



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

**Antrag (Kurzversion) auf Überprüfung des Medizinproduktes**

- **Miete von nCPAP-Gerät mit Druckausgleich und Datenspeicherung, Miete, inkl. Verbrauchsmaterial, Wartung und Reparatur, Positions-Nummer 14.11.02.00.2**

**in die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL)**

**eingereicht von**

**santésuisse**  
**Römerstrasse 20**  
**4500 Solothurn**

**an das Bundesamt für Gesundheit (BAG)**

**z.Hd. der Eidg. Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände, Ausschuss für Mittel- und Gegenstände (EAMGK-MiGeL) und des Eidg. Departements des Innern (EDI)**

Mai 2008

Vor dem Ausfüllen und Einreichen dieses Antragsformulars ist das Formular "Meldung einer neuen Leistung oder eines neuen Produkts auf Prüfung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)" einzureichen (siehe <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de>).

Das ausgefüllte und unterzeichnete Antragsformular ist mit Anhängen und Beilagen in zwei Exemplaren und in elektronischer Form (auf CD-ROM oder per E-Mail) an die untenstehende Adresse einzusenden. Die elektronische Version soll im PDF-Format als ein einziges Dokument (Formular und Beilagen mit Bookmarks versehen) eingereicht werden. Sofern die Datei grösser als 4 MB ist, ist der Antrag in entsprechend kleinere Dokumente zu unterteilen.

Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände  
Ausschuss Mittel- und Gegenständeliste  
Sekretariat  
c/o Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Leistungen  
3003 Bern  
Tel. 031 322 91 65  
Fax. 031 322 90 20  
E-mail: [eamgk-migel-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eamgk-migel-sekretariat@bag.admin.ch)  
Internet: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

<b>Antragsteller</b>	
Antragsteller/in: Institution / Organisation / Firma Name, Vorname Postadresse Telefon, Telefax, Erreichbarkeit E-Mail	santésuisse Gnägi Markus Römerstrasse 20 4502 Solothurn 032 625 92 97 markus.gnaegi@santesuisse.ch

<b>I. Fragen zum Anlass des Gesuches</b>
<input type="checkbox"/> Neuaufnahme eines Produktes/einer Produkt(unter)gruppe <input checked="" type="checkbox"/> Änderung des MiGeL-Höchstvergütungsbetrages <input type="checkbox"/> Anderer Anlass:

<b>II. Fragen zum Produkt / zur Produkt(unter)gruppe</b>	
<b>1a. Bezeichnung des Produktes</b> Marke und Referenznummer (Artikelnummer)	14.11 nCPAP-Geräte
<b>1b. Bezeichnung der Produkt(unter)gruppe</b> (entsprechend der bestehenden MiGeL-Struktur)	14.11.02.00.2, Miete nCPAP-Gerät mit Druckausgleich und Datenspeicherung, inkl. Verbrauchsmaterial, Wartung und Reparatur
<b>2. Beschreibung des Produktes</b> Kurzbeschreibung des Mittels oder Gegenstandes, ev. des Zubehörs und Verbrauchsmaterials Hauptindikationen (Nennen Sie die exakte Anwendung) Zielgruppen Dauer der Anwendung Besonderheiten in Zusammenhang mit der Anwendung (Anpassung, ärztl. Überwachung, etc.)	-

