



Pflichtenheft

Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71d KVV

Markus Weber, BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung
Jenny Surbeck, BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung

14.05.2019

Inhalt

1	Ausgangslage / Hintergrund und Anlass der Evaluation	2
2	Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext	2
3	Angaben zur Evaluation	4
3.1	Organigramm des Evaluationsprojekts.....	4
3.2	Ziel und Zweck der Evaluation	5
3.3	Evaluationsfragen	6
3.4	Evaluationsdesign und Methodik.....	7
3.5	Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation.....	8
3.6	Zeitplan und Meilensteine der Evaluation.....	10
3.7	Kostenrahmen / Budget	10
3.8	Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung).....	10
3.9	Anforderungen an das Evaluationsteam	10
4	Vergabeverfahren des Evaluationsmandats	11
5	Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten.....	12
6	Weitere Informationen / Unterlagen.....	12
7	Kontaktpersonen.....	12
8	Anhang	13
8.1	Gesetzestext Artikel 71a–71d KVV	13
8.2	Alter Gesetzestext Artikel 71a und 71b KVV	14

1 Ausgangslage / Hintergrund und Anlass der Evaluation

Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71b der Verordnung über die Krankenversicherungen (KVV, SR [832.102](#)) trat am 1. März 2011 in Kraft (vgl. Anhang). In einer 2013–2014 durchgeführten Evaluation der Artikel 71a–71b KVV wurden Optimierungsmöglichkeiten festgestellt, welche im Rahmen der KVV-Teilrevision am 1. Februar 2017 Anpassungen zur Folge hatten.¹

Diese Änderungen traten am 1. März 2017 in Kraft und regeln die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neu in den Artikeln 71a–71d KVV (vgl. Anhang). Ziel der Anpassungen ist die weitere Sicherstellung einer einheitlichen Beurteilung der Vergütung im Einzelfall, die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Leistungserbringenden, den Vertrauensärzten/innen, Versicherern und Zulassungsinhaberinnen sowie eine Beschleunigung der Beurteilung der Kostengutsprachege Suche.²

Die Erläuterungen der einzelnen Bestimmungen zu den Anpassungen der KVV legen fest, dass die nächste Evaluation der Artikel 71a–71d KVV 2019 vorgesehen ist. Dies neben anderem mit dem Ziel, über die Kostenkontrolle in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) Bescheid zu wissen.³ Vor diesem Hintergrund soll die aktuelle Evaluation der revidierten Artikel 71a–71d KVV den Stand der Umsetzung prüfen und die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Massnahmen beurteilen. Ein allfälliges Optimierungspotenzial in Bezug auf Regulierung und/oder Umsetzung ist aufzuzeigen.

2 Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll. Dabei können Arzneimittel von der OKP vergütet werden,

- die auf der SL aufgeführt sind, jedoch ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation oder SL-Limitation abgegeben werden ([Art. 71a KVV](#)).
- die nicht in die SL aufgenommen wurden, aber von Swissmedic zugelassen sind ([Art. 71b KVV](#)).
- die von Swissmedic nicht zugelassen sind, aber aus einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem importiert werden und dort für die entsprechende Indikation zugelassen sind ([Art. 71c KVV](#)).⁴

Für die Vergütung muss zudem entweder der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen OKP-pflichtigen Leistung sein oder ein grosser therapeutischer Nutzen durch das therapeutisch alternativlose Arzneimittel gegen eine tödlich oder schwere chronisch verlaufende Krankheit erwartet werden.

Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von den Arzneimitteln im Einzelfall wird durch die Krankenversicherung überprüft.⁵ Um eine Vergütung durch die OKP zu erhalten, muss der Leistungserbringende vorgängig ein Kostengutspracheformular bei der Versicherungsgesellschaft einreichen. Die Versicherungsgesellschaft konsultiert den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin und überprüft bei vollständigen Gesuchen um Kostengutsprache innert zwei Wochen, ob die zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Die Krankenversicherungen stehen als Unternehmen zwischen Kunden (Versicherten und Patienten) den Leistungserbringern und den Pharmaunternehmen.

¹ [Faktenblatt zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall](#)

² [Anpassungen zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall zu der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung \(KVV\) und Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung \(Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV\), Seite 8](#)

³ [Anpassungen zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall zu der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung \(KVV\) und Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung \(Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV\)](#)

⁴ BAG Webseite [«Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall»](#)

⁵ Die entsprechende Kompetenz erteilt der Bundesrat den Krankenversicherungen über die Art. 71a–71d KVV.

