



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV Pflichtenheft der externen Evaluation

Christine Heuer

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)

25. März 2013

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	3
2	Der Evaluationsgegenstand und sein Kontext	3
3	Zweck und Ziele der Evaluation	4
4	Fragestellungen der Evaluation	4
5	Untersuchungsdesign und Methodik	6
6	Erwartete Produkte und Leistungen	7
7	Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan	8
8	Rollen und Verantwortlichkeiten	8
9	Valorisierung der Evaluationsresultate	9
10	Anforderungen an die Offerte / den Vertragsnehmer und Ausschreibungsverfahren	10
11	Unterlagen	11
12	Kontaktperson	11

1 Ausgangslage

Grundsätzlich werden Arzneimittel über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) nur dann vergütet, wenn sie von Swissmedic zugelassen und in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind. Damit erfüllen sie die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Nach der langjährigen Rechtsprechung des Bundesgerichtes können ausserhalb der Zulassung von Swissmedic oder ausserhalb der SL von der OKP vergütet werden. Sie müssen in diesem Falle jedoch bestimmte Kriterien erfüllen: Es muss ein Behandlungskomplex¹ vorliegen oder das Arzneimittel muss der Behandlung einer Krankheit dienen, welche tödlich verläuft oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich zieht. Es dürfen keine anderen wirksamen Behandlungsmethoden verfügbar sein und das Arzneimittel muss einen grossen therapeutischen Nutzen aufweisen.

Ausgehend von der Antwort auf das Postulat 10.3261 Berberat sowie auf die Frage 10.5360 Maire (siehe Punkt 11) entschied der Bundesrat am 2. Februar 2011, dass die Bundesgerichtskriterien zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall auf Verordnungsstufe geregelt werden sollen. Am 1. März 2011 sind die diesbezüglichen Bestimmungen in der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (SR 832.102; KVV) in Kraft getreten. Mit dieser Verordnungsänderung hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Interesse der Rechtssicherheit und zur Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren verbindlich festgelegt, in welchen Fällen und unter welchen Voraussetzungen bei ambulanten Behandlungen die Vergütungspflicht der OKP für Arzneimittel über den in der SL festgelegten Umfang hinausgeht. Die in den Artikeln 71a und 71b KVV formulierten Kriterien entsprechen der Rechtsprechung des Bundesgerichts² und widerspiegeln die geltende Praxis (Informationsschreiben des BAG an die Versicherer vom 30.3.2011).

In seiner Antwort auf die Interpellation 12.3634 Bruderer Wyss (Ist der Zugang zur Krebsmedikation gefährdet?) hält der Bundesrat fest, dass die Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV bis Ende 2013 evaluiert wird.

2 Der Evaluationsgegenstand und sein Kontext

Gegenstand der Evaluation ist die Umsetzung der beiden Artikel 71a und 71b KVV. Im Folgenden wird der Inhalt dieser beiden Artikel kurz beschrieben:

Mit Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV wurde die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall ausserhalb der Fachinformation³ von Swissmedic oder ausserhalb der SL auf Verordnungsstufe geregelt. Dabei wurde unterschieden, ob ein Arzneimittel in der SL aufgeführt ist (Art. 71a KVV) oder nicht (Art. 71b KVV).

Artikel 71a KVV

Dieser Artikel regelt die ausserhalb der Vergütung von Arzneimitteln in der SL, welche ausserhalb der Fachinformation von Swissmedic (off label use) oder ausserhalb der SL-Limitierung⁴ abgegeben werden. Die oben erwähnten Bundesgerichtskriterien sind in Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und b festgehalten. Die Höhe der Vergütung bestimmt der Versicherer. Der in der SL aufgeführte Preis gilt als Höchstpreis.

Artikel 71b KVV

In diesem Artikel wird die ausserhalb der Vergütung von Arzneimitteln, die nicht in der SL aufgelistet sind und innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation angewendet werden, ge-

¹ Das ist der Fall, wenn ein Arzneimittel im Rahmen einer vergütungspflichtigen Behandlung verwendet werden muss und diese Pflichtleistung von überwiegender Bedeutung ist.

