



# Häufig gestellte Fragen (FAQ) zur Umsetzung von Pilotprojekten gemäss Artikel 59b KVG (Experimentierartikel)

---

Stand:

20. November 2023

---

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat eine Auswahl an häufig gestellten Fragen und Antworten zum Experimentierartikel zusammengestellt (Art. 59b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [KVG; SR 832.10] und Artikel 77f. der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]).

## 1 Anwendungsbereich

### 1.1 Gemäss Artikel 59b KVG können Pilotprojekte bewilligt werden, welche zu einer Eindämmung der Kostenentwicklung führen, der Stärkung der Anforderungen an die Qualität dienen oder die Digitalisierung fördern. Muss der Gesuchsteller sich dazu äussern, welchem Bereich das Pilotprojekt zu zuordnen ist?

Pilotprojekte sollen dazu dienen, Ansätze zu testen, bei denen eine Abweichung von bestehenden gesetzlichen Regelungen erforderlich ist. Das Ziel ist es, mit Pilotprojekten die Kostenentwicklung einzudämmen, die Qualität zu stärken oder die Digitalisierung zu fördern. Ein Pilotprojekt kann eines dieser Ziele verfolgen oder mehrere davon. Im Gesuch muss daher klar ausgeführt werden, in welchen Bereichen das Pilotprojekt einen Beitrag leisten soll und von welchen gesetzlichen Bestimmungen dabei abgewichen wird. Anhand der aufgeführten KVG- oder Verordnungsbestimmungen von denen anlässlich des Pilotprojekts abgewichen werden soll, lässt sich das Thema des Pilotprojekts auch einem der Bereiche zuordnen.

### 1.2 Sind neue (zusätzliche) Leistungen im Rahmen von Pilotprojekten zulässig?

Pilotprojekte dürfen nur in den im KVG abschliessend aufgeführten Bereichen (Art. 59b Abs. 2 KVG) durchgeführt werden. Darunter fallen keine Projekte, welche die Finanzierung von Leistungen, die heute nicht im Leistungsumfang der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) enthalten sind. Für die Zulassung eines neuen Leistungserbringers bzw. die Kostenübernahme für eine neue Leistung bestehen bereits Prozesse, z.B. die Prüfung von Anträgen zur Kostenübernahme für neue oder strittige Leistungen durch die ausserparlamentarischen Fachkommissionen im Leistungsbereich und/oder die Prüfung eines Gesuches zur Zulassung eines neuen Leistungserbringers mit anschliessendem Rechtssetzungsverfahren.

Ein Pilotprojekt darf keine Kostenerhöhungen oder -verschiebungen auf die OKP oder andere Sozialversicherungen verursachen, auch nicht kurzfristig.

Von der «Übernahme neuer Leistungen» zu unterscheiden ist die Frage der Tarifierung. Um Tarife anzupassen, bedarf es Verhandlungen zwischen den Versicherern und Leistungserbringern, um anschliessend die entsprechenden Verträge anzupassen. Ein Pilotprojekt ist dafür ebenfalls nicht notwendig.

### **1.3 Sind Pilotprojekte möglich, welche die Zusammenarbeit mit „neuen“ Leistungserbringern wie Advanced Practice Nurses ermöglichen?**

Pilotprojekte, die zu einer Erweiterung des Leistungskatalogs oder zur Zulassung weiterer Leistungserbringer führen (z. B. direkte Verrechnung von Leistungen zulasten der OKP durch andere Leistungserbringer als diejenigen nach Art. 35 Abs. 2 KVG), sind nicht erlaubt (vgl. Antwort zu Frage 1.2).

### **1.4 Sind Pilotprojekte, welche in die Kompetenzen von Kantonen eingreifen, möglich (z.B. Spitalplanung)?**

Grundsätzlich wäre es denkbar, dass im Rahmen eines Pilotprojekts entsprechend der Aufzählung in Artikel 59b Absatz 2 KVG auch von gesetzlichen Bestimmungen abgewichen werden kann, welche kantonale Aufgaben betreffen. Allerdings darf dabei die in der Bundesverfassung festgehaltene Kompetenzausscheidung zwischen Bund und Kantonen nicht in Frage gestellt werden.

Es ist zu beachten, dass Projekte, die sich rein auf kantonale rechtliche Grundlagen auswirken, nicht als Pilotprojekte nach Artikel 59b KVG zu qualifizieren sind. Gestützt auf Artikel 59b KVG kann nicht von kantonalen Bestimmungen abgewichen werden.

