



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé

CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

92.58/HO/EMT/MJ

Interkantonale Vereinbarung zur hochspezialisierte Medizin (IVHSM)

Erläuternder Bericht

verabschiedet zuhanden der Kantone von der Plenarversammlung der
Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen
und –direktoren

am 14.03.2008



Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	3
2	Grundzüge der Vereinbarung	4
3	Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen	6
Artikel 1	Zweck	6
Artikel 2	Vollzug der Vereinbarung	7
Artikel 3	Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Beschlussorgans	7
Artikel 4	Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Fachorgans	9
Artikel 5	Wahl und Aufgaben des HSM-Projektsekretariats	11
Artikel 6	Arbeitsweise	11
Artikel 7 und 8	Grundsätze und besondere Anforderungen an die Planung	11
Art. 9	Auswirkungen auf die kantonalen Spitallisten	12
Artikel 10	Verteilung der Kosten	13
Artikel 11	Streitbeilegungsverfahren	14
Artikel 12	Beschwerde und Verfahrensrecht	14
Artikel 13	Beitritt und Austritt	14
Artikel 14	Berichterstattung	15
Artikel 15	Inkrafttreten	15
Artikel 16	Geltungsdauer und Ausserkrafttreten	15
Artikel 17	Änderung der Vereinbarung	15
4	Anhänge	16
4.1	Anhang I: Beispiele von Disziplinen mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen	16
4.2	Anhang II: Kalender	18
4.3	Anhang III: Erläuterung der Kriterien für die Beurteilung des Koordinations- oder Konzentrationsbedarfs der HSM- Bereiche, (Zusammenfassung)	19
4.3.1	<i>Qualität</i>	19
4.3.2	<i>Wirtschaftlichkeit</i>	20
4.3.3	<i>Wirksamkeit</i>	21
4.3.4	<i>Nutzen</i>	21
4.3.5	<i>Technologisch-ökonomische Lebensdauer</i>	22
4.3.6	<i>Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals/Teambildung</i>	22
4.3.7	<i>Relevanz des Bezugs zur Forschung und zur Lehre</i>	22



1 Ausgangslage

Anstoss für eine gesamtschweizerische Planung der hochspezialisierten Medizin war die Erkenntnis, dass sich neue medizinische Technologien zunehmend als Kostenfaktor niederschlagen. Zudem verspricht man sich von einer Konzentration solcher Angebote eine bessere Auslastung hochspezialisierter Einrichtungen und eine bessere Qualität. Im Rahmen des von Bund und Kantonen gemeinsam getragenen Projektes „Neugestaltung des Finanzausgleichs und der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen“ (NFA) wurde die hochspezialisierte Medizin als einer derjenigen Bereiche identifiziert, der zwecks effizienterer und wirksamerer Aufgabenerfüllung auf interkantonaler Ebene zu organisieren ist. Zudem verpflichtet das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) in Art. 43 Abs. 6 u. a. auch die kantonalen Gesundheitsbehörden, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten anzustreben, und der aktuell noch geltende Art. 39 KVG verlangt, dass nur solche Spitäler als Leistungserbringer zugelassen werden dürfen, die der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entsprechen. Aufgrund der von der Bundesversammlung am 21.12.2007 beschlossenen Änderung der Vorschriften des KVG über die Spitalfinanzierung bestimmt Art. 39 KVG neu, dass die Kantone im Bereich der hochspezialisierten Medizin zu einer gemeinsam gesamtschweizerischen Planung **verpflichtet** sind. Für den Fall, dass die Kantone dieser Aufgabe nicht zeitgerecht nachkommen sollten, sieht das Gesetz zudem vor, diese Planung dem Bundesrat zu übertragen. Zu berücksichtigen sind auch die Anstrengungen zur vermehrten Aufgabenteilung zwischen den Universitäten, wie sie die Hochschulgesetzgebung vorsieht.¹

Einem ersten Versuch einer Interkantonalen Vereinbarung über die Koordination und Konzentration der hochspezialisierten Medizin (IVKKM) war nach dem Entscheid des Zürcher Regierungsrates vom Juli 2005, dem Zürcher Parlament das damalige Vertragswerk nicht zur Ratifikation zu unterbreiten, kein Erfolg beschieden, obschon bereits zu diesem Zeitpunkt die Mehrheit der Kantonsparlamente zugestimmt hatte. Die Plenarversammlung der GDK beschloss nach einer einjährigen Sistierungsphase aufgrund vorliegender Gutachten^{2,3} und eingehender Diskussion unterschiedlicher Organisationsmodelle im Mai 2007, die Koordinationsarbeiten zur Konzentration der hochspezialisierten medizinischen Leistungen voranzutreiben. Zu diesem Zweck wurde u.a. das Zentralsekretariat beauftragt, eine interkantonale Vereinbarung zu erarbeiten, mit der die Zuteilung der Leistungserbringung einem Entscheidorgan der Kantone übertragen wird. Für die hochspezialisierte Medizin wird es in Zukunft statt 26 kantonale Planungen nur noch eine einzige, von allen Kantonen gemeinsam getragene Planung geben.

¹ Universitätsförderungsgesetz (UFG), SR 414.20, Geltung verlängert bis 31.12.2011. - In Vorbereitung: Vorlage zum Bundesgesetz über die Förderung der Hochschulen und die Koordination im schweizerischen Hochschulbereich.

² Gutachten „Organisation der Hochspezialisierten Medizin in der Schweiz mit besonderer Berücksichtigung der Kantone Basel-Stadt und Bern, Empfehlungen an die Regierungen der Kantone Basel-Stadt und Bern“ v. 21.11. 2006

³ Gutachten „Zusammenfassung und Dokumentation der Stellungnahmen der ausländischen Experten zu den Fragen des Regierungsrates des Kantons Zürich sowie zur Zusatzfrage der GDK zur HSM“ v. 15.12.2006,



2 Grundzüge der Vereinbarung⁴

Bei der Erarbeitung der Vereinbarung konnte auf bereits im Rahmen der GDK erfolgte Vorarbeiten zurückgegriffen werden. So übernimmt der Entwurf der Vereinbarung als wichtiges Element zu einem grossen Teil den bereits früher erarbeiteten Kriterienkatalog, der Hinweise dafür liefern soll, ob bei einer medizinischen Leistung, einem Bereich oder einer Einrichtung ein Koordinations- oder Konzentrationsbedarf gegeben ist. Auf eine starre Definition der hochspezialisierten Medizin kann daher verzichtet werden. Man kann aber feststellen, dass die hochspezialisierte Medizin allgemein so verstanden wird, dass sie verschiedene Leistungen oder Leistungsbereiche der Medizin umfasst, die gekennzeichnet sind durch Seltenheit, durch hohes Innovationspotenzial, durch hohen personellen oder technischen Aufwand und /oder durch komplexe Behandlungsverfahren und nicht zuletzt durch hohe Behandlungs- einschliesslich Diagnosekosten. Als solche Bereiche mit spitzenmedizinischen Leistungen geortet werden beispielhaft (siehe auch Anhang I) :

- Interventionelle Neuroradiologie
- Kinderherzchirurgie und -kardiologie
- Melanome u.a. Tumore in der Ophthalmologie
- Hämatopoïetische Stammzellen-Transplantation: allogene
- Herztransplantation
- Lungentransplantation
- Lebertransplantation
- Pankreastransplantation
- Dünndarmtransplantation
- Protonen-Strahlentherapie
- Verbrennungen (schwere Fälle, z.B grösser als 20% der Oberfläche oder intensivpflichtig)

Die 2006 von den Kantonen BE/BS einerseits und dem Kanton Zürich eingeholten Gutachten⁵ schlagen vor, weitere hochspezialisierte Leistungen aus den Gebieten der Gefäss-, Kiefer- und Gesichtschirurgie bis hin zur Geschlechtsumwandlung als hochspezialisierte Medizin qualifizieren. Die Leistungen im Einzelnen und Leistungsbereiche, welche hochspezialisierte Leistungen enthalten können, werden aus einer Aufstellung im Anhang I zum Bericht ersichtlich. Es obliegt dem zukünftigen Fachgremium zu prüfen, ob medizinische Leistungen gemäss den Vereinbarungserfordernissen durch die Vereinbarung erfasst werden und dem Beschlussorgan entsprechende Vorschläge zu machen.