² BGE 9C 334/2010 E. 5.2. S. 6.

³ Die Fachinformation eines Arzneimittels enthält Daten über Darreichungsform und Stärke, Indikationen (Anwendungsgebiete), Dosierung, Wirkung, Nebenwirkungen, Arzneimittelwechselwirkungen und Kontraindikationen (Gegenanzeigen) des Arzneimittels.

⁴ Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen (Art. 73 KVV).

regelt. Die Bundesgerichtskriterien gelten auch hier. Es stellen sich jedoch zusätzliche Fragen betreffend die Höhe der Vergütung sowie die Beachtung der Heilmittelgesetzgebung. Absatz 2 von Artikel 71b KVV bezieht sich auf diejenigen Arzneimittel, welche über keine Zulassung von Swissmedic in der Schweiz verfügen und daher nicht in der SL aufgeführt sind. Gestützt auf das Heilmittelgesetz (HMG) für die Behandlung von Einzelfällen dürfen sie jedoch eingeführt werden (Art. 20 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 36 Abs. 2 und 3 AMBV). Beispiele dafür sind preiswerte, alte Substanzen für eine sehr kleine Zielpopulation, für welche sich nach Auffassung des Herstellers eine Zulassung in der Schweiz nicht lohnt oder die Zulassung noch nicht erfolgt ist. Neben der Erfüllung der oben genannten Kriterien wird zusätzlich verlangt, dass das Arzneimittel in einem Land für die entsprechende Indikation zugelassen ist, welches ein von Swissmedic als gleichwertig anerkanntes Zulassungssystem aufweist. Swissmedic führt eine Liste dieser Länder.

Die OKP übernimmt die Kosten der Arzneimittel in den Fällen von Artikel 71a und 71b KVV nur auf besondere Gutsprache des Versicherers; dies nach erfolgter Empfehlung durch den Vertrauensarzt. Der Versicherer legt die Höhe der Vergütung fest und die Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Bis heute wurden von Versicherern, Vertrauensärzten und Leistungserbringern verschiedene Modelle für die Beurteilung dieser Off label use entwickelt.

Artikel 71a und 71b KVV gelten für alle Arzneimittel, auch für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten.

3 Zweck und Ziele der Evaluation

Die Evaluation soll Auskunft darüber geben, wie die beiden Artikel 71a und 71b KVV bisher durch die Versicherer umgesetzt wurden und wo sich Schwierigkeiten bei der Umsetzung ergaben. Die Ergebnisse dienen dem BAG, mögliche und notwendige Verbesserungen bei der Umsetzung dieser Regelung vorzunehmen und allfällige Anpassungen der Verordnungsbestimmungen vorzuschlagen.

Ziele (auf Stufe Mandat)	Wirkungsumschreibung (auf Stufe Mandat / Ziele)	Wirksamkeitsindikatoren
Die Evaluation soll: <ul style="list-style-type: none"> - Aussagen zur Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV machen (insbesondere zur Anzahl diskordanter Fälle) - Aufzeigen, welche Schwierigkeiten bei der Umsetzung auftreten und welche Verbesserungen eingetreten sind - Aufzeigen, wo Handlungsbedarf besteht 	Die Ergebnisse dienen dem BAG, mögliche und notwendige Verbesserungen bei der Umsetzung dieser Regelung vorzunehmen und allfällige Anpassungen der Verordnungsbestimmungen vorzuschlagen.	<ul style="list-style-type: none"> - Klare Aussagen - Aufzeigen des Handlungsbedarfs (relevant und realistisch)

4 Fragestellungen der Evaluation

Hauptfragestellungen

1. Wie ist die Umsetzung der beiden Artikel 71a und 71b KVV im Hinblick auf die vorgegebenen Kriterien (und damit der Rechtsgleichheit) zu beurteilen?