Die Artikel 71a–71d KVV gelten im Prinzip für alle Arzneimittel. Häufig kommen sie im Zusammenhang mit Krebserkrankungen und seltenen Krankheiten zur Anwendung. Die Artikel 71a–71d KVV werden z.B. in der *Massnahme 13* des Nationalen Konzepts *Seltene Krankheiten* erwähnt: «die Einführung standardisierter Verfahren für eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen der Ärzteschaft, den Vertrauensärzten/innen und den Versicherungen für die Vergütung von Arzneimitteln vorsieht, welche nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind.».⁶

Die 2013-2014 durchgeführte Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71b KVV zeigte Optimierungsbedarf im Kompetenzbereich des Bundes auf, welche in den revidierten Artikeln 71a–71d KVV wie folgt aufgenommen wurden:

- Klarere Regelung zur Verpflichtung der Zulassungsinhaberin, an der Preisbildung mitzuwirken ([Art. 71a Abs. 2 KVV](#)).
- Bei in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln muss der vom Versicherer festgelegte Preis unterhalb des SL-Preises liegen ([Art. 71a Abs. 2 KVV](#)).
- Bei aus dem Ausland importierten Arzneimitteln achtet der Leistungserbringer bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten ([Art. 71c Abs. 2 KVV](#)).
- Der Versicherer entscheidet innert zwei Wochen über die Kostengutsprache ([Art. 71d Abs. 3 KVV](#)).
- Regelung des zu entschädigenden Vertriebsanteils für Leistungserbringer, welche ein bestimmtes Arzneimittel abgeben ([Art. 71d Abs. 4 KVV](#)).⁷

Seit der Evaluation und der anschliessenden Revision der Regulierung der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall wurden auch ausserhalb der Bundeskompetenz Optimierungsmassnahmen ergriffen. So wurden beispielweise standardisierte Kostengutsprachegesuchsformulare sowie Modelle zur einheitlichen Beurteilung durch die Vertrauensärzteschaft wie das Off-Label-Use-Tool (OLUtool) entwickelt, welche die Qualität der Nutzenbeurteilung erhöhen und die Gleichbehandlung unterstützen sollen.

Im Rahmen der Anpassung der KVV wurde zusätzlich in [Art. 28 Abs. 3bis KVV](#) festgelegt, dass die Versicherer dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) bestimmte Daten zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71c KVV liefern müssen.⁸ Konkret geht es um folgende Daten:

- Eingangsdatum des Gesuchs um die Kostengutsprache
- Indikation
- Name des Arzneimittels
- Name der Zulassungsinhaberin
- Leistungsentscheid
- Datum des Leistungsentscheids
- bei positivem Leistungsentscheid: Höhe der Vergütung

Die Datenlieferung dient dem BAG einerseits in Bezug auf seine aufsichtsrechtliche Tätigkeit und andererseits als Grundlage der für 2019 vorgesehenen Evaluation. Unter anderem sollen die Daten das Ausmass der Vergütung nach den Art. 71a–71d KVV aufzeigen, d.h. ob die Vergütung der Arzneimittel wie vorgesehen als Ausnahmeregelung angewendet wird und wie hoch der Aufwand der Beteiligten ist. Es sollte ersichtlich werden, ob der gesetzliche Rahmen zweckmässig genutzt wird oder ob es Indizien für die Erlangung einer OKP-Vergütung unter Umgehung der Aufnahme in die SL gibt (Stichwort «Schatten-SL»). Um die Verhältnismässigkeit gegenüber den Datenerbringern zu gewährleisten, wurde die Datenlieferung auf den Zeitraum vom 1. März 2017 bis am 31. Dezember 2019 befristet festgesetzt.^{9,10}

⁶ Vgl. 6 Weitere Informationen / Unterlagen

⁷ [Faktenblatt zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall](#)