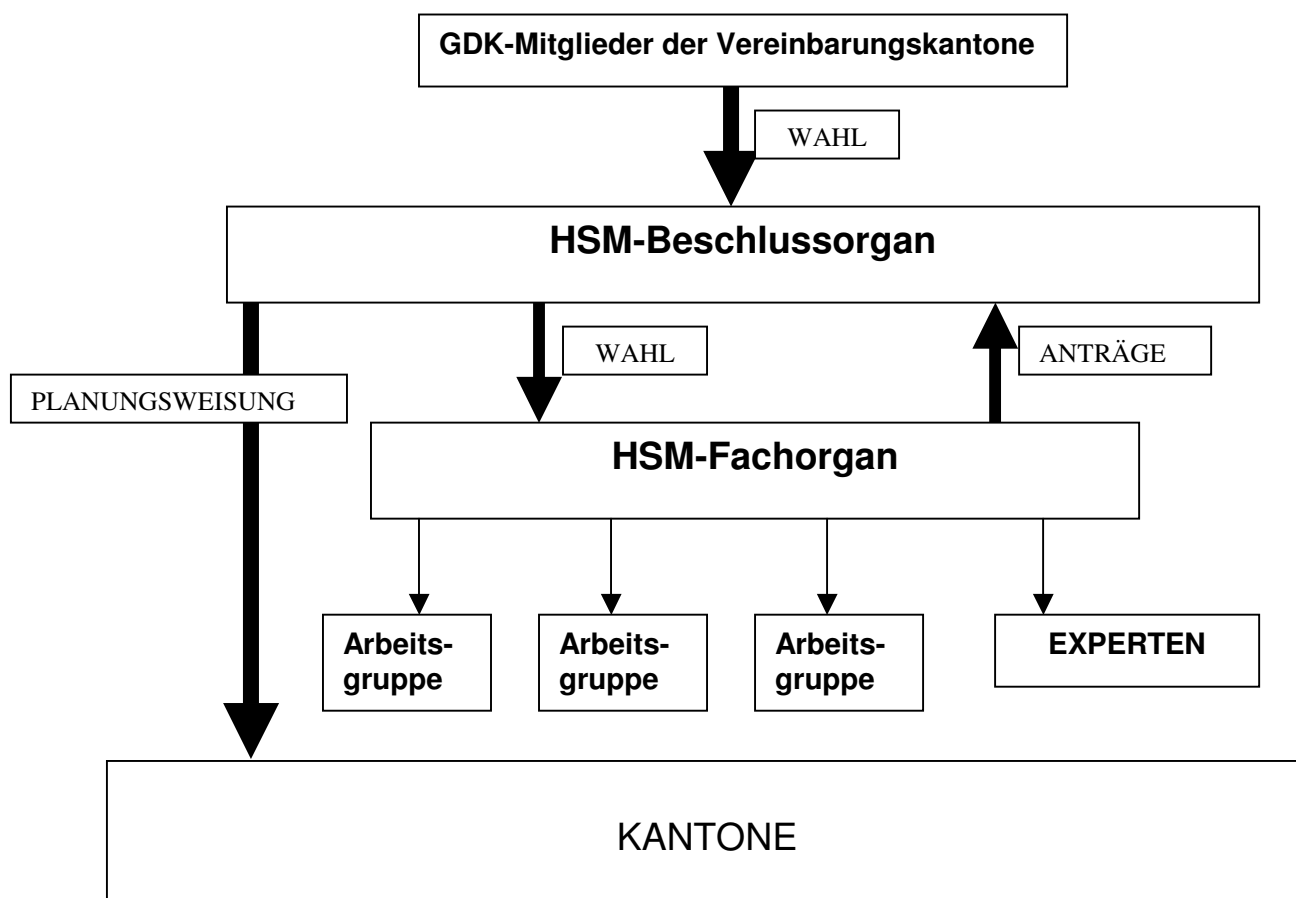
Die HSM-Bereiche werden künftig in einer dynamischen, d.h. bei Bedarf abänderbaren Liste aufgeführt.

Neu soll ein von den Kantonen eingesetztes politisches Beschlussorgan die Vereinbarung vollziehen und hierzu ein Fachorgan einsetzen, das die Beschlüsse in fachlicher Hinsicht vorbereitet. Im Zentrum der Diskussionen steht dabei die Frage, in welchem Verhältnis diese beiden Organe und damit die politische und fachliche Ebene zueinander stehen sollen, wie die Aufgaben zwischen beiden verteilt werden, kurzum, wie die Planungsentscheide zustande kommen. Mit der Schaffung eines rein politischen Organs auf der einen und eines unabhängigen, nur mit Experten besetzten Fachorgans auf der anderen Seite werden nunmehr beide Ebenen strikt voneinander getrennt, wie die nachfolgende Abbildung veranschaulicht:

⁴ der veraltete Begriff „Konkordat“ wurde an die Terminologie der neuen Bundesverfassung angepasst

⁵ s. Fussnote 2 und 3

Abbildung 1: Organigramm



Die GDK-Mitglieder der Vereinbarungskantone wählen zur Koordination der Konzentration der hochspezialisierten Medizin das HSM-Beschlussorgan als interkantonales Entscheidungsorgan. Diesem fallen die in Art. 3 Abs. 3 beschriebenen Aufgaben zu: es bestimmt die Strategie der hochspezialisierten Medizin, legt die entsprechenden Planungen fest, überprüft laufend deren Umsetzung und evaluiert die Ergebnisse. Das Beschlussorgan stützt sich bei seinen Entscheidungen auf die Arbeit des von ihm gewählten und mit unabhängigen Experten besetzten Fachorgans. Die fachlichen Aufgaben wie das Erstellen der Liste der zu den HSM-Bereichen zu zählenden Leistungen, Behandlungen oder Einrichtungen, die Aufnahme in oder das Streichen aus der Liste, die Festlegung der Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen, die für das Angebot solcher Leistungen erfüllt sein müssen, münden in einen vom Fachorgan begründeten Antrag mit Vorschlag zu einer Beschlussfassung an das Beschlussorgan, wobei das Fachorgan die in Art. 4 Abs. 4 der Vereinbarung vereinbarten Planungskriterien berücksichtigt und gegebenenfalls Lösungsvarianten vorschlägt. Das Beschlussorgan ist gehalten, die Lösungsvarianten bei seinen Konzentrations- und Zuteilungsentscheidungen zu berücksichtigen. Im Unterschied zum Fachorgan trifft es seine Wahl zwischen den vorgelegten Vorschlägen unter Einbezug der durch die definierte Strategie vorgegebenen Aspekte. Gesuche um Aufnahme eines neuen Bereichs in die Liste der HSM-Disziplinen können aus dem Fachorgan selbst (Universitätsprofessoren, BAG, SUK), vom HSM-Beschlussorgan oder von Dritten (Arbeitsgruppen, externe Experten) an das Fachorgan herangetragen werden. Das gleiche Prozedere gilt für Anträge auf Streichung aus der



HSM-Liste. Letzteres kommt etwa dann in Betracht, wenn die Erbringung der betreffenden Leistung bereits standardisiert ist oder keine besonders teuren Infrastrukturen mehr erfordert.

Ausserdem setzt das Beschlussorgan ein Projektsekretariat ein, dessen Aufgabe es sein wird, die zur Planung der hochspezialisierten Medizin erforderlichen Arbeiten des Beschluss- und Fachorgans organisatorisch und technisch zu unterstützen und zu koordinieren.

Mit dem Beitritt zu dieser Vereinbarung verlieren die Vereinbarungskantone zwar einen Teil Ihrer Planungshoheit über die Gesundheitsversorgung ihrer Kantonsbevölkerung. Dafür ermöglicht die gemeinsame Planung eine effiziente und qualitativ hochstehende Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen, deren Erbringung bestimmte Kapazitäten in Form von Personal und Infrastruktur erfordern. Eine solche Planung kann zum Beispiel durch Erhöhung der Fallzahlen in Verbindung mit Mindestanforderungen an Kompetenzen und Infrastruktur sowohl mit Bezug auf die Qualität als auch auf die Wirtschaftlichkeit der geplanten hochspezialisierten Leistungen bessere Ergebnisse erzielen.

Die Vergütung der hochspezialisierten medizinischen Leistungen sollte auf der Basis von nachvollziehbaren und transparenten Kostenrechnungen erfolgen. In der Vereinbarung sind keine Finanzierungsregeln festgehalten. Diese richten sich nach den geltenden Bestimmungen des Sozialversicherungsrechts des Bundes. Jeder Kanton muss bereits heute die Versorgung der eigenen Kantonsbevölkerung mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen mitfinanzieren: Sei es in Form der Ausrichtung von Beiträgen an entsprechende innerkantonale Leistungserbringer, sei es durch das „Einkaufen“ von solchen Leistungen in anderen Kantonen. Der GDK liegen keine Angaben zum Volumen dieser heute von den Kantonen geleisteten Abgeltungen vor. Es obliegt den Kantonen, Schätzungen auf Grund der in der Liste aufgeführten Bereiche anzustellen.