Anträge

- Wie viele Anträge für Kostengutsprachen nach Artikel 71a KVV und wie viele nach Artikel 71b KVV wurden bisher eingereicht?

- Wie viele Anträge um Kostengutsprache nach Artikel 71a und wie viele nach Artikel 71b KVV wurden gutgeheissen, wie viele abgelehnt? Welche medizinischen Fachgebiete waren betroffen? Was waren die Gründe für die Ablehnung?
- Wie viele Anträge um Kostengutsprache nach Artikel 71b Absatz 2 KVV wurden von den Versicherern gutgeheissen, wie viele abgelehnt? Welche medizinischen Fachgebiete waren betroffen? Was waren die Gründe für die Ablehnung?

Bestimmung der Vergütungshöhe mit ZulassungsinhaberIn

- In wie vielen Fällen wurde der Preis der Arzneimittel gemeinsam mit der ZulassungsinhaberIn festgesetzt und wie oft konnte man sich nicht einigen weil:
 - o die ZulassungsinhaberIn nicht zu einer Preisreduktion bereit war.
 - o keine Einigung über die Höhe der Vergütung gefunden wurde.
 - o keine Einigung bei der Umsetzung (Prozess) zustande gekommen ist.
- Was passierte, wenn sich Versicherer und ZulassungsinhaberIn nicht einigten?

Modelle

- Wie wurde der „therapeutische Nutzen“ (Art. 71a Abs. 1 Ziff. b KVV) gemessen? Wurde dazu ein Modell verwendet? Wenn ja, welches?
- Wie wurde das „angemessene Verhältnis“ der Kosten zum therapeutischen Nutzen (Art. 71a Abs. 3, Art. 71b Abs. 4 KVV) festgelegt? Wurde dazu ein Modell verwendet? Wenn ja, welches?
- Wer legt diesen Nutzen, wer die Vergütung fest?

Prozesse

- Welche Schwierigkeiten sind bei der Rechnungsstellung (durch Versicherer, ZulassungsinhaberIn, Leistungserbringer) aufgetreten?
- Welche Frist liegt zwischen der Antragsstellung und der Lieferung?
- Gab es Fälle, in denen PatientInnen verstorben sind, bevor eine Entscheidung getroffen wurde? Wenn ja, wie viele? Wie lange dauerte in diesen Fällen der Entscheidprozess?
- Wie hoch ist der geschätzte durchschnittliche Zeitaufwand der Prozesse für die Kostengutsprachen nach Artikel 71a und b KVV?
- Werden die Gesuche fachspezifisch von FachärztInnen beurteilt?

Vergütungen

- Wie oft haben die Versicherer schon den von der ZulassungsinhaberIn geforderten Preis bezahlt, obwohl sie die Vergütung tiefer bestimmt haben?
- Wer übernimmt die Differenz zwischen dem von der ZulassungsinhaberIn und dem von den Versicherern geforderten Preis (Leistungserbringer, Patient, andere)?
- Hat sich ein Leistungserbringer auch schon geweigert, einen Patienten oder eine Patientin zu behandeln, solange die Vergütungsfrage noch nicht geklärt war?
- In wie vielen Fällen wurde der in der SL festgelegte Höchstpreis vergütet und aus welchen Gründen?
- Wie oft wurde der Fabrikabgabepreis gesenkt? Wie oft wurde die Marge des Zwischenhandels gestrichen?

Beschwerden

- In wie vielen Fällen wurde gegen den Entscheid des Versicherers Beschwerde eingereicht?

Umsetzung allgemein

- Welche Schwierigkeiten sind bei der Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV bei den Versicherern aufgetreten? Welche bei den VertrauensärztInnen?
- Welche Verbesserungen haben sich mit der Einführung der beiden Artikel 71a und 71b KVV bei den Versicherern ergeben? Welche bei den VertrauensärztInnen?