### **1.5 Sind Pilotprojekte möglich, welche die Wahl der Leistungserbringer einschränken?**

Es muss unterschieden werden zwischen der «Leistung» und dem «Leistungserbringer». Zu den Leistungen nach KVG müssen die Versicherten jederzeit Zugang haben. In Bezug auf die Frage, wer diese Leistungen erbringt, ist eine Einschränkung durch ein Pilotprojekt möglich (Art. 59b Abs. 2 Bst. c KVG).

### **1.6 Darf im Rahmen von Pilotprojekten auch von anderen Gesetzesbestimmungen als dem KVG abgewichen werden?**

Pilotprojekte dürfen von Bestimmungen des KVG und den diesbezüglichen Vollzugsverordnungen abweichen, nicht jedoch von anderen Gesetzen. Im KVG dürfen nur in den gesetzlich vorgesehenen Bereichen nach Artikel 59b KVG Pilotprojekte durchgeführt werden.

## **2 Finanzierung**

### **2.1 Weshalb ist keine Finanzierung seitens des BAG vorgesehen?**

Es war ein Entscheid des Gesetzgebers, dass der Bund keine finanzielle Unterstützung bereitstellt.

Das BAG/Eidgenössische Departement des Innern (EDI) finanziert grundsätzlich keine Studien zu Leistungen inkl. Arzneimitteln. Dies ist Sache der Versicherer, Leistungserbringer oder Anbieter/Zulassungsinhaberinnen. Derselbe Grundsatz ist auch auf die Pilotprojekte übertragbar. Die Initiative für Pilotprojekte und das Experimentieren liegt bei den externen Akteuren, weshalb auch sie die Kosten zu tragen haben. Für das Pilotprojekt und dessen Evaluationen muss im Rahmen des Gesuchs ein Finanzierungskonzept eingereicht werden.

Im Ergebnis sollen die Projekte zu einer Kostendämpfung führen.

## **2.2 Werden Leistungen, die bisher von der OKP übernommen wurden, auch bei Pilotprojekten von der OKP vergütet?**

Ja, Leistungen die bisher von der OKP übernommen wurden, werden durch diese auch im Rahmen von Pilotprojekten vergütet.

## **2.3 Sind alle Versicherer verpflichtet, Leistungen im Rahmen eines Pilotprojekts zu vergüten?**

Die Teilnahme an Pilotprojekten ist freiwillig. Versicherer, welche sich nicht als Gesuchsteller oder Projektpartner am Pilotprojekt beteiligen, können nicht zu einer Teilnahme verpflichtet werden. Unabhängig von ihrer Teilnahme an einem Pilotprojekt übernehmen die Versicherer die OKP-Leistungen weiter (vgl. Punkt 2.2). Im Rahmen von Pilotprojekten können zudem keine zusätzlichen Leistungen durch die OKP vergütet werden (vgl. Antwort zu Frage 1.2)

# **3 Kosten**

## **3.1 Was ist, wenn Pilotprojekte dennoch Mehrkosten verursachen?**

Ein Pilotprojekt muss umgehend von den Projektträgern gestoppt werden, wenn gemäss Evaluation Mehrkosten resultieren. Da bei der Prüfung des Gesuchs diese Frage jedoch eingehend geprüft wird, ist unklar, in welchen Situationen solche Mehrkosten entstehen und worin diese genau bestehen könnten.

## **3.2 Welche Kosten müssen als Verwaltungskosten abgerechnet werden?**

Die Finanzierung des Projekts muss vom Projektträger oder von den Projektträgern sichergestellt werden. Wenn sich Versicherer an der Finanzierung des Projekts beteiligen, können die Projektkosten Teil der Verwaltungskosten des Versicherers sein. In diesem Fall müssen die Versicherer die Verwaltungskosten auf das für eine wirtschaftliche Geschäftsführung erforderliche Mass beschränken (Art. 19 des Bundesgesetzes betreffend die Aufsicht über die soziale Krankenversicherung [Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, KVAG; SR 832.12]).

Kosten von OKP-Leistungen, welche im Rahmen des Pilotprojekts erbracht werden, werden weiterhin über die OKP abgerechnet (vgl. Antwort zu Frage 2.2).

# **4 Teilnahme**

## **4.1 Können Leistungserbringer oder Versicherer und Versicherten zur Teilnahme an einem Pilotprojekt verpflichtet werden?**

Nein. Die Teilnahme an einem Pilotprojekt ist für alle freiwillig. Es können weder Versicherte noch Kantone, Versicherer oder Leistungserbringer dazu verpflichtet werden, an einem Pilotprojekt teilzunehmen.