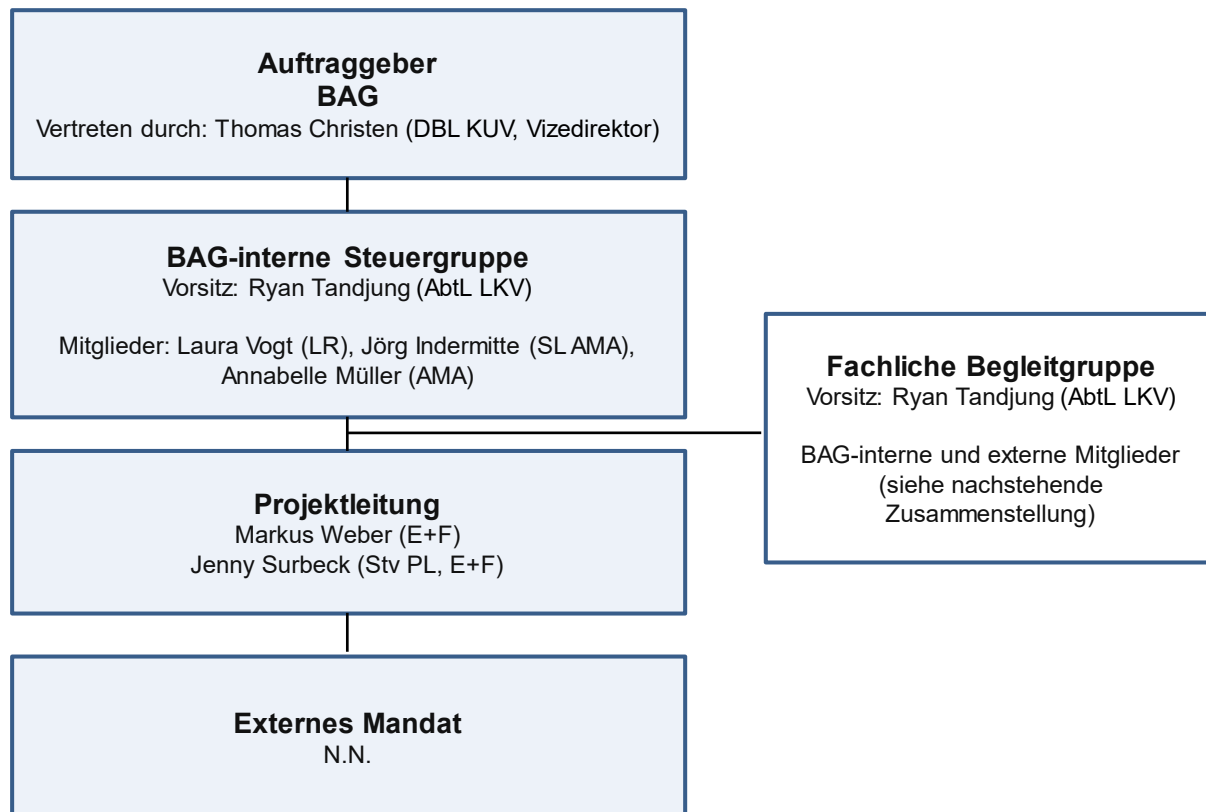
⁸ Basierend auf [Artikel 35 Absatz 2 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes](#) (KVAG, SR [832.12](#))

⁹ [AS 2017 623](#)

¹⁰ [Anpassungen zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall zu der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung \(KVV\) und Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung \(Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV\)](#)

3 Angaben zur Evaluation

3.1 Organigramm des Evaluationsprojekts



Begleitgruppe	Mitglieder
Vorsitz Begleitgruppe	Ryan Tandjung (AbtL LKV)
BAG-interne Mitglieder	BAG-interne Steuergruppe; Esther Neiditsch (QP)
BAG externe Mitglieder	Vertrauensärzte Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte SGV
	Ärzteschaft FMH
	Apothekerschaft PharmaSuisse GSASA
	Spitäler H+
	SwissDRG (angefragt)
	Versicherungen Je zwei Vertretungen von Versicherungen (2 x curafutura; 2 x santésuisse)
	Pharma Interpharma Scienceindustries Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz VIPS
Gesundheitsligen und NGOs Krebsliga Nationale Koordination Seltene Krankheiten Kosek Allianz Seltener Krankheiten Schweiz ProRaris Oncosuisse Stiftung SPO Patientenschutz Dachverband Schweizerischer Patientenstelle DVSP	

Begleitgruppe	Mitglieder
	Preisüberwacher
	Fachgesellschaften Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO

Rollensträger	Hauptaufgaben/Kompetenzen/Verantwortlichkeiten
Auftraggeber	Gesamtverantwortung für das Projekt <ul style="list-style-type: none"> • Formelle Erteilung des Auftrags zur Durchführung des Projekts im Rahmen der Evaluationsplanung des BAG • Sicherstellung der Ressourcen • Kenntnisnahme der Resultate des Projekts
Steuergruppe	Überwachung und Steuerung des Projekts aus gesamtheitlicher Sicht <ul style="list-style-type: none"> • Genehmigung des Pflichtenhefts der Evaluation (Evaluationsauftrag) unter Einbezug der Begleitgruppe • Wahl des Evaluationsteams • Genehmigung der Evaluationsprodukte • Diskussion der Resultate unter Einbezug der Begleitgruppe und Validierung ausgewählter Erkenntnisse • Entscheidung über Verbreitung und Nutzung der Resultate • Verfassen der Stellungnahme zu den Evaluationsergebnissen
Begleitgruppe	Beratende Unterstützung des Projekts <ul style="list-style-type: none"> • Einbringen von fachlicher Expertise • Beratung und Unterstützung (insbesondere auch in Datenfragen) • Diskussion und Nutzung der Evaluationsresultate
Projektleitung	Planung, Koordination, Prozessführung und Begleitung der Evaluation gemäss den Zielen des Evaluationsmanagements im BAG <ul style="list-style-type: none"> • Führung des Stakeholder-Managements und der Kommunikation • Erarbeitung des Pflichtenhefts der Evaluation (Evaluationsauftrag) • Durchführung des Beschaffungsverfahrens einschliesslich Vorauswahl der eingegangenen Offerten für die Durchführung des Evaluationsmandats • Verantwortung für die Vorgehensziele und die Projektergebnisse (Zeit, Kosten, Qualität der Methodik und der Evaluationsprodukte) • Unterstützung bei der Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse
Externes Mandat	Durchführung der Evaluation unter Berücksichtigung der Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL (SEVAL-Standards) <ul style="list-style-type: none"> • Auftragserfüllung gemäss Vertrag (Pflichtenheft der Evaluation)

3.2 Ziel und Zweck der Evaluation

Ziele des Evaluationsmandats	Zweck des Evaluationsmandats	Indikatoren für die Wirkung des Evaluationsmandats
Die Evaluation beschafft orientierungs- und handlungsrelevantes Wissen in Bezug auf die Umsetzung der Artikel 71a–71d KVV und macht Empfehlungen.	Bewährtes sowie das Optimierungspotenzial in Bezug auf die Umsetzung der Artikel 71a–71d KVV sind bekannt.	<ul style="list-style-type: none"> • Der Auftraggeber nimmt Stellung zu den Ergebnissen der Evaluation. • Optimierungsentscheide werden gefällt.

3.3 Evaluationsfragen

Durch die Evaluation sollen die folgenden drei Hauptfragen beantwortet werden. Für eine erste Konkretisierung der Fragestellungen sind je weitere Ausführungen gemacht. Und nach erfolgter Interessenbeurteilung erhalten die Offerierenden weitere Informationen dazu (vgl. 4 Vergabeverfahren des Evaluationsmandats).

Hauptfrage 1: Wie ist der Stand der Umsetzung der Massnahmen nach den Art. 71a–71d KVV?

Untersuchungsgegenstand sind u.a.:

- Prozesse & Abläufe
- Kosten & Aufwand (personell, finanziell, administrativ)
- Zugang & Wartezeiten

Insbesondere von Interesse sind dabei die folgenden Fragen:

- Welche Indikationen sind von Gesuchen betreffend die Vergütung im Einzelfall betroffen?
- Wie prüfen und entscheiden Versicherer über Gesuche zur Vergütung im Einzelfall?
- Werden die vorgegebenen Fristen eingehalten?
- Welche Kosten werden zu Lasten der OKP aufgrund der Anwendung der Artikel 71a–71d KVV vergütet?
- Gibt es Unterschiede zwischen den Versicherern bezüglich der Prozesse & Abläufe, Beurteilung & Vergütung etc.? Wenn ja, welche?
- Gibt es Unterschiede nach Gruppen von Indikationen?
- Sind die Kostengutspracheentscheide transparent?
- Was sind die Gründe für abgelehnte Gesuche (Qualität der Gesuche, Höhe der Vergütung (Kosten-Nutzen-Verhältnis, etc.)? Und führt diese Ablehnung der Gesuche dazu, dass die Patienten nicht behandelt werden?

Zur Beantwortung dieser Fragen stehen als eine Grundlage die Datenlieferungen der Versicherer zur Verfügung (siehe 3.4 Evaluationsdesign und Methodik).

Hauptfrage 2: Sind die Massnahmen nach den Art. 71a–71d KVV zweckmässig und wirksam?