2. Wie ist der personelle, finanzielle und administrative Aufwand der Versicherer zu beurteilen?
 - Wie viele Stellenprozente werden von den Versicherern für die Umsetzung der beiden Artikel 71a und 71b KVV aufgewendet? Wie viele davon wurden seit 1. März 2011 neu geschaffen?
 - Welche Fachrichtungen innerhalb des Versicherers sind involviert?
 - Welcher finanzielle Aufwand wurde von Seiten der Versicherer seit Inkrafttreten der beiden Artikel für die Umsetzung geleistet?
 - Wie gross ist der zeitliche Aufwand zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens durch die Vertrauensärzte und zur Festsetzung des Arzneimittelpreises durch die Versicherer mit den Zulassungsinhaberinnen?
 - Welche Schwierigkeiten sind bei der Umsetzung der Artikel bei den Versicherern in Bezug auf den Aufwand aufgetreten?
 - Welche Schwierigkeiten sind bei der Umsetzung der Artikel bei den VertrauensärztInnen in Bezug auf den Aufwand aufgetreten?

3. Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung dieser Fragen für das BAG? Welcher für die Versicherer?

Die Anbieter sind eingeladen, ergänzende Fragestellungen zu formulieren oder entsprechende Umformulierungen vorzunehmen, ohne jedoch den Informationsbedarf des BAG zu verändern.

5 Untersuchungsdesign und Methodik

Die Anbietenden sind grundsätzlich frei, die ihnen für die Datenerhebung und -auswertung geeignet erscheinende Vorgehensweise und Methodologie vorzuschlagen. Erwartet werden ein Mix aus verschiedenen Methoden sowie die Berücksichtigung von mehreren Perspektiven.

Das Untersuchungsdesign und die zur Bearbeitung der unter Kapitel 4 beschriebenen Fragestellungen geplanten Verfahren sind in der Offerte möglichst konkret und nachvollziehbar darzustellen. Die Fachstelle Evaluation und Forschung erwartet in diesem Zusammenhang von den Anbietenden, dass sie das Untersuchungsdesign in Form einer Tabelle unterbreiten, um das Verständnis der vorgeschlagenen Hauptaspekte zu erleichtern.

Mustertabelle (kann nach Bedarf angepasst werden):

Wichtigste Fragestellungen der Evaluation	Methoden der Datenerhebung und -analyse	Zielgruppe(n)	Bereits bestehende Daten (und Quellen)	Noch zu erhebende Daten

Die Zeitspanne der zu erhebenden Daten ist: 1. März 2011 – 1. April 2013.
Es sollen alle Versicherer schriftlich befragt werden.

Die vorhandenen, für die vorliegende Evaluation relevanten Datenquellen werden unter Punkt 11 genannt.

6 Erwartete Produkte und Leistungen

An die Produkte und Leistungen der Evaluation werden folgende Anforderungen gestellt:

Produkte / Leistungen	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 Evaluationsetappen (Vorgehen) - Aufführen von Terminen, Leistungen, Produkten und deren Kosten - Fristeinhaltung
Evaluationsbericht (Entwurf ⁵ und Endversion ⁶)	Max. 50 A4 Seiten (ohne Anhang) in Word- und pdf-Format	<ul style="list-style-type: none"> - Klarer Aufbau, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - 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
Kurzfassung (<i>Executive Summary</i>), (d/f)*	Max. 10 A4 Seiten Liegt als eigenes Word- und PDF-Dokument vor.	<ul style="list-style-type: none"> - Kurzfassung des Evaluationsberichts, gemäss Vorlage BAG: Gibt knappen, aber vollständigen Einblick in Bericht und Gegenstand der Evaluation. Sie 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
Mündliche Präsentation der Ergebnisse vor dem BAG und der Begleitgruppe	Umfang / Dauer und Form der Präsentation muss mit E+F festgelegt werden Powerpoint-Folien und Hand-out	<ul style="list-style-type: none"> - Klare Struktur, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte - Offene Darlegung allfälliger

⁵ 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.