3 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel 1 Zweck

Abs. 1

Zweck der Vereinbarung ist es, dass die Kantone die hochspezialisierte Medizin in der Schweiz gemeinsam planen, damit in diesem Bereich zugleich eine bedarfsgerechte⁶, qualitativ hochstehende und wirtschaftlich erbrachte medizinische Versorgung gewährleistet werden kann.

Das Gutachten BE/BS⁷ stellt fest, dass es keine einheitliche international oder europäisch gültige Definition der hochspezialisierten Medizin gibt.

Das Gutachten „Spitzenmedizin zuhanden des Regierungsrates des Kantons Zürich“⁸ schlägt folgende Definition vor, die sich im wesentlichen mit der im erstgenannten Gutachten deckt:

„Leistungen müssen als HSM definiert werden, wenn höchste Anforderungen an Personal und Infrastruktur bei einem speziellen Patientengut erforderlich sind. Hochspezialisierte medizinische Leistungen werden benötigt, wenn eine Krankheit eine

⁶ gemäss Art. 39 KVG

⁷ siehe Fussnote 2

⁸ siehe Fussnote 3



- *niedrige Inzidenz/Prävalenz hat (Beispiel Knochenmarktumore)*
- *eine hohe Komplexität und Schwere hat (Beispiel: Schwerverbrannte)*
- *verschiedenste Spezialisten notwendig sind (Beispiel: Transplantationen)*
- *hohe Behandlungs- (inklusive Diagnose-)kosten anfallen (Beispiel Protonentherapie)*

Hinsichtlich Fallzahl und Kosten pro Behandlung lassen sich zwei HSM-Kategorien unterscheiden:

*1. Wenn **seltene Krankheiten** behandelt werden oder die Verfügbarkeit von Organen bei Organtransplantationen eingeschränkt ist, wird die Fallzahl kritisch: zu kleine Fallzahlen führen zu einer schlechten und auch variablen Ergebnisqualität, die kritische Grenze liegt hier – je nach Leistungsbereich – bei weniger als 1-5 Behandlungen pro Monat (Beispiel: Herztransplantationen bei weniger als 12 Patienten im Jahr).*

*2. Wenn **sehr hohe Investitionskosten** notwendig sind, liegt ebenfalls ein hochspezialisierter Leistungsbereich vor. Hier ist nicht die Fallzahl kritisch, sondern die Kosten pro Behandlung, die bei geringer Auslastung der kostspieligen installierten Technologie unbezahlbar wäre.“*

Absatz 1 stellt klar, dass mindestens drei Kriterien einschliesslich jeweils desjenigen der Seltenheit vorliegen müssen, damit eine Zuordnung in den HSM-Bereich erfolgen kann. Ohne diese Präzisierung wäre der Interpretationsspielraum für das Beschlussorgan zu gross und damit die erforderliche Vorhersehbarkeit (Transparenz und Objektivität) des durch die Konzentration erfolgenden Eingriffs in ihre wirtschaftlichen Betätigungsmöglichkeiten für die von der Planung betroffenen potenziellen Leistungserbringer nicht gewährleistet. Zudem wird auf diese Weise eine Hürde eingebaut, die sicherstellt, dass nicht beliebige Leistungen zur hochspezialisierten Medizin erklärt werden können.

Abs. 2

Die gemeinsame Planung stützt sich insbesondere auch auf die in Revision befindlichen Bestimmungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung⁹ ab, die den Kantonen eine gemeinsame Planung auferlegen.

Artikel 2 Vollzug der Vereinbarung

Träger der Vereinbarung sind die der Vereinbarung beitretenden Kantone. Deren in der GDK-Plenarversammlung vertretenen Regierungsmitglieder wählen wiederum ein politisches Beschlussorgan als interkantonales Organ, dem der Vollzug der Vereinbarung obliegt. Diesem Beschlussorgan obliegt es in letzter Konsequenz, die den Kantonen durch das Krankenversicherungsgesetz zugewiesene Aufgabe der gemeinsamen Planung der hochspezialisierten Medizin zu vollziehen. Ausserdem setzt es ein Fachorgan und ein Projektsekretariat ein.

Artikel 3 Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Beschlussorgans

Abs. 1

Im Beschlussorgan vertreten sind je Vereinbarungskanton mit Universitätsspital ein Mitglied der GDK-Plenarversammlung sowie fünf GDK-Mitglieder aus den anderen Vereinbarungskantonen, von denen mindestens zwei Vereinbarungskantone mit einem grossen Zentrums-

⁹ SR 830.1



spital¹⁰, das interkantonale Versorgungsaufgaben wahrnimmt, vertreten. Die Zusammensetzung soll grosso modo die Bedeutung der hochspezialisierten Medizin in den Vereinbarungskantonen abbilden. Obwohl es sich um eine Vereinbarung der Kantone handelt und die schweizweite Planung der HSM dem Bund solange, wie die Kantone dies selber durchführen, nicht zusteht, werden dem Bundesamt für Gesundheit, der Schweizerischen Universitätskonferenz und santésuisse dennoch die Möglichkeit eingeräumt, je eine Person mit beratender Stimme in dieses Organ zu entsenden. Da die Kantone mit der gemeinsamen Planung der hochspezialisierten Medizin jedoch einen Auftrag aus dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung erfüllen, ist es sinnvoll, dass in diesem politischen Entscheidorgan eine Vertretung des zuständigen Bundesamtes für Gesundheit (BAG) Einsitz nimmt. Gleiches gilt auch für santésuisse, da die obligatorische Krankenpflegeversicherung einen Teil der HSM-Leistungen finanziert. Ferner ist die Schweizerische Universitätskonferenz (SUK)¹¹ in beratender Funktion vertreten, da die Planungen auch mit den Tätigkeiten der medizinischen Fakultäten der Universitäten abgestimmt werden müssen. Wegen der Komplexität der Fragestellungen ist es erwünscht, dass die Delegation mit personeller Kontinuität erfolgt.

Abs. 2

Die Mitglieder der GDK-Plenarversammlung sind die jeweils für den Bereich des Gesundheitswesens zuständigen Mitglieder der Kantonsregierungen. Ihre Mitgliedschaft in der Plenarversammlung wie auch im Beschlussorgan besteht somit grundsätzlich in Abhängigkeit ihrer Funktion als für das Gesundheitswesen zuständige Regierungsmitglieder der Kantone. Um zu verhindern, dass immer dieselben Zentrumsspital-Kantone vertreten sind, wird auch für das Beschlussorgan eine Wahldauer (zwei Jahre) mit der Möglichkeit der Wiederwahl vorgesehen. Gewählt werden die GDK-Mitglieder des Beschlussorgans von jenen Mitgliedern der GDK-Plenarversammlung, die der Vereinbarung beigetreten sind.

Ob sich ein Mitglied des Beschlussorgans im Einzelfall (ausnahmsweise) vertreten lassen kann, wird bereits in der Vereinbarung festgelegt. Da die Mitglieder des Beschlussorgans gleichzeitig Mitglieder der GDK-Plenarversammlung sind, bietet es sich an, die Stellvertretung in Analogie zu den Statuten der GDK zu regeln, die in Art. 5 Abs. 2 Satz 2 bestimmen, dass sich ein Mitglied der Plenarversammlung in begründeten Ausnahmefällen vertreten lassen kann, und zwar auch im Stimmrecht.

Die drei delegierten Beobachter ohne Stimmrecht im Beschlussorgan (BAG, SUK und santésuisse) werden nicht durch das Beschlussorgan gewählt, sondern durch ihre Institutionen bestimmt.

Abs. 3 bis Abs. 6

Als politisches Organ erhält das Beschlussorgan abschliessende Entscheidkompetenzen. Dazu gehören vor allem die Definition der Leistungen und Bereiche der hochspezialisierten Medizin, die auf dem Gebiet der Schweiz einer Konzentration bedürfen. Entscheidet das Beschlussorgan, dass ein Bereich der hochspezialisierten Medizin zu konzentrieren ist, also die entsprechenden Leistungen nur noch an bestimmten Standorten erbracht werden dürfen, wird dieser Bereich in eine Liste aufgenommen. Diese Liste ist dynamisch, d.h., sie wird periodisch überprüft und gegebenenfalls angepasst. In einem zweiten Schritt gilt es, die Leistungen der in der Liste aufgeführten Bereiche der hochspezialisierten Medizin bestimmten Standorten zuzuteilen. Diese Zuteilungsentscheide werden ebenfalls vom Beschlussorgan getroffen und in der Liste aufgeführt, welche die beauftragten Zentren enthält. Das gewähr-

¹⁰ Kantone mit Zentrumsspitalern: Luzern, Freiburg, Solothurn, Basel-Landschaft, St. Gallen, Graubünden, Aargau, Thurgau, Tessin, Wallis, Neuenburg.