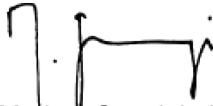
<p><b>3. Wirksamkeit und Zweckmässigkeit</b></p> <p>Bei Neuaufnahmen oder Änderungen der zugelassenen Indikationen sind auf max. 2 Seiten zu beschreiben:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wirkung des Produkts</li> <li>2. Alternativen zum Produkt</li> <li>3. Mögliche Risiken der Anwendung</li> <li>4. Bewertung des Produktes im Vergleich zu Alternativen unter Berücksichtigung allfälliger Risiken der Anwendung</li> </ol> <p>Die Wirkung des Produkts ist zu belegen (wissenschaftliche Studien) bzw. das Nicht-Vorhandensein von Belegen zu begründen.</p>	<p>-</p>
<p><b>4. Benennung und Position in der MiGeL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benennung des Produktes/der Produkt(unter-)gruppe in Form einer markenunabhängigen allgemeinen Beschreibung, auf deutsch, französisch und italienisch</li> <li>• Position des Produktes / der Produkt(unter)gruppe</li> <li>• Einteilung in die Gruppe und Untergruppe gemäss MiGeL (siehe Vorbemerkungen, Kapitel 4, Struktur der MiGeL, Abschnitt 4.1. bis 4.5.) oder Vorschlag für neue Gruppe</li> <li>• Ev. bestehende MiGeL-Positionsnummer:</li> </ul>	<p>-Miete nCPAP-Gerät mit Druckausgleich und Datenspeicherung, inkl. Verbrauchsmaterial, Wartung und Reparatur, Positions-Nummer 14.11.02.00.2</p> <p>Der Kapitelaufbau der betroffenen Produktgruppe bleibt gleich.</p>
<p><b>5. Voraussetzungen für das Inverkehrbringen:</b></p> <p>Erforderlich ist eine Klassifizierung nach Art. 5 MepV und die Konformitätsbewertung nach Anhang 3 MepV (Leitfaden auf <a href="http://www.swissmedic.ch/md.asp">www.swissmedic.ch/md.asp</a>).</p> <p><b>Belege Klasse I:</b> Konformitätserklärung des Herstellers und Anmeldebestätigung der zuständigen Behörde (Swissmedic für Schweizer Firmen, entsprechende nationale Behörden für Hersteller/Bevollmächtigte mit Sitz im EWR)</p> <p><b>Belege Klassen I steril, I mit Messfunktion, IIa+b, III, In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung:</b> Konformitätserklärung des Herstellers und CE-Zertifikate von anerkannten Konformitätsbewertungsstellen (<a href="http://www.swissmedic.ch/md/files/kbs-d.html">http://www.swissmedic.ch/md/files/kbs-d.html</a>)</p> <p><b>Datum der CE-Zertifizierung:</b></p>	<p>-</p>

<p><b>6. Inverkehrsetzung in der Schweiz:</b>  Datum:  Absatzkanäle:  Allfällige Referenzen:</p>	<p>-</p>
<p><b>7. Lebensdauer, Garantie und Wartung</b>  Lebensdauer:  Garantiefrist:  Ist eine Wartung notwendig? Falls Ja, Wartungssystem:</p>	<p>-</p>
<p><b>8. Publikumspreise (inkl. MwSt): Kauf <u>oder</u> Miete</b></p> <p><b>8.1. Kaufpreise (Preisspanne auf dem Schweizer Markt)</b></p> <p>Kaufpreise Produkt/Produkt(unter)gruppe (inklusive Standardzubehör, Erstinstruktion):</p> <p>Kaufpreise variables Zubehör (was, wieviel):</p> <p>Kaufpreise Verbrauchsmaterial (Angabe der Menge pro Zeiteinheit):</p> <p>Wartungskosten (falls erforderlich):</p> <p>Begründungen (Preislisten, etc.):</p> <p><b>8.2. Miete</b></p> <p>Vorgeschlagener Mietbetrag (inklusive Zubehör, Wartung, und grundsätzlich auch Verbrauchsmaterial)</p> <p>Ev. Pauschale für die Erstinstruktion / Erstinstitution (Instruktion, Aufbereitung, ev. Transport):</p> <p>Begründungen (Preislisten, Grundlagen für die Kalkulation der Miete, etc.):</p>	<p>-</p> <p>santésuisse beantragt den Höchstvergütungsbeitrag für die Miete pro Tag von nCPAP-Geräten mit Druckausgleich per 1.07.2017 wie folgt zu ändern (in Klammern ist der aktuelle Höchstvergütungsbeitrag aufgeführt):</p> <p>-14.11.02.00.2 nCPAP Tagesmiete Fr. <b>2.24</b> (3.35)</p> <p>Die Preise auf dem Schweizer Markt sind <b>Beilage 8</b> zu entnehmen.</p>

<p><b>9. Preisvergleich: Wettbewerbsprodukte, Preise im Ausland</b></p> <p>Wettbewerbsprodukte: Auflistung der Vertreiber, Marken und Modelle und Publikumspreise in der Schweiz</p> <p>Publikumspreise Ihres Produkts und der Wettbewerbsprodukte in Deutschland, Frankreich, Italien und Österreich</p>	<p>Auf dem Markt für nCPAP-Geräte gibt es eine Reihe von Anbietern.</p> <p>Die Preise im Ausland sind der <b>Beilage 9</b> zu entnehmen.</p>