⁶ Kriterien siehe *Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund* und Checkliste 4.2. des *BAG-Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluationen*: <http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de>

		Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Fokussierung auf wichtigste handlungs- und entscheidungsrelevante Resultate - Anstösse für eine vertiefte Diskussion (vor allem strategischer und politischer Erkenntnisse)
* Übersetzung von Zusammenfassung / Abstract / Executive Summary (d/f)		- Die Qualität der Übersetzungen muss von Mitgliedern des vertragsnehmenden Teams der entsprechenden Muttersprache kontrolliert werden. - Fristeinhaltung

Sowohl die Evaluationsprodukte wie deren Prozesse müssen den Standards des *Leitfadens für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund* entsprechen. Diese beruhen auf den Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL (vgl. Punkt 11). Die Analyse und ihre Produkte müssen den vier Hauptkriterien Nützlichkeit, Durchführbarkeit, Korrektheit und Genauigkeit genügen.

7 Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan

Vertragsdauer: vom 15. Mai 2013 bis zum 28. Februar 2014

Globalbudget: 70'000.- CHF inkl. MWST

Die Auszahlung erfolgt in Raten und ist an die Erfüllung der Meilensteine gebunden. Gedeckt sind nur die effektiven Kosten. Zahlungen erfolgen nur gegen Vorweisung einer Rechnung samt Belegen.

Meilensteine und entsprechende Leistungen / Produkte	Fälligkeiten	Höhe der Auszahlung
Vertragsbeginn	15. 5. 2013	
Kick-Off	Wo 20/21	
Detaillierter Arbeits- und Zeitplan	Ende Mai 2013	1. Zahlung: 10'000.- CHF
Berichterstattung an Fachstelle E+F zum Stand der Arbeiten	Mitte September 2013	2. Zahlung: 40'000.- CHF
Entwurf Schlussbericht und Ex. Summary	30.11.2013	
Präsentation vor BAG	Mitte Dez 2013	
Verabschiedung Schlussbericht und Ex. Summary (inkl. Übersetzungen)	Ende Jan 2013	Schlusszahlung: 20'000.- CHF
Vertragsende	28.2.2014	

8 Rollen und Verantwortlichkeiten

In das Mandat sind mehrere Partner involviert; ihre Rollen, Aufgaben und Zuständigkeiten werden nachstehend beschrieben:

Auftraggeber

Die Abteilung Leistungen des Direktionsbereichs Kranken- und Unfallversicherung (KUV) gibt die Evaluation in Auftrag. Die Abteilung ist vertreten durch Sandra Schneider (Leiterin der Abteilung Leistungen, Leiterin a.i. des Direktionsbereiches KUV) und Andrea Frey (Sektionsleiterin Medikamente).

Die Auftraggeberinnen nehmen am Evaluationsprozess teil: Sie beteiligen sich an der Ausarbeitung des Pflichtenhefts, stellen sich für den Evaluationsprozess zur Verfügung (beispielsweise für Interviews) und besorgen alle in Bezug auf das Evaluationsmandat sachdienlichen Dokumente (z.B. Referenzdokumente und Konzepte). Eine erste Serie von Dokumenten dient der Vorbereitung der Offerte (vgl. Punkt 11). Die Abteilung Leistungen wählt das Evaluationsteam und evaluiert den Schlussbericht. Sie ist primäre Nutzerin der Evaluationsergebnisse. Ihr obliegt es auch, über die Verwendung der Resultate zu entscheiden.