Typologisierung gemäss: Bundesamt für Statistik, Statistik der stationären Betriebe des Gesundheitswesens; Krankenhaustypologie, Version 5.2, Neuchâtel 2006.

¹¹ Heute ist es die SUK und später wird es das zukünftige Koordinationsorgan für die Schweizerischen Hochschulen sein.



leistet deren regelmässige Überprüfung bzw. der beauftragten Leistungserbringer. Aus diesem Grund und wegen des Veränderungspotenzials dieser Leistungen werden die Zuteilungsentscheide befristet. Zur Klarstellung wird hinzugefügt, dass diese Liste für die hochspezialisierten Leistungen die gemeinsame Spitalliste der Vereinbarungskantone im Sinne des Art. 39 KVG darstellt. Die Konzentrations- und Zuteilungsentscheide werden jeweils durch Anträge des Fachorgans herbeigeführt. Mit der Trennung der fachlichen von der politischen Entscheidungsebene wird bezweckt, diese beiden der Planung zugrunde liegenden Aspekte vollständig transparent werden zu lassen. Die Entscheide des Beschlussorgans, die die Festlegung der zu planenden Bereiche sowie die Zuteilung der Leistungen betreffen, müssen in jedem Fall die Kriterien gemäss Art. 4 Abs. 4 berücksichtigen. Erwägt das Beschlussorgan eine andere Lösung, so holt es vorgängig die Stellungnahme des Fachorgans ein. Das Beschlussorgan legt auch die Prioritäten der Planung des Konzentrationsprozesses fest, z.B. bestimmt es, welcher oder welche der in der Liste aufgeführten Bereiche vorrangig zu konzentrieren sind.

Abs. 7

Ein Quorum soll sicherstellen, dass Planungsentscheide die Belange der von der hochspezialisierten Medizin betroffenen Kantone angemessen berücksichtigen. Abs. 7 bestimmt daher, dass ein Beschluss die Zustimmung von mindestens vier Mitgliedern aus Vereinbarungskantonen mit Universitätsspital und ebenso vielen aus den anderen Kantonen erfordert.

Artikel 4 Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Fachorgans

Abs. 1

Im Gegensatz zum Beschlussorgan soll das Fachorgan mit unabhängigen Experten besetzt werden. Gedacht ist vornehmlich an ungebundene akademische Fachleute z.B. aus den Bereichen Kardiologie, Endokrinologie, Onkologie, Chirurgie und Neurochirurgie, Radiologie, Ophthalmologie, Gentechnologie, Pädiatrie, plastische Chirurgie etc., aber auch ökonomischen und betriebswirtschaftlichen Fachbereichen. Die Mitglieder sollen sich bei ihren Entscheidungen ausschliesslich von ihrer fachlichen Meinung leiten lassen und keine Partikularinteressen ihres Herkunftsortes vertreten. Zur weitestgehenden Gewährleistung der Unabhängigkeit sollen auch ausländische Experten beigezogen werden. Daher wurde Art. 4 Abs. 1 entsprechend ergänzt. Zusätzlich soll durch das zu schaffende Interessenbindungsregisters für Transparenz gesorgt werden. Wegen der Wichtigkeit der Eignungskriterien und des Auswahlverfahrens wird dem Beschlussorgan vorgegeben, die Eignungskriterien und das Auswahlverfahren festzulegen. Auch hier kann auf Vorarbeiten zurückgegriffen werden: Der Vorstand der GDK hat 2004 gestützt auf die IVKKM ein Geschäftsreglement für das damals vorgesehene Expertengremium (CICOMS) verabschiedet, das u.a. auch ein Anforderungsprofil für dessen Mitglieder vorsah. Jene Kriterien können Anhaltspunkte für die an die Mitglieder des künftigen Fachorgans zu stellenden Anforderungen geben. Jedenfalls wird das Fachorgan so zusammensetzen sein, dass dort fundiertes Wissen in den Bereichen Medizin, Gesundheitsökonomie, Health Technology Assessments und Ethik für die zu erfüllende Aufgabe zur Verfügung steht.



Abs. 2

Die Wahl erfolgt ad personam, wodurch einerseits die in Absatz 1 statuierte Unabhängigkeit der Fachleute gestärkt und in Verbindung mit der Möglichkeit der Wiederwahl eine grösstmögliche Kontinuität im Ablauf der fachlichen Arbeit gewährleistet werden soll. Eine Tätigkeitsdauer von zwei Jahren wird als erforderlich, aber auch ausreichend angesehen, um eine erfolgreiche Rekrutierung hochqualifizierter Fachleute zu ermöglichen.

Abs. 3

Der Absatz beschreibt die Aufgaben des Fachorgans. Das Fachorgan erarbeitet die Entscheidungsgrundlagen und stellt begründete Anträge an das Beschlussorgan.

Abs. 4

Das Fachorgan berücksichtigt bei der Erfüllung seiner in Abs. 3 genannten Aufgaben jeweils folgende Kriterien:

1. für die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche:

- a) Wirksamkeit;
- b) Nutzen;
- c) Technologisch-ökonomische Lebensdauer;
- d) Kosten der Leistung.

2. für den Zuteilungsentscheid:

- a) Qualität;
- b) Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals und Teambildung;
- c) Verfügbarkeit der unterstützenden Disziplinen;
- d) Wirtschaftlichkeit
- e) Weiterentwicklungspotenzial

3. für den Entscheid über die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche und die Zuteilung:

- a) Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre;
- b) Internationale Konkurrenzfähigkeit

Diese sind mit den Kriterien der früheren Vorlage überwiegend identisch. Die Kriterien 1a) und 2d) stimmen mit den Kriterien für die Leistungserbringung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gemäss Art. 32 KVG überein. Im Anhang III sind die Erklärungen zu den Kriterien, wie sie von der Arbeitsgruppe Spitzenmedizin im Jahr 2003 erarbeitet worden sind, aufgeführt.

Hinzugekommen sind die Verfügbarkeit der unterstützenden Disziplinen (2c), das Weiterentwicklungspotenzial (2e) und die internationale Konkurrenzfähigkeit (3b). Der Einbezug der unterstützenden Disziplinen trägt dem Gesichtspunkt Rechnung, dass für eine Intervention X neben der HSM-Leistung auch noch andere Leistungen erforderlich sind, die zwar nicht zum HSM-Bereich gehören, ohne die jedoch die Erbringung der HSM-Leistung nicht möglich wäre. Bei einem Zuteilungsentscheid dürfen bei der Betrachtung der Wirtschaftlichkeit (2d) auch die Kosten eines allfälligen Aus- oder Abbaus von Kapazitäten an den betroffenen Standorten nicht ausser acht gelassen werden. Die Berücksichtigung der internationalen Konkurrenzfähigkeit (3b) ist im Hinblick auf die Attraktivität des Forschungsplatzes und die wirtschaftliche Entwicklung des Standorts Schweiz von grosser Wichtigkeit.

Es ist angebracht, die Grundzüge des Verfahrens zur Beschlussfassung des Fachorgans bereits in der Vereinbarung zu regeln. Deswegen wird im Absatz 5 das für einen Entscheid



erforderliche Quorum geregelt. Ausserdem wird dem Beschlussorgan aufgegeben, die Ausstandsregeln festzulegen.

Artikel 5 Wahl und Aufgaben des HSM-Projektsekretariats

Das Projektsekretariat wird vom Beschlussorgan eingesetzt. Es hat unterstützende Funktion für die beiden anderen Organe im Sinne organisatorischer und technischer Tätigkeiten. Es soll zur Koordination der beiden Organe, als Ansprechpartner für externe Stellen sowie zur Unterstützung der beiden Organe dienen.

Artikel 6 Arbeitsweise

Für die Einzelheiten der Beschlussfassung und der Arbeitsweise geben sich die beiden Organe jeweils ein Geschäftsreglement, wobei das Reglement des Fachorgans vom Beschlussorgan zu genehmigen ist.

