



Operationalisierung „kantonal und national organisierte Präventionsprogramme“ nach Art. 64 Abs. 6 Bst. d KVG

Version 2.0, 9. Mai 2019

1 Ziel

Operationalisierung der Begriffe „national oder kantonal organisierte Präventionsprogramme“ im Hinblick auf die Beurteilung von Anträgen auf Franchisen-Befreiung gemäss Artikel 64 Absatz 6 Buchstabe d des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK).¹

2 Hintergrund

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt nach Artikel 26 KVG Leistungen der medizinischen Prävention und Früherkennung zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind, wenn diese von einem Arzt oder einer Ärztin durchgeführt oder angeordnet werden. Der Gesetzgeber bezweckte mit dieser Formulierung bewusst die Einschränkung der Vergütung von Präventionsleistungen auf ein notwendiges Minimum. Die einzelnen Leistungen werden in den Artikeln 12a bis 12e der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) abschliessend bezeichnet.

Grundsätzlich können Präventionsleistungen individuell durchgeführt werden, oder sie sind Bestandteil eines Präventionsprogramms. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet jeweils nur die Präventionsleistungen. Die organisatorischen/administrativen Aufgaben eines Präventionsprogramms sind über andere Wege zu finanzieren, meist über die öffentliche Hand.

Der Bundesrat kann gemäss Artikel 64 Absatz 6 Buchstabe d „einzelne Leistungen der medizinischen Prävention von der Franchise ausnehmen. Dabei handelt es sich um Leistungen, die im Rahmen von national oder kantonal organisierten Präventionsprogrammen durchgeführt werden.“ Der Gesetzgeber wollte hiermit bewusst keine Befreiung von der Franchise aller präventiven Leistungen sowie aller Präventionsprogramme. Er ging auch von einer federführenden Rolle des Bundes oder der Kantone bei der Organisation von Präventionsprogrammen aus. Insbesondere die Durchführung von Massnahmen bei potenziell gesunden Individuen bedingt eine Legitimation auf gesundheitspolitischer Ebene. Der Selbstbehalt ist jedoch auch bei den von der Franchise ausgenommenen Leistungen geschuldet².

Die Befreiung einer Leistung von der Franchise hat aufgrund ihrer direkten Kostenfolgen für die OKP einen Bezug zum Wirtschaftlichkeitskriterium nach Artikel 32 Absatz 1 KVG. Dies bedeutet, dass der zusätzlichen Kostenbelastung durch die Befreiung von der Franchise ein krankheitsbezogener Zusatznutzen für die Zielgruppe gegenüberstehen muss. Weiter weist die Kann-Formulierung im Artikel 64 darauf hin, dass nicht für alle kantonal oder national organisierten Präventionsprogramme automatisch eine Franchisenbefreiung ableitbar ist, sondern Gründe im Zweckbereich des KVG vorliegen müssen, die eine solche Befreiung rechtfertigen.

Für die Bezeichnung der ärztlichen Leistungen der OKP ist das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) zuständig. Es lässt sich dabei von der zuständigen Eidgenössischen Kommission (ELGK) beraten. Nach Artikel 104a Absatz 3^{bis} der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) liegt auch die Kompetenz für die Befreiung von der Franchise beim EDI. Die diesbezüglichen Entscheide des EDI werden in der KLV festgehalten.

Die Beurteilung von neuen präventivmedizinischen Leistungen oder der Befreiungen von der Franchise erfolgt auf Antrag zuhanden der ELGK.

3 Eigenschaften von Programmen für präventive Leistungen

3.1 Allgemeine Grundsätze für Präventions-Programme

- Ein Programm ist eine Gruppe verschiedener, untereinander koordinierter Massnahmen, die der Erreichung gemeinsamer Ziele (Programmziele) dienen.

¹ Dieses Dokument ist keine Leitlinie für die Ausgestaltung von Präventionsprogrammen, sondern definiert eine einheitliche Basis für die Beurteilung von Anträgen zur Franchisenbefreiung.

