



Bern, 13. September 2019

Planung der hochspezialisierten Medizin: Umsetzung durch die Kantone und subsidiäre Kompetenz des Bundesrates

Aktualisierung des Berichts des Bundesrates
vom 25. Mai 2016

in Erfüllung des Postulates 13.4012, Kommissi-
on für soziale Sicherheit und Gesundheit des
Nationalrates, 8. November 2013

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	2
1. Einführung	4
1.1 <i>Allgemeines</i>	4
1.2 <i>Bericht des Bundesrates vom 25. Mai 2016</i>	4
1.3 <i>Aktualisierung der Überprüfung</i>	5
2. Interkantonale Vereinbarung	5
2.1 <i>Inhalt</i>	5
2.2 <i>Organisation</i>	5
3. Definition und Grundlagen	6
3.1 <i>Zuordnung eines Teilbereichs</i>	6
3.2 <i>Bedarfsermittlung</i>	7
3.3 <i>Auswahl der Leistungserbringer</i>	7
4. Umsetzung	8
4.1 <i>Planungsverfahren</i>	8
4.2 <i>Probleme bei der Umsetzung der HSM-Planung</i>	9
5. Stand der HSM-Planung	10
6. Nächste Schritte	15
7. Subsidiäre Kompetenz des Bundesrates	16
8. Schnittstellen im Bereich der Protonentherapie und der Genterapien	17
9. Auswirkungen und Evaluation	18
9.1 <i>Konzentration des Angebotes</i>	18
9.2 <i>Ambulanter Bereich</i>	19
10. Schlussfolgerung	20
Anhang 1: Fragenkatalog des BAG zu Händen der Kantone	22
Anhang 2: Ablauf des Verfahrens der HSM-Planung	23
Anhang 3: Liste der HSM-Entscheide ab 2015 (Stand 15. August 2019)	24

Zusammenfassung

Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG¹) vom 21. Dezember 2007 verpflichtet die Kantone (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG), das spitalstationäre Angebot im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) gesamtschweizerisch gemeinsam zu planen. Die Konzentration des Angebotes im Bereich der seltenen, komplexen und teuren Interventionen und Therapien soll erlauben, die Qualität und die Effizienz der Leistungserbringung zu steigern und Doppelspurigkeiten zu beseitigen. Für den Fall, dass die Kantone die Planung der HSM nicht rechtzeitig wahrnehmen, sieht das KVG eine Intervention des Bundes vor (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG).

In Erfüllung des Postulates 13.4012 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) vom 8. November 2013 hat der Bundesrat am 25. Mai 2016 seinen Bericht zur Umsetzung der HSM-Planung durch die Kantone² verabschiedet. Dieser Bericht wurde auf der Grundlage des Statusberichtes³ vom 27. April 2015 der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), der vom HSM-Projektsekretariat erteilten Auskünfte und der publizierten Dokumente erstellt. Der Bundesrat kam zum Schluss, dass die Regulierungslücke im Bereich der abgelaufenen Leistungszuteilungen zu schliessen und die HSM-Planung in weiteren Teilbereichen weiterzuführen seien. Er hielt es nicht für zweckmässig, von seiner subsidiären Kompetenz Gebrauch zu machen, erbat aber die HSM-Organe, innerhalb der bestmöglichen Frist die Planung zu vervollständigen. Er kündigte schliesslich weitere periodische Überprüfungen der HSM-Planung an, das erste Mal nach drei Jahren.

Mit Schreiben vom 3. Dezember 2018 hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) der GDK einen Fragenkatalog⁴ übermittelt, damit sie über den aktuellen Stand und die nächsten Schritte der HSM-Planung berichtet. Die Antworten dazu sind im Statusbericht des HSM-Beschlussorgans vom 15. Februar 2019 aufgeführt und werden vollständig in der vorliegenden Aktualisierung des Berichts des Bundesrates wiedergegeben. Die Aktualisierung enthält nicht die im Bericht des Bundesrates vom 25. Mai 2016 aufgeführten und noch aktuellen Informationen.

Als Grundlage der HSM-Planung gilt weiterhin die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)⁵ vom 14. März 2008. Darin sind die Planungsgrundsätze, die Organisation und die Finanzierung der HSM-Planung verankert. Zum Planungsverfahren ist auf das zweistufige Verfahren hinzuweisen, wonach in einem ersten Schritt die Zuordnung eines Leistungsbereichs zur HSM – sie ist vor Gericht nicht anfechtbar – erfolgt, in einem zweiten Schritt erfolgt die Zuteilung der Leistungsaufträge an die Leistungserbringer. Ausserdem wird die Unterstützung des HSM-Beschlussorgans bei der Bedarfsanalyse nicht mehr von der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich gesichert, sondern vom Schweizerischen Gesundheitsobservatorium (Obsan). In Sachen Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags müssen die Spitäler generelle und leistungsspezifische Anforderungen zur Qualitätssicherung erfüllen, die vom für die Erarbeitung der Entscheidungsgrundlagen für das HSM-Beschlussorgan zuständigen HSM-Fachorgan festgelegt und veröffentlicht werden. In Betracht zu ziehen sind auch der Zugang der Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist und die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer.

¹ SR 832.10

² Vgl. Bundesamtes für Gesundheit (BAG, 2016) unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html>

³ Vgl. GDK: Planung der hochspezialisierten Medizin, Information zum Stand der Umsetzung, Statusbericht zuhanden des EDI, 27. April 2015, unter <https://www.gdk-cds.ch/de/dokumente>

⁴ Die Fragen des BAG an die GDK und die entsprechenden Verweise auf den Bericht 2016 sind im Anhang 1 enthalten.

⁵ Vgl. GDK unter <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/organisation/die-ivhsm>

Die Planung ist ein kontinuierlicher Prozess. Die durch die HSM-Planungsorgane ausgeführten und geplanten Arbeiten zeigen, dass die HSM-Organe den Planungsprozess mit Einsatz und Kompetenz durchführen. Tatsächlich enthält die HSM-Spitalliste zurzeit eine kleine Anzahl rechtskräftiger Leistungszuteilungen, was insbesondere auf die Pflicht zur Zweiteilung des Planungsverfahrens gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zurückzuführen ist, wonach für bereits getroffene und aufgehobene Planungsbeschlüsse ein neuer Planungsprozess eingeleitet werden musste. In dieser Situation fordert der Bundesrat von den planenden HSM-Organen einen umso intensiveren Einsatz in den nächsten Jahren.

Es ist zu berücksichtigen, dass sich der Planungsprozess in Entwicklung befindet und dass ein Teil der bisher durchgeführten Arbeiten vorbereitender Natur ist und sich erst künftig in einem Zuteilungsbeschluss konkretisieren wird. Ausserdem kann bei Neubeurteilungen auf die gewonnene Erfahrung zurückgegriffen werden. Der Bundesrat geht daher davon aus, dass in den nächsten Jahren das Verhältnis zwischen den rechtsgültig geregelten Teilbereichen und dem Planungsaufwand steigen wird und dass die HSM-Liste im Sinne einer effizienten und qualitativen Leistungserbringung ergänzt werden kann. Der Bundesrat fordert die HSM-Organen auf, die HSM-Regulierungslücke innerhalb der bestmöglichen Frist zu schliessen und die HSM-Liste zu ergänzen und anschliessend weiterhin zu pflegen.

In Sachen Qualität geht der Bundesrat davon aus, dass die Lücken bei den Qualitätssicherungssystemen und den Datenerhebungen geschlossen werden und dass eine quantitative Beurteilung sowie ein Vergleich mit internationalen Erkenntnissen zur Evaluation des Zusammenhangs zwischen der Anzahl Fälle pro Zentrum und dem Risiko für unerwünschte Ereignisse vorgenommen wird. Er stellt fest, dass für die Beurteilung der Qualität in HSM-Zentren, die die Führung von Qualitätsregistern starten und daher aufgrund des kurzen Beobachtungszeitraums über wenige Daten verfügen, auch die Umsetzung von Anforderungen betreffend Struktur- und Prozessqualität transparent auszuweisen haben.

Die Steigerung der Kompetenz der für die stationäre Behandlung zugelassenen HSM-Zentren soll sich positiv auf die Vor- und Nachbehandlung auswirken. Die Kantone sollen die Schlüsselfunktion der HSM-Leistungserbringer als Kompetenzzentren durch zweckmässige Auflagen oder Empfehlungen für eine verbindliche Vernetzung der HSM-Zentren mit ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen fördern.

Der Bundesrat kommt aufgrund der vorliegenden Überprüfung des aktuellen Standes und der nächsten Schritte der HSM-Planung zum Schluss, dass die Kantone aufgrund der mobilisierten Ressourcen und dank der gewonnenen Kompetenzen den Konzentrationsprozess der HSM und die bevorstehenden Arbeiten mit der nötigen Qualität fortführen werden. Unter Berücksichtigung der Beschränkung der im Moment gültigen Spitalliste und der noch bevorstehenden Planungsarbeiten ist es notwendig, dass der Bundesrat die Überprüfung der HSM-Planung weiterhin periodisch vornimmt. Ein Gebrauch seiner subsidiären Kompetenz im Sinne des Artikels 39 Absatz 2^{bis} KVG hält der Bundesrat aber nicht für angebracht. Er wird die Entwicklung dennoch weiterverfolgen und bei Bedarf Massnahmen treffen, um zu verhindern, dass der Planungsprozess durch Beschwerdeverfahren unnötig blockiert wird. Dies kann namentlich durch die Verankerung von Voraussetzungen in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)⁶ erfolgen, um die Qualität von einzelnen oder mehreren HSM-Leistungen zu stärken. Die HSM-Planung wird der Bundesrat weiterhin periodisch überprüfen, das nächste Mal in drei Jahren.

⁶ SR 832.112.31

1. Einführung

1.1 Allgemeines

Die hochspezialisierte Medizin (HSM) betrifft den Bereich von seltenen, komplexen und teuren Interventionen und Therapien (z.B. schwere Verbrennungen bei Kindern). Wenn solche Leistungen in zu vielen Zentren angeboten werden, leidet einerseits die Qualität, weil es den Fachpersonen an Routine und Spezialwissen mangelt; andererseits kann die bestmögliche Effizienz nicht erreicht werden, was gerade im HSM-Bereich grosse Kostenfolgen hat. Aus diesen Gründen wird eine Konzentration der HSM angestrebt. Damit sollen Effizienz und Qualität gesteigert werden.