Artikel 7 und 8 Grundsätze und besondere Anforderungen an die Planung

Die Vereinbarung legt verschiedene Grundsätze fest, die bei der gesamtschweizerischen Planung der hochspezialisierten Medizin zu beachten sind. Diese decken sich überwiegend mit den bereits im Rahmen der Vorarbeiten entwickelten Grundsätzen bzw. sind sie präzisiert worden. So soll zur Erzielung von Synergien bei der Planung darauf geachtet werden, dass die zu konzentrierenden medizinischen Leistungen einigen wenigen universitären oder multidisziplinären Zentren zugeteilt werden (Art. 7 Abs. 1). Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass in einzelnen Fachbereichen HSM-Leistungen auch in Zentrumsspitalen erbracht werden können, weil auch dort eine Anbindung an die universitäre Lehre und Forschung sichergestellt oder in multidisziplinären Teams mit hohem Qualitätsniveau gearbeitet werden kann. Multidisziplinäre Patientenbetreuung bedeutet, dass Patienten von Fachpersonen aus verschiedenen Fachgebieten (Disziplinen) gemeinsam betreut werden müssen. Die bei einer Behandlung auftretenden Probleme sollen aus dem Blickwinkel der verschiedenen betroffenen Disziplinen diskutiert und unter Mitwirkung der entsprechenden Spezialisten gelöst werden. Diese Spezialisten verfolgen gemeinsam den Verlauf der Behandlung. Je nach Krankheit und Behandlungsphase können diese multidisziplinären Teams unterschiedlich zusammengesetzt sein. (vgl. folgende Grafik)

Durch die präzise Umschreibung der HSM-Leistungen und die Betonung des Seltenheitsanfordernisses in Artikel 1 werden die Auswirkungen der Vereinbarung für die Betroffenen transparent gemacht und so die Rechtssicherheit geschaffen.



HSM Unterstützende Disziplinen

« multidisziplinär »



Weiter soll die Planung mit jener im Bereich der Forschung abgestimmt und dabei Forschungsanreize gesetzt und koordiniert werden (Art. 7 Abs. 2). Es ist zweckmässig, die Planungen des medizinischen Leistungsbereichs und jene der Schwerpunktsetzung in der Forschung aufeinander abzustimmen. Das darf aber nicht zu einem Primat einer der beiden Planungsbereiche führen.

Es ist darauf zu achten, dass die Einsparungen, die durch die Konzentration auf klinischer Seite realisiert werden, in einem vernünftigen Verhältnis stehen zu den gestiegenen Zugangskosten für die Patientinnen und Patienten.

Ferner können auch Kooperationen mit dem nahen Ausland vorgesehen werden. Nicht zuletzt orientiert sich eine solche Planung stark an Mindestfallzahlen, die in Hinsicht auf die Qualität wie auch auf die Wirtschaftlichkeit der geplanten hochspezialisierten Leistungen von Bedeutung sind.

Die Planung kann in Stufen erfolgen. Es kann also sowohl eine Planung nur einzelner Gebiete erfolgen, als auch der Zuteilungsentscheid vorsehen, dass eine medizinische Leistung z.B. in den ersten drei Jahren nach dem Entscheid durch drei universitäre Zentren und anschliessend je nach Entwicklung der Fallzahlen und der Qualität nur noch an zwei Zentren erfolgen darf.

Art. 9 Auswirkungen auf die kantonalen Spitalisten

Abs. 1

Art. 9 des Entwurfs zur IVHSM verdeutlicht das Verhältnis der Entscheide des Beschlussorgans betreffend die Bezeichnung und die Zuweisung der hochspezialisierten



medizinischen Leistungen an Leistungserbringer (HSM-Liste gemäss Art. 3 Abs. 4 IVHSM) zu den Beschlüssen der Kantonsregierungen über die kantonalen Spitallisten. Daher wurde ausdrücklich aufgenommen, dass die Vereinbarungskantone ihre Kompetenz zum Erlass der Spitalliste gem. Art. 39 Abs.1 lit e. KVG, was den Bereich der hochspezialisierten Medizin anbetrifft, dem durch die IVHSM neu geschaffenen HSM-Beschlussorgan übertragen.

Abs. 2

Da das HSM-Beschlussorgan die Bestimmung und Zuweisung der einzelnen Bereiche der hochspezialisierten Medizin schrittweise vornehmen muss, werden allfällige Allokationsbeschlüsse der Kantonsregierungen im Bereich der HSM erst dann hinfällig, wenn das HSM-Beschlussorgan entschieden hat, einen Bereich in die Liste der hochspezialisierten Medizin aufzunehmen und die entsprechenden Leistungen den von ihm bestimmten Leistungserbringern zuzuweisen. Dieses ist folglich der Zeitpunkt, ab dem anders lautende, in der jeweiligen Spitalliste ausgewiesene kantonale Zulassungen von Leistungserbringern aufgehoben sind (Abs. 2). Es wird den Kantonsregierungen empfohlen, dies in ihren Spitallisten zu vermerken bzw., soweit sie in ihren Listen die gemeinsame Planung gemäss Art. 39 Abs. 1 lit. d KVG lediglich nachvollziehen, dort auf den entsprechenden Entscheid des HSM-Beschlussorgans zu verweisen.

Artikel 10 Verteilung der Kosten

Die Kosten des Vollzugs der Vereinbarung einschliesslich Monitoring und Projektsekretariat werden sich voraussichtlich auf rund 400'000 CHF pro Jahr belaufen. Sie werden von den Vereinbarungskantonen entsprechend ihrer Einwohnerzahl getragen. Diese Summe soll über das reguläre Budget der GDK ausgewiesen werden.

Finanzierungsmodell der Planung im Bereich HSM für die nächsten Jahre

	2009	2010	2011	2012
Sekretariat wissenschaftlich	150'000	150'000	150'000	150'000
Sekretariat administrativ	50'000	50'000	50'000	50'000
Monitoring Datengrundlage HSM	100'000	100'000	100'000	100'000
Mandate	100'000	100'000	100'000	100'000
Entschädigung Fachorgan	40'000	40'000	40'000	40'000
Spesen Kommissionen	10'000	10'000	10'000	10'000
Total	450'000	450'000	450'000	450'000

Für die Aufgaben des HSM-Sekretariats werden als Aufwand 150'000 CHF für einen wissenschaftlichen Mitarbeiter und 50'000 CHF für ein administratives Sekretariat angesetzt. Die Aufgabe Monitoring besteht darin, Auszüge aus bestehenden Datenbanken zu erstellen und in einem Bericht eine Übersicht zu den HSM-Leistungen zu erarbeiten. Der Aufwand liegt bei ca. 100 % eines wissenschaftlichen Mitarbeiters und der Arbeit der Begleitgruppe. Der Betrag für Mandate ist reserviert für vertiefte Analysen in einzelnen Bereichen und Aufwendungen für Expertenberichte sowie kleinere Gutachten, die zur Abklärung von speziellen Fragen notwendig sind und innerhalb des Fachgremiums nicht abgedeckt werden können.

Die Frage allfälliger Entschädigungen wird in den Reglementen behandelt werden.



Artikel 11 Streitbeilegungsverfahren

Für das Streitbeilegungsverfahren sind die Artikel 31 bis und mit 34 der revidierten Interkantonalen Rahmenvereinbarung (IRV) massgebend¹². Das Streitbeilegungsverfahren ist zweistufig: es besteht aus einem informellen Vorverfahren vor dem Präsidium der KdK und einem förmlichen Vermittlungsverfahren vor der Interkantonalen Vertragskommission (IVK) gemäss Art. 7 IRV. Zweck der (freiwillig) übernommenen Verpflichtung, an dem Streitbeilegungsverfahren teilzunehmen, ist die Vermeidung einer Klage gemäss Art. 120 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetz über das Bundesgericht.

Artikel 12 Beschwerde und Verfahrensrecht

Abs. 1

Art. 12 Abs. 1 erwähnt ausdrücklich die gegen die Zuteilungsentscheide nach Art. 53 KVG¹³ mögliche Beschwerde. Art. 53 KVG bestimmt, dass gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 39 KVG beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde geführt werden kann. Der Entscheid des Beschlussorgans, mit dem das Beschlussorgan in Vollzug des Art. 39 KVG die gemeinsame Spitalliste festsetzt und damit gleichzeitig Leistungen der HSM einer stationären Einrichtung als Leistungserbringer im Sinne des KVG zuteilt, ist ein solcher Beschluss. Das belegen auch die im Zusammenhang mit der Spitalplanung erfolgten Änderungen des KVG vom 21.12. 2007. Während der neu eingefügte Art. 39 Abs. 2bis KVG den Kantonen im Bereich der hochspezialisierten Medizin eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung auferlegt, bestimmt Art. 53 Abs. 1 dieser Änderung ausdrücklich, dass gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39, also eben auch gegen jene in Art. 39 Abs. 2bis genannten gemeinsamen Planungsbeschlüsse der Kantone, Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht geführt werden kann. Dass in Art. 39 KVG - jeweils von den Beschlüssen „der Kantone“ die Rede ist, in Art. 53 KVG jedoch auf die „Beschlüsse der Kantonsregierungen“ Bezug genommen wird, führt zu keinem anderen Ergebnis. Denn Art. 53 KVG verweist ausnahmslos auf alle Beschlüsse gem. Art. 39 KVG ohne zu unterscheiden, ob es um Planungen einzelner oder mehrerer Kantone geht.