## **4.2 Wie müssen versicherte Personen ihren Willen zur Teilnahme an einem Pilotprojekt bekunden?**

Um ihren Willen zur Teilnahme frei bilden zu können, müssen die teilnehmenden Versicherten über die Auswirkungen des Pilotprojektes sowie ihre Rechte und Pflichten aufgeklärt worden sein. Die Versicherten haben ihre Zustimmung zur Teilnahme am Pilotprojekt ausdrücklich zu äussern. Die Willensbekundung der versicherten Person muss somit ihre Zustimmung zu den wesentlichen Punkten ihrer Teilnahme am Pilotprojekt widerspiegeln. Mit ihrer Unterschrift oder qualifizierten elektronischen Signatur bekundet die versicherte Person ausdrücklich, dass sie Kenntnis genommen hat von:  
- den Änderungen ihrer Rechte und Pflichten in den Bereichen nach Art. 59b Abs. 2 KVG,

- ihrer Möglichkeit, ihre Zustimmung zu widerrufen,
- der Verarbeitung ihrer persönlichen Daten gemäss Datenschutzgesetz (DSG, SR 235.1).

Die Zustimmung der versicherten Person zur Teilnahme an einem Pilotprojekt kann nicht aus ihrem Verhalten oder ihren Handlungen (stillschweigende Zustimmung) abgeleitet werden.

#### **4.3 Personendaten bearbeiten oder bearbeiten lassen, um für Pilotprojekte geeignete Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu finden und diese in der Folge anzuschreiben?**

Artikel 84 KVG bildet die formell-gesetzliche Grundlage zur Bearbeitung von Personendaten (einschliesslich besonders schützenswerter Daten und Persönlichkeitsprofilen) für Organe, welche mit der Durchführung, der Kontrolle oder der Beaufsichtigung der Durchführung des KVG oder des KVAG betraut sind. Die Bearbeitung von Gesundheitsdaten und Persönlichkeitsprofilen von Versicherten zur Identifizierung von besonderen Zielgruppen für ein Empfehlungsschreiben für gesundheitsfördernde Massnahmen oder für Arzneimittel ist nicht durch Artikel 84 KVG abgedeckt. Es ist daher nicht zulässig, mittels eines Profilings nur gewisse Versicherte für die Teilnahme an einem Pilotprojekt anzuschreiben.

#### **4.4 Können Versicherte direkt gestützt auf Artikel 59b KVG angeschrieben werden?**

Versicherte können gestützt auf Artikel 59b KVG angeschrieben werden. Es ist aufgrund von Artikel 84 KVG allerdings nicht möglich im Vorfeld eines Pilotprojektes ein «Profiling» zu erstellen und nur einen Teil der Versicherten aufgrund gewisser Eigenschaften (z.B. Versicherte, welche an einer bestimmten Krankheit leiden) anzuschreiben.

#### **4.5 Kann ein Versicherer, der weder Gesuchsteller noch Partner eines Pilotprojekts ist, vor dessen Beginn oder während dessen Umsetzung daran teilnehmen?**

Grundsätzlich ist es möglich, dass ein Versicherer, der weder Gesuchsteller noch Partner des Pilotprojekts ist, an einem Projekt teilnehmen kann. Die Gesuchsteller müssen in diesem Fall jedoch ihre Zustimmung erteilen. Zudem muss das EDI darüber informiert werden, damit es die Teilnahme formell genehmigen und die Verfügung entsprechend ergänzt werden kann.

## **5 Dauer**

### **5.1 Ab wann beginnt die 3-Jahresfrist für Pilotprojekte zu laufen?**

Da im Rahmen eines Pilotprojekts neue Rechte und Pflichten eingeführt werden können, bedarf es aufgrund des Gesetzmässigkeitsprinzips dazu einer expliziten rechtlichen Grundlage. Die für jedes Pilotprojekt durch das Eidgenössische Departement des Innern zu erlassende Verordnung bildet diese Grundlage (Art. 77o KVV).

Die Laufzeit eines Pilotprojekts, welche höchstens drei Jahre betragen und einmal verlängert werden kann (Art. 77o Abs. 2 KVV), beginnt mit dem Zeitpunkt der Inkraftsetzung dieser Verordnung. Erst ab dem Inkrafttreten der Verordnung können die Pilotprojekte tatsächlich aufgenommen werden. Der Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung wird in der Bewilligungsverfügung festgelegt.