Insbesondere:

Zweckmässigkeit und Wirksamkeit in Bezug auf

- **Ausmass** (Werden die Art. 71a–71d KVV als Ausnahmeregelung angewendet?)
- **Rechtsgleichheit, Gleichbehandlung und Qualität der Nutzenbeurteilung** (Besteht ein rechtsgleicher Zugang zu Therapien? Erfolgen die Beurteilung und die Vergütung im Einzelfall einheitlich [zwischen den Krankenversicherern und innerhalb der einzelnen Versicherer]? Werden neue Modelle zur einheitlichen Beurteilung angewendet, bspw. das standardisierte Kostengutsprache gesuchsformular *OLUtool und* sind diese zweckmässig?)
- **Wirtschaftlichkeit** (Rolle der Krankenversicherungen: Wirtschaftliche Preisfestlegung; Ablehnung von Vergütungen aufgrund der Wirtschaftlichkeit, bspw. bei Kombinationstherapien in der Onkologie)

Was hat sich bewährt? U.a.:

- Hat sich der Kostengutspracheprozess in Bezug auf die Bearbeitungsdauer und Praktikabilität verbessert?
- Wurde die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteuren (Leistungserbringer, Vertrauensärztinnen und -ärzte, Versicherer und Zulassungsinhaber/innen) vereinfacht?
- Gibt es Probleme in der Umsetzung? Wenn ja, welche?

Hauptfrage 3: Gibt es Optimierungspotential? Wenn ja, in welchen Bereichen?

- Gibt es Problemstellungen, welche nicht oder ungenügend in den bisherigen Anpassungen der Regulierung abgedeckt werden?
 - Ist eine Ausweitung der Vergütungskriterien von Art. 71a–71d KVV sinnvoll? Beispielsweise um die Möglichkeit einer Kostenübernahme aufgrund besserer Wirtschaftlichkeit zu ermöglichen.
- Welche Umsetzungsmassnahmen sollen wie fortgeführt oder verbessert werden?
Unter anderem:
Die Datenlieferungen nach Art. 28 Abs. 3bis KVV sind zeitlich befristet:
 - Gibt es einen Bedarf die Datenlieferungen nach der Evaluation (unbefristet) fortzuführen? Welche Bedingungen müssten hierzu gegeben sein? Was würde dies für die BAG-internen und BAG-externen Stakeholder bedeuten (Arbeitsaufwand, Software, etc.)?
- Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung der Evaluationsfragen für
 - den Bund bzw. das BAG (auf Stufe Regulierung oder Umsetzung)?
 - die Versicherungen?
 - die Leistungserbringer?
 - die Zulassungsinhaberinnen?

Die Evaluationsfragen beziehen sich sowohl auf den ambulanten wie auch auf den stationären Bereich.

3.4 Evaluationsdesign und Methodik

Die Offerierenden sind grundsätzlich frei, die ihnen für die Datenerhebung und -auswertung geeignet erscheinende Vorgehensweise und Methodologie vorzuschlagen. Erwartet werden jedoch ein partizipativer Ansatz und eine Kombination aus verschiedenen Methoden. Diese sollen die Analyse der Datenlieferung gemäss Art. 28 Abs. 3bis KVV (Sekundärdaten) beinhalten, mit welcher die Fragen von besonderem Interesse für den Stand der Umsetzung beantwortet werden sollen.¹¹ Hierbei gilt es zu beachten, dass die Struktur der Daten überprüft werden muss. Der Aufwand für die Bereinigung der Daten sollte nicht unterschätzt werden.

Das Untersuchungsdesign und das geplante Vorgehen zur Bearbeitung der unter Kapitel 3.3 beschriebenen Fragestellungen sind in der Offerte möglichst konkret und nachvollziehbar darzustellen (inkl. Methodentabelle¹²). Die nachfolgende Tabelle kann dazu als Ausgangspunkt dienen.

Methoden der Datenerhebung/-verwendung & -analyse	(Potentielle) Zielgruppe(n) der Datenerhebung	Stichprobe (Grössen N/n=?)	Hauptfragen der Evaluation	Verfügbare Daten (Datenquellen? Verfügbarkeit?)
Sekundärdatenanalyse			Stand der Umsetzung	Daten nach Art. 28 Abs. 3bis KVV von Mär. 2017 bis Dez. 2018: verfügbar ab ca. April 2019 2019: abhängig von Verlängerung der befristeten Verordnung Weitere Daten

¹¹ Zugriff auf diese Daten ist in den Monaten Juli und August 2019 nur beschränkt oder gar nicht möglich. Bitte entsprechend in der Planung berücksichtigen.

¹² Siehe die entsprechenden Dokumente unter Phase 4 «Auftragsvergabe im Wettbewerb» Punkt 11 auf der Website «[Checklisten und Vorlagen zum Evaluationsmanagement](#)» des BAG.