Abs. 2

Zudem ist es notwendig, in der Vereinbarung zu regeln, welches Verfahrensrecht anzuwenden ist. Da es kein „interkantonales Verfahrensrecht“ gibt, bietet es sich an, das Verwaltungsverfahren des Bundes für anwendbar zu erklären. Daher bestimmt Abs. 2, dass für das Verfahren, das zur Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste führt, die Vorschriften des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG)¹⁴ sinngemäss anzuwenden sind. Dort ist beispielsweise geregelt, dass vor Erlass eines Entscheides die Parteien anzuhören sind, und definiert, dass dazu nur diejenigen gehören, die durch eine Verfügung in ihren Rechten und Pflichten berührt sind¹⁵. Folglich sind nicht alle Vereinbarungskantone, sondern nur der betroffene Kanton und das Spital vor Erlass der gemeinsamen Spitalliste anzuhören.

Artikel 13 Beitritt und Austritt

Mit der Mitteilung an die GDK wird der Beitritt eines Kantons zur Vereinbarung wirksam. Ein beigetretener Kanton kann auch wieder austreten. Das muss ebenfalls durch Erklärung gegenüber der GDK geschehen. Der früheste Zeitpunkt, zu dem ein Vereinbarungskanton aus-

¹² IRV vom 24. Juni 2005 <http://www.nfa.ch/de/dokumente/vereinbarungen/>

¹³ tritt frühestens zum 1.1.2009 in Kraft; bis dahin gilt der insoweit gleichlautende Art. 34 VVG (SR 173.32).

¹⁴ SR 172.021.

¹⁵ Art. 6 VwVG



treten kann, wird auf 5 Jahre nach Inkrafttreten der Vereinbarung und für später beigetretene Kantone auf den Ablauf von 5 Jahren nach erfolgtem Beitritt festgelegt.

Artikel 14 Berichterstattung

Die interkantonale Rahmenvereinbarung (IRV) für die interkantonale Zusammenarbeit (mit Lastenausgleich) sieht in Art. 20 vor, dass die Trägerkantone über die Tätigkeiten der gemeinsamen Trägerschaft rechtzeitig und umfassend zu informieren sind. Es liegt daher nahe und ist sinnvoll, auch für die vorliegende interkantonale Zusammenarbeitsvereinbarung eine entsprechende Verpflichtung vorzusehen. Wer in den einzelnen Kantonen Empfänger dieser Informationen ist und wie die Parlamente zu informieren sind, muss den einzelnen Kantonen überlassen werden.

Artikel 15 Inkrafttreten

Für das Inkrafttreten sind grundsätzlich zwei Quoren zu beachten: Die Anzahl Kantone, die mindestens beigetreten sein müssen, damit die GDK die Vereinbarung in Kraft setzen kann, sowie der Beitritt der Standortkantone von Universitätsspitalern Zürich, Bern, Basel-Stadt, Waadt und Genf. Für später beigetretene Kantone gilt die Vereinbarung mit der Erklärung des Beitritts gegenüber der GDK (Art. 12 Abs. 1).

Artikel 16 Geltungsdauer und Ausserkrafttreten

Die Vereinbarung der Kantone wird auf unbestimmte Dauer geschlossen.

Analog zur Regelung des Inkrafttretens (Art. 13) tritt die Vereinbarung ausser Kraft, wenn die Zahl der Mitglieder unter 17 fällt oder aber einer der genannten Kantone (mit Universitätsspital) seinen Austritt erklärt.

Artikel 17 Änderung der Vereinbarung

Aufgrund veränderter Rahmenbedingungen können Anpassungen der Vereinbarung erforderlich werden. Das Quorum von drei Vereinbarungskantonen für das Verlangen nach einer Änderung soll tief sein, so dass auch Minderheiten eine Revision in Gang setzen können. Änderungen der Vereinbarung können erst dann in Kraft treten, wenn der geänderten Vereinbarung alle Vereinbarungskantone beigetreten sind. Damit wird das Entstehen paralleler Regelungen vermieden, denn anderenfalls würde für die Vereinbarungskantone, die der Änderung zugestimmt haben, die geänderte Vereinbarung gelten und für diejenigen, die dies nicht getan haben, die ursprüngliche Vereinbarung weitergelten.



4 Anhänge

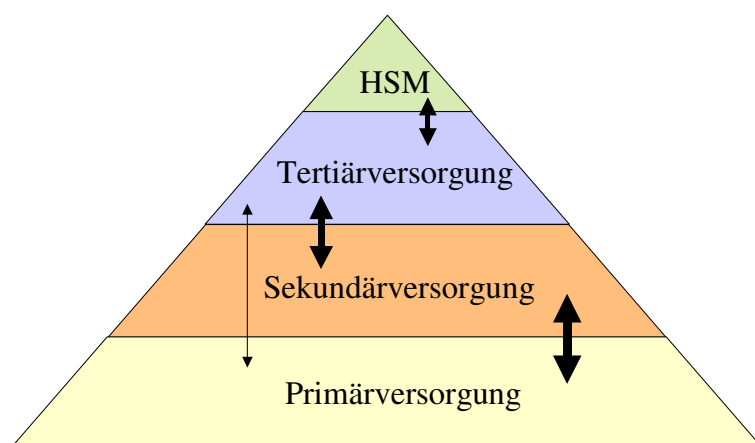
4.1 Anhang I: Beispiele von Disziplinen mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen

Die hier dargestellten Beispiele von Disziplinen, die hochspezialisierte medizinische Leistungen enthalten können, dienen ausschliesslich der Illustration dessen, was in der früheren Vereinbarung Gegenstand der Auflistung hochspezialisierter Medizin war, ergänzt mit den Vorschlägen der Experten aus den Gutachten, die Zürich und Bern/Basel² haben erarbeiten lassen. Diese Experten schlagen Ergänzungen und Streichungen vor. Bei den aufgeführten Leistungsbereichen ist nicht der gesamte Bereich als ausschliesslich hochspezialisiert anzusehen (z.B. Neuroradiologie, Gefässchirurgie), sondern sie enthalten einzelne hochspezialisierte Leistungen, deren Abgrenzung durch das Fachorgan vorgenommen werden soll.

Es obliegt ausschliesslich dem diese Vereinbarung vollziehenden Beschlussorgan (einschliesslich des Fachorgans), eine Liste mit den hochspezialisierten Leistungen zu erstellen und periodisch zu aktualisieren. Hingegen soll die Zusammenstellung im Anhang I anhand einiger Beispiele lediglich veranschaulichen, welche einzelnen Leistungen oder welche Leistungsbereiche möglicherweise in Zukunft konzentriert werden könnten. Das würde dann in der Weise geschehen, dass das Fachorgan von den angegebenen grossen Gebieten diejenigen Bereiche und Leistungen herausfiltert, die den in der Vereinbarung vorgegebenen Kriterien zur Konzentration entsprechen.

Das Gebiet der hochspezialisierten Medizin ist ein sehr dynamisches Gebiet. Neue medizinisch-technische Entwicklungen eröffnen neue Möglichkeiten in Therapie oder Diagnostik. Umgekehrt werden aber auch wegen Vereinfachung einer Behandlungsmethode oder durch das Entstehen neuer Verfahren Leistungen oder genau definierte Leistungsbereiche aus der Liste wieder entfernt werden können.

Hochspezialisierte Medizin





Dem Fachorgan wird es obliegen, wissenschaftliche Evidenz und beste Praxis laufend zu verfolgen, damit die Liste dem Entwicklungsstand in der Medizin gerecht wird. Das Beschlussorgan wird diese Liste periodisch beschliessen.

Folglich ist die untenstehende beispielhafte Aufstellung nicht integraler Bestandteil der Vereinbarung, sondern ergänzt als Anhang I den Bericht mit (unvollständigen) Beispielen von Leistungen oder Leistungsbereichen, die Anlass für eine Zuordnung zur HSM geben könnten.