² Im KVG-Revisionspaket, das am 17. Juni 2012 vom Volk verworfen wurde, war eine Befreiung von Präventionsleistungen in Programmen auch vom Selbstbehalt enthalten.

- Präventionsprogramme sind auf eine Zielgruppe in einer geographischen Region ausgerichtet.
- Die Durchführung von präventiven Massnahmen innerhalb eines Programms hat den Zweck, eine optimale Erreichung der Programmziele mit optimaler Qualität der erbrachten Leistungen und tiefstmöglichen Risiken zu gewährleisten.
- Aufgrund des Public-Health-Aspekts von Präventionsprogrammen ist eine regelmässige öffentliche Berichterstattung angezeigt (basierend auf einem Monitoring der Programmaktivitäten und einer periodischen Evaluation).
- Die gesundheitspolitische Zuständigkeit hinsichtlich Prävention und Präventionsprogrammen liegt grundsätzlich bei den Kantonen. Die Kantone können sich für Aktivitäten auf diesem Gebiet überkantonal organisieren. Der Bund kann nur bei Vorhandensein einer spezialgesetzlichen Grundlage, wie beispielsweise dem Epidemien-gesetz (EpG), nationale Programme organisieren.

3.2 Kriterien für Präventions-Programme nach Art. 64 Abs 6 Bst d KVG

Basierend auf den rechtlichen Grundlagen des KVG (Kap. 2) sowie den oben genannten allgemeinen Grundsätzen (Kap. 3.1) folgt, dass Programme, deren Präventionsleistungen von der Franchise befreit werden sollen, die untenstehend genannten Kriterien für organisierte Programme erfüllen müssen.

1. **Mandatierung/Unterstützung durch Kantone oder Bund**
Ein Auftrag oder eine Unterstützung durch einen oder mehrere Kantone oder den Bund liegt vor.
2. **Messbare Zielsetzung**
Die Zielsetzung muss klar formuliert und messbar sein. Dies impliziert, dass die epidemiologischen Hintergründe für das vom Programm abgedeckte Gebiet erfasst resp. in geeigneter Weise bekannt und die nötigen Indikatoren definiert sind. Die Ziele der Präventionsmassnahmen können auf der Public Health-Ebene auf Früherkennung zur Verbesserung des Krankheitsverlaufes oder auf die Prophylaxe zur Verhinderung von Erkrankungen abzielen.
3. **Definierte Zielgruppe von Versicherten**
Die anspruchsberechtigte Zielgruppe von Versicherten ist hinsichtlich Demografie, Risikogruppe oder weiterer Merkmale klar beschrieben. Sie hat einen direkten Bezug zur Zielsetzung des Programms und dem präventiven Nutzen bei vertretbaren Risiken der Massnahmen.
4. **Ausgestaltung des Programms** ist für die Erreichung der Zielsetzung geeignet
Die Ausgestaltung der aufeinander abgestimmten Massnahmen eines Programms muss für die Zielerreichung geeignet sein. Die Eignung ist nach wissenschaftlichen Methoden belegt.³
5. **Definierte geografische Region** (kantonal/überkantonal/national)
Die geographische Region ist bezüglich kantonales, überkantonales oder nationales Gebiet klar abgesteckt.
6. **Ausgewogene Information** der Bevölkerung / Zielgruppe
Die Information an die Zielgruppe/-bevölkerung resp. die Teilnehmenden bezüglich der Ziele des Programms und dem Nutzen sowie Risiken der Massnahmen ist ausgewogen, neutral und zielgruppen-orientiert aufbereitet. Ihr Inhalt entspricht den wissenschaftlichen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und ermöglicht eine partizipative Entscheidungsfindung.
7. **Chancengleicher Zugang**
Die Massnahmen hinsichtlich Information, Einladung und Zugang der Versicherten zu den Präventionsmassnahmen gewähren einen bestmöglichen chancengleichen Zugang. Idealerweise werden die Individuen einer definierten Zielgruppe persönlich adressiert. Bei anderen Vorgehensweisen oder wenn dies ungeeignet scheint, ist gezeigt (idealerweise anhand von

³ Wissenschaftliche Belege können verschiedene Quellen und Grad der Qualität der Evidenz haben, die entsprechend darzustellen sind (bestmögliche Evidenz).