<p><b>10. Kostenfolgeschätzung</b></p> <p>Auf max. 3 Seiten sind die Kostenfolgen für die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu beschreiben:</p> <p>Entwicklung der Absatzmengen (Schätzung), retrospektiv und prospektiv (letzte 2 Jahre; in 1, 3 und 5 Jahren), für Ihr Produkt und die Wettbewerbsprodukte</p> <p>Annahmen, die diesen Schätzungen zugrunde liegen (insb. Angaben zur Häufigkeit der Erkrankung/en) bei welcher das Produkt zur Anwendung gelangt</p> <p>Preise (Miete oder Kauf) Ihres Produktes bzw. der Wettbewerbsprodukte</p> <p>Zusätzliche Kosten, die mit der Anwendung des Produktes verbunden, aber nicht im Publikumspreis enthalten sind (z.B. ärztliche Kontrollen)</p> <p>Kosteneinsparungen durch Ersatz anderer Leistungen, Verhinderung von behandlungsbedürftigen Komplikationen. Diese Effekte müssen anhand von Studien belegt sein.</p>	<p>Die Kosten für die Miete von nCPAP-Geräten betragen 2015 rund CHF 10 Millionen. In diesem Betrag sind die Umsätze aller Absatzkanäle berücksichtigt.</p> <p>Die beantragte Senkung der Mietkosten führt zu Einsparungen für den Prämienzahler im Umfang von rund CHF 3.2 Millionen jährlich. Die Berechnungen basieren auf den Zahlen des Tarifpools der SASIS AG aus dem Jahr 2015.</p>
---	---

<b>III. Fragen zu Verpackung und Information</b>	
<p><b>11. Informationsmaterial</b></p> <p>Produktinformationen <u>in den Landessprachen d, f, i</u> (Art. 7 MepV), auf</p> <p>Beipackzettel oder Verpackung:</p> <p>Broschüren für Medizinalpersonen und/oder Patienten:</p> <p>Anderes Informationsmaterial:</p>	<p>-</p>

<b>IV. Beilagenverzeichnis, Vertraulichkeit, Datum, Unterschrift</b>	
<b>12. Verzeichnis der Beilagen</b>	
Beilage 8: Preisdaten Schweiz Beilage 9: Preisdaten Ausland	
<b>13. Vertraulichkeit der Angaben<sup>1</sup></b>	
Der/die Antragstellende beantragt, dass das Kommissionsmitglied ..... keine Einsicht in diese Antragsunterlagen erhält und bei der Beratung in den Ausstand tritt. Begründung:  Die obigen Angaben dürfen auf Anfrage hin an verwaltungsexterne Stellen weitergeleitet werden; ausgenommen sind die Angaben unter den Punkten: ..... Begründung:	
<b>14. Unterschrift des/r Antragstellenden</b>	
Der/die Antragstellende bestätigt, dass das Antragsformular wahrheitsgemäss ausgefüllt worden ist und die Beilagen vollständig und unverändert vorliegen.	
Solothurn, 20. April 2017	Unterschrift  Markus Gnägi, Leiter Abteilung Grundlagen a.i.

<sup>1</sup> Die Informationen auf diesem Formular werden im weiteren Verlauf des Antragsverfahrens nur Mitarbeitenden des BAG, den Mitgliedern des Ausschusses Mittel- und Gegenständeliste der EAMGK und gegebenenfalls BAG-externen Fachleuten, welche das BAG zur Vorbereitung der Beratung in der Kommission beizieht, zugänglich gemacht. Diese Personen sind selbstverständlich verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln. Da es theoretisch denkbar ist, dass schützenswerte Interessen (insbesondere Geschäftsgeheimnisse) eines/r Antragstellenden 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. Antragstellende haben die Möglichkeit, schützenswerte Informationen auf dem Formular als „vertraulich“ zu bezeichnen (mit Begründung). In diesem Falle wird ihnen das BAG nach Eingang des ausgefüllten Formulars bestätigen, dass diese Informationen nicht an verwaltungsexterne Interessierte weitergegeben werden.