Methode der Datenerhebung/-verwendung & -analyse	(Potentielle) Zielgruppe(n) der Datenerhebung	Stichprobe (Grössen N/n=?)	Hauptfragen der Evaluation	Verfügbare Daten (Datenquellen? Verfügbarkeit?)
Dokumentenanalyse	Verordnungen (KVV, KVL) Evaluation 2013–2014 Weitere Literatur		Stand der Umsetzung & Zweckmässigkeit / Wirksamkeit	
Mündliche Befragung	Leistungserbringer Patienten/-innen VAD Pharma	N= ?	Zweckmässigkeit / Wirksamkeit & Optimierungspotential	Fragekatalog Evaluation 2013–2014
Soll-Ist-Vergleich und Vorher-Nachher-Vergleich			Zweckmässigkeit / Wirksamkeit & Optimierungspotential	Informationen der ersten Evaluation vergleichen mit den neuen Erhebungen
Schriftliche Befragung	Krankenversicherungen VAD Leistungserbringer Patienten/-innen	N= 80-100	Zweckmässigkeit / Wirksamkeit & Optimierungspotential	Fragebogen Evaluation 2013–2014
Juristische Abklärungen			Zweckmässigkeit / Wirksamkeit & Optimierungspotential	

3.5 Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation

Produkte / Leistung	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
Detaillierter Arbeits- und Zeitplan	Nach Kick-off Meeting präsentierte Tabelle Word- oder Excel-Dokument	<ul style="list-style-type: none"> • Auftragsumschreibung • Nennung der Fragestellungen • Klare und chronologische Aufführung der Projektetappen (Vorgehen) • Aufführen von Terminen, Leistungen, Produkten und ggf. deren Kosten • Fristeinhaltung .
Mündliche Präsentationen der Ergebnisse vor der Steuer- und Begleitgruppe (d oder f)	Umfang, Dauer und Form der Präsentationen werden noch festgelegt Powerpoint-Folien und Hand-out	<ul style="list-style-type: none"> • Klare Struktur, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit der Folien • Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte • Offene Darlegung allfälliger Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation • Fokussierung auf wichtigste handlungs- und entscheidungsrelevante Resultate • Anstösse für eine vertiefte Diskussion (vor allem strategischer und politischer Erkenntnisse).

<p>Schlussbericht der Evaluation (Entwurf¹³ und Endversion¹⁴) (d oder f)</p>	<p>Max. 40 A4 Seiten (ohne Anhang)</p> <p>Word- und PDF-Format</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Klarer Aufbau, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes • Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte • Präzise Quellenangaben und Querverweise • Grafiken und Text ergänzen sich sinnvoll • Offene Darlegung von Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation • Klare Trennung von Fakten, Beschreibung und Interpretation • Empirisch gestützte und plausible Schlussfolgerungen und Erkenntnisse • Realistische und umsetzbare Empfehlungen • Fristeinhaltung.
<p>Executive Summary des Schlussberichts (d oder f)*</p>	<p>Max. 5 A4 Seiten</p> <p>Ist im Bericht integriert und liegt auch als eigenes Word- und PDF-Dokument vor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Executive Summary des Schlussberichts gemäss Vorlage BAG: Gibt knappen, aber vollständigen Einblick in Bericht und Gegenstand der Evaluation. Es muss: <ul style="list-style-type: none"> - Mandat und Gegenstand erläutern, Begründung der Evaluation liefern, Zweck und Ziele, Fragestellungen enthalten - Methodik und Zuverlässigkeit der Daten beschreiben - Resultate, Schlussfolgerungen, Empfehlungen sowie gewonnene Erkenntnisse präsentieren - Allenfalls Grenzen der Untersuchung aufzeigen • Richtet sich an ein breites Publikum • Fristeinhaltung.
<p>* Übersetzung des Executive Summary des Schlussberichts (d oder f)</p>	<p>Max. 5 A4 Seiten</p> <p>Ist ebenfalls im Bericht integriert und liegt als eigenes Word- und PDF-Dokument vor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Qualität der Übersetzung muss von Mitgliedern des vertragsnehmenden Teams der entsprechenden Muttersprache kontrolliert werden. • Fristeinhaltung.

¹³ Eingereichte Entwürfe von Produkten sollen aus Sicht der Autoren und Autorinnen inhaltlich und formal publizierbar sein. Dokumente müssen solange als Entwurf gekennzeichnet sein, bis sie von der Fachstelle Evaluation und Forschung genehmigt sind.

¹⁴ Siehe [Checkliste](#) «Kriterien zur Beurteilung von Evaluationsberichten».