- Einzelne spezialisierte Leistungen aus der Neurochirurgie
- Interventionelle Neuroradiologie

- Einzelne spezialisierte Leistungen aus der Herzchirurgie am Erwachsenen
- Einzelne spezialisierte Leistungen aus der Gefässchirurgie
- Kinderherzchirurgie und -kardiologie
- Intensivmedizin bei Kindern

- Melanome u.a. Tumore in der Ophthalmologie
- Einzelne spezialisierte Leistungen aus der Kiefer- und Gesichtschirurgie

- Hämatopoïetische Stammzellen-Transplantation: allogene
- Herztransplantation
- Lungentransplantation
- Lebertransplantation
- Pankreastransplantation
- Dünndarmtransplantation
- Nierentransplantation

- Positronen-Emissions-Tomographie
- Protonen-Strahlentherapie

- Verbrennungen (schwere Fälle, z.B grösser als 20% der Oberfläche oder intensivpflichtig)

- Molekulare Genetik
- Geschlechtsumwandlung



4.2 Anhang II: Kalender



STAND Januar 2008: Kalender zur Organisation des Bereichs hochspezialisierte Medizin in der Schweiz 2007- 2009

	2007				2008				2009
	I-III	IV-VI	VII-IX	X-XII	I-III	IV-VI	VII-IX	X-XII	I-III
KVG									KVG rev in Kraft
Organisation der HSM-Projektsteuerung	Konkordat/ Regelwerk erarbeiten						Planung der HSM		Umsetzung der Pl
	Konkordat in Vernehmlassung								
	Synthese der Kommentare								
	Annahme des Konkordats				14. März 2008				
	Ratifizierung in den Kantonen								
	Planung definieren								erarbeiten, vorbereiten, verfolgen, koordinieren
Monitoring der Datengrundlage zur Planung			Uebersicht über bestehende Daten schaffen				Defizite definieren, neue Angaben präzisieren, Indikatoren bestimmen		
Definition der Disziplinen									Liste aktualisieren

Kalender zur Organisation des Bereichs hochspezialisierte Medizin in der Schweiz 2010 - 2012

	2010				2011				2012
	I-III	IV-VI	VII-IX	X-XII	I-III	IV-VI	VII-IX	X-XII	I-III
KVG									
Organisation der Projektsteuerung	Umsetzung der Planung				Umsetzung der Planung				
	erarbeiten, vorbereiten, ernennen, erkennen, planen, umsetzen, verfolgen, koordinieren, konzentrieren, korrigieren								
Datengrundlage zur Planung	Uebersicht über bestehende Daten schaffen, regelmässig berichten								
	Defizite definieren, neue Angaben präzisieren, Indikatoren bestimmen								
					Analyse zur Planungsgrundlage				laufend verfügbar
Definition der Disziplinen					Anträge erarbeiten				Anträge erarbeiten



4.3 Anhang III: Erläuterung der Kriterien für die Beurteilung des Koordinations- oder Konzentrationsbedarfs der HSM- Bereiche, (Zusammenfassung)

Die Kriterien für die Beurteilung des Koordinations- oder Konzentrationsbedarfs

Die von der Arbeitsgruppe Spitzenmedizin 2003¹⁶ ausgearbeiteten Kriterien haben zum Ziel, Aussagen darüber zu machen, ob bei einer hochspezialisierten medizinischen Leistung ein Koordinations- und/oder Konzentrationsbedarf gegeben ist oder nicht. Die Kriterien sind dabei derart angelegt, dass ein höherer Erfüllungsgrad eines Kriteriums einen höheren Koordinations- oder Konzentrationsbedarf nach sich zieht. Die Anwendung dieser Kriterien schliesst Zielkonflikte nicht aus. So ist zum Beispiel die optimale Fallzahl aus wirtschaftlicher Sicht nicht unbedingt identisch mit der durch die Qualitätsanforderungen bedingten Fallzahl. Eine Gewichtung der verschiedenen Kriterien durch das Fachorgan im Rahmen seiner Argumentation wird zwangsläufig erfolgen.

Der Hauptzweck der Koordinations- und/oder Konzentrationsbestrebungen ist die Erhöhung der Qualität und des Nutzens für die Patientinnen und Patienten bei gleichzeitig optimalem Mitteleinsatz in der Gesundheitsversorgung. Mit den für die hochspezialisierte Medizin verfügbaren Ressourcen soll eine möglichst zweckmässige und qualitativ hochstehende Versorgung sichergestellt werden.

4.3.1 *Qualität*

Beschreibung: Die Gewährleistung eines gewissen Qualitätsniveaus einer hochspezialisierten medizinischen Leistung setzt in manchen Fällen eine Mindestfallzahl pro Zentrum voraus. Diesem Aspekt kommt in der Regel insofern zusätzliche Bedeutung zu Teil, als Gesundheitsstörungen, welche einer hochspezialisierten medizinischen Behandlung bedürfen, zumeist eine niedrige Prävalenz (gesamte Fälle in der Bevölkerung) bzw. Inzidenz (neue Fälle pro Jahr in der Bevölkerung) aufweisen. Im Weiteren kann als Regel gelten, dass eine auf wenige Zentren beschränkte Erbringung hochspezialisierter medizinischer Leistungen hinsichtlich Finanzierung und Implementierung von Qualitätssicherungsmassnahmen Vorteile aufweisen dürfte.

Eine Vielzahl von Studien postuliert eine positive Korrelation zwischen der Fallzahl und der Ergebnisqualität¹⁷. Praktisch ausnahmslos alle Studien verwenden dabei die Mortalitätsrate als Indikator¹⁸ für die Messung der Qualität. Probleme können sich stellen bezüglich der:

- **Signifikanz:** Es stellt sich die Frage, wie gut ein Indikator die Qualität zu messen oder abzubilden vermag. So gibt zum Beispiel der Mortalitätsindikator „nur“ Angaben darüber, ob der Patient die medizinische Behandlung überlebt oder nicht, ein wichtiger Aspekt der Qualität aber nicht der einzige. Ergänzende Indikatoren über die Morbidität oder die Lebensqualität könnten die Signifikanz erheblich steigern.

¹⁶ Quelle: Schlussbericht der Arbeitsgruppe „Spitzenmedizin“ zuhanden des Vorstandes der Schweizerischen Sanitätsdirektorenkonferenz (SDK) „Koordination und Konzentration der hochspezialisierten Medizin“, 29. April 2003 p 26 - p 31

¹⁷ a) Banta HD, Engel GL, Schesten T, Volume and outcome of organ transplantation, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1992, 8, 490-505. b) Stiller C, Centralised treatment, entry to trials and survival, British Journal of Cancer, 1994, 70, 352-362. c) Luft HS, Garnick DW, Mark DH, McPhee SJ, Hospital volume, physician volume and patient outcomes: Assessing the evidence, Michigan, Health Administration Press Perspectives, 1990. d) Houghton A, Variation in outcome of surgical procedures, British Journal of Surgery, 1994, 81, 653-660.

¹⁸ NHS Center for Review and Dissemination, Relationship between volume and quality of health care: a review of the literature, 1995, CRD Report 2, University of York.



- **Zuverlässigkeit, Validität und Sensitivität der Messmethode:** Indikatoren können sich aus impliziten oder expliziten Kriterien zusammensetzen. Die Frage ist hier, wie gut sie eine exakte Nachvollziehbarkeit der Beurteilung ermöglichen und wie gut sie Veränderungen in der Qualität abbilden.
- **Korrekturen des Casemix:** Die Eigenschaften der Studienpopulation spielen eine Rolle im Zusammenhang mit a) ihrer Vergleichbarkeit mit Populationen anderer Studien und b) mit der dadurch möglichen Unterscheidung zwischen Effekten herrührend von der interessierenden Behandlungsqualität und solchen, die auf exogene Variablen zurückzuführen sind. Variablen sind das Alter, der Schweregrad der Erkrankung, die Komorbidität, die Patientengeschichte und die Resultate verschiedener physiologischer Tests.
- **Interpretierbarkeit:** Nach der Anwendung der Indikatoren müssen die Messresultate interpretiert werden. Zum einen sollen Standards und Normen bestimmt werden, die Aussagen über das zu erreichende Qualitätsniveau machen. Zum anderen wird nach kausalen Zusammenhängen gesucht. Es stellt sich die Frage, welche Gegebenheit welchen anderen Faktor beeinflusst: die unabhängigen beziehungsweise abhängigen Variablen des postulierten kausalen Zusammenhangs müssen bestimmt werden. Hinzuweisen ist ebenfalls auf den „Confounding bias“. (Verwechslung) der als Hintergrundfaktor gleichzeitig zwei andere Faktoren bestimmt, die dann scheinbar einen direkten Zusammenhang aufweisen.
- **Studiendesign:** Die Ausgestaltung der verschiedenen Studien kann ebenfalls die Resultate der Qualitätsmessung beeinflussen, zum Beispiel der Zusammenhang von Fallzahlen und Qualität, Schwelle der Volumina klein oder gross, Ansatz „Fallzahl pro Spital“ anstatt „Fallzahl pro Arzt oder Team“ .