### **5.2 Kann ein Pilotprojekt bereits starten, bevor die rechtskräftige Verfügung des EDI vorliegt und die Departementsverordnung in Kraft ist?**

Die konkrete Umsetzung des Pilotprojekts kann erst dann erfolgen, wenn die entsprechende Verordnung des EDI in Kraft getreten ist. Vorbereitungsarbeiten zur Umsetzung des Projekts (z.B. Entwurf einer allfälligen Zustimmungserklärung für die Teilnehmenden) können selbstverständlich bereits vor dem Inkrafttreten an die Hand genommen werden. Es muss im Einzelfall im Detail geklärt werden, was als Vorarbeiten gilt und wann bereits vom «Start» des Pilotprojekts gesprochen werden muss respektive ob eine Nullmessung auch bereits im geltenden Rechtsrahmen durchführbar ist.

## **6 Räumlicher Anwendungsbereich**

### **6.1 Wie ist die räumliche Begrenzung zu verstehen? Können auch Pilotprojekte, welche die ganze Schweiz betreffen, zugelassen werden?**

Nach Artikel 59b Absatz 4 KVG müssen die Pilotprojekte inhaltlich, zeitlich und räumlich begrenzt sein. Das heisst, wenn ein innovatives Modell erprobt werden soll, müssen sein Gegenstand (Inhalt des Projekts), seine Dauer und seine räumliche Umsetzung beschränkt werden.

Die Projekte können grundsätzlich auf das Gebiet eines Kantons oder mehrerer Kantone beschränkt werden. Allerdings muss dabei gewährleistet sein, dass der räumliche Umfang genügend weit gefasst ist, damit die Wirkung des innovativen Modells auch in sinnvoller Masse erprobt werden kann. Gesamtschweizerische Pilotprojekte sind grundsätzlich möglich sofern sich dafür Partner finden.

## **7 Antragsverfahren**

### **7.1 Wie lange dauert es von der Einreichung des Gesuchs bis zum Start des Pilotprojektes?**

Sobald das Gesuch eingereicht wurde, beginnt das Verwaltungsverfahren respektive der Rechtsetzungsprozess. Ein Pilotprojekt bedarf einer Departementsverordnung des Eidgenössischen Departements des Innern. Dies bedingt unter anderem eine externe Anhörung (Vernehmlassung) die einige Zeit beansprucht.

Ziel eines Pilotprojektes ist die Anpassung des Gesetzes und/oder einer Verordnung. Es ist wichtig, dass ein Pilotprojekt im Detail geplant und geprüft wird, damit dann beim eigentlichen Rechtsetzungsprozess Zeit eingespart werden kann.

Grundsätzlich hängt die Prüfzeit stark von der Komplexität des Pilotprojektes sowie allfällig erforderlicher Anpassungen des Gesuchs ab. Selbstverständlich werden die Prozesse so effizient wie möglich gestaltet, damit Pilotprojekte schnell umgesetzt werden können.

### **7.2 Begleitet das BAG die Akteure bei der Erarbeitung eines Pilotprojektes?**

Der neue Gesetzesartikel gibt den Akteuren die Möglichkeit, neue innovative Ideen zu generieren. Das BAG geht davon aus, dass die Akteure die Ideen konkretisieren und anhand der rechtlichen Mindestanforderungen ein Projektgesuch formulieren.

Das BAG äussert sich zu Unklarheiten und Fragen. Aussagekräftige Aussagen können jedoch nur gemacht werden, wenn eine detaillierte Prüfung eines Gesuchs stattfinden kann.

Sobald ein Gesuch beim BAG eingereicht wird, beginnt die Prüfung. Das BAG tritt mit den Gesuchstellern bezüglich möglicher notwendiger Anpassungen des Gesuchs oder allfälligen Unklarheiten in Kontakt.

### **7.3 Was sind die unterschiedlichen Anforderungen / Erwartungen an Hauptantragssteller vs. Partnerantragssteller?**

Damit ein Gesuch möglichst rasch bearbeitet und inhaltlich beurteilt werden kann, hat dieses die Mindestanforderungen nach Artikel 77i KVV zu erfüllen. Die Vollständigkeit des Gesuchs muss von den Projektträgern (den Hauptantragsstellern und Partnerantragsstellern) sichergestellt werden und diese müssen für Nachfragen seitens BAG respektive Ergänzungen des Gesuchs zur Verfügung stehen.

#### **7.4 Welche Schritte (insbesondere seitens BAG) sind notwendig, damit nach erfolgreichem Abschluss eines Pilotprojekts die neue Lösung ins KVG oder dessen Vollzugsverordnungen integriert wird?**

Wenn die Evaluation ergibt, dass das Ziel erreicht wurde, wird das Rechtsetzungsverfahren zur Änderung des entsprechenden Gesetzes eingeleitet. Das bedeutet konkret, dass die erforderlichen Änderungen im Gesetz durch das EDI vorgenommen und anschliessend nach Durchlaufen der bundesinternen Prozesse der Bundesversammlung unterbreitet werden. Diese entscheidet darüber, ob die gesetzlichen Anpassungen in eine definitive Regelung erwachsen oder nicht.