BAG-interne Leitung des Mandates

Die Fachstelle E+F übernimmt innerhalb des BAG die Gesamtleitung des Mandats und sorgt unabhängig von der Linie für dessen wissenschaftliche Qualität und eine ausgewogene Berichterstattung. Sie ist vertreten durch Christine Heuer (wissenschaftliche Mitarbeiterin E+F). Die Fachstelle E+F ist Vertragsgeberin und begleitet den gesamten Evaluationsprozess. Sie ermöglicht den Zugang zu den vorhandenen Daten und unterstützt die Verwendung der Resultate. Sie erstellt in Zusammenarbeit mit der Auftraggeberin das Pflichtenheft und leitet das Ausschreibungsverfahren. Die Fachstelle E+F leitet ebenfalls die Begleitgruppe.

Externer Vertragsnehmer

Der externe Vertragsnehmer ist für die Durchführung der Evaluationsstudie gemäss den Vorgaben des Pflichtenhefts verantwortlich. Für die Vorbereitung und Umsetzung des Mandates hält er sich an den *Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund*, der sich auf die Evaluationsstandards der Schweizerischen Gesellschaft für Evaluation (SEVAL) abstützt (vgl. Punkt 11). Der Vertragsnehmer muss insbesondere die Gebote der Diskretion und der Vertraulichkeit befolgen.

Generell müssen die im Hinblick auf die Evaluation ausgearbeiteten Instrumente vor ihrer Umsetzung in die Praxis mit der Fachstelle E+F und der Auftraggeberin diskutiert und abgesprochen werden. Während der ganzen Dauer des Mandats erstattet der Vertragsnehmer der Fachstelle E+F regelmässig über das Fortschreiten der Arbeiten Bericht.

Begleitgruppe

Für die Dauer der Evaluation wurde eine kleine Begleitgruppe zusammengestellt. Ihre Funktion ist eine beratende und besteht aus folgenden Institutionen und Personen:

Institution	Mitglied
Bundesamt für Gesundheit BAG	Sandra Schneider Abteilungsleiterin Leistungen
	Andrea Frey Sektionsleiterin Medikamente
	Christine Heuer BAG-interne Leitung Evaluation + Begleitgruppe
santésuisse	Dr. med. Juho Peters Abteilung Grundlagen, Ressort Tarifstrukturen Dr. Andreas Schiesser (Stellvertretung) Abteilung Grundlagen, Ressort Tarifstrukturen
Helsana	Martina Weiss Mitglied des Kaders Leistungseinkauf Pharma/Medizinprodukte (LKP)
Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte SGV	Dr. med. Jürg Zollikofer Präsident
Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO	Dr. med. Jürg Nadig Präsident

9 Valorisierung der Evaluationsresultate

Die Evaluationsstudie (Schlussbericht und Executive summary) wird veröffentlicht. Das BAG entscheidet über das Datum der Publikation. Es organisiert die Verbreitung der Evaluationsprodukte bei seinen Partnern sowie weiteren interessierten Kreisen und Adressatengruppen.

Primäre Nutzerin der Ergebnisse ist die Abteilung Leistungen und die Sektion Medikamente. Die Resultate richten sich jedoch auch an die Versicherer, die Vertrauensärzte, die Pharmaindustrie, die Leistungserbringer und die breite Öffentlichkeit.

10 Anforderungen an die Offerte / den Vertragsnehmer und Ausschreibungsverfahren

Anforderungen an die Offerte und das Evaluationsteam

Die Anbieter werden aufgefordert, im Hinblick auf die Ausarbeitung ihrer Offerte die *drei Checklisten des BAG* sowie den *Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund*, der auf den Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL beruht, zu konsultieren (siehe Punkt 11). Die Kriterien für die Selektion der Offerten stützen sich auf diese Dokumente.