3.6 Zeitplan und Meilensteine der Evaluation

Nr.	Meilensteine des externen Mandats	Termine
1	Vertragsbeginn	15.06.2019
2	Kick-off Meeting mit der Steuergruppe	18.06.2019, 14:00-15:30
3	Entwurf Zwischenbericht liegt vor	20.09.2019
4	Präsentation des Zwischenberichts vor Steuer- und Begleitgruppe	17.10.2019, 15:15-17:15
5	Entwürfe des Schlussberichts und des Executive Summary liegen vor	28.02.2020
6	Präsentation der Schlussergebnisse vor der Steuer- und Begleitgruppe	21.04.2020, 09:00-11:00
7	Definitive Versionen Schlussbericht und Executive Summary liegen vor	15.05.2020
8	Genehmigung von Schlussbericht und Executive Summary durch die Steuergruppe	29.05.2020
9	Vertragsende	30.06.2020
10	Stellungnahme der Auftraggeber der Evaluation liegt vor	15.07.2020

3.7 Kostenrahmen / Budget

Das Kostendach für die Evaluation beträgt CHF 140'000 (inkl. MwSt), aufgeteilt in je CHF 70'000 in 2019 und in 2020.

Die Auszahlung erfolgt in Raten und ist an die Erfüllung der Meilensteine gemäss vorstehender Planung gebunden. Gedeckt sind nur die effektiven Kosten. Zahlungen erfolgen nur gegen Vorweisung einer Rechnung mit den entsprechenden Belegen.

3.8 Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung)

Primäre Nutzerin der Ergebnisse ist der Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung Leistungen Krankenversicherung. Die Resultate richten sich jedoch auch an das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), den Gesamtbundesrat und Partner des BAG.

Die Ergebnisse der Evaluation (Executive Summary und Schlussbericht) werden zusammen mit einer Stellungnahme des Auftraggebers veröffentlicht. Der Auftraggeber entscheidet über das Datum der Publikation.

Das BAG organisiert die Verbreitung der Evaluationsprodukte bei seinen Partnern sowie weiteren interessierten Kreisen und Adressatengruppen.

3.9 Anforderungen an das Evaluationsteam

Das BAG erwartet hervorragendes Evaluations-Knowhow und Evaluationserfahrung im Gesundheitsbereich. Wünschenswert sind Kenntnisse im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln.

Es werden sehr gute Kenntnisse der qualitativen und quantitativen sozialwissenschaftlichen Methoden sowie Sprachkenntnisse vorausgesetzt. Die Anforderungen an das Evaluationsteam finden sich im Merkblatt «[Erstellung und Beurteilung von Offerten für Evaluationsmandate](#)» (siehe S. 3 Pkt. 4 «anbieterbezogenen Kriterien»).

4 Vergabeverfahren des Evaluationsmandats

Der vorliegende Auftrag wird im Einladungsverfahren vergeben.
Potenzielle Mandatnehmer werden eingeladen, eine Offerte einzureichen (Angebotsabgabe).

Meilensteine im Vergabeprozess	Termine
Versand Einladung zur Offerteingabe	14.05.2019
Einreichung Interessenbekundung (elektronisch an Projektleitung: markus.weber@bag.admin.ch)	21.05.2019, 12:00
Einreichung Offerte (elektronisch an Projektleitung: markus.weber@bag.admin.ch)	04.06.2019, 12:00
Selektion der besten Offerten durch Projektleitung der Evaluation, Versand Einladung zur Präsentation der Offerten	06.06.2019
Präsentation der Offerten vor einer Fach-/Expertengruppe	12.06.2019, 08:30-11:30
Auswahl des Evaluationsteams durch Steuergruppe der Evaluation und Kommunikation des Entscheids durch die Projektleitung der Evaluation	13.06.2019

Fragen zum Mandat können bis am 27.05.2019, 9:00 Uhr, ausschliesslich auf elektronischem Wege an markus.weber@bag.admin.ch geschickt werden.¹⁵

Die Offerierenden sind aufgefordert, im Hinblick auf die Ausarbeitung ihrer Offerte das Dokument «[Erstellung und Beurteilung von Evaluationsofferten](#)» (4 Seiten; Anforderungen an Offerten; Angaben zu Bewertungskriterien¹⁶) zu lesen.

Eingegangene Offerten werden anhand der Kriterien im «Formular zur Bewertung von Offerten für Evaluationsmandate» beurteilt. Die Zuschlagskriterien für das Mandat sind: Zweckmässigkeit der angebotenen Leistung, Preis (Kosten), Termine, Anbieterbezogene Kriterien sowie der Gesamteindruck, den die «Bewerbung» hinterlässt.