Studien oder Pilotprogrammen), dass eine bestmögliche chancengleiche Erreichung der Zielgruppe gewährt werden kann. Hinsichtlich Zugang spielen weiter auch die Erreichbarkeit der Leistungserbringer sowie die gesicherte Finanzierung eine Rolle.

8. Eine verantwortliche Institution

Eine Institution/Organisation für jedes Programm ist zuständig für die Implementierung, die Durchführung und Koordination der Massnahmen, die Qualitätssicherung und Monitoring, Evaluation sowie Berichterstattung des Programms. Einzelne (Teil-)Komponenten können an andere Organisationen ausgelagert werden (z.B. Qualitätssicherung, Monitoring). Die Rechtsnatur der Organisation und deren Trägerschaft sowie die Kompetenzen der Institution/Organisation sind geeignet für die Durchführung des Programms und Erreichung der Zielsetzungen. Unter "national oder kantonal organisierten Präventionsprogrammen" wird nicht zwingend verstanden, dass ein Programm durch eine kantonale oder Bundes-Behörde oder –Stelle geleitet werden muss. Dies kann auch durch eine andere private Trägerschaft erfolgen.

9. Geregelt Finanzierung

Die Finanzierung der verschiedenen Elemente des Programms (z.B. Präventionsmassnahmen, Administration, Qualitätssicherung, Monitoring und Evaluation) ist klar geregelt, die Kostenübernahme durch die verschiedenen Stellen zugesichert. Die Modalitäten der Erhebung des Selbstbehalts sind geklärt.

10. Definierte Prozesse

Prozesse und Vorgehensweisen für Information, Einladung, Durchführung der Massnahmen sind definiert im Sinne von Standard Operating Procedures (SOPs). Darin sind Inhalte, Abläufe, Verantwortlichkeiten und Zusammenarbeit innerhalb des Programms und/oder mit externen Partnern definiert. Insbesondere sind auch die Abläufe betreffend die präventivmedizinischen Massnahmen und der Patientenpfade im Programm beschrieben und entsprechen nachweislich vorhandenen nationalen oder internationalen Standards oder Evidenz-basierten Vorgehensweisen.

11. Gilt nur für Früherkennungsprogramme: Gesicherte Folgeabklärungen/-Behandlungen

Geeignete Strukturen zur Verwerfung oder Bestätigung des Krankheitsverdachts, zur weiterführenden Abklärung und Behandlung bei etablierter Diagnose sind vorhanden, und die Finanzierung der entsprechenden Leistungen ist gesichert. Ergibt sich aus der Früherkennung der Verdacht auf ein erhöhtes Erkrankungsrisiko mit der Notwendigkeit von engmaschigeren Kontrollen, müssen auch diese sichergestellt sein.

12. Qualitätssicherung

Die Anforderungen an die Struktur- Prozess (inkl. Indikationsstellung)- und Ergebnisqualität für das Programm sind definiert und es erfolgt eine regelmässige Überwachung sowie allfällige Massnahmen zur Gewährleistung der definierten Qualitätsanforderungen. Idealerweise erfolgt dazu ein Monitoring mit zuvor festgelegten geeigneten Qualitätsindikatoren.

13. Monitoring

Inhalte und Prozesse eines Monitoring hinsichtlich Aktivität, Qualität und Wirkung des Programms sind definiert.