Wenn die Evaluation gezeigt hat, dass das Modell die Kostendämpfung, die Stärkung der Qualität oder die Förderung der Digitalisierung ermöglicht, ist eine Verlängerung des Pilotprojekts möglich (Art. 59b Abs. 7 1. Satz KVG). Eine solche Verlängerung soll verhindern, dass ein Projekt, das sich als wirksam erwiesen hat, unterbrochen wird, bis die getestete Massnahme in eine endgültige Regelung aufgenommen wird.

## **8 Studie und Evaluation**

### **8.1 Gibt es konkrete Anforderungen an das Studiendesign?**

An das Studiendesign für die Evaluation des Pilotprojekts gibt es keine konkreten Anforderungen. Der Beizug von Studien und Daten aus anderen Ländern zur Beurteilung der Wirksamkeit eines konkreten Pilotprojekts ist allerdings nicht zulässig, da ja gerade das getestete Modell im Rahmen des schweizerischen Gesundheitswesens evaluiert werden soll. Ein Hinweis auf bereits erfolgte Studien zum gleichen Thema sowie einen Vergleich derselben mit den Ergebnissen des Pilotprojekts ist aber sicherlich möglich. Ebenfalls zulässig ist es, bei Einreichung des Gesuchs mittels Hinweise auf bestehende Studien aufzuzeigen, mit welchen Wirkungen aufgrund des Pilotprojekts zu rechnen ist.

### **8.2 Welche Bedingungen müssen unabhängige Experten erfüllen?**

Sinn und Zweck eines Pilotprojekts ist es, festzustellen, ob das getestete Modell eine kostendämpfende, qualitätssteigernde oder digitalisierungsfördernde Wirkung hat und daher gesetzlich verankert werden soll. Ein Pilotprojekt muss daher kontrolliert, überwacht und evaluiert werden.

Experten, welche zur Evaluation beigezogen werden, müssen über ein entsprechendes Fachwissen verfügen und sollten unabhängig sein. Konkret kann bei den folgenden Sachverhalten die Unabhängigkeit von Experten in Frage gestellt werden, wobei die nachfolgende Aufzählung nicht als abschliessend zu betrachten ist: Mitwirken in der Geschäftsführung der Gesuchsteller, Entscheidungsfunktion beim Gesuchsteller, kurz- oder langfristige wirtschaftliche Abhängigkeit vom Gesuchsteller oder Tätigkeit in der Revisionsstelle der Gesuchsteller.

## **9 Information über die Pilotprojekte**

### **9.1 Wie, was und wann wird zu den eingegebenen Projekten öffentlich kommuniziert?**

Gemäss Artikel 77n KVV hat das BAG die Öffentlichkeit regelmässig über die laufenden Pilotprojekte zu informieren. Vorgesehen ist zum jetzigen Zeitpunkt, dass auf der Homepage das BAG eine Liste mit den laufenden Pilotprojekten veröffentlicht wird. Inhaltlich werden die Informationen zu den laufenden Pilotprojekten auf das Wesentliche beschränkt sein. Des Weiteren wird die für das jeweilige Pilotprojekt geltende Departementsverordnung in der Systematischen Rechtssammlung (SR) veröffentlicht.

Es ist allerdings darauf aufmerksam zu machen, dass nach dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip in der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) jede Person einen Anspruch darauf hat, Einsicht in amtliche Dokumente der Verwaltung zu nehmen. In den Anwendungsbereich des BGÖ fallen grundsätzlich auch Dokumente, welche dem BAG im Rahmen von Pilotprojekten eingereicht werden. Unter gewissen Umständen kann der Zugang zu solchen amtlichen

Dokumenten allerdings eingeschränkt oder verweigert werden (z.B. in Zusammenhang mit Fabrikations- und Geschäftsgeheimnissen oder mit Personendaten). Weitere Informationen zu dieser Thematik finden Sie auf der Homepage des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB): [www.edoeb.admin.ch](http://www.edoeb.admin.ch).

## **9.2 Werden Versicherer informiert, wenn deren Versicherte an einem Pilotprojekt teilnehmen?**

Dass Versicherte ohne Kenntnis der Versicherer an einem Pilotprojekt teilnehmen, ist schwer denkbar. Die Versicherer dürften von Beginn an als Partner bei einem Pilotprojekt einbezogen werden. Die Versicherer werden daher über die Teilnahme ihrer Versicherten an einem Pilotprojekt von Beginn an orientiert sein.