Mit der Revision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG⁷) im Bereich der Spitalfinanzierung vom 21. Dezember 2007 (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG) wurden die Kantone verpflichtet, im HSM-Bereich gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung vorzunehmen. Für die Anpassung der Planungen an die neue Spitalfinanzierung hatten die Kantone bis Ende des Jahres 2014 Zeit (Übergangsbestimmung zur KVG-Revision der Spitalfinanzierung); diese Frist galt auch für den HSM-Bereich. Eine Intervention des Bundes im HSM-Planungsbereich hat subsidiären Charakter bzw. ist im Gesetz nur für den Fall vorgesehen, dass die Kantone die gesamtschweizerische Planung der HSM nicht rechtzeitig wahrnehmen (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG).

1.2 Bericht des Bundesrates vom 25. Mai 2016

In Erfüllung des Postulates 13.4012 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) vom 8. November 2013 hat der Bundesrat einen Bericht zur Umsetzung der HSM-Planung durch die Kantone am 25. Mai 2016 verabschiedet (in der Folge: Bericht 2016)⁸. Als Grundlage dazu dienten sowohl der durch die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) zuhanden des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) erstellten Statusbericht⁹ als auch Auskünfte des HSM-Projektsekretariates und der GDK sowie publizierte Dokumente. Der Bericht 2016 enthält die damals durchgeführte Evaluation sowie die Erwartungen des Bundesrates in Sachen HSM-Planung. Der Bundesrat kam zum Schluss, dass die HSM-Planungsarbeiten die Neubeurteilung bereits beschlossener Entscheide zwecks Schliessung der Regulierungslücke im Bereich der abgelaufenen Leistungszuteilungen umfassen musste und der Konzentrationsprozess mit der Ergänzung der HSM-Planung in weiteren Teilbereichen weiterzuführen sei. Die HSM-Organen wurden darum gebeten, innerhalb der bestmöglichen Frist die Planung zu vervollständigen und die HSM-Liste auf einen Stand zu bringen, damit das gesamte Angebot im HSM-Bereich wirtschaftlich ist und die Leistungen in der notwendigen Qualität erbracht werden können.

Der Bundesrat hielt es nicht für zweckmässig, von seiner subsidiären Kompetenz Gebrauch zu machen. Er erklärte seine Absicht, die Entwicklung weiterzuverfolgen und bei Bedarf – ohne von seiner subsidiären Kompetenz im HSM-Planungsbereich Gebrauch zu machen – Massnahmen zu treffen, um zu verhindern, dass der Planungsprozess durch Beschwerdeverfahren unnötig blockiert werde; eine Intervention in diesem Sinne ist bisher nicht nötig gewesen. Der Bundesrat erklärte auch seine Absicht, erneut zu evaluieren, ob die Kantone die weiteren Planungsmassnahmen zeitgerecht vornehmen und ob es nötig sei, dass er von seiner subsidiären Kompetenz Gebrauch macht. Damit kündigte er die periodische Überprüfung der HSM-Planung und des Berichts an, das erste Mal nach drei Jahren.

⁷ SR 832.10

⁸ Vgl. Bundesamtes für Gesundheit (BAG, 2016) unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html>

⁹ Vgl. GDK: Planung der hochspezialisierten Medizin, Information zum Stand der Umsetzung, Statusbericht zuhanden des EDI, 27. April 2015, unter <https://www.gdk-cds.ch/de/dokumente>

1.3 Aktualisierung der Überprüfung

Der vorliegende Bericht betrifft die erstmalige Aktualisierung der Überprüfung der HSM-Planung durch den Bundesrat. Ziel der Überprüfung ist es, die Weiterführung der HSM-Planungsarbeiten seit 2016 darzustellen und die Frage zu beantworten, ob der Bundesrat zum heutigen Zeitpunkt von seiner subsidiären Kompetenz Gebrauch machen soll oder nicht.

Als Grundlage dieser Überprüfung dient der Statusbericht, welchen das HSM-Beschlussorgan am 15. Februar 2019 dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) übermittelt hat. Mit Schreiben vom 3. Dezember 2018 hatte das BAG die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) eingeladen, über den aktuellen Stand und die nächsten Schritte der HSM-Planung zu berichten. Dem Schreiben des BAG an die GDK war ein Fragenkatalog beigelegt. Im vorliegenden Bericht des Bundesrates sind die Stellungnahmen des HSM-Beschlussorgans gemäss Statusberichts 2019 wiedergeben und jeweils in Klammer mit der Ziffer der beantworteten Fragen des BAG referenziert. In Anhang 1 befinden sich die Verweise auf die Ziffern der vorliegenden Aktualisierung des Berichts des Bundesrates, auf welche sich die Fragen des BAG beziehen. Diese Aktualisierung enthält nicht die Informationen, die bereits im Bericht 2016 aufgeführt sind und weiterhin gültig sind. Dazu wird auf die damalige Berichterstattung verwiesen.

2. Interkantonale Vereinbarung

2.1 Inhalt

Die interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)¹⁰ gilt weiterhin als Grundlage der gemeinsamen gesamtschweizerischen Planung der HSM durch die Kantone. Darin sind die Planungsgrundsätze, die Organisation und die Finanzierung der HSM-Planung festgehalten.

2.2 Organisation¹¹

Das HSM-Beschlussorgan legt die Teilbereiche der hochspezialisierten Medizin fest und trifft die Planungs- und Zuteilungsentscheide. Er setzt sich aus den Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren der Kantone Basel-Stadt, Bern, Genf, Glarus, Luzern, St. Gallen, Tessin, Waadt, Zug und Zürich zusammen und wird von Regierungsrat Dr. Rolf Widmer, Gesundheitsdirektor Kanton Glarus, präsiert. Mit beratender Stimme sind das BAG, die Schweizerische Hochschulkonferenz (SHK) und santésuisse im Gremium vertreten.

Das HSM-Fachorgan wird von Prof. Martin Fey präsiert und setzt sich durch 15 unabhängige Expertinnen und Experten aus dem In- und Ausland zusammen. Es bereitet die medizinisch-wissenschaftlichen Entscheidungsgrundlagen für das HSM-Beschlussorgan auf.

Für die Ausführung der organisatorischen und administrativen Aufgaben und die Koordination der Arbeiten des HSM-Fach- und -Beschlussorgan ist das dem Zentralsekretariat der GDK angegliederte HSM-Projektsekretariat zuständig.

¹⁰ Vgl. GDK unter <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/organisation/die-ivhsm>

¹¹ Vgl. GDK unter <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/organisation/organe>

3. Definition und Grundlagen

3.1 Zuordnung eines Teilbereichs

Zur Definition und Abgrenzung eines für die HSM-Planung relevanten Teilbereichs (vgl. Frage 1.1 des BAG im Anhang 1) nimmt das HSM-Beschlussorgan in seinem Statusbericht 2019 wie folgt Stellung:

Die Kriterien für eine Zuordnung ergeben sich unverändert aus Artikel 1 und Artikel 4 Absatz 4 der IVHSM.

Unter die interkantonale Planung der HSM fallen diejenigen medizinischen Bereiche und Leistungen, die durch ihre Seltenheit, ihr markantes Innovationspotenzial, einen grossen personellen oder technischen Aufwand oder komplexe Behandlungsverfahren gekennzeichnet sind (Art. 1 IVHSM). Für die Zuordnung müssen mindestens drei der genannten Kriterien erfüllt sein, wobei dasjenige der Seltenheit immer vorliegen muss.

Für die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche sind weitere Kriterien gemäss Artikel 4 Absatz 4 IVHSM zu berücksichtigen, darunter die Wirksamkeit und der Nutzen, die technologisch-ökonomische Lebensdauer und die Kosten der medizinischen Leistung. Schliesslich ist die Relevanz für die Forschung und Lehre sowie für die internationale Konkurrenzfähigkeit zu betrachten.

HSM-Bereiche werden mittels einer medizinischen Umschreibung in Worten (im Zuordnungsbericht) sowie anhand von Codes des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD¹²) definiert. Beide Klassifizierungssysteme (CHOP und ICD) werden periodisch durch das Bundesamt für Statistik (BFS) resp. vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aufgrund von medizinischen Erkenntnissen und Anträgen angepasst. Aus diesem Grund wird auch die Abbildung der HSM-Leistungen in diesen beiden Klassifikationssystemen jährlich aktualisiert. Somit ist genau definiert, welche medizinischen Leistungen einem bestimmten HSM-Bereich zugeordnet sind. Die für das laufende Jahr gültigen Code-Listen der HSM-Leistungen sind auf der Webseite der GDK¹³ publiziert. Die Listen vergangener Jahre können ebenfalls eingesehen werden, um die Historisierung der Veränderungen sicherzustellen.

Die HSM-Planung wird somit nach dem vom Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 26. November 2013 (BVGer, C-6539/2011)¹⁴ vorgegebenen, zweistufigen Verfahren durchgeführt, welches zwischen der Zuordnung eines Leistungsbereichs zur HSM und der Erteilung eines Leistungsauftrags an die Leistungserbringer unterscheidet. Die Kriterien für die Zuordnung der Teilbereiche der HSM haben nicht geändert und stützten sich auf die Grundsätze der IVHSM.

Die Klassifizierung anhand CHOP und ICD erlaubt eine Kohärenz mit der Zuordnung der weiteren Teilbereiche des akutstationären somatischen Bereichs der Spitäler. In diesem Sinne sind die HSM-Teilbereiche auch als Leistungsgruppen in der Systematik der Spitalplanungsleistungsguppen (SPLG) der Akutsomatik integriert und können mit den kantonal zugelassenen Leistungen dargestellt werden¹⁵, was der Bundesrat als sehr wichtig bewertet.

¹² International Classification of Diseases (Deutsch: Internationale Klassifikation von Krankheiten).

¹³ Vgl. GDK unter <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/chop/icd-listen-2019>

¹⁴ Vgl. Bundesverwaltungsgerichts (BVGer), unter <https://www.bvger.ch/bvger/de/home.html>

¹⁵ Vgl. GDK unter <https://www.gdk-cds.ch/de/gesundheitsversorgung/spitaeler/planung/splg>

3.2 Bedarfsermittlung

Die Bedarfsanalyse ist der erste Planungsschritt (Art. 58b Abs. 1 der Verordnung über die Krankenversicherung KVV¹⁶). Für jeden HSM-Teilbereich müssen die HSM-Organe in der Planung den Bedarf der Einwohnerinnen und Einwohner an den entsprechenden Leistungen ermitteln. Zur Methode der Bedarfsermittlung (vgl. Frage 1.2 des BAG im Anhang 1) schreibt das HSM-Beschlussorgan in seinem Statusbericht 2019:

Bei der Abschätzung der notwendigen Kapazitäten muss darauf geachtet werden, dass die erwarteten Behandlungen mit den vorgeschlagenen Leistungserbringern auch in Zukunft erbracht werden können, jedoch die resultierende Anzahl jährlicher Eingriffe in den einzelnen Einrichtungen unter dem Gesichtspunkt der medizinischen Sicherheit und der Behandlungsqualität ein kritisches Volumen (Mindestfallzahlen) nicht unterschreitet (Art. 8 IVHSM). Um den heutigen und zukünftigen Bedarf an Leistungserbringern zu eruieren, ist eine Bedarfsanalyse resp. -prognose notwendig.

Anhand von Prognosen zur demografischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklung wird der zukünftige Bedarf, welcher massgebend für die weitere Planung sein soll, ermittelt. Dabei müssen Faktoren berücksichtigt werden, die den medizinischen Leistungsbedarf und somit die Entwicklung der Fallzahlen in den nächsten Jahren beeinflussen könnten. Der zu deckende Versorgungsbedarf entspricht dem Total der erfassten bisherigen Fallzahlen (Ist-Zustand) zu- resp. abzüglich der prognostizierten Zu- resp. Abnahme der Fallzahlen.

Bisher wurde der Bedarf nach dieser Methode im Auftrag der HSM von der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich erstellt. Diese Zusammenarbeit wird neu abgelöst von einer Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Gesundheitsobservatorium (Obsan). Dazu wurde Ende 2018 eine Rahmenvereinbarung zwischen der GDK und dem Obsan sowie ein jährlich zu erneuernder Leistungsvertrag zwischen der GDK und der Schweizerischen Eidgenossenschaft vertreten durch das Bundesamt für Statistik (BFS) als Trägerin des Obsan unterzeichnet. Der Gegenstand des Fachmandats wie auch die Vorgehensweise und geplanten Analysen (Methodik) werden in einem Pflichtenheft beschrieben, welches integrierender Bestandteil des Leistungsvertrags ist.

Nach der Beendigung der Zusammenarbeit mit der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich unterstützt nun das Obsan die HSM-Organe bei der Erstellung der Bedarfsprognose. Die dank der Zusammenarbeit mit der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich bisher gesammelte Erfahrung geht dadurch nicht verloren. Der neue Auftragnehmer wird seinerseits den HSM-Organen sowohl methodologisch als auch in Bezug auf die Datenanalyse die nötige Unterstützung zusichern. Der Bundesrat begrüsst diese Lösung.

3.3 Auswahl der Leistungserbringer

Der Statusbericht des HSM-Beschlussorgans enthält die folgenden Informationen zu den Kriterien für die Beurteilung und Auswahl der Leistungserbringer (vgl. Frage 1.3 des BAG im Anhang 1):

An den Kriterien für die Beurteilung und Auswahl der Leistungserbringer hat sich nichts geändert.

Jeder Leistungszuteilung ist ein Bewerbungsverfahren vorgelagert. In dessen Rahmen erhalten alle interessierten Leistungserbringer die Gelegenheit, sich um einen HSM-Leistungsauftrag zu bewerben. Die Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags ist an die Erfüllung der generellen sowie leistungsspezifischen Anforderungen zur Qualitätssicherung gebunden. Diese werden vom HSM-Fachorgan festgelegt und zu Beginn des Bewerbungsverfahrens in einer erläuternden Notiz zur Bewerbung veröffentlicht. Die Anforderungen stützen sich auf die massgeblichen Bestimmungen des KVG, der KVV und der IVHSM und werden für den jeweiligen

¹⁶ SR 832.102

Fachbereich operationalisiert. Das Bewerbungsverfahren wird mit einer Publikation im Bundesblatt offiziell eröffnet und zusätzlich werden potentielle Leistungserbringer mit einem Schreiben über die Eröffnung und die angesetzten Fristen informiert.

Die Möglichkeit, sich für einen Leistungsauftrag zu bewerben, steht grundsätzlich allen Spitälern offen. Ein Anspruch auf Erteilung und Erneuerung von Leistungsaufträgen besteht allerdings nicht (vgl. Bundesgericht [BGE] 133 V 123 E. 3.3 sowie BVGer C-401/2012 E. 10.2).

Im Rahmen des Bewerbungsverfahrens haben die Spitäler den Erfüllungsgrad der gestellten Anforderungen zu dokumentieren und die zur Beurteilung notwendigen Unterlagen einzureichen.

Unter Berücksichtigung der eingegangenen Bewerbungen sowie des ermittelten Bedarfs (siehe Ziffer 3.2) werden schliesslich die Leistungszuteilungen vorgenommen. Dabei wird darauf geachtet, dass die erwarteten Behandlungen mit den vorgeschlagenen Leistungserbringern erbracht werden können, jedoch die resultierende Anzahl jährlicher Eingriffe in den einzelnen Einrichtungen unter dem Gesichtspunkt der medizinischen Sicherheit und der Behandlungsqualität ein kritisches Volumen (Mindestfallzahlen) nicht unterschreitet. Weitere Aspekte, die in Betracht gezogen werden, sind der Zugang der Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist sowie die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer.

Nach dem Urteil des BVGer vom 26. November 2013 (C-6539/2011) überprüfen die HSM-Organe auch die Wirtschaftlichkeit der Institutionen. Massgebend bei der Auswahl der Leistungserbringer sind auch die Prüfung der Qualität und der Zugang zu den Leistungen innert nützlicher Frist (Art. 58b Abs. 4 KVV). Zur Verbesserung der Beurteilung der Leistungserbringer sind Verbesserungen der Datengrundlagen erforderlich (vgl. Ziffer 9.1). Der Bundesrat ist sich bewusst, dass sich die Evaluation und Auswahl der Leistungserbringer im HSM-Leistungsbereich noch verbessern wird und muss.

4. Umsetzung

4.1 Planungsverfahren¹⁷

Zu den Massnahmen zur Umsetzung der HSM-Planung (vgl. Frage 2.1 des BAG im Anhang 1) macht das HSM-Beschlussorgan in seinem Statusbericht folgende Angaben:

Gemäss Vorgaben des BVGer (C-6539/2011) ist bei der Planung der hochspezialisierten Medizin ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen Zuordnung (Definition des HSM-Bereichs) und Zuteilung (Vergabe der Leistungsaufträge an die Leistungserbringer) unterscheidet. Die Prozesse des Planungsverfahrens wurden im Nachgang dieses Urteils weiter standardisiert. Dabei hat ein weiterer Gerichtsentscheid eine wichtige Frage geklärt: In einem Grundsatzurteil vom 9. Juni 2016 (C-2251/2015) stellte das BVGer fest, dass Zuordnungsbeschlüsse des HSM-Beschlussorgans generell-abstrakter Natur und nicht vor Gericht anfechtbar sind. Der Entscheid bedeutete eine wichtige Klärung in der Planung der hochspezialisierten Medizin. Der Entscheid erhöht die Rechtssicherheit und Handlungsfähigkeit und ermöglicht, den gesetzlichen Auftrag der IVHSM-Planung auf klarerer Grundlage zu erfüllen. Das HSM-Beschlussorgan sieht sich in seinem bisherigen Vorgehen und den gefällten Entscheiden bekräftigt und wird seine Planungsarbeiten weiterführen.

Die Urteile des BVGer haben Klarheit für das Planungsverfahren und für die Anfechtbarkeit der Beschlüsse der HSM-Organe geschaffen. Die Prozesse der HSM-Planung konnten somit konsolidiert werden. Die Rechtsicherheit in Sachen Verfahren erlaubt den HSM-Organen, die Planung der HSM-Teilbereiche auch zeitlich besser zu gestalten. Dies hat aber zu einer Verschiebung des Zeitplans der Erstellung der HSM-Planung geführt. In dieser Situation fordert

¹⁷ Im Anhang 2 ist das Verfahren der HSM-Planung abgebildet.

der Bundesrat von den planenden HSM-Organen einen umso intensiveren Einsatz in den nächsten Jahren. Die HSM-Liste soll in der bestmöglichen Frist auf einen Stand gebracht werden, bei dem die Gestaltung des Angebotes die nötige Wirkung auf die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung erzielt und die Kosten zu Lasten der OKP gedämpft werden.

4.2 Probleme bei der Umsetzung der HSM-Planung

Im Statusbericht weist das HSM-Beschlussorgan auf die folgenden Probleme bei der Umsetzung der Planung hin (vgl. Frage 2.2 des BAG im Anhang 1):

Zuordnungsbeschlüsse des HSM-Beschlussorgans sind nicht anfechtbar (siehe Ziffer 4.1). Zuteilungsbeschlüsse können hingegen angefochten werden. Es muss daher mit Beschwerden gerechnet werden, wenn Leistungserbringer, die sich um einen HSM-Leistungsauftrag beworben haben, bei der Zuteilung nicht berücksichtigt werden.

Das vom BVGer auferlegte zweistufige Verfahren ist sehr aufwändig. Die Umsetzung der erlassenen prozeduralen und inhaltlichen Anforderungen an das Planungsverfahren und die damit verbundenen Erhebungen, deren Auswertung sowie die in verfahrensrechtlicher Hinsicht zu gewährenden Rechte führen zu einer deutlich längeren Bearbeitungszeit. Weil dadurch Reevaluationen nicht fristgerecht abgeschlossen werden können, entstehen HSM-Regulierungslücken, während derer die kantonalen Leistungsaufträge zum Tragen kommen. Diese subsidiäre Zuständigkeit gilt bis zum Zeitpunkt einer Neuzuteilung durch die IVHSM-Organen und der Verabschiedung der neuen HSM-Leistungsaufträge. In den meisten Kantonen wurden die Leistungen bzw. die übergeordneten Leistungsbereiche bereits unter Vorbehalt von IVHSM-Entscheidungen auf kantonaler Ebene geregelt. Das HSM-Beschlussorgan hat den Kantonen empfohlen, eine entsprechende Klausel in die kantonale Spitalliste aufzunehmen. Wo dies allenfalls noch nicht der Fall ist, müssten die Spitäler mit den Gesundheitsdirektionen entsprechende (provisorische) Überbrückungsvereinbarungen treffen.

Im Übrigen gilt dies auch für Leistungserbringer, die eine Nichtzuteilung erfolgreich vor Gericht angefochten haben. Auch bei ihnen bestimmen sich die entsprechenden Leistungsaufträge, die zum Abrechnen über die obligatorische Krankenpflegeversicherung berechtigen, nach Massgabe eines allfällig vorhandenen kantonalen Leistungsauftrags; dies bis zum Zeitpunkt einer Neuzuteilung durch das HSM-Beschlussorgan.

Die Konzentrationsbemühungen führen zu Verlustängsten. Gegen eine (drohende) Nichtzuteilung können rechtliche Schritte unternommen werden, welche die Verfahren und damit das Konzentrationsziel, welches der Gesetzgeber gesetzt hat, verzögern. Beschwerden gegen die Entscheide des Beschlussorgans sind aber eher der Ausnahme- denn der Regelfall; sie kommen denn auch nur bei umstrittenen Bereichen vor.

In seinem Bericht des Jahres 2016 hat der Bundesrat die HSM-Organen zur Behebung der HSM-Regulierungslücken sowie zur Ergänzung und zur anschliessenden Pflege der HSM-Liste innerhalb der bestmöglichen Frist aufgerufen. Trotz intensiver Arbeit bleiben weiterhin Lücken in der Zuweisung von Leistungsbereichen offen, die durch abgelaufene Leistungszuteilungen entstanden sind. Die HSM-Organen arbeiten weiterhin prioritär an der Reevaluation der betroffenen Teilbereiche und kündigen die nächsten Teilbereiche an, welche sie neu zu planen beabsichtigen (vgl. Ziffer 6). Die Erstellung einer dem aktuellen Stand der medizinischen und technischen Entwicklung entsprechenden HSM-Liste für eine qualitative, wirtschaftliche und bedarfsgerechte Spitalversorgung war daher bisher noch nicht möglich.

Die Pflicht zur Zuteilung des Planungsverfahrens hat dazu geführt, dass bereits getroffene und vom BVGer aufgehobene Planungsbeschlüsse in einen neuen Planungsprozess eingeleitet werden mussten. Auch wurde und wird die Erarbeitung und Umsetzung der HSM-Planung auch zeitlich durch die Beschwerdeverfahren verlängert. Beschwerden reichen Spitäler ein, die im Zuge des HSM-Konzentrationsprozesses Leistungsaufträge abgeben müssen. Gegen die Planungsentscheide der Kantone können die Versicherer mangels Beschwerdelegitimation keine Beschwerde einreichen (Urteil des BVGer vom 8. September 2010, C-623/2009). Der

Bundesrat befürwortet die Beschwerdelegitimation der Verbände der Krankenversicherer gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen betreffend Spital- und Pflegeheimlisten. Er hat in seiner Stellungnahme vom 29. August 2018 zur Motion der Kommission von soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates 18.3709 «Mitsprache und Mitbestimmung der Krankenversicherer bei kantonalen Spital- und Pflegeheimlisten»¹⁸ erklärt, dass eine spezialgesetzliche Grundlage für ein ideelles Verbandsbeschwerderecht der Organisationen der Versicherer geschaffen werden soll. Damit soll das Gleichgewicht zwischen den neben den Kantonen wichtigsten Akteuren im Spital- und Pflegeheimbereich gewährleistet werden. Die Arbeiten zur Schaffung des Beschwerderechts für Versichererverbände sind im Rahmen der Teilrevision des KVG betreffend Massnahmen zur Kostendämpfung eingeleitet. Beim Vorliegen dieser Beschwerdelegitimation ist anzunehmen, dass auch im Rahmen der HSM-Planung die Prozesse bis zur Umsetzung der HSM-Beschlüsse verlängert werden.

5. Stand der HSM-Planung

In seinem Statusbericht 2019 erklärt das HSM-Beschlussorgan den Stand der Planung (vgl. Frage 3.1 des BAG im Anhang 1):

Der Schwerpunkt der Arbeiten lag in den letzten drei Jahren auf den Reevaluationen; dies mit dem Ziel, Regulierungslücken möglichst zeitnah zu schliessen. Deshalb wurden neue HSM-Bereiche nur sehr beschränkt und zumeist nur in vorbereitenden Gremien bearbeitet. Seit 2015 wurden in den genannten HSM-Bereichen folgende Verfahrensschritte erfolgreich abgeschlossen (vgl. Abbildungen 1-4).

Abbildung 1: Im 2015 durchgeführte Verfahrensschritte¹⁹

<i>Komplexe Behandlung von Hirnschlägen</i>	<i>Beschluss Zuordnung²⁰</i>
<i>Behandlung von Schwerverletzten</i>	<i>Vernehmlassung zur Zuordnung</i>
	<i>Beschluss Zuordnung²¹</i>
	<i>Bewerbung</i>
<i>Komplexe Neurochirurgie und Neuroradiologie</i>	<i>Vernehmlassung zur Zuordnung</i>
	<i>Beschluss Zuordnung²²</i>
<i>Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie</i>	<i>Vernehmlassung zur Zuordnung</i>

¹⁸ Vgl. unter <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20183709>

¹⁹ Nähere Angaben zu den Beschlüssen zur Zuteilung befinden sich im Anhang 3.

²⁰ Bundesblatt unter <https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/bundesblatt.html> publiziert am 10. März 2015: BBI 2015 2024

²¹ Publiziert am 6. Oktober 2015: BBI 2015 7320

²² Publiziert am 10. November 2015: BBI 2015 7755

Abbildung 2: Im 2016 durchgeführte Verfahrensschritte

<i>Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie</i>	<i>Beschluss Zuordnung</i> ²³
	<i>Bewerbung</i>
<i>Behandlung von Schwerverletzten</i>	<i>Bewerbung</i>
	<i>Anhörung zur Zuteilung</i>
<i>Organtransplantationen bei Erwachsenen</i>	<i>Vernehmlassung zur Zuordnung</i>
	<i>Beschluss Zuordnung</i> ²⁴
<i>Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen</i>	<i>Vernehmlassung zur Zuordnung</i>
	<i>Beschluss Zuordnung</i> ²⁵
<i>Behandlung von schweren Verbrennungen bei Erwachsenen</i>	<i>Vernehmlassung zur Zuordnung</i>
	<i>Beschluss Zuordnung</i> ²⁶
<i>Komplexe Behandlung von Hirnschlägen</i>	<i>Bewerbung</i>
<i>Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie</i>	<i>Vernehmlassung zur Zuordnung</i>
<i>Pädiatrische Onkologie</i>	<i>Vernehmlassung zur Zuordnung</i>

Abbildung 3: Im 2017 durchgeführte Verfahrensschritte

<i>Organtransplantationen bei Erwachsenen</i>	<i>Bewerbung</i>
	<i>Anhörung zur Zuteilung</i>
<i>Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen</i>	<i>Bewerbung</i>
	<i>Anhörung zur Zuteilung</i>
<i>Behandlung von schweren Verbrennungen bei Erwachsenen</i>	<i>Bewerbung</i>
<i>Behandlung von Schwerverletzten</i>	<i>Beschluss Zuteilung</i> ²⁷

²³ Publiziert am 9. Februar 2016: BBI 2016 813

²⁴ Publiziert am 13. September 2016: BBI 2016 7009

²⁵ Publiziert am 13. September 2016: BBI 2016 7007

²⁶ Publiziert am 13. September 2016: BBI 2016 7005

²⁷ Publiziert am 28. März 2017: BBI 2017 2527

<i>Komplexe Behandlung von Hirnschlägen</i>	<i>Anhörung zur Zuteilung</i>
<i>KPHMC* (neuer HSM-Bereich)</i>	<i>Vernehmlassung zur Zuordnung</i>
<i>Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie</i>	<i>Anhörung zur Zuteilung</i>

* Die invasive kongenitale und pädiatrische Herzmedizin und Herzchirurgie (KPHMC) umfasst gemäss Vorschlag des HSM-Fachorgans folgende Teilbereiche: Herztransplantation; kongenitale Herzchirurgie; Hybrideingriff (chirurgisch unterstützte interventionelle Behandlung oder interventionell unterstützte Chirurgie); mechanische Kreislaufunterstützung; diagnostische und therapeutische Herzkathetertechniken; invasive Elektrophysiologie und Ablationsbehandlung; invasive Diagnostik und Therapie der pulmonalen Hypertonie; Implantation und Programmierung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren, kardiale Resynchronisation; spezialisierte kardiale Intensivmedizin in der Pädiatrie; pränatale Eingriffe am Herzen.

Abbildung 4: Im 2018 durchgeführte Verfahrensschritte

<i>Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie</i>	<i>Anhörung zur Zuteilung</i>
<i>Komplexe Behandlung von Hirnschlägen</i>	<i>Beschluss Zuteilung²⁸</i>
<i>Organtransplantationen bei Erwachsenen</i>	<i>Beschluss Zuteilung: Herz-²⁹; Leber-³⁰, Lungen-³¹, Nieren-³², Pankreas- und Inseltransplantationen³³</i>
<i>Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen</i>	<i>Beschluss Zuteilung³⁴</i>
<i>Behandlung von schweren Verbrennungen bei Erwachsenen</i>	<i>Anhörung zur Zuteilung</i>

Weiter wurden vorbereitende Arbeiten in den Bereichen Herzunterstützungssysteme (Zuordnungsbericht vom Beschlussorgan zur Vernehmlassung freigegeben), Urologie (Begleitgruppe aufgebaut, Zuordnungsbericht vom Beschlussorgan zur Vernehmlassung freigegeben) und Gynäkologie (Begleitgruppe aufgebaut, Behandlung des Geschäfts im Fachorgan) (alles neue HSM-Bereiche) sowie in der Gefässchirurgie und der Sarkombehandlung durchgeführt.

Nach der Erstellung des Statusberichts vom 15. Februar 2019 zuhanden des BAG hat das HSM-Beschlussorgan noch die in der folgenden Abbildung aufgeführten weiteren Verfahrensschritte durchgeführt:

²⁸ Publiziert am 6. Februar 2018: BBI 2018 770

²⁹ Publiziert am 8. Mai 2018: BBI 2018 2504

³⁰ Publiziert am 8. Mai 2018: BBI 2018 2507

³¹ Publiziert am 8. Mai 2018: BBI 2018 2510

³² Publiziert am 8. Mai 2018: BBI 2018 2513

³³ Publiziert am 8. Mai 2018: BBI 2018 2516

³⁴ Publiziert am 8. Mai 2018: BBI 2018 2519

Abbildung 5: Im 2019 durchgeführte Verfahrensschritte³⁵

Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie	Beschluss Zuteilung: Oesophagus ³⁶ , Pankreas- ³⁷ und Leberresektion ³⁸
Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen	Vernehmlassung zur Zuordnung
Cochlea-Implantate	Vernehmlassung zur Zuordnung

Wie auch aus der von der GDK publizierten HSM-Spittalliste³⁹ zu entnehmen ist, betreffen die in den oben aufgeführten Tabellen enthaltenen Zuteilungsbeschlüsse einzig die HSM-Teilbereiche, für welche im Moment ein rechtsgültiger HSM-Leistungsauftrag vorhanden ist. Die Details dieser Leistungszuteilungen sind im Anhang 3 des vorliegenden Berichts enthalten. Ausserdem sind in der von der GDK publizierten HSM-Spittalliste auch weitere Teilbereiche aufgeführt, für welche die HSM-Leistungszuteilung nicht rechtskräftig ist. Die folgende Tabelle führt neben den rechtsgültig geregelten Teilbereichen (schattiert) auch diese Teilbereiche auf. Wie zum Zeitpunkt des Berichtes im Jahre 2016 bestehen weiterhin Regulierungslücken (vgl. Ziffer 4.2).

Abbildung 6: Leistungsgruppen gemäss HSM-Spittalliste [schattiert die rechtsgültig geregelten Teilbereiche] (Stand 15. August 2019)⁴⁰

Hochspezialisierte Viszeralchirurgie	Oesophagusresektion
	Pankreasresektion
	Leberresektion
	Tiefe Rektumresektion
	Komplexe bariatrische Chirurgie

³⁵ Vgl. GDK: interkantonale Spittalliste zur HSM und laufende Verfahren (Stand 15. August 2019), unter <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin>

³⁶ Publiziert am 19. Februar 2019: BBI 2019 1496 (nach Erstellung des Statusberichts 2019).

³⁷ Publiziert am 19. Februar 2019: BBI 2019 1492 (nach Erstellung des Statusberichts 2019).

³⁸ Publiziert am 19. Februar 2019: BBI 2019 1488 (nach Erstellung des Statusberichts 2019).

³⁹ Vgl. GDK: interkantonale Spittalliste zur HSM unter <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/spittalliste> [Übersicht in der Tabelle «interkantonale Spittalliste der hochspezialisierten Medizin (Excel)»].

⁴⁰ Vgl. GDK: interkantonale Spittalliste zur HSM.

Pädiatrische Onkologie	Stationäre Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit bösartigen Krebserkrankungen
	Anwendung hämatopoietischer Stammzelltransplantationen (autolog und allogene)
	Behandlung von Neuroblastomen
	Behandlung von Weichteilsarkomen und malignen Knochentumoren
	Behandlung von Tumoren des zentralen Nervensystems
Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie	Behandlung von schweren Traumata und Polytrauma, inklusive Schädel-Hirn-Traumata bei Kindern
	Diagnostik und Betreuung spezieller angeborener Stoffwechselstörungen bei Kindern
	Spezifische präoperative Abklärungen für die neurochirurgische Epilepsie-Behandlung bei Kindern
	Spezielle Abklärungen bei Kindern mit primärer (genetischer) Immundefizienz
	Behandlungen von schweren Verbrennungen bei Kindern
	Elektive, komplexe Trachealchirurgie bei Kindern
	Elektive, komplexe Leber- und Gallengangschirurgie bei Kindern
	Neugeborenen-Intensivpflege
	Organtransplantationen (Lunge, Leber, Niere) bei Kindern
	Behandlung von Retinoblastomen bei Kindern
Neurochirurgie	Chirurgische Behandlung der refraktären Epilepsie beim Erwachsenen
	Stereotaktische Chirurgie der anormalen / ungewollten Bewegungen und tiefe Hirnstimulation beim Erwachsenen
	Neurochirurgische Behandlung von vaskulären Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) ohne die komplexen vaskulären Anomalien
	Neurochirurgische Behandlung von komplexen vaskulären Anomalien des zentralen Nervensystems (ZNS)
	Seltene Rückenmarkstumore
Komplexe Behandlung von Hirnschlägen	Komplexe Behandlung von Hirnschlägen

Schwerverletzte	Behandlung von Schwerverletzten
Schwere Verbrennungen	Behandlung von schweren Verbrennungen beim Erwachsenen
Organtransplantationen beim Erwachsenen	Herztransplantationen
	Lebertransplantationen
	Lungentransplantationen
	Pankreas- und Inseltransplantationen
	Nierentransplantationen
Hals-Nasen-Ohren	Cochlea-Implantate
Hämatologie	Allogene hämatopoietische Stammzelltransplantationen beim Erwachsenen

Der Planungsprozess befindet sich in steter Entwicklung, sowohl in Bezug auf die Methode (Bedarfsprognose, Wirtschaftlichkeitsprüfung, usw.), als auch in Bezug auf das Spektrum der berücksichtigten Teilbereiche (weitere, der HSM zugeordnete Teilbereiche). Die Ziele müssen somit in Etappen erreicht werden. Es ist ebenfalls zu beachten, dass ein Teil der bisher durchgeführten Planungsarbeiten der Vorbereitung von künftigen rechtsgültigen Beschlüssen dienen und ihre Effekte auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung erst anschliessend entfalten werden. Ausserdem kann bei den Neuurteilungen auf die bei der ersten Planung gewonnene Erfahrung zurückgegriffen werden. Es ist aus diesen Gründen zu erwarten, dass in den nächsten Jahren das Verhältnis zwischen den rechtsgültig geregelten Teilbereichen und dem Planungsaufwand steigen wird.

Der Bundesrat hat im Bericht 2016 die HSM-Organe gebeten, die Planung innerhalb der bestmöglichen Frist zu vervollständigen und die HSM-Liste auf einen Stand zu bringen, bei dem das gesamte Angebot im HSM-Bereich wirtschaftlich und in der notwendigen Qualität erbracht werden kann. Die HSM-Organe haben seitdem intensiv gearbeitet. Die durchgeführten Arbeiten sind in Bezug auf das Ziel einer qualitativ guten und wirtschaftlichen Leistungserbringung im HSM-Bereich zweckmässig.

6. Nächste Schritte

Der Statusbericht 2019 des HSM-Beschlussorgans beschreibt die zum Zeitpunkt seiner Erstellung (am 15. Februar 2019) vorgesehenen nächsten Schritte der HSM-Planung (vgl. Fragen 3.2 bis 3.5 des BAG im Anhang 1):

Die HSM-Planung ist nicht abgeschlossen. Mehrere Bereiche befinden sich derzeit in Reevaluation. Zudem klärt das HSM-Fachorgan (in Erfüllung von Art. 4 Abs. 3 Punkt 2 IVHSM) ab, ob weitere medizinische Bereiche reguliert werden sollten, welche Bereiche dabei in Frage kämen und unter welchen Bedingungen sich eine Aufnahme in die HSM aufdrängt.

Zuteilungsentscheide sind befristet und müssen daher in regelmässigen Abständen reevaluiert werden. Dabei muss jeweils auch die Zuordnung wieder überprüft werden. Es ist denkbar, dass aufgrund von epidemiologischen oder technologischen Entwicklungen ein Bereich nicht mehr unter die hochspezialisierte Medizin fällt, sei es, weil beispielsweise das Kriterium der Seltenheit nicht mehr gegeben ist oder weil neue Operationsmethoden die Komplexität des Eingriffs vermindern.

Momentan in Reevaluation befinden sich die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie⁴¹, die Behandlung von schweren Verbrennungen bei Erwachsenen, die komplexe Neurochirurgie und Neuroradiologie, die pädiatrische Onkologie sowie die hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie. Zudem wird die Reevaluation der bis 31. Dezember 2019 befristeten Leistungsaufträge im Bereich der Cochleaimplantation zeitnah in Angriff genommen werden müssen.

Bereits absehbar ist weiter die Planung folgender neuer Bereiche: Die Herzunterstützungssysteme, komplexe Behandlungen in der Urologie sowie von komplexen gynäkologischen Tumoren sollen in die HSM-Planung aufgenommen werden. Bei der Gefässchirurgie (endovaskuläre Eingriffe) besteht Handlungsbedarf und auch die Arbeiten im Bereich der Sarkombehandlung sollen zu gegebener Zeit wiederaufgenommen werden.

Neben den bereits genannten Bereichen (Herzunterstützungssysteme, Urologie, Gynäkologie, Gefässchirurgie, Sarkombehandlung) werden im Fachorgan zurzeit auch Vorabklärungen für eine allfällige Zuordnung der pulmonalen Endarteriektomie sowie gewisser chirurgischer Eingriffe bei GUCH⁴²-Patienten (Erwachsene mit komplexen kongenitalen Vitien) vorgenommen.

Neue potentielle HSM-Bereiche sind ein Dauerthema im Fachorgan. Anträge um Aufnahme in die HSM werden von Spitälern, Fachgesellschaften aber auch Einzelpersonen gestellt. Im Übrigen führt die technische bzw. medizinische Entwicklung und Spezialisierung nicht zwangsläufig zu mehr HSM. Auch der umgekehrte Weg ist denkbar, d.h. dass in Folge der technischen bzw. medizinischen Entwicklung in Zukunft bestimmte Eingriffe, die bisher als hochspezialisiert galten, nicht mehr komplex sind oder allenfalls sogar ambulant erbracht und daher aus der HSM entlassen werden können.

Die HSM-Planung wird sich auch in den nächsten Jahren in einer intensiven Phase befinden, um den Stand der HSM-Spittalliste der medizinischen und technischen Entwicklung anzupassen. Prioritär für die HSM-Organe sind zurzeit die Reevaluationen zwecks Schliessung der Regulierungslücken, die in Folge des Ablaufens der Leistungsaufträge entstanden sind. Dank der Befristung der Leistungsaufträge und der Neu beurteilung der Planung eines Teilbereichs kann der Konzentrationsprozess verfeinert bzw. die HSM-Spittalliste in Bezug auf die Änderung der Bedarfs- oder Angebotssituation angepasst werden. Da mit der Zunahme der Zuteilungen auf der HSM-Spittalliste auch der Aufwand für die Reevaluationen steigt, ist es unvermeidbar, dass damit die Arbeit für die Planung neuer Teilbereiche gebremst wird.

Der Bundesrat stellt fest, dass die Reevaluationsarbeiten laufen und dass die nächsten HSM-Teilbereiche, die die HSM-Organe zu planen beachichtigen, bereits geschildert wurden. Nach den geplanten Reevaluationen sehen die HSM-Organe die Wiederaufnahme der Arbeiten im Teilbereich der Sarkombehandlung und den Beginn der Arbeiten in weiteren Teilbereichen vor. Wie auch das HSM-Beschlussorgan feststellt, wird es weiterhin nötig sein, die Zuordnung zu überprüfen. Zudem werden in Zukunft gewisse Leistungen in Folge der epidemiologischen und medizinischen Entwicklung neu in die HSM aufgenommen oder eventuell aus der HSM ausgeschlossen werden.

7. Subsidiäre Kompetenz des Bundesrates

Das KVG (Art. 39 Abs. 2^{bis}) sieht vor, dass der Bundesrat subsidiär die Liste der HSM festlegt, falls die Kantone ihrer Aufgabe nicht zeitgerecht nachkommen würden. Dazu (vgl. Frage 3.6 des BAG im Anhang 1) nimmt das HSM-Beschlussorgan in seinem Statusbericht 2019 wie folgt Stellung:

⁴¹ Der Zuteilungsbeschluss wurde in der Zwischenzeit getroffen (vgl. Abbildung 5).

⁴² Grown up congenital hearth disease.

Die bundesrechtliche Kompetenzaufteilung für die Spitalplanung ordnet auch im Bereich der HSM den Kantonen die Verantwortung zu. Das ist sinnvoll und wird interkantonal durch die IVHSM auch vollzogen und verantwortungsbewusst wahrgenommen.

Artikel 39 Absatz 2 KVG besagt, dass im Bereich der HSM die Kantone gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung beschliessen. Kommen sie dieser Aufgabe nicht zeitgerecht nach, so legt der Bundesrat fest, welche Spitäler für welche Leistungen auf den kantonalen Spitallisten aufzuführen sind.

Artikel 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung des KVG vom 21. Dezember 2007 (Spitalfinanzierung) legt fest, dass die kantonalen Spitalplanungen spätestens drei Jahre nach dem Einführungszeitpunkt nach Absatz 1 [also am 31. Dezember 2014] den Anforderungen nach Artikel 39 entsprechen müssen.

Die subsidiäre Kompetenz des Bundes dürfte unseres Erachtens somit mit der Feststellung des Bundesrates in seinem Bericht vom 25. Mai 2016, dass die Kantone ihrer Pflicht bis am 31. Dezember 2014 zeitgerecht nachgekommen sind, erloschen sein.

Im Bericht 2016 kam der Bundesrat zum Schluss, dass die Anwendung seiner subsidiären Kompetenz nach Artikel 39 Absatz 2^{bis} KVG zum damaligen Zeitpunkt nicht angebracht war. Er kündigte zudem seine Absicht an, die Überprüfung der HSM-Planung und den Bericht periodisch zu aktualisieren. Damit sollte er weiterhin feststellen können, ob er von seiner subsidiären Kompetenz Gebrauch machen muss. Dies war namentlich in Bezug auf den noch weiterzuführenden Konzentrationsprozess und auf die zum Zeitpunkt des Berichts 2016 bestehende Regulierungslücke in mehreren HSM-Teilbereiche nötig. Die subsidiäre Kompetenz des Bundesrates ist daher mit dem Bericht 2016 nicht erloschen.

Der Bundesrat ist zuversichtlich, dass der Konzentrationsprozess dank den durch die Kantone mobilisierten Ressourcen und gewonnenen Kompetenzen mit der Schliessung der Regulierungslücken und der Ergänzung der HSM-Planung in weiteren Teilbereichen unter guten Voraussetzungen weitergeführt werden kann und dass die HSM-Organe die bevorstehenden Arbeiten mit der nötigen Qualität weitermachen werden. Unter Berücksichtigung der Beschränkung der im Moment gültigen Spitalliste und der noch bevorstehenden Planungsarbeiten ist es notwendig, dass der Bundesrat die Überprüfung der HSM-Planung weiterhin periodisch vornimmt.

8. Schnittstellen im Bereich der Protonentherapie und der Gentherapien

Das HSM-Beschlussorgan geht in seinem Statusbericht 2019 auf die Schnittstellen zwischen HSM-Organe und Bund bei der Regelung der Bereiche der Protonentherapie und der CAR-T-Zell-Therapie ein (vgl. Frage 3.6 des BAG im Anhang 1):

Nachdem die Protonentherapie erstmals 2010 und nach einer ersten Reevaluation 2013 erneut der HSM zugeordnet wurde, stand 2016 die zweite Reevaluation an. Dabei stellte das Fachorgan fest, dass die Protonentherapie die IVHSM-Kriterien weiterhin unbestritten erfüllt. Zur Diskussion stand jedoch, welcher Akteur (das Beschlussorgan über die IVHSM oder der Bund via Anhang 1 der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV⁴³) die Regulierung am sinnvollsten vornehmen soll. Im Vordergrund der Debatte stand die unnötige doppelte Regulierung. Die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) berücksichtige bei der Bezeichnung der Indikationen die WZW⁴⁴-Kriterien und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) könne – wie bereits heute – die berechtigten Leistungserbringer bezeichnen. Zudem sei aufgrund der mehrheitlich ambulanten Leistungserbringung umstritten, ob eine Zuordnung der Protonentherapie zur HSM überhaupt rechtens ist.

⁴³ SR 832.112.31

⁴⁴ Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen (Art. 32 Abs. 2 KVG).

Deshalb wurden die HSM-Planungsarbeiten in diesem Bereich eingestellt und der HSM-Leistungsauftrag an das Paul Scherrer Institut PSI in Villigen lief Ende 2016 ersatzlos aus. Damit wird die Charakterisierung der Protonentherapie als hochspezialisierte medizinische Leistung nicht infrage gestellt, sondern lediglich eine doppelte Regulierung vermieden. Seit dem 1. Januar 2017 wird die Protonentherapie somit ausschliesslich über den Anhang 1 der KLV reguliert; die Regulierungsverantwortung in diesem Bereich liegt also wiederum beim EDI und nicht mehr beim HSM-Beschlussorgan.

CAR-T-Zell-Therapien⁴⁵ erfüllen wohl sämtliche IVHSM-Kriterien, handelt es sich doch um eine Form der autologen Stammzelltransplantation.⁴⁶ Dennoch ist – zumindest kurz- und mittelfristig – eine Regelung über die KLV, Anhang 1 unter Einschluss der Bezeichnung der abrechnungsberechtigten Leistungserbringer zweckmässiger, da sich gleichzeitig Fragen der KVG-Leistungsberechtigung wie auch der Tarifierung stellen und auch die Frage der Dauer der Verfahren einen höheren Stellenwert hat. Dazu muss die Regulierung via KLV aber auf eine Leistungskonzentration ausgerichtet sein, d.h. die Leistungserbringung sollte auf wenige Leistungserbringer beschränkt werden.

Ziel des Anhangs 1 KLV ist die Regelung der Leistungspflicht sowie die Voraussetzungen zur Gewährleistung einer wirksamen, zweckmässigen und wirtschaftlichen Leistungserbringung. Bei besonders kostspieligen oder komplexen Leistungen können zur Gewährleistung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes die zur Erbringung zu Lasten der OKP berechtigten Leistungserbringer näher bezeichnet werden. In diesem Sinne ist in Anhang 1 Ziffer 9 KLV die Durchführung der Protonen-Strahlentherapie auf das Paul Scherrer Institut (PSI) eingeschränkt. Auch für den Teilbereich der CAR-T-Zelltherapie ist eine nähere Bezeichnung der Leistungserbringer im Rahmen der KLV möglich. Längerfristig kann aufgrund der inhaltlichen engen Verwandtschaft mit der bereits für die autologe Stammzelltransplantation bestehende HSM-Regelung auch zu dieser Leistung nach Artikel 39 KVG durch die HSM-Organe eine Planung erstellt und Zuordnungs- und Zuteilungsbeschlüsse getroffen werden. Eine Koordination zwischen den Regulierungen im Anhang 1 KLV und derjenigen im Rahmen der IVHSM wird angestrebt. Die Zuordnung von Leistungserbringern zur stationären Erbringung der Leistung im Anhang 1 KLV wird aufgehoben, wenn die Zuteilung im Rahmen der IVHSM rechtskräftig wird.

9. Auswirkungen und Evaluation

9.1 Konzentration des Angebotes

Zur Frage der Auswirkungen der Konzentration des Angebotes (vgl. Frage 4.1 des BAG im Anhang 1) macht das HSM-Beschlussorgans im Statusbericht 2019 die folgenden Angaben:

Eine quantitative Beurteilung der Auswirkungen der HSM-Leistungszuteilung auf die Kosten und die Qualität der Leistungserbringung ist aufgrund der fehlenden bzw. unvollständigen Datengrundlagen und der kurzen Beobachtungsdauer nach Leistungszuteilung zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich. Eine entsprechende Begleitforschung wurde nicht eingeleitet. Mit der Schaffung von Qualitätsregistern und der konsequenten jährlich aktualisierten Abbildung der HSM-Leistungen in den Klassifikationssystemen CHOP und ICD, welche die Abstützung auf Routinedaten der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser erlaubt, wurden aber in vielen Bereichen die Grundlagen für ein umfassendes Monitoring der Leistungszuteilungen geschaffen. Ein Qualitätssicherungssystem für jeden einzelnen HSM-Leistungsbereich aufzubauen, gestaltet sich als sehr aufwändig.

⁴⁵ Bei der CAR-T-Zell-Therapie – CAR steht für Chimeric Antigen Receptor – handelt es sich um eine neuartige Krebsimmuntherapie, bei der gentechnologisch veränderte T-Zellen mit synthetischen antigenspezifischen Rezeptoren zur Anwendung kommen.

⁴⁶ Die Stammzelltransplantationen (autolog und allogene bei Kindern, allogene bei Erwachsenen) sind der HSM zugeordnet.

Die HSM-Planung führt im Übrigen nicht zwangsläufig in allen Teilbereichen zu einer Konzentration des Angebots. Es ist auch möglich, dass der Status quo verbindlich geregelt und dadurch eine zukünftige Ausweitung der Leistungserbringung auf zusätzliche Leistungserbringer verhindert wird. Damit kann einer weiteren Verzettelung der meist schon sehr kleinen Fallzahlen vorgebeugt werden. Ein solches Vorgehen erlaubt es, während einer ersten Phase Daten zur Qualität der Leistungserbringung zu sammeln, um dann in einem zweiten Schritt (Reevaluation) das Angebot evidenzbasiert zu konzentrieren.

Für die Zuteilung der medizinischen Teilbereiche der HSM zu den mit der Erbringung der definierten Leistungen beauftragten Zentren (Art. 3 Abs. 4 IVHSM) haben die Kantone in der IVHSM die Berücksichtigung des Kriteriums «Qualität» an erster Stelle aufgeführt (Art. 4 Abs. 4 Ziffern 2 und 3 IVHSM). Im Rahmen der Befristung der Leistungsaufträge und der vorgesehenen Neubeurteilung der Ausgestaltung von Leistungsbereichen werden die Auswirkungen der getroffenen Massnahmen geprüft. In der Folge kann der Konzentrationsprozess gestützt auf die gewonnenen Daten bezüglich Qualität und Wirtschaftlichkeit angepasst werden. Durch die Schaffung der Qualitätsregister und Aktualisierung der Klassifikationssysteme werden sich die HSM-Organen mit der Zeit auf bessere Daten sowie auf eine längere Beobachtungsdauer stützen können, was fundiertere Beurteilungen über Zielerreichung und Handlungsbedarf bezüglich dem Konzentrationsprozess ermöglichen wird. Eine transparente Darstellung für alle Akteure wird den Diskurs und die Umsetzung fördern.

Der Bundesrat nimmt zur Kenntnis, dass die Qualitätssicherungssysteme und Datenerhebungen für viele Teilbereiche geschaffen wurden. Er erwartet, dass die Lücken geschlossen werden, damit in allen Teilbereichen gute Grundlagen für ein umfassendes Monitoring der Leistungszuteilungen vorhanden sind.

Die Nutzung der Daten zur Evaluation des Zusammenhangs zwischen der Anzahl Fälle pro Zentrum und dem Risiko für unerwünschte Ereignisse⁴⁷ werden als zentral erachtet. Diese stellen ein Schlüsselkriterium für die Qualität der Leistungserbringung und die Definition von Mindestfallzahlen im HSM-Bereich dar. In diesem Sinne soll eine quantitative Beurteilung sowie ein Vergleich mit internationalen Erkenntnissen vorgenommen und idealerweise im nächsten Statusbericht dargestellt werden.

Gleichzeitig hält der Bundesrat fest, dass die HSM-Zentren, die die Führung von Qualitätsregistern starten und folglich aufgrund des kurzen Beobachtungszeitraums über wenige Daten verfügen, für die Beurteilung der Qualität auch die Umsetzung von Anforderungen betreffend Struktur- und Prozessqualität transparent ausweisen sollen. Dazu gehört die Umsetzung von Vorgaben, die sich auf die bestehenden Richtlinien von Fachgesellschaften oder auf andere national oder international anerkannte Standards stützen, wie schon im Bericht 2016 festgehalten wurde.

9.2 Ambulanter Bereich

Zur Frage der Auswirkungen der HSM-Planung auf die Versorgung im ambulanten Bereich (vgl. Frage 4.2 des BAG im Anhang 1) präzisiert der Statusbericht des HSM-Beschlussorgans 2019 Folgendes:

Nach unserer Kenntnis sind keine Auswirkungen auf den ambulanten Bereich festzustellen. Die HSM-Planung ist auf die stationäre Versorgung beschränkt. Um eine optimale patientenzentrierte Betreuung gewährleisten zu können, wäre eine Koordination der gesamten Behandlungskette nötig. Durch zweckmässige Auflagen oder Empfehlungen für eine verbindliche Vernetzung der HSM-Zentren mit ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen, die in die Vor- und Nachbehandlung der betroffenen Patientinnen und Patienten involviert sind, kann die Qualität der Gesamtversorgung verbessert werden. Deshalb wurde der Netzwerkgedanke im Austausch mit den verschiedenen Anspruchsgruppen thematisiert. Netzwerke müssen aber

⁴⁷ Vgl. Bericht 2016, S. 20-21.

in jedem Fall einzelfallweise beurteilt werden. Ein Leistungsauftrag geht nur an das HSM-Spital, die vor- und nachgelagerten Stufen (im ambulanten Bereich) können nicht verbindlich geregelt werden. Die ausschliesslich auf stationäre Eingriffe begrenzte Reichweite der HSM-Entscheidung erschwert so eine verstärkte koordinierte Planung der gesamten Behandlungskette.

Mit dem Konzentrationsprozess im HSM-Bereich wird eine Steigerung der Qualität und der Effizienz im Bereich der seltenen, komplexen und teuren Interventionen und Therapien angestrebt. Die Steigerung der Kompetenz der zugelassenen Zentren soll nicht nur eine Verbesserung der stationären Behandlung bewirken, sondern sich auch positiv auf die Vor- und Nachbehandlung bzw. auf die gesamte Behandlungskette auswirken. Eine optimale Pflege der Patientin oder des Patienten ist aber nur möglich, wenn die Koordination und der Informationsaustausch zwischen den Leistungserbringern im stationären und im ambulanten Bereich optimiert wird.

Der Bundesrat teilt die Meinung, dass die HSM-Planung auf die stationäre Leistungserbringung beschränkt bleibt. Gleichzeitig unterstützt er die Bestrebungen die Behandlung in qualifizierten Netzwerken bei der HSM-Planung zu fördern. Die HSM-Leistungserbringer nehmen eine Schlüsselfunktion als Kompetenzzentren ein. Durch zweckmässige Auflagen oder Empfehlungen für eine verbindliche Vernetzung der HSM-Zentren mit ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen sollen die Kantone diese Entwicklung fördern.

10. Schlussfolgerung

Die Planung ist ein kontinuierlicher Prozess. Nach der Vorgabe des Artikels 39 Absatz 2^{bis} KVG evaluiert der Bundesrat, ob die Kantone ihrer Aufgabe zeitgerecht nachkommen. Er kommt zum Schluss, dass die Kantone die nötigen Ressourcen und Kompetenzen mobilisiert haben, damit eine HSM-Planung und Liste im Sinne des Gesetzes in einer nützlichen Frist erstellt werden kann. Die bereits durchgeführten sowie die für die nächsten Jahre geplanten Arbeiten zeigen, dass die HSM-Organe den Planungsprozess mit Einsatz und Kompetenz durchführen. Auf der HSM-Spittalliste ist aber zurzeit nur eine kleine Anzahl rechtskräftiger Leistungszuteilungen aufgeführt, während die Anzahl der abgelaufenen HSM-Leistungszuteilungen oder der HSM-Teilbereiche, für welche keine rechtskräftige Zuteilung besteht, hoch ist. Die Verschiebung des Zeitplans der Erstellung der HSM-Planung ist insbesondere auf die Pflicht zur Zuteilung des Planungsverfahrens gemäss Rechtsprechung des BVGer zurückzuführen, wonach bereits getroffene und aufgehobene Planungsbeschlüsse in einem neuen Planungsprozess eingeleitet werden mussten. In dieser Situation fordert der Bundesrat von den planenden HSM-Organe einen umso intensiveren Einsatz in den nächsten Jahren.

Den HSM-Organen steht noch viel Arbeit bevor, bis die HSM-Planung und die HSM-Spittalliste dem Stand der medizinischen und technischen Entwicklung für eine qualitative, wirtschaftliche und bedarfsgerechte Spitalversorgung entspricht. Es ist ihre Aufgabe, die HSM-Regulierungslücke innerhalb der bestmöglichen Frist zu schliessen, die HSM-Liste zu ergänzen und anschliessend weiterhin zu pflegen, damit die Voraussetzungen für eine qualitative, wirtschaftliche und bedarfsgerechte Spitalversorgung erfüllt werden. Es sind unter anderem auch gute Grundlagen für ein umfassendes Monitoring der Leistungszuteilungen in allen Teilbereiche zu schaffen und eine quantitative Beurteilung und ein Vergleich mit internationalen Erkenntnissen zu den Mindestfallzahlen vorzunehmen, sowie die Umsetzung von Anforderungen betreffend Struktur- und Prozessqualität transparent auszuweisen.

Der Bundesrat hält es zum jetzigen Zeitpunkt nicht als notwendig, von seiner subsidiären Kompetenz in Sinne des Artikels 39 Absatz 2^{bis} KVG Gebrauch zu machen. Er wird die Überprüfung der HSM-Planung und seinen Bericht das nächste Mal in drei Jahren aktualisieren und überprüfen, ob er im Rahmen seiner subsidiären Kompetenz eingreifen muss. Der Bundesrat hat die Möglichkeit – ohne von seiner subsidiären Kompetenz im HSM-Planungsbereich Gebrauch zu machen –, bei Bedarf Massnahmen zu treffen, um zu verhindern, dass der Planungspro-

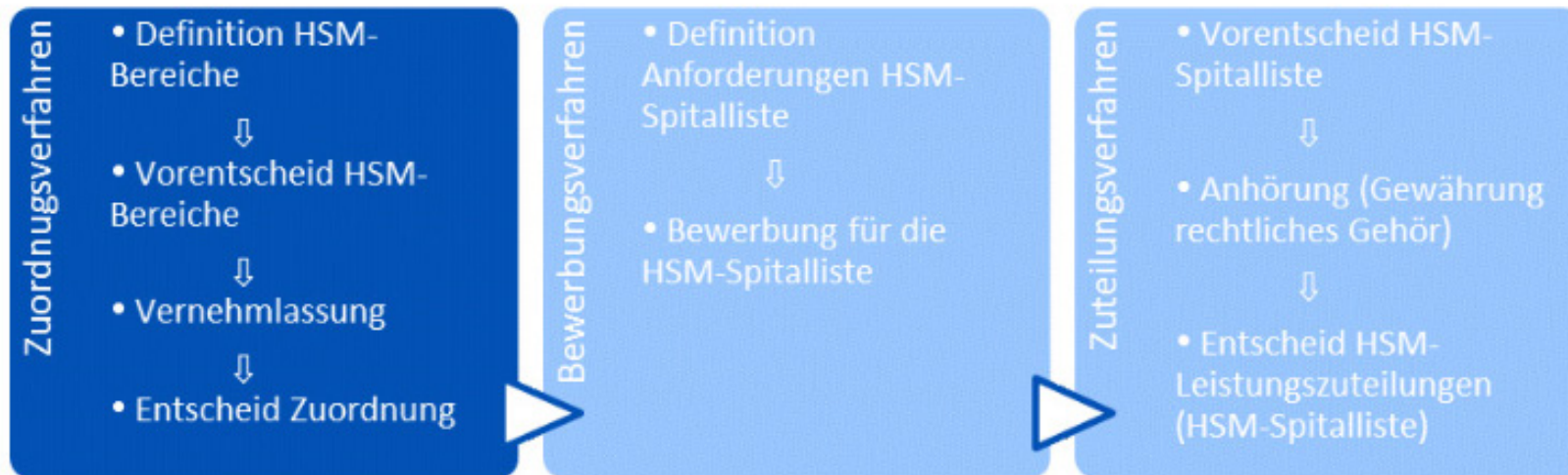
zess durch Beschwerdeverfahren unnötig blockiert wird. Dies namentlich durch die Verankerung von Voraussetzungen in der KLV, um die Qualität von einzelnen oder mehreren HSM-Leistungen zu stärken.

Anhang 1: Fragenkatalog des BAG zu Handen der Kantone

(dem Statusbericht des HSM-Beschlussorgans 2019 zu Grunde legende Fragen)

Fragen des BAG an die Kantone	Ziffer im vorliegenden Bericht
1. Definition und Grundlagen	3
Sind seit der Berichterstattung des Bundesrates im Jahre 2015 Änderungen bei den folgenden Elementen erfolgt und wenn ja welche?	
1.1 Methode bzw. Kriterien für die Definition und Abgrenzung eines für die HSM-Planung relevanten Teilbereichs.	3.1
1.2 Methode der Bedarfsermittlung.	3.2
1.3 Kriterien für die Beurteilung und Auswahl der Leistungserbringer.	3.3
2. Umsetzung	4.
2.1 Gibt es seit dem Jahre 2015 Änderungen bei den Massnahmen zur Umsetzung der Planung?	4.1
2.2 Welche Probleme bestehen bei der Umsetzung der Planung?	4.2
3. Bewertung und Weiterentwicklung	5.
3.1 Welche HSM-Teilbereiche wurden seit dem Jahre 2015 neu evaluiert und für welche neuen HSM-Teilbereiche wurden in diesem Zeitraum Planungsentscheide getroffen?	5.
3.2 Ist die HSM-Planung in Bezug auf die zu erfüllenden Ziele grundsätzlich vollständig?	6.
3.3 Wenn nicht, bis wann wird die Planung deren Zielsetzung grundsätzlich entsprechen bzw. welche Teilbereiche müssen noch geplant werden?	6.
3.4 Für welche Bereiche ist zu erwarten, dass in Folge der technischen bzw. medizinischen Entwicklung und Spezialisierung in Zukunft eine Aufnahme in die HSM-Planung nötig sein wird?	6.
3.5 Wie sehen die Kantone die Weiterführung der Planung vor?	6.
3.6 Sehen die Kantone die Notwendigkeit einer subsidiären Intervention des Bundesrates? Wenn ja, in welchen Teilbereichen und in welcher Form?	7-8.
4. Auswirkungen/Evaluation	9.
4.1 In welchen Teilbereichen hatte die Konzentration des Angebotes bisher die grössten Auswirkungen auf die Kosten und auf die Qualität der Leistungserbringung verursacht?	9.1
4.2 Welche Auswirkungen der HSM-Planung können auf die Leistungserbringung im ambulanten Bereich festgestellt werden?	9.2

Anhang 2: Ablauf des Verfahrens der HSM-Planung ⁴⁸



⁴⁸ GDK unter <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/aktuelles-planung>

Anhang 3: Liste der HSM-Entscheide ab 2015 (Stand 15. August 2019)⁴⁹

Entscheid	Publikationsdatum	Bundesblatt	Leistungszuteilung an	Entscheid befristet bis
Behandlung von Schwerverletzten	28.3.2017	BBI 2017 2527 ⁵⁰	<ul style="list-style-type: none"> - Universitätsspital Basel - Insel Gruppe AG, Standort Inselspital, Universitätsspital Bern - Hôpitaux universitaires de Genève - Centre hospitalier universitaire vaudois - Universitätsspital Zürich - Kantonsspital Aarau - Kantonsspital Graubünden - Luzerner Kantonsspital, Standort Luzern - Kantonsspital St. Gallen - Ente Ospedaliero Cantonale, Standort Ospedale Regionale di Lugano - Hôpital du Valais, Standort Sion - Kantonsspital Winterthur 	31.5.2023
Komplexe Behandlung von Hirnschlägen	6.2.2018	BBI 2018 770	<ul style="list-style-type: none"> - Kantonsspital Aarau - Insel Gruppe AG, Standort Inselspital, Universitätsspital Bern - Universitätsspital Basel 	8.3.2024

⁴⁹ Vgl. GDK: Statusbericht vom 15. Februar 2019, S. 7-9 sowie Internetseite unter <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/spitalliste>

⁵⁰ Die Beschlüsse sind im Bundesblatt unter <https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/bundesblatt.html> publiziert.

Entscheid	Publikationsdatum	Bundesblatt	Leistungszuteilung an	Entscheid befristet bis
			<ul style="list-style-type: none"> - Hôpitaux universitaires de Genève - Luzerner Kantonsspital, Standort Lucerne - Kantonsspital St. Gallen - Ente Ospedaliero Cantonale, Standort Ospedale Regionale di Lugano - Centre hospitalier universitaire vaudois - Klinik Hirslanden, Zurich - Universitätsspital Zurich 	
Herztransplantationen bei Erwachsenen	8.5.2018	BBI 2018 2504	<ul style="list-style-type: none"> - Insel Gruppe AG, Standort Inselspital, Universitätsspital Bern - Centre hospitalier universitaire vaudois - Universitätsspital Zürich 	30.6.2024
Lebertransplantationen bei Erwachsenen	8.5.2018	BBI 2018 2507	<ul style="list-style-type: none"> - Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern - Hôpitaux Universitaires de Genève - Universitätsspital Zürich 	30.6.2024
Lungentransplantationen bei Erwachsenen	8.5.2018	BBI 2018 2510	<ul style="list-style-type: none"> - Centre hospitalier universitaire vaudois - Universitätsspital Zürich 	30.6.2024
Nierentransplantationen bei Erwachsenen	8.5.2018	BBI 2018 2513	<ul style="list-style-type: none"> - Insel Gruppe AG, Standort Inselspital, Universitätsspital Bern - Universitätsspital Basel - Hôpitaux universitaires de Genève - Kantonsspital St. Gallen 	30.6.2024

Entscheid	Publikationsdatum	Bundesblatt	Leistungszuteilung an	Entscheid befristet bis
			<ul style="list-style-type: none"> - Centre hospitalier universitaire vaudois - Universitätsspital Zürich 	
Pankreas- und Inseltransplantationen bei Erwachsenen	8.5.2018	BBI 2018 2516	<ul style="list-style-type: none"> - Hôpitaux universitaires de Genève - Universitätsspital Zürich 	30.6.2024
Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen	8.5.2018	BBI 2018 2519	<ul style="list-style-type: none"> - Universitätsspital Basel - Hôpitaux universitaires de Genève - Universitätsspital Zürich 	30.6.2024
Hochspezialisierte Viszeralchirurgie – Leberresektion bei Erwachsenen	19.2.2019	BBI 2019 1488	<ul style="list-style-type: none"> - Kantonsspital Aarau AG - St. Claraspital AG, Basel - Universitätsspital Basel - Hirslanden Bern AG, Klinik Beau-Site - Insel Gruppe AG – Inselspital Universitätsspital Bern - Les hôpitaux universitaires de Genève - Kantonsspital Graubünden, Chur - Klinik St. Anna AG, Luzern - Luzerner Kantonsspital, Standort Luzern - Kantonsspital St. Gallen, Standort St. Gallen - Ente Ospedaliero Cantonale, Standort Lugano - Spital Thurgau AG, Standort Frauenfeld - Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne - Hirslanden Klinik AG, Zürich - Kantonsspital Winterthur 	31.7.2025

Entscheid	Publikationsdatum	Bundesblatt	Leistungszuteilung an	Entscheid befristet bis
			<ul style="list-style-type: none"> - Stadtpital Triemli, Zürich - Universitätsspital Zürich 	
Hochspezialisierte Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen	19.2.2019	BBI 2019 1492	<ul style="list-style-type: none"> - Kantonsspital Aarau AG - Kantonsspital Baden AG, Standort Baden - Kantonsspital Baselland, Standort Liestal - St. Claraspital AG, Basel - Universitätsspital Basel - Hirslanden Bern AG, Klinik Beau-Site - Insel Gruppe AG – Inselspital Universitätsspital Bern - Les hôpitaux universitaires de Genève - Kantonsspital Graubünden, Chur - Klinik St. Anna AG, Luzern - Luzerner Kantonsspital, Standort Luzern - Kantonsspital St. Gallen, Standort St. Gallen - Ente Ospedaliero Cantonale, Standort Lugano - Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne - Hirslanden Klinik AG, Zürich - Kantonsspital Winterthur - Stadtpital Triemli, Zürich - Universitätsspital Zürich 	31.7.2025
Hochspezialisierte Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen	19.2.2019	BBI 2019 1496	<ul style="list-style-type: none"> - St. Claraspital AG, Basel - Insel Gruppe AG – Inselspital Universitätsspital Bern - Luzerner Kantonsspital, Standort Luzern 	31.7.2025

Entscheid	Publikations- datum	Bundesblatt	Leistungszuteilung an	Entscheid befristet bis
			<ul style="list-style-type: none"> - Kantonsspital St. Gallen, Standort St. Gallen - Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne - Hirslanden Klinik AG, Zürich - Stadtspital Triemli, Zürich - Universitätsspital Zürich 	