14. Evaluation

Die Art und Weise einer periodischen Evaluation ist definiert und geeignet zur Abbildung der Erreichung der Ziele des Programms und dessen Weiterentwicklung oder Verbesserung („lernendes System“, „public health action cycle“). Die für die Evaluation notwendigen epidemiologischen Daten, wie z.B. Inzidenz, Mortalität, die womöglich aus anderen Quellen als dem Programm selbst stammen, müssen dem Programm zugänglich sein (siehe auch Kriterium 2).

15. Öffentliche Berichterstattung.

Die Modalitäten einer regelmässigen öffentlichen Berichterstattung zu Zielerreichung und Qualität sind definiert.

16. Mehrnutzen durch die Franchisengebühren

Der zusätzlichen Kostenbelastung durch die Befreiung von der Franchise muss ein krankheitsbezogener Mehrnutzen (zur Diagnose oder Behandlung gemäss Zweckbereich des KVG) für die Zielgruppe gegenüber stehen, welcher nach wissenschaftlichen Methoden belegt ist.

4 Antragsprozess

Die Beurteilung von neuen präventivmedizinischen Leistungen oder neuen Befreiungen von der Franchise erfolgt auf Antrag zuhanden der Eidgenössischen Kommission für Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK).

Gesuche zur Befreiung von der Franchise können gleichzeitig mit dem Antrag auf Kostenübernahme einer neuen präventiven Leistung oder später im Verlauf der Implementierung der einzelnen Programme gestellt werden.

Von den Antragstellenden werden im Hinblick auf eine Befreiung der Franchise für leistungspflichtige präventivmedizinische Leistungen die folgenden Informationen erwartet:

Angaben der Antragstellenden	
<u>A) Beschreibung des Programms</u>	
1. <u>Mandatierung/Unterstützung durch Kantone oder Bund:</u>	Angaben zur Mandatierung resp. Unterstützung durch Kantone oder Bund mit Beilage der entsprechende Belege/Beschlüsse/Verträge
2. <u>Zielsetzung:</u>	Hier erfolgen Angaben zur Zielsetzung, den epidemiologischen Hintergründen und Indikatoren des Programms.
3. <u>Zielgruppe</u> von Versicherten	Die anspruchsberechtigte Zielgruppe der Versicherten ist hinsichtlich Demografie, Risikogruppe oder weiterer Merkmale zu beschreiben. Hier ist ebenfalls ein direkter Bezug zur Zielsetzung des Programms und dem präventiven Nutzen der Massnahmen zu machen.
4. <u>Ausgestaltung des Programms:</u>	Beschreibung der der aufeinander abgestimmten Massnahmen eines Programms und Darlegung der diesbezüglichen wissenschaftlichen Evidenz.
5. <u>Geografische Region:</u>	Die geografische Region, in der das Programm stattfindet (kantonal/überkantonal/national) ist zu beschreiben.
6. <u>Information:</u>	Hier erfolgen Angaben zur ausgewogene Information der Zielgruppe/-Bevölkerung.
7. <u>Chancengleicher Zugang:</u>	Zu erläutern ist hier, welche Massnahmen hinsichtlich Information, Einladung und Zugang zu den vorgesehenen Präventionsmassnahmen getroffen werden, um einen chancengleichen, einfachen Zugang sicherzustellen. Die Wirksamkeit der Vorgehensweisen ist anhand von Studien, Pilotprojekten oder anderen Nachweisen aus vergleichbaren Programmen darzulegen*.
8. <u>Verantwortliche Institution/Organisation:</u>	Hier sind Angaben zur Rechtsnatur der für das Programm zuständigen Institution/Organisation und deren Trägerschaft sowie deren Kompetenzen zu machen. Allenfalls ist zu erläutern, welche (Teil-)Komponenten und die dazugehörigen Verantwortlichkeiten an andere externe Organisationen ausgelagert werden und inwiefern die Organisations-Form für die Durchführung des