Indikatoren: Es soll auf die vorhandene internationale Fachliteratur zurückgegriffen werden.

4.3.2 Wirtschaftlichkeit

Beschreibung: Die medizinische Infrastruktur soll wirtschaftlich optimal ausgelastet sein. Definiert wird der Begriff der Wirtschaftlichkeit in diesem Zusammenhang als das optimale Verhältnis zwischen Aufwand und Ertrag bei der Produktion von Gütern oder Dienstleistungen. Die dazu notwendige Bewertung der Kosten und Auslastung der medizinischen Infrastruktur soll grundsätzlich auf nationaler Ebene vorgenommen werden. Es sind nur diejenigen hochspezialisierten medizinischen Leistungen zu berücksichtigen, deren Konzentration eine Erhöhung der Wirtschaftlichkeit zur Folge hat. Dabei sollen sowohl die betriebswirtschaftlichen (direkten) als auch die volkswirtschaftlichen (indirekten) Kosten mit einbezogen werden. Die direkten Kosten beinhalten die durch die Intervention verbrauchten Arbeitszeiten und materiellen Ressourcen, dargestellt in der Form von Geldwerten. Die indirekten Kosten drücken diejenigen ökonomischen Auswirkungen aus, welche der veränderte Gesundheitszustand der Patienten auf die Beanspruchung des Gesundheitssystems und der Volkswirtschaft haben (z.B. eingeschränkte Leistungsfähigkeit, Behinderung und/oder vorzeitigen Tod). Gemessen werden die indirekten Kosten unter anderem durch den Produktionsausfall oder das entgangene Einkommen. Die Verfahren zur Erhebung dieser Kosten stehen heute nur teilweise oder noch gar nicht zur Verfügung.

Indikatoren: Bei einigen hochspezialisierten medizinischen Leistungen ist die Berechnung der Kosten noch mit gewissen Problemen behaftet. Mögliche Indikatoren sind zukünftig sicher die SwissDRG-Berechnungen sofern sie für die HSM-Leistungen verfügbar sein werden, Kosteneffektivitätsstudien, Zahlen aus Kostenrechnungen von Spitälern, QALYS, Mindestfallzahlen aus wirtschaftlicher Sicht aus einschlägigen internationalen Studien.



4.3.3 Wirksamkeit

Beschreibung: Grundvoraussetzung für die Erbringung einer medizinischen Leistung sollte der erbrachte Nachweis ihrer Wirksamkeit sein¹⁹. Dieses zentrale Postulat der „Evidence Based Medicine“ findet seinen Ursprung in verschiedenen Untersuchungen der klinischen Epidemiologie der achtziger Jahre²⁰. Im vorliegenden Kriterienkatalog soll aus der Wirksamkeit einer hochspezialisierten medizinischen Leistung ein Ausschlusskriterium konzipiert werden. Wirkung und Wirksamkeit einer hochspezialisierten medizinischen Leistung müssen nach den Kriterien der Evidence Based Medicine nachgewiesen werden.

Die Beurteilung beziehungsweise der Nachweis der Wirksamkeit einer medizinischen Leistung ist mit einigen Problemen behaftet. Verlässlichkeit und Validität der Indikatoren, unkorrekte Kausalpostulate wie auch falsche Einschätzungen bezüglich des Gesamtnutzens einer medizinischen Leistung können zu falschen Schlussfolgerungen bezüglich der Wirksamkeit einer medizinischen Leistung führen. Die verlässlichsten Daten bezüglich Wirksamkeit einer medizinischen Leistung stammen aus sorgfältig konzipierten randomisiert kontrollierten Studien mit einer adäquaten Nachsorge. Leider kann nur in seltenen Fällen auf diesen Typ von Studie zurückgegriffen werden. Zudem sind bei den in den Studien verwendeten Begriffen für Wirkung allgemein die Wirksamkeit im klinischen Umfeld (efficacy) von der Wirksamkeit in der Alltagsanwendung (effectiveness) zu unterscheiden. Tatsächlich ist der Wirkungsgrad von verschiedenen Faktoren abhängig. So kann die Wirkung variieren auf Grund der Wirksamkeit, des Informations- beziehungsweise Motivationsgrades der Beteiligten, der Qualität der erbrachten medizinischen Leistung und der Nachsorge.

4.3.4 Nutzen

Beschreibung: Dem Nutzen-Aspekt soll durch die Formulierung eines Ausschlusskriteriums Rechnung getragen werden. Dieses besagt, dass die Konzentrationsbestrebungen im Bereich hochspezialisierter medizinischer Leistungen nicht eine Beeinträchtigung des Gesundheitsnutzens für die Bevölkerung zur Folge haben dürfen.

In Gesundheitsnutzenstudien werden qualitative Messungen des Gesundheitszustandes einer bestimmten Patientenpopulation nach erfolgter medizinischer Intervention vorgenommen. Die Kostenseite des Eingriffes wird vernachlässigt. Gesundheitsnutzenstudien beruhen hauptsächlich auf Skalen zur Messung: (a) der mehrdimensionalen Lebensqualität, (b) der funktionalen Fähigkeiten zur selbständigen Lebensführung, (c) des geistigen Gesundheitszustandes und (d) des allgemeinen Gesundheitszustandes.

Indikatoren: Berücksichtigung von Gesundheitsstatus-Indizes²¹ und ausgewählten Gesundheitsindikatoren.

¹⁹ Studienbeispiele über das Konzept der Wirksamkeit: a) U.S. Preventive Services Task Force, Guide to Clinical Preventive Services, Report of the U.S. Preventive Services Task Force, Second Edition, 1996 (<http://odphp.osophs.dhhs.gov/pubs/guidecps/>). b) Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care, Ottawa, Canada Communication Group, 1994. c) Patrick DL, Erickson P, Health status and health policy: allocating resources to health care, New York, Oxford University Press, 1993. d) Cassis I, Efficacy and Effectiveness, Working paper, Bellinzona, 2000.

²⁰ Zu erwähnen sind insbesondere die Arbeiten der Canadian Task Force on the Periodic Health Examination.

²¹ Z.B. Karnofsky-Index, Rosser-Index, Torrance-Index, McMaster-Health Index, General Health Rating Index, Psychological General Well-Being Index, Spitzer-Quality of Life Index, MIMIC-Index.



4.3.5 *Technologisch-ökonomische Lebensdauer*

Beschreibung: Damit soll die technologisch-ökonomische Lebensdauer einer hochspezialisierten medizinischen Dienstleistung mit einbezogen werden. Ist die Prognose für die Lebensdauer einer hochspezialisierten Leistung kurz, so soll von einer Konzentration abgesehen werden. Zweifellos sind diese Prognosen äusserst schwierig zu erstellen.

Indikatoren: Prognosen, die aus Technology Assessments Studies über die zu beurteilende hochspezialisierte Leistung stammen.

4.3.6 *Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals/Teambildung*

Beschreibung: Bei der Beurteilung des Koordinations- oder Konzentrationsbedarfs soll die Verfügbarkeit von hochqualifiziertem Personal mit berücksichtigt werden. Es soll aufgezeigt werden, welche hochspezialisierten medizinischen Leistungen durch eine Konzentration des dafür ausgebildeten Personals bessere Resultate aufweisen. Dabei ist die Bildung weniger Behandlungsteams mit möglichst hochqualifiziertem Personal anzustreben. Es besteht die Gefahr, dass dieses Kriterium durch verschiedene Akteure im Gesundheitswesen mittels anderslautenden Personalpolitiken umgangen wird.

4.3.7 *Relevanz des Bezugs zur Forschung und zur Lehre*

Beschreibung: Möglichst parallele Konzentrationsbestrebungen von hochspezialisierter klinischer Medizin einerseits und Forschung andererseits sind anzustreben. Diese Prämisse sollte aber nur ein Nebenkriterium darstellen. Dies nicht zuletzt deshalb, weil wiederum die Gefahr besteht, dass durch irgendwelche Institutionen „faits accomplis“ geschaffen werden könnten. Die Auswirkungen von Konzentrationsmassnahmen auf die Lehre sind von untergeordneter Bedeutung. Tatsächlich besteht zwischen dem von der Schweizerischen Medizinischen Interfakultätskommission erarbeiteten Lernzielkatalog und den in diesem Projekt behandelten Medizinbereichen keine Schnittmenge. Dies trifft sowohl für die Ausbildung als auch die Weiterbildung der Ärzteschaft zu.

Indikatoren: Förderungsmassnahmen des Nationalfonds und Forschungsschwerpunkte der Universitäten.

