die Analyse von einer Chiropraktorin oder einem Chiropraktor verordnet wird, bei gewährleisteter Patientensicherheit

- wirksamer
- zweckmässiger
- wirtschaftlicher

als wenn die Analyse von einer Ärztin oder einem Arzt verordnet wird?

Jeder angekreuzte Punkt muss detailliert begründet werden

### **12.2 Hebammen**

Ist die Patientenbetreuung, wenn die Analyse von einer Hebamme verordnet wird, bei gewährleisteter Patientensicherheit

- wirksamer
- zweckmässiger
- wirtschaftlicher

als wenn die Analyse von einer Ärztin oder einem Arzt verordnet wird?

Jeder angekreuzte Punkt muss detailliert begründet werden

## Modul 13: Zusammenfassung Kosten/Wirksamkeit

<b>13.1 Summe der jährlichen Kosten für die OKP</b>
<b>13.2 Summe der eingesparten Kosten für die OKP</b>
<b>13.3 Bilanz aus Einsparungen und Kosten für die OKP</b>
<b>13.4 Kostenfolgen der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse für die OKP</b>
<b>13.5 Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse gewichtet mit den potentiellen Schäden der Analyse</b>
<b>13.6 Literatur zum Verhältnis zwischen Kosten und Wirksamkeit/Effizienz der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse</b>
Gibt es wissenschaftliche Studien, die den klinischen Nutzen der Analyse den Kosten, die sie generiert, gegenüberstellen? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>13.6.1 Identifikation der relevanten Literatur</b>
13.6.1.1 PICO-Fragestellung
13.6.1.2 Literaturrecherche
Strategie für die Literaturrecherche

Konsultierte Datenbanken
Verwendete Suchbegriffe
Ein- und Ausschlusskriterien
Gegebenenfalls ergänzende Strategien zum Auffinden von «grauer» Literatur
13.6.1.3 Tabelle Literaturrecherche gemäss <a href="#">PRISMA</a> <sup>7</sup>
13.6.1.4 Synoptische Darstellung der ausgewählten Publikationen
<b>13.6.2 Bewertung der ausgewählten Studien und Studienqualität</b>
Synoptische Darstellung der Bewertung der ausgewählten Studien und Studienqualität
<b>13.6.3 Laufende Studien</b>
<b>13.6.4 Zusammenfassung der Ergebnisse</b>
13.6.4.1 Zusammenfassung des Verhältnisses zwischen Kosten und Wirksamkeit/Effizienz der neuen Analyse / Änderung der bestehenden Analyse

<sup>7</sup> <https://doi.org/10.1016/j.kine.2020.05.019>

13.6.4.2 Tabelle zur Bewertung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses der neuen Analyse /  
Änderung der bestehenden Analyse auf Basis der Literatur

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

<b>Verzeichnis der Beilagen und der Literatur</b>	
<b>Vertraulichkeit der Angaben</b>	
<p>Die Informationen auf diesem Formular werden im Verlauf der Antragsbearbeitung den Mitarbeitenden des BAG, den Mitgliedern der zuständigen Kommission und gegebenenfalls BAG-externen Fachleuten, welche das BAG zur Vorbereitung der Beratung in der Kommission beizieht, zugänglich gemacht<sup>8</sup>.</p> <p>Die Antragstellerin / der Antragsteller beantragt, dass das Kommissionsmitglied ..... keine Einsicht in diese Antragsunterlagen erhält und bei der Beratung in den Ausstand tritt.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die obigen Angaben dürfen auf Anfrage hin an verwaltungsexterne Stellen weitergeleitet werden; ausgenommen sind die Angaben unter den Punkten: .....</p> <p>Begründung:</p>	
<b>Unterschrift der Antragstellerin / des Antragstellers</b>	
<p>Die Antragstellerin / der Antragsteller bestätigt, dass das Antragsformular wahrheitsgemäss ausgefüllt worden ist und die Referenzen und Beilagen vollständig und unverändert vorliegen.</p>	
Ort, Datum	Unterschrift

<sup>8</sup> Diese Personen sind selbstverständlich verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln. Vor einer Weitergabe der Unterlagen an BAG-externe Fachleute klärt das BAG allfällige Interessenskonflikte ab.

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

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