<p>Programms und Erreichung der Zielsetzungen geeignet ist.</p>
<p>9. <u>Finanzierung:</u></p> <p>Die Finanzierung der verschiedenen Elemente des Programms (z.B. Präventionsmassnahmen, Administration, Qualitätssicherung, Monitoring und Evaluation) ist zu beschreiben und falls erforderlich Zusatzinformationen zur Kostenübernahme durch die verschiedenen Stellen zu machen (inkl. für Selbstbehalt). Allenfalls auch Angaben bezüglich eines zentralen Einkauf von Tests oder anderen Gütern. Die Finanzflüsse zwischen den verschiedenen Stellen sind darzulegen.</p>
<p>10. <u>Prozesse und Vorgehensweisen:</u></p> <p>Hier erfolgen Angaben zu den definierten Standard-Operative-Procedures (SOPs) mit Inhalten, Abläufen, Verantwortlichkeiten und Zusammenarbeit innerhalb des Programms oder mit externen Partnern. Hier ist auch aufzuzeigen, wie diese nachweislich vorhandenen nationalen oder internationalen Standards oder Evidenz-basierten Vorgehensweisen Bezüglich entsprechen.</p>
<p>11. <u>Nur Früherkennungsprogramme: Gesicherte Folgeabklärungen/-Behandlungen:</u></p> <p>Hier ist darzulegen, welche Vorgehensweisen zur Verwerfung oder Bestätigung des Krankheitsverdachts und zur Behandlung bei etablierter Diagnose und welche entsprechenden Strukturen vorhanden und finanziert sind. Falls sich z.B. aus der Früherkennung der Verdacht auf erhöhtes Erkrankungsrisiko mit der Notwendigkeit von engmaschigeren Kontrollen ergibt: Wie werden diese sichergestellt?</p>
<p>12. <u>Qualitätssicherung:</u></p> <p>Darlegung der Anforderungen an die Struktur- Prozess (inkl. Indikationsstellung)- und Ergebnisqualität, Qualitätsindikatoren, die Struktur zur Qualitätssicherung und die Massnahmen zur Gewährleistung der definierten Qualitätsanforderungen sind zu beschreiben.</p>
<p>13. <u>Monitoring:</u></p> <p>Beschreibung der im Monitoring erfassten Daten hinsichtlich Aktivität, Qualität und Wirkung des Programms sowie der zuständigen Strukturen und Erhebungs- sowie Auswertungsprozesse unter Berücksichtigung der Anforderungen des Datenschutzes.</p>
<p>14. <u>Evaluation:</u></p> <p>Beschreibung der Art und Weise einer periodischen Evaluation hinsichtlich der Erreichung der Ziele des Programms und dessen Weiterentwicklung, Optimierung oder Verbesserung.</p>
<p>15. <u>Öffentliche Berichterstattung:</u></p> <p>Angaben zur Art und Weise der öffentlichen Berichterstattung hinsichtlich Zielerreichung und Qualität.</p>
<p>16. <u>Mehrnutzen durch die Franchisenbefreiung:</u></p> <p>Hier erfolgen Angaben zum krankheitsbezogenen Mehrnutzen durch die Franchisenbefreiung. Der Mehrnutzen ist mit geeigneten wissenschaftlichen Methoden darzulegen*.</p>
<p><u>B) Angaben zu Kostenfolgen für die OKP bei Befreiung von der Franchise:</u></p> <p>Darlegung der Kostenfolgen der Befreiung von der Franchise, bestehend einerseits aus der Verschiebung der Franchise von den Versicherten zu den Versicherern und andererseits aus den Konsequenzen der Promotion der Leistung (Mengeneffekt) unter Berücksichtigung der Kosten der Präventionsleistungen und der verhinderten Diagnose- und Behandlungsleistungen. Die Angaben erfolgen für die Jahre 0, 1, 3 und 5 nach Kostenübernahme-Entscheid und beziehen absehbare Entwicklungen der Kosten bzw. Preise und Tarife, sowie der Mengenentwicklungen mit ein.</p>

* Wissenschaftliche Belege können verschiedene Quellen und Grad der Qualität der Evidenz haben, die entsprechend darzustellen sind (bestmögliche Evidenz).