Das BAG erwartet zudem,

- dass die Offerte zum ausgeschriebenen Mandat folgende Kriterien erfüllt:
 - einen Umfang von maximal 10 Seiten (ohne Anhang)
 - detaillierte Beschreibung des Vorgehens und der Methodenwahl anhand einer Tabelle (siehe oben)
- dass das Offerte stellende Team folgende Kriterien erfüllt:
 - Kenntnisse: Fremdsprachenkenntnisse, Evaluationserfahrungen und -kenntnisse, sehr gute Kenntnisse der Bundesverwaltung, der OKP und der KVV und der sozialwissenschaftlichen Methodik. Medizinisch-pharmazeutische Kenntnisse sind von Vorteil.
 - dass keine Interessenskonflikte betreffend dem Evaluationsgegenstand bestehen:
(Auszug aus einem Evaluationsvertrag:
6.3 Interessenkonflikte
„Mit Unterzeichnung dieses Vertrages bezeugt der Vertragsnehmer, dass er keine Interessenskonflikte betreffend dem Evaluationsgegenstand hat. Des Weiteren ist der Vertragsnehmer dafür verantwortlich, dass seine mit der Vertragserfüllung betrauten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter betreffend den Evaluationsgegenstand ohne Interessenkonflikt die Aufgabe erfüllen. Der Vertragsnehmer verpflichtet sich, tatsächliche oder vermutete Interessenkonflikte, wenn solche im Laufe der Vertragserfüllung auftreten, unverzüglich dem Vertragsgeber zu kommunizieren.“
6.4 Integrität
Der Vertragsnehmer und der Vertragsgeber verpflichten sich, alle erforderlichen Massnahmen zur Vermeidung von Korruption zu ergreifen, so dass insbesondere alle Zahlungen, Geschenke oder andere Vorteile weder angeboten noch angenommen werden.
Aktive und passive Bestechung sind strafbare Handlungen.“)

Ausschreibungsverfahren

Das Pflichtenheft wird am 25. März 2013 auf der Homepage des BAG veröffentlicht. Sieben Institutionen werden direkt über die Ausschreibung informiert.

Meilensteine	Termine
Interessenbekundung an E+F	3. April 2013, 17.00
Einreichung von Offerten elektronisch an Kontaktperson E+F	17. April 2013, 17.00
Vorselektion der drei besten Offerten und deren Kommunikation durch E+F	19. April 2013, 12.00
Interview der drei ausgewählten Evaluationsteams (einschliesslich der mündlichen Präsentation der Offerte) vor BAG	23. April 2013 morgens
Kommunikation der Wahl durch E+F	23. April 2013 abends

11 Unterlagen

Im Folgenden werden die Links und Dokumente aufgeführt, die für die Anbieter bei der Ausarbeitung einer Offerte hilfreich sein können, die meisten davon mit einem Verweis auf die Internetseite, auf der sich diese Quellen und Unterlagen befinden.

1. Gesetzliche und weitere Grundlagen

- Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), Änderung vom 2. Februar 2011
<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/02874/02875/13164/index.html>
<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/02874/11567/index.html>
- Informationsschreiben an die Krankenversicherer vom 30. März 2011: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall
<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/02874/03847/06504/index.html>
- Parlamentarische Vorstösse
Po 10.3261 Berberat
http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20103261
Fr 10.5360 Maire
http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20105360
Ip 12.3634 Bruderer Wyss
http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20123634
- BGE 9C_334/2010
<http://www.bger.ch/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht-leitentscheide1954-direct.htm>

2. Informationen zum Thema Evaluation beim BAG

- *BAG-Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluationen*
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de>
- Checklisten des BAG zur Erstellung und Bewertung der Offerte und des offerierenden Teams:
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02358/index.html?lang=de>
- *Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund: Instrument zur Qualitätssicherung gestützt auf die Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards)*
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de>
- *Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards)*
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/03059/index.html?lang=de>

Dem Vertragsnehmer werden ab Vertragsbeginn weitere Informationen und Unterlagen zur Verfügung gestellt.

12 Kontaktperson

Evaluationsverantwortliche im BAG und Ansprechperson für weitere Auskünfte zum Evaluationsmandat ist:

Christine Heuer, Bundesamt für Gesundheit, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Tel.-Nr.: 031 322 63 55, E-Mail: christine.heuer@bag.admin.ch (Anwesend: Mo – Do)