Das BAG hält sich bei der Vergabe seiner Aufträge an die Grundsätze von Art. 8 des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB, SR 172.056.1¹⁷). Für diese Vergabe gelten ausschliesslich die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) des Bundes für Dienstleistungsaufträge.¹⁸

Das BAG behält sich vor, Nachweise gemäss Anhang 3 der Verordnung vom 11. Dezember 1995 über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB, SR 172.056.11¹⁹) bei Bedarf nachzufordern (z.B. Handelsregisterauszug, Einhaltung der Arbeitsbedingungen etc.).

Selbständigerwerbende legen bitte eine Bestätigung der AHV-Ausgleichskasse (nicht älter als 2 Jahre) bei (→ zum Nachweis des sozialversicherungsrechtlichen Status des selbständigerwerbenden, potentiellen Vertragspartners).

Da der Kostenrahmen des Mandats den so genannten Schwellenwert von CHF 248'400.- (inkl. MwSt; Stand 2016) nicht übersteigt, handelt es sich um eine Beschaffung nach Kapitel 3 VöB: «Übrige Beschaffungen». Für diese Beschaffungen bestehen weder Rechtsschutz noch Beschwerdemöglichkeiten.

¹⁵ Antworten werden in der Regel direkt den Fragestellenden gegeben. Sind Antworten auf Fragen für alle Eingeladenen relevant, werden dies nach dem 27.05.2019 allen zugestellt. Dies soll aber die Ausnahme sein.

¹⁶ Siehe auf der Website «[Checklisten und Vorlagen zum Evaluationsmanagement](#)» des BAG.

¹⁷ www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940432/index.html#a8

¹⁸ www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/agb.html

¹⁹ www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950538/index.html

5 Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten

Mit der Unterzeichnung der Offerte bestätigen die Offerierenden...

- ...die Wahrung der Vertraulichkeit. Sie behandeln alle Tatsachen vertraulich, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind und stellen sicher, dass dies auch ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter tun.
- ...ihre Unabhängigkeit und Unbefangenheit. Unabhängig sein bedeutet, dass weder rechtliche noch wirtschaftliche Bindungen zum Evaluationsgegenstand bestehen. Unbefangen bedeutet insbesondere, dass die innere Einstellung zum Evaluationsgegenstand frei ist.

Umgang mit Interessenkonflikten

- Die Offerierenden/Auftragnehmer des BAG **stellen** insbesondere **sicher**, dass beigezogene Experten keinen Interessenskonflikten unterworfen sind und ihre Beratung unabhängig und unbefangen durchführen können.
- Mögliche Interessenkonflikte der Offerierenden/Auftragnehmer des BAG sowie der einbezogenen Experten **müssen** vor und während dem Vergabeverfahren sowie während der Auftrags Erfüllung der projektverantwortlichen Person im BAG unverzüglich kommuniziert werden.

6 Weitere Informationen / Unterlagen

Art. 71a–71d KVV

- [Art. 71a–71d KVV und dazugehörige Erläuterungen und Verordnungen](#)
- [Faktenblatt zu den Anpassungen der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall](#)

Evaluation nach den Art. 71a–71b KVV 2014

- [Pflichtenheft, Schlussbericht, Executive Summary und Stellungnahme des BAG der Evaluation Art. 71a–71b KVV 2014](#)

Weitere Informationen

- [Nationales Konzept Seltene Krankheiten](#)
- [Projekte und Massnahmen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten](#)

Evaluation im BAG

- [Evaluationsmanagement im BAG](#)
- [Evaluationsglossar des BAG \(2017\)](#)

7 Kontaktpersonen

Projektleitung der Evaluation im BAG

Markus Weber, Stv. Leiter der Fachstelle Evaluation und Forschung

Email: markus.weber@bag.admin.ch, Telefon: +41 58 463 87 24

Stv. Leitung Evaluationsprojekt im BAG

Jenny Surbeck, wissenschaftliche Mitarbeiterin der Fachstelle Evaluation und Forschung

Email: jenny.surbeck@bag.admin.ch, Telefon: +41 58 467 40 57

8 Anhang

8.1 Gesetzestext Artikel 71a–71d KVV

4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:

- a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder
- b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.

² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung. Der zu vergütende Preis muss unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegen.

³ Aufgehoben

Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung.

Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

² Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten.

Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

² Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

³ Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber.

⁴ Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 1quater und der Mehrwertsteuer.

8.2 Alter Gesetzestext Artikel 71a und 71b KVV

Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:

- a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder
- b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.

² Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

³ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. Der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis gilt als Höchstpreis.

Art. 71b Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

² Sie übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

³ Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

⁴ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung.