



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

Reevaluation

«Komplexe Behandlung von Hirnschlägen»

Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung

SCHLUSSBERICHT

Bern, 18. Januar 2018

Haus der Kantone
Speichergasse 6
Postfach
CH-3001 Bern

+41 (0)31 356 20 20

office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Impressum

| | |
|----------------------|---|
| Autorenschaft | Erarbeitet durch das HSM-Fachorgan im Rahmen der Planungsarbeiten zur Umsetzung der IVHSM. Integriert wurden zudem die Überlegungen und der Entscheid des HSM-Beschlussorgans aus den Sitzungen vom 23. November 2017 und 18. Januar 2018. Dieses Dokument liegt auch in französischer Sprache vor. Verbindlich ist die deutsche Version. |
| Projektleitung | Matthias Fügi, PhD |
| Korrespondenzadresse | HSM-Projektsekretariat, Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), Speichergasse 6, Postfach, 3001 Bern |
| Bezugsquelle | Diese Publikation kann beim HSM-Projektsekretariat in deutscher und französischer Sprache bezogen werden. |
| Dateiname | 94_706 / MF / BT_Stroke_Re1_Zuteil_SchlussBT_Pub_20180206_def_d.docx |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Zusammenfassung | 3 |
| Auftrag | 5 |
| Ausgangslage | 5 |
| Resultate der Anhörung | 6 |
| Planungskriterien | 13 |
| Analyse des Versorgungsbedarfs | 16 |
| Auswertung der eingegangenen Bewerbungen | 23 |
| Zuteilung der HSM-Leistungserbringung | 27 |
| Schlussbemerkungen | 29 |
| Anhang | 30 |
| A1 Bereichsspezifische Anforderungen an die Leistungserbringer | 30 |
| A2 Methodik der Wirtschaftlichkeitsprüfung | 32 |
| A3 Methodik der Bedarfsanalyse | 34 |
| A4 Adressatenkreis | 36 |

Zusammenfassung

Die komplexe Behandlung der Hirnschläge wurde das erste Mal im Jahr 2011 als medizinischer Bereich der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Gleichzeitig erfolgte eine erste Zuteilung der HSM-Leistungsaufträge an acht Zentren¹. Die Leistungsaufträge waren bis zum 31. Dezember 2014 befristet und werden im Rahmen der Reevaluation neu beurteilt.

Am 19. Februar 2015 hat das HSM-Beschlussorgan die Zuordnung der komplexen Behandlung von Hirnschlägen zur HSM verabschiedet. Dieser Beschluss ist gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (C-2251/2015) vom 9. Juni 2016 nicht anfechtbar und daher rechtskräftig. Gestützt auf diesen Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts wurde daraufhin das Bewerbungsverfahren und Zuteilungsverfahren durchgeführt.

Die HSM-Leistungsaufträge werden für den gesamten HSM-Bereich der komplexen Behandlung von Hirnschlägen vergeben, wie er im Beschluss vom 19. Februar 2015 definiert wurde. Im Meldeverfahren um die Aufnahme auf die HSM-Spittalliste hatten sich insgesamt zehn Leistungserbringer beworben – die acht bisherigen HSM-Leistungserbringer und zwei Neubewerber (das Luzerner Kantonsspital und die Klinik Hirslanden Zürich).

Nach eingehender Analyse der Versorgungslage und der voraussehbaren Entwicklung der Fallzahlen bis 2025 kam das HSM-Fachorgan zum Schluss, dass eine Zuteilung der komplexen Behandlung von Hirnschlägen an die zehn als Stroke Center zertifizierten Leistungserbringer sowohl aus qualitativer Sicht als auch unter Beachtung der geographischen und sprachlichen Regionen gerechtfertigt ist und damit ein schneller Zugang für alle Patienten gewährleistet wird.

Das Beschlussorgan hatte zunächst argumentiert, der Nachweis, dass die Versorgung ohne die neuen Bewerber ein vermehrtes gesundheitliches Risiko der Bevölkerung bedeute, sei nicht gegeben, und daher im Rahmen des Anhörungsverfahrens einer Prüfung zu unterziehen. Der heutige gesamtschweizerische Bedarf würde durch die acht bisherigen HSM-Leistungserbringer genügend abgedeckt. Deshalb entschied das Beschlussorgan, mit dem Vorschlag, den Leistungsauftrag lediglich den bisherigen acht HSM-Leistungserbringern zuzuteilen, in die Anhörung zu gehen. Die Anhörungsteilnehmer hatten somit Gelegenheit, entsprechende Gegenargumente vorzubringen, welche nun von den IVHSM-Organen sorgfältig geprüft wurden. Die Mehrheit der Anhörungsteilnehmer war mit dem Vorschlag einer Leistungszuteilung an die bisherigen acht HSM-Leistungserbringer einverstanden. Eine Minderheit hat sich für zehn HSM-Zentren ausgesprochen, darunter verschiedene Kantone und die Mehrheit der Fachgesellschaften, die an der Anhörung teilnahmen.

Dass das Beschlussorgan der Empfehlung des Fachorgans nicht Folge leistete, nahm letzteres zum Anlass, seine Empfehlungen nach der Anhörung nochmals vertieft zu überprüfen. Die Leistungszuteilung an das Luzerner Kantonsspital war nach Ansicht des Fachorgans weiterhin unbestritten. Es stellte sich jedoch heraus, dass die Empfehlung zur Zuteilung an die Klinik Hirslanden Zürich hauptsächlich auf Prognosen für einen erhöhten Bedarf an Therapieplätzen in Zukunft, speziell in der Region Zürich, beruht. Diese Prognose ist jedoch mit einer Unsicherheit behaftet. Eine Mehrheit im Fachorgan sah demnach keine Notwendigkeit für eine Ausweitung des Ange-

¹ Kantonsspital Aarau, Inselspital Bern, Universitätsspital Basel, Hôpitaux Universitaires de Genève, Kantonsspital St. Gallen, Ente Ospedaliero Cantonale/Standort Ospedale Regionale di Lugano, Centre hospitalier universitaire vaudois, Universitätsspital Zürich

bots im Raum Zürich. Somit empfahl das Fachorgan mit Mehrheitsentscheid dem Beschlussorgan, zusätzlich zu den acht bisherigen HSM-Leistungserbringern lediglich dem Luzerner Kantonsspital, nicht aber der Klinik Hirslanden Zürich einen Leistungsauftrag zu erteilen.

Das Beschlussorgan folgte der Minderheit im Fachorgan und erteilt zusätzlich zu den acht bisherigen HSM-Leistungserbringern sowohl dem Luzerner Kantonsspital als auch der Klinik Hirslanden Zürich einen Leistungsauftrag im Bereich der komplexen Behandlung von Hirnschlägen. Als Argument wird vorgebracht, dass sowohl das Luzerner Kantonsspital, wie auch die Klinik Hirslanden Zürich bereits solche Behandlungen durchführen und damit zur derzeitigen Versorgung beitragen. Beide Leistungserbringer verfügen über einen kantonalen Leistungsauftrag, der aufgrund der bereits ausgelaufenen interkantonalen Leistungszuteilung gemäss IVHSM zum Tragen kommt. Zudem sind sich Fach- und Beschlussorgan einig, dass der zukünftige Versorgungsbedarf steigen wird. Das wandelnde Behandlungsspektrum führt zu einer Zunahme der hochkomplexen Hirnschlagbehandlung. Insbesondere im Grossraum Zürich ist es deshalb nicht ausgeschlossen, dass besonders bei einer starken Zunahme der Fallzahlen Versorgungsentpässe entstehen. Da es sich im vorliegenden Fall um absolut zeitkritische Notfalloperationen handelt, kommt dem Zugang der Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist eine besonders starke Bedeutung zu. Die Gefahr einer durch die Leistungserbringer gesteuerten Mengenausweitung besteht aufgrund der Indikation nicht. Deshalb ist es aus versorgungspolitischen Gründen angezeigt, auf das bestehende Angebot zurückzugreifen. Es kann nicht verantwortet werden, dass Patienten potentiellen Engpässen ausgesetzt werden, da in solchen Fällen die Therapieverzögerung die Chance auf einen günstigen Verlauf zunichtemacht.

Zuteilungsentscheid

Die komplexe Behandlung von Hirnschlägen wird daher allen zehn als Stroke Center zertifizierten Leistungserbringern zugeteilt, wobei aufgrund der ungenügenden Datengrundlage zu den erreichten Fallzahlen den beiden Neubewerbern (Luzerner Kantonsspital und Klinik Hirslanden Zürich) diese Zuteilung an die zusätzliche Bedingung geknüpft ist, in den Jahren 2018 und 2019 (Durchschnitt der zwei Jahre) die Mindestfallzahlen zu erreichen. Andernfalls fällt der Leistungsauftrag drei Jahre nach Inkrafttreten des Zuteilungsbeschlusses weg. Somit wird folgenden Leistungserbringern einen auf sechs Jahre befristeten HSM-Leistungsauftrag für die komplexe Behandlung von Hirnschlägen erteilt:

- AG: Kantonsspital Aarau (KSA)
- BE: Insel Gruppe AG, Standort Inselspital, Universitätsspital Bern (Insel)
- BS: Universitätsspital Basel (USB)
- GE: Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- LU: Luzerner Kantonsspital (LUKS)²
- SG: Kantonsspital St. Gallen (KSSG)
- TI: Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Standort Ospedale Regionale di Lugano
- VD: Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- ZH: Klinik Hirslanden Zürich (Hirslanden)²
- ZH: Universitätsspital Zürich (USZ)

² Im dritten Jahr nach erfolgter Leistungszuteilung (2020) werden die Fallzahlen erneut ermittelt, und zwar auf Basis der zwei vorangegangenen Jahre (2018 und 2019). Werden die Mindestfallzahlen von 400 Aufnahmen von Schlaganfallpatienten und der Durchführung von 40 komplexen hochspezialisierten Behandlungen von Hirnschlägen pro Jahr (Durchschnitt der Jahre 2018 und 2019) nicht erfüllt, erlischt der Leistungsauftrag drei Jahre nach dessen Inkrafttreten.

Auftrag

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG). Für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrages haben die Kantone die Interkantonale Vereinbarung zur Hochspezialisierten Medizin (IVHSM), in Kraft seit dem 1. Januar 2009, unterzeichnet und sich damit im Interesse einer bedarfsgerechten, qualitativ hochstehenden und wirtschaftlich erbrachten medizinischen Versorgung zur gemeinsamen Planung und Zuteilung von hochspezialisierten Leistungen verpflichtet. Die im Rahmen der Umsetzung der IVHSM verfügbaren Leistungszuteilungen haben einen schweizweit rechtsverbindlichen Charakter und gehen gemäss Art. 9 Abs. 2 IVHSM den kantonalen Leistungszuteilungen vor.

Ausgangslage

Die komplexe Behandlung von Hirnschlägen wurde bereits im Jahr 2011 als medizinischer Bereich der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Gleichzeitig erfolgte im Rahmen der IVHSM eine erste Leistungszuteilung an acht Spitäler³:

- AG: Kantonsspital Aarau (KSA)
- BE: Inselspital Bern (Insel)
- BS: Universitätsspital Basel (USB)
- GE: Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- VD: Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- SG: Kantonsspital St. Gallen (KSSG)
- TI: Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Standort Ospedale Regionale di Lugano
- ZH: Universitätsspital Zürich (USZ)

Die Leistungsaufträge an die acht vorgenannten Leistungserbringer – und somit die HSM-Spitalliste in diesem Bereich – waren bis zum 31. Dezember 2014 befristet und werden im Zuge einer Reevaluation neubeurteilt.

Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts (BVGE 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. Der Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 19. Februar 2015 über die Zuordnung der komplexen Behandlung von Hirnschlägen zur HSM wurde am 10. März 2015 im Bundesblatt publiziert. Diesem Beschluss zufolge umfasst der ausgewählte HSM-Bereich die folgenden Therapien⁴:

- Akute endovaskuläre, intraarterielle Behandlung des akuten Hirnschlages mit Thrombolyse und/oder eine mechanische Thrombuselimination;
- Dekompressive Kraniektomie in der akuten oder subakuten Krankheitsphase;
- Gefässeröffnende chirurgische oder interventionelle neuroradiologische Behandlungen nach Hirnschlag an obstruktiv erkrankten Hirnarterien als akuter oder subakuter Eingriff.

³ Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der hochspezialisierten Behandlung von Hirnschlägen vom 21. Juni 2011

⁴ Vgl. auch Schlussbericht für die Zuordnung der komplexen Behandlung von Hirnschlägen zur hochspezialisierten Medizin vom 19. Februar 2015. Der Bericht sowie die aktuell gültige CHOP-Liste – SPLG NEU3.1 V2018.1.0 – können auf der Webseite der GDK (www.gdk-cds.ch) eingesehen werden.

Im Rahmen des Bewerbungsverfahrens vom 23. August 2016 hatten die Leistungserbringer die Gelegenheit, sich um die Aufnahme auf die HSM-Liste im Bereich der komplexen Behandlung von Hirnschlägen zu bewerben. Zusätzlich zu den acht bisherigen Leistungserbringern haben sich zwei weitere Kliniken um die Zuteilung eines Leistungsauftrags beworben, namentlich:

- Luzerner Kantonsspital (LUKS)
- Klinik Hirslanden Zürich (Hirslanden)

Der vorliegende Zuteilungsbericht analysiert die Versorgungslage, thematisiert die zu prüfenden Planungskriterien und evaluiert entsprechend die eingegangenen Bewerbungen der zehn interessierten Leistungserbringer. Abschliessend werden die Zuteilungsentscheide präsentiert, welche das HSM-Beschlussorgan angesichts der vorgenommenen Analysen beschlossen hat.

Vor Erlass der Zuteilungsverfügungen wurde dieser Bericht mitsamt den Zuteilungsvorschlägen im Rahmen einer Anhörung einem breiten Adressatenkreis (Anhang A4) zur Stellungnahme unterbreitet. Der vorliegende Schlussbericht zur Leistungszuteilung, welcher die während der Anhörung vorgebrachten Einwände soweit möglich berücksichtigt, wird auf der Webseite der GDK veröffentlicht und der definitive Zuteilungsbeschluss im Bundesblatt publiziert.

Resultate der Anhörung

Der Vorschlag, den Leistungsauftrag lediglich den bisherigen acht HSM-Leistungserbringern zuzuteilen, wurde in die Anhörung gegeben. Zur Teilnahme an der Anhörung wurden die 26 Kantone, die zehn betroffenen Spitäler, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, 19 Fachverbände, Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen sowie vier weitere Stakeholder eingeladen. Eingetroffen sind insgesamt 40 Stellungnahmen von 22 Kantonen (alle ausser AI, GR, SH und GE), 9 Spitälern (alle Bewerber ausser EOC), einem Versicherer, zwei Dekanaten sowie sechs Fachverbänden/Fachorganisationen/anderen interessierten Organisationen (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1. Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags an die bisherigen acht HSM-Leistungserbringer

| | Zustimmung | Ablehnung | keine Stellungnahme |
|--------------|--|-------------------------|-----------------------|
| Kantone | 14 (AG, BE, BL, BS, JU, NE, SG, SO, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) | 4 (AR, LU, NW, OW) | 4 (FR, GL, SZ, UR) |
| Spitäler | 7 (KSA, Insel, USB, HUG, CHUV, KSSG, USZ) | 2 (LUKS, Hirslanden) | 0 |
| Versicherer | 1 (santésuisse) | 0 | 0 |
| Dekanate | 2 (Uni Bern, Uni Zürich) | 0 | 0 |
| Fachverbände | 2 (SGNOR, SGNR) | 3 (SFCNS, SHG, SNG) | 1 (H+) |
| Total | 26 (65%) | 9 (22.5%) | 5 (12.5%) |

1. Befürworter einer Leistungszuteilung nur an die bisherigen acht HSM-Leistungserbringer

Eine Mehrheit der Anhörungssteilnehmer begrüsst die Leistungszuteilung des Bereichs der komplexen Behandlung von Hirnschlägen an die acht bisherigen HSM-Leistungserbringer. Unter anderen befürworten auch zwei Fachgesellschaften (Schweizerische Gesellschaft für Notfall- und Rettungsmedizin [SGNOR] und Schweizerische Gesellschaft für Neuroradiologie [SGNR]) die Leistungszuteilung an acht Zentren, wobei die SGNR jedoch darauf hinweist, dass nach ihrer Erfahrung und aktuellem Stand der angenommene Anteil von Schlaganfall-Patienten, die eine hochspezialisierte medizinische Behandlung verdient hätten, mit 2% deutlich zu tief sei. Das Institut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie an der Insel sowie die Neuroradiologie des Neurozentrums am KSA nahmen ergänzend zur SGNR Stellung und weisen darauf hin, dass Luzern mit seinem potentiellen Einzugsgebiet direkt in den Einzugsgebieten der Insel und des KSA liegt und diese von den beiden Institutionen in den vergangenen Jahren problemlos abgedeckt werden konnten. Seit Aktivwerden des LUKS sei nun eine Stagnation beziehungsweise Rückgang der Schlaganfallzahlen in Aarau und Bern zu beobachten, was von den infrastrukturellen Investitionen her unsinnig sei. Deshalb werde eine definitive Überführung der Aktivitäten im LUKS bezüglich neurovaskulärer Eingriffe, insbesondere bezüglich der Schlaganfalltherapie nicht begrüsst.

Aus Sicht des Kantons Zürich ist eine Leistungszuteilung an zehn Stroke Centers nicht gerechtfertigt. Die für den Zeitraum 2015-2025 prognostizierte moderate Bedarfszunahme könne durch die vorhandenen Reservekapazitäten der bestehenden acht Stroke Centers gedeckt werden. Die Beauftragung zusätzlicher Leistungserbringer würde Überkapazitäten schaffen und zur Ausweitung anstatt zur Konzentration des HSM-Angebotes beitragen. Auch die Kantone Zug und Tessin sehen in den acht bisherigen HSM-Leistungserbringern ein bewährtes und genügendes Angebot. Zug fügt an, dass nötigenfalls primär die Investition in spezialisierte Transportkapazitäten, und nicht jene in die Anzahl stationäre Leistungserbringer zu prüfen sei, damit auch Betroffene aus abgelegeneren Gebieten zeitgerecht versorgt werden können. Der Kanton Aargau ist ebenfalls der Meinung, dass die bisherigen acht Zentren den Auftrag in guter Qualität ausführen könnten, ohne dass Versorgungsengpässe entstehen.

Das USZ ist der Ansicht, dass die acht bisherigen Zentren eine regional ausgeglichene und nahezu lückenlose Abdeckung der gesamten Schweiz für die hochspezialisierte Behandlung von Hirnschlägen schaffen. Das Dekanat der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich schliesst sich der Stellungnahme des USZ vollumfänglich an. Die erneute Leistungszuteilung an die acht Zentren wird von der Medizinischen Fakultät als sehr sinnvoll und nachhaltig beurteilt.

Auch die Versicherer (santésuisse) begrüssen den Entscheid, weiterhin an acht Zentren festzuhalten. Gerade im Kanton Zürich würde mit der Zulassung der Hirslanden der Wille, die Absicht und die Glaubwürdigkeit der IVHSM unterlaufen werden.

2. Gegner einer Leistungszuteilung nur an die bisherigen acht HSM-Leistungserbringer

Gegen die vorgeschlagene Leistungszuteilung sprechen sich vier Kantone (AR, LU, NW, OW), zwei Spitäler (LUKS und Hirslanden) sowie drei Fachverbände (Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies [SFCNS], Schweizerische Hirnschlaggesellschaft [SHG] und Schweizerische Neurologische Gesellschaft [SNG]) aus. Dabei befürworten die SFCNS und die SHG zehn Zentren und argumentieren, das Beschlussorgan habe bei der Nichterteilung des Leistungsauftrags an das LUKS die wissenschaftlichen Daten zu wenig berücksichtigt. Entscheidend sei hier, dass die Behandlung eines Hirnschlages mittels intraarterieller Thrombuselimination zeitkritisch ist, d.h.

das Resultat der Behandlung ist mit jeder Verzögerung weniger wirksam.⁵ Betreffend der Nichtberücksichtigung von Hirsländen sei zu bemerken, dass die Fallzahlen für endovaskuläre Behandlungen in den nächsten Jahren sehr wahrscheinlich ansteigen werden. Der Grossraum Zürich werde deshalb absehbar wahrscheinlich zwei Hirnschlagbehandlungszentren mit HSM-Mandat benötigen. Es könne medizinisch nicht verantwortet werden, dass Patienten potentiellen Engpässen ausgesetzt werden, da in solchen Fällen die Therapieverzögerung die Chance auf einen günstigen Verlauf zunichtemacht. Die SNG spricht sich ebenfalls für eine Leistungszuteilung an das LUKS aus, erachtet die Hirsländen allerdings für die Behandlung von HSM-Schlaganfallpatienten als nicht zwingend notwendig: Im Grossraum Zürich bestehe mit dem USZ ein Schlaganfallzentrum in unmittelbarer Nähe der Hirsländen, das die Versorgung der betroffenen Bevölkerung gewährleiste, auch unter der Annahme einer zahlenmässigen Zunahme von Schlaganfallpatienten und/oder interventionellen Therapien.

Die Kantone Luzern und Nidwalden und Obwalden teilen die Ansichten des LUKS (vgl. Kapitel 2.2), wonach die Patienten der Zentralschweiz gegenüber Patienten anderer Kantone, welche über ein Spital mit HSM-Leistungsauftrag in der Region verfügen, deutlich schlechter gestellt würden, falls das LUKS den Leistungsauftrag als HSM-Zentrum nicht erhalten würde.

Der Kanton Appenzell Ausserrhoden bemängelt, dass die Zuteilungskriterien nur unvollständig geprüft worden seien: So sei bspw. die Einhaltung der mit einem Leistungsauftrag verbundenen Versorgungsaufgaben und Anforderungen nicht überprüft worden; die Grundlage des Qualitätsnachweises bilden die Selbstdeklaration der Spitäler. Auch sei der Anstieg der Fälle gemäss Swiss Stroke Registry (SSR) in der Bedarfsprognose nicht berücksichtigt worden. Eine Anerkennung zusätzlicher Leistungserbringer schaffe aber keine Überkapazitäten, sofern der Bedarf deutlich höher ausfällt, als von den IVHSM-Organen angenommen.

2.1. Stellungnahme der Klinik Hirsländen Zürich (Hirsländen)

Die Hirsländen lehnt die vom Beschlussorgan in Aussicht gestellte Leistungszuteilung an nur acht Zentren ab. Ihr sei auch ein Leistungsauftrag zu erteilen und zwar in erster Linie deshalb, weil bei Nichtzuteilung eines HSM-Leistungsauftrags an die Hirsländen eine Unterversorgung drohe, insbesondere in der Ostschweiz sowie im Grossraum Zürich. Die Erteilung eines Leistungsauftrags an die bisherigen acht Leistungserbringer und die Hirsländen schüfe keine Überkapazitäten, da die Hirsländen bereits seit 2008 neuroradiologische Interventionen vornehme und seit 2014 im Rahmen des zertifizierten Stroke Centers derartige Leistungen erbringe. Die Einschätzung der künftigen Kapazitäten der Leistungserbringer beruhe auf ungeprüften Aussagen, weshalb nicht sichergestellt sei, dass namentlich das USZ die Fälle, welche bisher in der Hirsländen behandelt werden, aufnehmen könne. Zudem widerspräche es einer effektiven Versorgungsplanung, wenn bei einem Anstieg der Fallzahlen nicht auf die bestehenden Kapazitäten der Hirsländen zugegriffen werden könnte, sondern das USZ seine ausbauen müsste.

Weiter sei wegen Neukonzipierung des Rettungsdienstes (Sensibilisierung), des sich wandelnden Behandlungsspektrums sowie der wissenschaftlichen Evidenz für die interventionellen Verfahren (mechanische Rekanalisation) mit einem viel stärkeren Anstieg des Versorgungsbedarfs zu rechnen als im Zuteilungsbericht angenommen. Insbesondere in der Versorgungsregion Ostschweiz sowie im Grossraum Zürich sei es fraglich, ob die zwei bisher akkreditierten Stroke Center in der Ostschweiz (das USZ und das KSSG) den Zuwachs bis 2025 alleine bewältigen können.

⁵ Saver et al. Time to treatment with endovascular thrombectomy and outcomes from ischemic stroke: a meta-analysis. JAMA. 2016;316:1279-1288

2.2. Stellungnahme des Luzerner Kantonsspitals (LUKS)

Auch das LUKS hält am Antrag um Zuteilung eines Leistungsauftrags für die komplexe Behandlung von Hirnschlägen fest. Der Bedarf eines HSM-Centers in der Zentralschweiz wird wie folgt begründet:

Das entscheidende Argument sei, den Patienten in allen Versorgungsregionen einen möglichst raschen Zugang («Time is brain») zur Hirnschlagsbehandlung zu gewähren. Bei Hirnschlägen erhöhe sich mit jeder 30-minütigen Verzögerung bis zum Behandlungsbeginn das Risiko für bleibende Invalidität und Pflegebedürftigkeit um 10%. Je früher die Thrombektomie nach Symptombeginn beginne, desto besser sei der Outcome.⁵ Nach Meretoja et al. gehe jede Minute verzögerte Thrombektomie-Behandlung mit reduzierter Lebenserwartung einher.⁶ Die im Zuteilungsbericht für die Anhörung angegebenen Zeitfenster von 6 bzw. 8 Stunden bedeuteten denn lediglich, dass ein Eingriff bzw. eine Thrombektomie innerhalb dieser Zeit noch vorgenommen werden könne, um überhaupt eine Verbesserung erzielen und Risiken (z.B. Blutungen) minimieren zu können. Keineswegs sei damit gemeint, dass diese Zeiten ausreichen für eine optimale Entwicklung der neurologischen Einschränkungen. Sie könnten daher auf keinen Fall als Mass für eine «nützliche Frist» bis zum Zugang zur Behandlung genommen werden.

Längere Transportwege verringerten die Anzahl der Patienten, die einer Thrombektomie zugeführt werden können, um bis zu 44%.⁷ Im HSM-Bericht für die Anhörung wurden als nächste Spitäler, welche die Thrombektomie bei Patienten aus der Zentralschweiz durchführen können, das KSA (Aarau), das USZ (Zürich) und die Insel (Bern) genannt. Realistischerweise müsse man jedoch davon ausgehen, dass bis zur Ankunft im nächst gelegenen HSM-Zentrum, d. h. Aarau, mittels Rettungswagen oder Helikopter mindestens 60 Minuten vergehen und weitere Zeit bis die Hirnschlagtherapie beginnen kann. Dies bedeute einerseits eine Verkürzung der Lebensdauer und andererseits eine Reduktion der Rate von Patienten, die trotz der Komplexbehandlung (weil spät begonnen) funktionell unabhängig werden. Der schlechtere Outcome führe dann auch zu deutlichen Mehrkosten in der Nachsorge und Zunahme der Pflegebedürftigkeit.

Für die Gesundheitsversorgung der Zentralschweizer Bevölkerung bringe das Fehlen eines HSM-Zentrums in der Region also ernsthafte Nachteile. Die Patienten würden trotz vorhandener Kompetenz am LUKS gegenüber den Patienten von HSM-Versorgungsregionen deutlich schlechter gestellt, was sich weder medizinisch, ethisch-moralisch noch ökonomisch rechtfertigen liesse.

Die Bedarfsprognose im Zuteilungsbericht berücksichtige nicht, dass seit 2015 bei der hochspezialisierten Behandlung von Hirnschlägen grundlegende Fortschritte zu verzeichnen seien. Im 2016 publizierte Studien gingen davon aus, dass künftig mit den etablierten Methoden 10–15% der Hirnschläge erfolgreich thrombektomiert werden könnten mit dem Potential einer neurologischen Verbesserung. Diese Zahlen lägen somit weit über dem im Zuteilungsbericht angenommenen Anteil von 2% hochspezialisierter Behandlungen der Hirnschlag-Fälle. Die Befürchtungen von Überkapazitäten und der Nichterreichung der Mindestfallzahlen pro Zentrum durch die Zuteilung eines Leistungsauftrags an ein weiteres Stroke Center seien also unbegründet.

3. Beurteilung der Stellungnahmen durch das Fachorgan

Das Fachorgan ist nach Einsichtnahme in die Stellungnahmen nach wie vor von der Notwendigkeit einer Leistungszuteilung an das LUKS überzeugt. «Time is brain» ist ein klares Argument für eine schweizweite Abdeckung und eine adäquate Versorgung aller Versorgungsregionen inkl.

⁵ Meretoja et al. Endovascular therapy for ischemic stroke. Save a minute – save a week. *Neurology* 2017;88:1-5

⁷ Rai et al. A population-based incidence of acute large vessel occlusions and thrombectomy eligible patients indicates significant potential for growth of endovascular stroke therapy in the USA. *J NeuroIntervent Surg* 2016;0:1-5

der Zentralschweiz. Auch die Argumente für oder gegen eine Leistungszuteilung an die Hirslanden wurden vom Fachorgan noch einmal umfassend analysiert. Eine allfällige Zuteilung an die Hirslanden beruht hauptsächlich auf Prognosen für einen erhöhten Platzbedarf an Therapieplätzen in Zukunft, speziell in der Region Zürich. Diese Prognose ist – wie bereits erwähnt – mit hoher Unsicherheit behaftet. Nach konservativer Betrachtungsweise und Schätzung des Bedarfs ist die Notwendigkeit für zwei Zentren im Stadtraum Zürich nicht mit genügender Sicherheit gegeben. Der für die Leistungszuteilung an das LUKS wesentliche geographische Faktor spielt in der Stadt Zürich mit zwei geographisch eng benachbarten Spitälern (USZ und Hirslanden) keine wesentliche Rolle. Da die IVHSM ausdrücklich die Förderung von Lehre und Forschung in ihrem Grunddokument erfasst, spricht sich das Fachorgan für die Universitätsklinik und gegen die Privatklinik Hirslanden aus, die in dieser Hinsicht einen viel geringeren Leistungsausweis hat. Die Tatsache, dass das Fachorgan seine Empfehlung bzgl. Hirslanden revidiert hat, ergibt sich aus der vertieften Betrachtung und Einschätzung der Bedarfssituation und der verstärkten Berücksichtigung der geografischen Verteilung der Schweizer Stroke Centers bzw. deren Nähe zum Patienten. Somit empfahl das Fachorgan dem Beschlussorgan, zusätzlich zu den acht bisherigen HSM-Zentren dem LUKS einen Leistungsauftrag zu erteilen. Der Empfehlung zur Erteilung eines Leistungsauftrages an die Hirslanden hingegen stimmte eine Mehrheit im Fachorgan nicht zu.

4. Betrachtung durch das Beschlussorgan

Das Beschlussorgan hat sich in Kenntnis der Anhörungsergebnisse und der Empfehlung des Fachorgans ebenfalls nochmals vertiefter mit der Materie auseinandergesetzt. Es steht ausser Frage, dass die (komplexe) Behandlung von Hirnschlägen möglichst zeitnah geschehen sollte («Time is Brain»), weshalb ein optimaler Zugang der Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist in diesem Bereich besonders wichtig ist. Das Beschlussorgan interpretiert dieses Argument nicht nur geografisch, was lediglich für ein zusätzliches HSM-Zentrum in der Zentralschweiz sprechen würde, sondern misst auch der Vorbeugung potentieller Versorgungsengpässe Bedeutung zu. Überkapazitäten werden auch bei Erteilung eines Leistungsauftrags an zwei Neubewerber kaum geschaffen, da sowohl das LUKS als auch die Hirslanden als Stroke Center zertifiziert sind und aufgrund eines kantonalen Leistungsauftrags bereits derartige Leistungen erbringen. Eine Zulassung aller zehn Bewerber entspricht also nicht einer Ausweitung, sondern einer Konsolidierung des bestehenden Angebots. Zudem sind sich Fach- und Beschlussorgan einig, dass das wandelnde Behandlungsspektrum zu einer Zunahme der hochkomplexen Hirnschlagbehandlung führen wird. Selbst für die Befürworter einer Weiterführung der bisherigen Leistungszuteilung (acht HSM-Zentren) steht ausser Frage, dass der künftige Versorgungsbedarf ansteigen wird. Diese Zunahme dürfte im Grossraum Zürich noch verstärkt werden durch ein im Vergleich zur restlichen Schweiz überdurchschnittliches Bevölkerungswachstum. Bei einer Nichterteilung eines HSM-Leistungsauftrags an die Hirslanden könnten Patienten also potentiellen Engpässen ausgesetzt werden. Da es sich bei diesem speziellen HSM-Bereich um absolut zeitkritische Notfallereignisse handelt, bei denen eine Therapieverzögerung die Chance auf einen günstigen Verlauf zunichtemacht, ist der möglichst rasche Zugang zur Behandlung und damit das Wohl des Patienten besonders stark zu gewichten. Zudem besteht aufgrund der Indikation keine Gefahr einer durch die Leistungserbringer gesteuerten Mengenausweitung. Deshalb sollte auf bestehende Kapazitäten zugegriffen werden.

Das Beschlussorgan hatte bereits vor der Anhörung in Aussicht gestellt, die Gegenargumente der Anhörungsteilnehmer sorgfältig zu prüfen und sich danach eine abschliessende Meinung zu bilden. Nach Einsicht in die eingegangenen Stellungnahmen und unter Berücksichtigung der vorgebrachten Argumente ist aus Sicht des Beschlussorgans aus obengenannten Gründen eine Leistungszuteilung an alle zehn Bewerber gerechtfertigt.

Fazit

Die HSM-Leistung «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen» wird allen zehn Leistungserbringern, welche sich beworben haben, zugeteilt. Dies entspricht dem ursprünglichen Vorschlag des Fachorgans an das Beschlussorgan. Da die Datenlage zu den erreichten Fallzahlen bei den zwei Neubewerbern (LUKS und Hirslanden) zum heutigen Zeitpunkt noch ungenügend ist, wird der HSM-Leistungsauftrag für diese beiden Leistungserbringer an eine zusätzliche Bedingung geknüpft: Werden in den Jahren 2018 und 2019 die Mindestfallzahlen nicht erreicht (Durchschnitt der zwei Jahre), erlischt der HSM-Leistungsauftrag drei Jahre nach dessen Inkrafttreten.

Da eine ganzheitliche Reevaluation im zweistufigen Verfahren (Zuordnung und Zuteilung) viel Zeit in Anspruch nimmt und für eine Neu Beurteilung ausreichend Datenmaterial zur Verfügung stehen soll, ist eine Vergabe des Leistungsauftrags für sechs Jahre gerechtfertigt. Mithilfe der Daten im Swiss Stroke Registry (SSR) wird die Einhaltung der Anforderungen über die gesamte Dauer überwacht.

Der HSM-Leistungsauftrag ist an die Einhaltung der folgenden Auflagen gekoppelt, welche von allen Leistungserbringern mit HSM-Leistungsauftrag während der gesamten Zuteilungsperiode kumulativ erfüllt sein müssen:

- a) Jährliche Berichterstattung der im Rahmen des Swiss Stroke Registry erhobenen Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inkl. der Anzahl Eingriffe (Fallzahlen) zuhanden der IVHSM-Organen sowie Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Leistungszuteilung;
- b) Zeitnahe Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzen der Klinikdirektorin oder des Klinikdirektors oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung);
- c) Zertifizierung als Stroke Center durch die Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS);
- d) Durchführung und Applikation von Therapien (medizinisch, interventionell, chirurgisch), zeitgerecht und 24 Stunden pro Tag, sieben Tage pro Woche;
- e) Einhalten von Behandlungskonzepten, die die Diagnosestellung, die Behandlung, Prävention, Pflege, Frührehabilitation, Rehabilitationsplanung und Weiterbehandlung beinhalten;
- f) Aufnahme von mindestens 400 Schlaganfallpatienten und Durchführung von mindestens 40 komplexen hochspezialisierten Behandlungen von Hirnschlägen pro Jahr;
- g) Erhebung und Übermittlung der Angaben des Minimalen Datensatzes an das Swiss Stroke Registry für jeden HSM-Patienten;
- h) Anteilsmässige Beteiligung an den Betriebskosten des Swiss Stroke Registry;
- i) Regelmässige Audits der im Swiss Stroke Registry erhobenen Daten zwecks Qualitätssicherung und die Übernahme der daraus entstehenden Kosten; Bekanntgabe der Auditresultate an die IVHSM-Organen bzw. Ermächtigung der Auditstelle, die Auditresultate den IVHSM-Organen bekannt zu geben sowie das auditierte Zentrum gegenüber den IVHSM-Organen namentlich zu nennen;
- j) Labor (Gerinnung, Blutbild, Chemie; Verfügbarkeit 24 Stunden pro Tag, sieben Tage pro Woche; Resultate innerhalb max. 45 Minuten nach Blutentnahme verfügbar);
- k) Angebot und aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich komplexen Behandlung von Hirnschlägen;
- l) Teilnahme an klinischen Forschungsaktivitäten im Bereich der komplexen Behandlung von Hirnschlägen;
- m) HSM-Gebiet «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen» im öffentlich zugänglichen Weiterbildungskonzept speziell berücksichtigt;

- n) Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und der Überprüfung der Einhaltung derselben.

Planungskriterien

1. Planungsgrundsätze gemäss IVHSM

Die IVHSM legt verschiedene Grundsätze fest, welche bei der gesamtschweizerischen Planung und Konzentration der HSM zu beachten sind (Art. 7 Abs. 1 bis 3 IVHSM). Betroffen sind nur jene Leistungen, welche durch schweizerische Sozialversicherungen, insbesondere die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) mitfinanziert werden (Art. 7 Abs. 4 IVHSM). Zur Erzielung von Synergien sind die zu konzentrierenden medizinischen Leistungen einigen wenigen universitären oder anderen multidisziplinären Zentren zuzuteilen (Art. 7 Abs. 1 IVHSM). Für die Planung soll die Lehre und Forschung miteinbezogen und die Interdependenzen zwischen verschiedenen hochspezialisierten medizinischen Bereichen berücksichtigt werden (Art. 7 Abs. 2 und 3 IVHSM). Schliesslich berücksichtigt die Planung die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland als auch allfällige Kooperationsmöglichkeiten mit dem nahen Ausland (Art. 7 Abs. 6 und 7 IVHSM).

2. Kriterien zur Versorgungsplanung

Zusätzlich zu den Planungsgrundsätzen sind bei der Erstellung der interkantonalen HSM-Spitalliste grundsätzlich dieselben Anforderungen gemäss den Vorschriften des KVG und seiner Ausführungsverordnungen wie bei der Erstellung einer kantonalen Spitalliste zu beachten (Art. 39 Abs. 1 KVG, Art. 58a ff. KVV⁸). Auch sind die besonderen Anforderungen an die Planung der Kapazitäten nach Art. 8 IVHSM miteinzubeziehen. Die nachstehenden Überlegungen sollen die Vorgehensweise bei der Anwendung dieser Planungskriterien illustrieren.

Das zu sichernde *Angebot* wurde aufgrund der Fallzahlen aus dem Swiss Stroke Registry (SSR) (2014/2015) eruiert. Zwischenzeitlich sind auch die Fallzahlen 2016 verfügbar. Da dieses Register noch nicht lange besteht, sind die Daten noch nicht sehr belastbar. Somit müssen sie vorsichtig verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Versorgungssicherheit gewährleistet bleibt.

Für die *Ermittlung des Bedarfs* wurde eine Bedarfsanalyse durchgeführt, welche mittels Prognosen zur demografischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklung den zukünftigen Bedarf prognostiziert, welcher massgebend für die weitere Planung sein soll. Mit Hilfe von Experten wurden Faktoren untersucht, welche den medizinischen Leistungsbedarf und somit die Entwicklung der Fallzahlen in den nächsten Jahren beeinflussen könnten. Der *zukünftige Versorgungsbedarf* bezieht sich auf das Total der erfassten Fallzahlen zuzüglich des prognostizierten Wachstums der Fallzahlen. Zudem werden neuere Entwicklungen, welche beim Erstellen der Bedarfsanalyse noch nicht absehbar waren und deshalb nicht in dieselbe einfließen, bei der Interpretation des von der Bedarfsanalyse prognostizierten Versorgungsbedarf berücksichtigt.

Bei der Abschätzung der notwendigen *Kapazitäten* 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.

Bei der Leistungszuteilung wird darauf geachtet, dass innerhalb einer sprachlichen Region oder eines geographischen Bereichs der *Zugang der Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist* sichergestellt wird. Bei der komplexen Behandlung von Hirnschlägen handelt es sich um sehr

⁸ Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (SR 832.102)

zeitkritische Notfalloperationen, weshalb im vorliegenden Fall dieses Kriterium besonders stark gewichtet werden muss.

In diesem HSM-Bereich gibt es keine vordefinierten Regionen und Kantone mit obligatorischen Zuweisungen. Hirnschläge passieren zufällig zu irgendeinem Zeitpunkt an irgendeinem Ort in der Schweiz. Da es sich um Notfalleingriffe handelt, müssen Patienten schnellstmöglich ins nächstgelegene Zentrum eingeliefert werden, weshalb die *Patientenströme* in diesem HSM-Bereich eine untergeordnete Rolle spielen.

Die Erklärung zur *Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags* gilt als Voraussetzung für die Leistungszuteilung und wird direkt bei den sich bewerbenden Spitätern nachgefragt (Selbstdeklaration).

Schliesslich werden auch Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer berücksichtigt, wie das nachstehende Kapitel schildert.

3. Kriterien für die Evaluation der Leistungserbringer

Die Evaluation der Leistungserbringer für die Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags richtet sich prinzipiell nach den Kriterien der IVHSM (Art. 4 Abs. 4) und den Verordnungsbestimmungen in der KVV (Art. 58b Abs. 4 und 5). Diese massgebenden Vorschriften sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Gemäss Art. 4 Abs. 3 Ziff. 3 IVHSM legt das Fachorgan die Voraussetzungen fest, welche zur Ausführung einer Dienstleistung bzw. eines Dienstleistungsbereichs erfüllt werden müssen bezüglich Fallzahl, personellen und strukturellen Ressourcen und an unterstützenden Disziplinen. In diesem Sinn legt das Fachorgan basierend auf den Kriterien der IVHSM und der KVV für jeden HSM-Bereich bereichsspezifische Anforderungen an die Leistungserbringer fest (vgl. Anhang A1). Der standardisierte Bewerbungskatalog, welcher den interessierten Leistungserbringern im Rahmen des Bewerbungsverfahrens unterbreitet wurde, enthält unter anderem auch diese bereichsspezifischen Anforderungen.

Tabelle 2. Anforderungen an die Leistungserbringer gemäss IVHSM und KVV

| Anforderung | Operationalisierung der Anforderung | Erfüllung der Anforderung |
|--|--|---|
| Qualität der Leistungserbringung, inklusive: Hochqualifiziertes Personal und Teambildung Unterstützende Disziplinen | Die Leistungserbringer deklarieren den Erfüllungsgrad der Struktur- und Prozessqualität und Effizienz der Leistungserbringung anhand der bereichsspezifischen Anforderungen (vgl. Anhang A1). Für die Prüfung der Kriterien wird nebst der Selbstdeklaration der Qualitätserbringung das Zertifikat als Stroke Center als massgebender Qualitätsnachweis beigezogen. | Selbstdeklaration der Struktur- und Prozessqualität anhand des standardisierten Fragebogens in Kombination mit Zertifikat (Stroke Center) als Qualitätsnachweis |
| Nutzung von Synergien | Die Zusammenarbeit unter den Spezialisten und die daraus folgenden Synergien sind eine Voraussetzung für eine Zertifizierung von Stroke Centers (vgl. Zertifizierungskriterien) und werden im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens überprüft. | |
| Mindestfallzahlen | Die jährlichen Fallzahlen der komplexen Behandlungen ⁹ für die Jahre 2014 und 2015 wurden mittels eines Auszuges aus dem SSR ermittelt. Die | Durchführung von 40 komplexen hochspezialisierten Behandlungen gemäss |

⁹ Komplexe Behandlungen gemäss der ICD/CHOP-Liste im Anhang A1 des Schlussberichtes «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen» vom 19. Februar 2015

| Anforderung | Operationalisierung der Anforderung | Erfüllung der Anforderung |
|--|--|--|
| | <p>Mindestfallzahlgrenze wurde gegenüber der letzten Leistungsperiode von 50 auf 40 gesetzt. Bei der Festlegung der Cutoff-Grenze von 40 orientierte sich das Fachorgan an den Mindestfallzahlen für Behandlungen eines akuten Hirnschlags in den Zertifizierungskriterien für Stroke Centers. Die dort geforderten Mindestfallzahlen von insgesamt 70 Fällen pro Jahr beinhalten sowohl komplexe (akute endovaskuläre Behandlungen, resp. endovaskuläre Behandlungen bei akutem Hirnschlag) als auch nicht-komplexe Behandlungen (intravenöse Thrombolysen), wobei die letzteren sehr häufig sind. Das Fachorgan stellt fest, dass gut die Hälfte der Fälle komplexe Fälle umfassen und deshalb 40 Fälle als einheitliche Mindestfallgrenze angezeigt sind.</p> | <p>publiziertem ICD/CHOP-Katalog (vgl. Anhang A1 im Schlussbericht vom 19. Februar 2015)</p> |
| <p>Lehre, Weiterbildung und Forschung</p> | <p>Die Aktivitäten in Lehre, Weiterbildung und Forschung wurden mittels eines separaten standardisierten Fragebogens erhoben und evaluiert. Ausserdem wird die Weiterbildung und Forschung im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens zum Stroke Center überprüft.</p> | <p>Nachweis der Forschung und Lehre gemäss standardisiertem Fragebogen in Kombination mit Zertifikat (Stroke Center)</p> |

Die *Wirtschaftlichkeitsprüfung* erfolgt durch Betriebsvergleiche. Dafür wurden zwei verschiedene Herangehensweisen gewählt – ein Vergleich auf Basis der schweregradbereinigten Fallkosten und die Analyse der durchschnittlichen Fallkosten der Spitäler in einem definierten HSM-Leistungsbereich.

Die *internationale Konkurrenzfähigkeit* und das *Weiterentwicklungspotential* können nicht isoliert, sondern nur im Zusammenhang mit der Qualität der Leistungserbringung und der etablierten Weiterbildung, Lehre und Forschung betrachtet werden. Wer eine qualitativ hochstehende Leistung erbringt, den ärztlichen Nachwuchs sowie dessen Weiterbildung fördert und eine aktive Forschung betreibt, trägt zur Stärkung seiner internationalen Konkurrenzfähigkeit und zur Weiterentwicklung von innovativen Behandlungskonzepten bei.

Analyse des Versorgungsbedarfs

Art. 39 KVG und Art 58 KVV verpflichten die Kantone, für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung zu sorgen. Im Rahmen der HSM-Planung ist bei der Analyse des Versorgungsbedarfs zu beachten, dass die Fälle der nicht auf der HSM-Spittalliste aufgeführten Einrichtungen sich auf die Leistungserbringer mit einem HSM-Leistungsauftrag verlagern.

Der zu deckende Versorgungsbedarf entspricht dem Total der erfassten bisherigen Fallzahlen zuzüglich des prognostizierten Wachstums der Fallzahlen. Die Nachfrage nach bestimmten medizinischen Leistungen kann sich bspw. aufgrund einer prägnanten technischen Erneuerung ändern. Die Änderung der Nachfrage spiegelt sich direkt in den erbrachten Fallzahlen und ist bei der Planung zu berücksichtigen.

Diesen Überlegungen folgend, wurde die Analyse des Versorgungsbedarfs und der Bedarfsprognose im Bereich der komplexen Behandlung von Hirnschlägen nach gängiger Methodik (vgl. Anhang A3) bei der Gesundheitsdirektion Zürich in Auftrag gegeben. Im ersten Schritt wurde die aktuelle Versorgungslage einschliesslich der Fallzahlen (Leistungsnachfrage) untersucht. Bei der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen wurde der Einfluss der Epidemiologie, Demographie und der medizinischen Entwicklung berücksichtigt. Schliesslich wurde – unter Berücksichtigung der neuesten Studien zur Wirksamkeit von Thrombektomien – das am besten nachvollziehbare Szenario des zukünftigen Versorgungsbedarfes in der Schweiz festgelegt.

1. Ist-Analyse

Seit der Aufnahme der Hirnschlagbehandlung in die HSM im 2011 und der Vergabe der HSM-Leistungsaufträge an acht Zentren der Maximalversorgung hat sich die Versorgungsqualität von Hirnschlagpatienten in der Schweiz deutlich verbessert. Die Anstrengungen der IVHSM-Organen haben dazu geführt, dass das Konzept der Stroke Units/Stroke Centers in enger Anlehnung an die europäischen Empfehlungen etabliert und somit nach internationalem «state of the art» implementiert wurde. Die Aufnahme der komplexen Behandlung von Hirnschlägen in die Liste der HSM-Bereiche sowie die darauf basierende Stroke-Center Zertifizierung durch die Fachorgane der Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS) führten zu einem strukturierten Ausbau der Kooperationen der Stroke Centers sowohl mit den zuweisenden Spitälern, den Stroke Units, als auch den nachbetreuenden Rehabilitations- und akutgeriatrischen Einrichtungen. Der Zertifizierungsprozess hat massgeblich zu einer Qualitätssteigerung beim Erbringen von Leistungen, der Optimierung von Infrastruktur und Prozessen als auch bei der Entwicklung von Standard Operating Procedures (SOP) beigetragen.

Alle sich für die HSM-Eingriffe bewerbenden Leistungserbringer sind heute als Stroke Center zertifiziert (vgl. Abbildung 1). Somit stehen heute schweizweit Stroke Centers in jeder geographischen Region, resp. jeder Sprachregion zur Verfügung: Zwei in der Westschweiz (Genève und Lausanne), eines im Tessin (Lugano) sowie je drei in der Nordwest- (Bern, Basel und Aarau) und Nordostschweiz (Zürich und St. Gallen). Durch die kürzlich erfolgte Zertifizierung des LUKS steht auch in der Zentralschweiz ein Stroke Center zur Verfügung. Der Zugang der Patienten zur Behandlung innerhalb einer nützlichen Frist ist also flächendeckend gewährleistet. Darüber hinaus sind zurzeit gesamtschweizerisch 13 Spitäler als Stroke Units zertifiziert, oder befinden sich im Re-Zertifizierungsprozess.

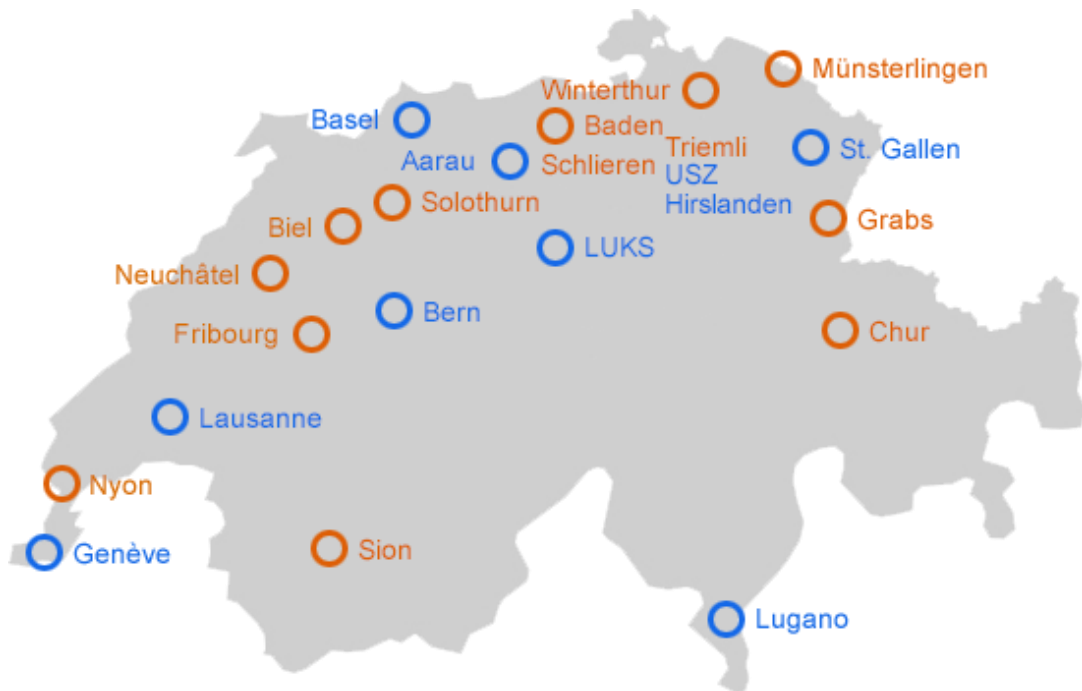


Abbildung 1. Geographische Verteilung der zertifizierten Stroke Centers (blau) und Stroke Units (orange) in der Schweiz (Quelle: www.sfcns.ch)

Patientenströme:

Im Jahr 2014 wurden 460 HSM-Eingriffe an den zertifizierten Stroke Centers vorgenommen.¹⁰ Die meisten Patienten werden in einem Spital ihrer geographischen Region behandelt (vgl. Tabelle 3). So behandeln bspw. die Spitäler der Westschweiz (HUG und CHUV) überwiegend Westschweizer Patienten. Auch in der Ostschweiz sowie Nordwestschweiz ist die gleiche Tendenz feststellbar. Ausserdem werden die Tessiner-Patienten ausschliesslich im Tessin behandelt. Unter den Stroke Centers weisen die HUG die meisten Patienten mit ausländischer Herkunft aus. Die Analyse der Patientenströme stützt sich auf die Daten der medizinischen Statistik aus dem Jahr 2014 – die zum Zeitpunkt der Durchführung der Analyse aktuellsten verfügbaren Daten.

Tabelle 3. Komplexe Behandlung von Hirnschlägen: Patientenströme: 2014

| Versorgungsregion ¹¹ | Spital | Westschweiz | Nordwestschweiz | Ostschweiz | Zentral-schweiz | Tessin | Weitere | Total Spital |
|---------------------------------|--------|-------------|-----------------|------------|-----------------|--------|---------|--------------|
| Westschweiz | CHUV | 41 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 43 |
| | HUG | 70 | 0 | 0 | 0 | 0 | 27 | 97 |
| Nordwestschweiz | Insel | 22 | 59 | 2 | 3 | 0 | 0 | 86 |
| | KSA | 0 | 46 | 0 | 3 | 0 | 1 | 50 |
| | USB | 1 | 25 | 0 | 0 | 0 | 2 | 28 |

¹⁰ Die Zahl resultiert aus der Analyse der Datensätze für die medizinische Statistik. Um die für den HSM-Bereich Schlaganfälle relevanten Fälle zu identifizieren, wurden die Daten mit dem SPLG-Groupier Version 4.0 gruppiert.

¹¹ Die Definition der HSM-Versorgungsregionen ist im Anhang A3 erläutert.

| Versorgungsregion ¹¹ | Spital | West-schweiz | Nord-west-schweiz | Ost-schweiz | Zentral-schweiz | Tessin | Weitere | Total Spital |
|---------------------------------|------------|--------------|-------------------|-------------|-----------------|-----------|-----------|--------------|
| Ost-schweiz | Hirslanden | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| | KSSG | 0 | 0 | 24 | 0 | 0 | 3 | 27 |
| | USZ | 0 | 5 | 85 | 8 | 0 | 2 | 100 |
| Zentral-schweiz | LUKS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Tessin | EOC | 0 | 0 | 0 | 1 | 20 | 2 | 23 |
| Total Schweiz | | 134 | 135 | 117 | 15 | 20 | 39 | 460 |

Fallzahlen:

Die Anforderung an die Mindestfallzahlen wurde anhand der Daten im SSR aus den Jahren 2014 und 2015 kontrolliert. Um die Fallzahlen zu eruieren, wurden die am SSR angeschlossenen Leistungserbringer gebeten, dem HSM-Projektsekretariat einen Auszug aus dem Register zu liefern.¹² Die Rückmeldungen sind in Tabelle 4 zusammengestellt.

Tabelle 4. Fallzahlen «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen» 2014 und 2015: Auszug aus dem Swiss Stroke Registry (SSR)

| Leistungserbringer | Fallzahlen 2014 ¹³ | Fallzahlen 2015 | Kommentar |
|--|-------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Kantonsspital Aarau | 110 (davon 86 im SSR) HSM-Eingriffe | 116 (davon 106 im SSR) HSM-Eingriffe | Aufgrund der interdisziplinären Zusammenarbeit wurden in der Vergangenheit nicht alle HSM-Eingriffe im SSR erfasst. Ab 2016 wurden alle HSM-Eingriffe auch im SSR komplett dokumentiert. |
| Insel Gruppe AG, Standort Inselspital, Universitätsspital Bern | 174 HSM-Eingriffe | 228 HSM-Eingriffe | Aus den Statistiken von Neurochirurgie und Neuroradiologie wurden zusätzlich folgende HSM-Eingriffe identifiziert: Kraniektomie beim Schlaganfall: 2014: Zahlen nicht verfügbar, 2015: 13; Revaskularisationen der Carotis: 2014: 90, 2015: 113. |
| Universitätsspital Basel | 57 HSM-Eingriffe | 157 HSM-Eingriffe | Die akuten/subakuten Carotis-Endarterektomien wurden 2014 und 2015 nicht im SSR erfasst. Gesamteingriffe nach HSM beim akuten Stroke 2015: 157 (13 Stenting von Hirnarterien, 7 Kraniotomien, 72 Endarterektomien an Hirnarterien und 65 perkutane selektive intraarterielle Thrombolysen oder Thrombusextraktionen) |

¹² Da sich das SSR in den Erhebungsjahren 2014 und 2015 noch im Aufbau befand, wurde beschlossen, dass die jeweiligen Stroke Center-Verantwortlichen ihre Daten aufgrund ihrer individuellen Abfrage des SSR zur Verfügung stellen sollten und somit auch kommentieren konnten. Ab 2017 erhalten die IVHSM-Organen die Daten aus dem SSR direkt vom SSR-Koordinator (erstmalig so geschehen für den Datensatz des Jahres 2016).

¹³ Die Auswertung der Gesundheitsdirektion Zürich (vgl. Tabelle 3) basiert auf den direkt bei den Spitälern eingeforderten Daten der medizinischen Statistik, welche mit dem SPLG-Groupier Version 4.0 gruppiert wurden. Verwendet wurden nur Fälle, die in die SPLG «NEU3.1» fielen. Dies erklärt die Diskrepanz zwischen den in Tabelle 3 ausgewiesenen Fallzahlen und jenen aus dem SSR (Tabelle 4).

| Leistungserbringer | Fallzahlen 2014 ¹³ | Fallzahlen 2015 | Kommentar |
|---|-------------------------------|-------------------|--|
| Hôpitaux Universitaires de Genève | 107 HSM-Eingriffe | 91 HSM-Eingriffe | |
| Luzerner Kantonsspital | keine Angaben | keine Angaben | Das Luzerner Kantonsspital war bisher nicht als Stroke Center zertifiziert. |
| Kantonsspital St. Gallen | 45 HSM-Eingriffe | 145 HSM-Eingriffe | Die Zahlen für CEA (carotid endarterectomy) und CAS (carotid artery stenting) für das Jahr 2014 sind zu tief. Grund dafür war der Transfer der Daten von einer lokalen auf die Schweizerische Datenbank. |
| Ente Ospedaliero Cantonale, Standort Ospedale Regionale di Lugano | 35 HSM-Eingriffe | 50 HSM-Eingriffe | |
| Centre hospitalier universitaire vaudois | 75 HSM-Eingriffe | 103 HSM-Eingriffe | |
| Klinik Hirslanden, Zürich | keine Angaben | 41 HSM-Eingriffe | Die 2014 Daten sind aufgrund der damals frischen Einführung des SSR nicht vollständig. |
| Universitätsspital Zürich | 93 HSM-Eingriffe | 194 HSM-Eingriffe | |

Zwischenzeitlich sind auch die Fallzahlen des Jahres 2016 aus dem SSR bekannt (vgl. Tabelle 5). Diese Zahlen wurden im Rahmen der jährlichen Berichterstattung direkt vom SSR-Koordinator den IVHSM-Organen zugestellt.

Tabelle 5. Fallzahlen «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen» 2016: Auszug aus dem Swiss Stroke Registry (SSR)

| Leistungserbringer | HSM-Eingriffe 2016 |
|---|--------------------|
| Kantonsspital Aarau | 146 |
| Insel Gruppe AG, Standort Inselspital, Universitätsspital Bern | 365 |
| Universitätsspital Basel | 92 |
| Hôpitaux Universitaires de Genève | 149 |
| Luzerner Kantonsspital | 56 |
| Kantonsspital St. Gallen | 160 |
| Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Standort Ospedale Regionale di Lugano | 83 |
| Centre hospitalier universitaire vaudois | 159 |
| Klinik Hirslanden, Zürich | 42 |
| Universitätsspital Zürich | 116 |
| Total | 1368 |

In den Jahren 2014 und 2015 mussten laut den bisherigen HSM-Leistungserbringern nur ganz wenige Schlaganfallpatienten mit einer Indikation zu einer komplexen Hirnschlagtherapie aufgrund von Kapazitätsengpässen abgelehnt oder weiterverlegt werden (vgl. Tabelle 6). Bedeutende Kapazitätsengpässe bestanden also gemäss eigenen Angaben der Stroke Centers keine.

Tabelle 6. Kapazitätsengpässe in den Jahren 2014 und 2015

| Leistungserbringer | Kapazitätsengpässe* |
|---|---|
| Kantonsspital Aarau | 0 |
| Insel Gruppe AG, Standort Inselspital, Universitätsspital Bern | 0 |
| Universitätsspital Basel | 0 |
| Hôpitaux Universitaires de Genève | 0 |
| Luzerner Kantonsspital | Sechs Patienten mussten in den Jahren 2014 und 2015 verlegt werden, weil die interventionelle Neuroradiologie noch im Aufbau begriffen war. Ab 1. Juli 2015 haben wir die Kapazitäten ausgebaut, so dass seither drei Interventionalisten eine 24h-Abdeckung gewährleisten und keine Patienten mehr verlegt werden mussten. |
| Kantonsspital St. Gallen | 5 |
| Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Standort Ospedale Regionale di Lugano | 0 |
| Centre hospitalier universitaire vaudois | 2 Fälle pro Jahr (weiterverlegt nach Genf/HUG und Bern/Inselspital) |
| Klinik Hirslanden, Zürich | 1 |
| Universitätsspital Zürich | 0 |

* Schlaganfallpatienten mit einer Indikation zu einer komplexen Therapie, welche in den Jahren 2014 und 2015 aufgrund von Kapazitätsengpässen nicht aufgenommen werden konnten oder weiterverlegt werden mussten.

2. Bedarfsprognose

Die Voraussagen der Experten zum zukünftigen Bedarf im Bereich der komplexen Hirnschlagbehandlung variieren sehr stark, wie das in anderen Spezialgebieten ebenfalls festgestellt werden kann. Die Entwicklung der Fallzahlen ist primär abhängig vom Bevölkerungswachstum, der Alterung der Bevölkerung sowie der altersspezifischen Erkrankungs- (oder Sterbe-) Wahrscheinlichkeit (epidemiologische Faktoren). Während Bevölkerungszunahme und -alterung einen Anstieg der Fallzahlen zur Folge haben, wirken sich die epidemiologischen Faktoren bei allen kardiovaskulären Erkrankungen (inklusive Schlaganfälle) dämpfend auf die steigenden Fallzahlen aus. Dies ist besonders auf Verbesserungen von Prävention und Initialbehandlung zurückzuführen. Weltweit hat die Zahl der Patienten, die nach einem ischämischen Hirnschlag verstorben sind, von 1990 bis 2013 jährlich um etwa 2% zugenommen.¹⁴ Mit der (Weiter-)Entwicklung der Detektions- und Behandlungsmethoden könnte sich das Behandlungsspektrum wandeln und zu einer weiteren Zunahme der hochkomplexen Hirnschlagbehandlung führen. Die Entwicklung in diesem Bereich ist daher auch in Zukunft genau zu verfolgen. Unter Berücksichtigung der durchgeführten Bedarfsprognose, ist bis 2025 mit einer Zunahme der Fallzahlen um 28.5% auf ca. 590 zu rechnen. Diese Prognose stützt sich auf die Daten der medizinischen Statistik aus dem Jahr

¹⁴ Roth GA et al. Demographic and epidemiological drivers of global cardiovascular mortality. N Engl J Med 2015, 372: 1333-41

2014 ab. Neuere Zahlen und Entwicklungen suggerieren jedoch einen stärkeren Anstieg und demnach einen höheren zu deckenden Versorgungsbedarf. So lagen die Fallzahlen laut SSR bereits im 2016 bereits doppelt so hoch als für 2025 vorhergesagt, ein Hinweis darauf, dass sich das Behandlungsspektrum tatsächlich gewandelt hat. Dies bestätigen auch neueste Studien: Einerseits könnten heute potentiell wohl zwischen 10 und 15% aller Hirnschlagpatienten mit der Aussicht auf eine neurologische Verbesserung einer Behandlung im Sinne der HSM zugeführt werden.¹⁵ Andererseits qualifizieren sich unter bestimmten Voraussetzungen zudem auch bestimmte Patienten, welche nicht innerhalb des initialen Behandlungszeitraums von 6 bis maximal 8 Stunden die notwendige, initiale Behandlung erhalten, für eine intraarterielle, neuroradiologisch durchgeführte Intervention.¹⁶ Bei entsprechender Sensibilisierung der Ärzteschaft und Bevölkerung wird in den nächsten Jahren also eine erhebliche Zunahme an hochkomplexen Hirnschlagbehandlungen zu erwarten sein.

3. Zukünftiger Versorgungsbedarf

Zieht man die sehr konservative Bedarfsprognose mit knapp 600 vorhergesagten HSM-Fällen im 2025 heran, könnte der Versorgungsbedarf im HSM-Bereich «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen» wohl auch in den nächsten Jahren mit den bisherigen acht HSM-Leistungserbringern gedeckt werden. Diese verfügen nach eigenen Angaben über ausreichend Kapazitäten und auch eine zukünftige Kapazitätssteigerung wäre möglich (vgl. Tabelle 7).¹⁷ Andererseits dürfen die oben angestellten Überlegungen zur Ausweitung des Behandlungsspektrums wie auch die Tatsache, dass der Erfolg der Therapie sehr zeitkritisch ist («Time is Brain»), nicht ausser Acht gelassen werden. Allen Patienten in allen Versorgungsregionen der Schweiz sollte ein möglichst rascher Zugang zur Hirnschlagbehandlung gewährt werden.

Tabelle 7. Mögliche Kapazitätssteigerung pro Jahr und Spital für die komplexe Behandlung von Schlaganfällen

| Leistungserbringer | Anzahl Schlaganfallpatienten, welche in Zukunft pro Jahr zusätzlich zum bisherigen Behandlungsvolumen für eine komplexe Therapie aufgenommen werden können |
|--|---|
| Kantonsspital Aarau | Aufgrund der steigenden Patientenzahlen wurden bereits in diesem Jahr die Monitorkapazitäten von 6 auf 13 Plätze ausgebaut. Bei gegebenenfalls steigendem Bedarf könnte in Zukunft die Behandlungskapazität rasch weiter angepasst werden. |
| Insel Gruppe AG, Standort Inselspital, Universitätsspital Bern | Keine Limitationen |

¹⁵ Campbell BCV et al. Safety and efficacy of solitaire stent thrombectomy. Individual patient data meta-analysis of randomized trial. *Stroke* 2016;47 :798-806; Saver JL et al. Time to treatment with endovascular thrombectomy and outcomes from ischemic stroke: a meta-analysis. *JAMA* 2016;316:1279-1288; Meretoja A et al. Endovascular therapy for ischemic stroke. Save a minute – save a week. *Neurology* 2017;88: 1-5; Sablot D et al. Thrombectomy accessibility after transfer from a primary stroke center: Analysis of a three-year prospective registry. *International Journal of Stroke* 2016. doi: 10.1177/1747493017701151; Rai AT et al. A population-based incidence of acute large vessel occlusions and thrombectomy eligible patients indicates significant potential for growth of endovascular stroke therapy in the USA. *J NeuroIntervent Surg* 2016;0 :1-5. doi: 10.1136/neurintsurg-2016-012515

¹⁶ Rodrigues FB et al. Endovascular treatment versus medical care alone for ischaemic stroke: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2016;353: i1754; Jovin TG et al. Thrombectomy within 8 Hours after Symptom Onset in Ischemic Stroke *N Engl J Med* 2015; 372:2296-2306; Goyal M et al. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. *N Engl J Med* 2015;372:1019–30; Saver JL et al. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. *N Engl J Med* 2015;372:2285–95; Berkhemer OA et al. A Randomized Trial of Intraarterial Treatment for Acute Ischemic Stroke. *N Engl J Med* 2015; 372:11-20; Campbell BC et al. Endovascular Therapy for Ischemic Stroke with Perfusion-Imaging Selection. *N Engl J Med*, 2015

¹⁷ Selbstdeklaration der Leistungserbringer im Fragenkatalog für die Bewerbung für den HSM-Leistungsauftrag im Bereich «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen» im Rahmen des Bewerbungsverfahrens vom 23. August 2016

| Leistungserbringer | Anzahl Schlaganfallpatienten, welche in Zukunft pro Jahr zusätzlich zum bisherigen Behandlungsvolumen für eine komplexe Therapie aufgenommen werden können |
|---|--|
| Universitätsspital Basel | 20 |
| Hôpitaux Universitaires de Genève | ca. 50 |
| Luzerner Kantonsspital | Es ist mittelfristig mit mindestens 50 Patienten pro Jahr mehr zu rechnen. Bei den Thrombektomien ist aufgrund der Grösse des Einzugsgebietes mittelfristig eine Zunahme der Fallzahlen auf mindestens 100-120 Patienten pro Jahr zu erwarten. Mit steigender Fallzahl auf der Stroke Unit des LUKS ist auch mit einem zunehmenden Schweregrad der Schlaganfälle zu rechnen. Es werden deshalb auch mehr Patienten eine Kraniektomie benötigen. Ausserdem ist mit der Zentralisierung der Strokeversorgung am LUKS auch eine deutliche Zunahme der elektiven Revaskularisierungseingriffe an der A. carotis interna zu erwarten. |
| Kantonsspital St. Gallen | 20 (geschätzt) |
| Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Standort Ospedale Regionale di Lugano | 30 |
| Centre hospitalier universitaire vaudois | Akute Thrombektomien: +50 (d.h. 30% mehr) Hemikraniektomien: keine Limitationen Revaskularisationschirurgie: + 50 (d.h. 100% mehr) Interventionelle neuroradiologische Eingriffe: +30 |
| Klinik Hirslanden, Zürich | 100 |
| Universitätsspital Zürich | 50 |

Auswertung der eingegangenen Bewerbungen

Im Verlaufe des Bewerbungsverfahrens vom 23. August bis 18. Oktober 2016 sind beim HSM-Projektsekretariat zehn Bewerbungen um Aufnahme auf die HSM-Spittalliste eingegangen – davon acht Bewerbungen um eine Weiterführung des bisherigen HSM-Leistungsauftrags in der nächsten Leistungsperiode und zwei Neubewerbungen (vgl. Kapitel «Ausgangslage»). Nachfolgend werden die Resultate der Evaluation der eingegangenen Bewerbungen geschildert.

Bereitschaft, den Leistungsauftrag zu erfüllen. Alle Bewerber sind bereit, alle im Zuordnungsbericht¹⁸ definierten Versorgungsaufgaben zu übernehmen und die mit der Erbringung der Versorgungsleistung verbundenen Anforderungen zu erfüllen (vgl. Tabelle 9).

Qualität. Sämtliche Bewerber sind als Stroke Center zertifiziert.¹⁹ Bei den für die Qualitätssicherung relevanten Fragen geben alle Bewerber an, dass sie die Anforderungen erfüllen (vgl. Tabelle 9). Lediglich das LUKS erwähnt, dass bisher keine Berichterstattung an die IVHSM-Organe erfolgte, weil das LUKS bislang kein HSM-Zentrum für die komplexe Behandlung von Hirnschlägen war. Das LUKS versichert jedoch, diese Anforderungen bei Akkreditierung als HSM-Zentrum umgehend zu erfüllen.

Mindestfallzahlen – Selbstdeklaration. Die vorgegebene Mindestfallzahl von 40 komplexen hochspezialisierten Behandlungen pro Jahr (gemittelt über die Jahre 2014 und 2015) wird gemäss Selbstdeklaration von neun der zehn Bewerbern erfüllt (vgl. Tabelle 9).²⁰ Hirslanden, die laut eigenen Angaben die Mindestfallzahlen nicht erreicht, merkt dazu an, dass es durch eine Zuteilung des HSM-Leistungsauftrags für die hochspezialisierte Versorgung von Schlaganfallpatienten an die Hirslanden und die Einforderung der HSM-Vorgaben zur Netzwerkbildung vom USZ in Zukunft zwangsläufig zu einer vermehrten Kooperation zwischen den beiden Stroke Center im Kanton Zürich kommen müsse, was die Versorgungslage im Kanton Zürich bzw. des Einzugsgebietes verbessern und damit zur weiteren Steigerung der Fallzahlen führen wird.

Mindestfallzahlen – Swiss Stroke Registry (SSR). Neben der Selbstdeklaration stellt die Prüfung der Mindestfallzahlen auf die Daten im SSR ab. Dazu wurden die am Register angeschlossenen Leistungserbringer gebeten, dem HSM-Projektsekretariat einen Auszug aus dem Register zu liefern. Diesen Angaben zufolge erfüllen alle acht bisherigen HSM-Zentren die Mindestfallzahlen. Die Klinik Hirslanden Zürich erfüllt die Mindestfallzahlen für das Jahr 2015, für 2014 wurden keine Angaben gemacht.²¹ Das LUKS ist erst seit 7. November 2016 als Stroke Center zertifiziert und war bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht am SSR angeschlossen. Deshalb kann auf Basis der SSR-Daten zum LUKS keine Aussage über die Erfüllung der Mindestfallzahlen gemacht werden.

Lehre, Weiterbildung und Forschung. Die Angaben zur Umsetzung der Auflage zur Lehre, Weiterbildung und Forschung wurde mit Hilfe eines standardisierten Evaluationsfragebogens erhoben und vom Fachorgan ausgewertet. Die Weiterbildung und Forschung wird zudem im Rahmen

¹⁸ «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen», Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin. Schlussbericht vom 19. Februar 2015

¹⁹ Die Zertifizierung als Stroke Center ist eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Erteilung eines HSM-Leistungsauftrages. Nicht jeder als Stroke Center zertifizierte Leistungserbringer hat automatisch einen Anspruch auf einen entsprechenden HSM-Leistungsauftrag.

²⁰ Auch das LUKS erfüllt - trotz bisher nicht vorhandenem HSM-Leistungsauftrag - laut eigenen Angaben die Mindestfallzahlen. Auszug aus dem Bewerbungsdossier: «Bis zum Zeitpunkt der Antragstellung wurden seit Januar 2016 insgesamt 37 Thrombektomien, 8 Stentimplantationen an der *A. carotis interna* und 7 Kraniotomien bei raumfordernden Schlaganfällen durchgeführt. Revaskularisierende Eingriffe an der *A. carotis interna* waren im 2014 45 und im 2015 40 erfolgt. Bis Ende des Jahres 2016 werden voraussichtlich 50 Thrombektomien durchgeführt werden.»

²¹ Anmerkung: Die Klinik Hirslanden Zürich ist seit 16. Mai 2014 als Stroke Center zertifiziert. Laut Angaben der Hirslanden sind die Daten 2014 aufgrund der damals frischen Einführung des SSR nicht vollständig.

des (Re-)Zertifizierungsprozesses zum Stroke Center geprüft. Alle Bewerber erfüllen die Erwartungen an Lehre, Weiterbildung und Forschung. Die Universitätsspitäler publizierten erwartungsgemäss mehr und besser als die restlichen Bewerber. Die HSM-Zentren führen gemeinsame Studien durch; so gibt es eine Vielzahl von Schweizer Multizenterstudien, an denen jeweils mehrere Stroke Centers beteiligt sind. Die Forschung in den Schweizer Stroke Centers ist gut, die Zusammenarbeit unter den Zentren funktioniert.

Wirtschaftlichkeit. Die Analyse der Daten für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer wurde durch beauftragte Dritte vorgenommen. Eine Expertengruppe begutachtete die Analysen und erstellte einen Bericht mit den Hauptkenntnissen der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die Resultate der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind in Tabelle 8 und das methodische Vorgehen im Anhang 0 summarisch dargestellt.

Die Analysen beruhen auf Vergleichen der casemix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2015. Neben der Beurteilung auf Stufe Gesamtspital wird auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung betrachtet. Es werden also zwei unterschiedliche Herangehensweisen angewendet:

1. **Methodik ITAR_K®:** Bei der Auswertung von Kostendaten ITAR_K® werden die anrechenbaren Kosten der Spitäler für die Kalkulation der casemix-bereinigten Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formulierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung»²² ermittelt. Als Referenzwerte dienen die Spitalkategorie berücksichtigenden Mediane der bewerbenden Spitäler (Universitätsspitäler: CHF 11 058, übrige Akutspitäler: CHF 9 992) (vgl. Tabelle 8, linke Spalte).
2. **Methodik SwissDRG:** Bei der Auswertung nach SwissDRG werden die casemix-bereinigten Basiswerte der Spitäler auf den betreffenden Fällen des spezifischen HSM-Spektrums berechnet. Als Referenzwerte dienen einerseits die Spitalkategorie berücksichtigenden Mediane der bewerbenden Spitäler (Universitätsspitäler: CHF 11 489, übrige Akutspitäler: CHF 9 993) (vgl. Tabelle 8, mittlere Spalte) und andererseits die Spitalkategorie berücksichtigenden Fallzahl-gewichteten (FZG) Mediane der bewerbenden Spitäler (Universitätsspitäler: CHF 10 690, übrige Akutspitäler: CHF 9 604) (vgl. Tabelle 8, rechte Spalte).

Weder bei Verwendung der Kostenausweise nach ITAR_K® noch bei den Daten SwissDRG werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Kostenunterschiede berücksichtigt, welche regionaler Natur sind. Zum Beispiel werden örtlich unterschiedliche Lohnkosten mangels breit akzeptierter Methodik nicht neutralisiert. Zudem ist bei niedrigen Fallzahlen mit der Auswertung nach SwissDRG keine statistisch gesicherte Aussage möglich. Die Aussagen zur Wirtschaftlichkeit sind daher zu relativieren.

Tabelle 8. Einteilung Spitäler in «eher wirtschaftlich»^{a)}, «neutral»^{b)} und «eher nicht wirtschaftlich»^{c)} nach drei verschiedenen Methoden

| Spital | Referenzwert | | |
|--|----------------|-----------------|---------------------|
| | Median ITAR_K® | Median SwissDRG | FZG Median SwissDRG |
| Kantonsspital Aarau | ± R | < R | < R |
| Insel Gruppe AG, Standort Inselelspital, Universitätsspital Bern | < R | < R | < R |
| Universitätsspital Basel | ± R | > R | > R |

²² Die Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung sind sinngemäss auch für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung anwendbar.

| Spital | Referenzwert | | |
|---|----------------|-----------------|---------------------|
| | Median ITAR_K® | Median SwissDRG | FZG Median SwissDRG |
| Hôpitaux Universitaires de Genève | > R | ± R | > R |
| Luzerner Kantonsspital ^{d)} | < R | | |
| Kantonsspital St. Gallen | > R | > R | > R |
| Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Standort Ospedale Regionale di Lugano | < R | < R | ± R |
| Centre hospitalier universitaire vaudois | > R | < R | < R |
| Klinik Hirslanden, Zürich | > R | > R | > R |
| Universitätsspital Zürich | ± R | > R | > R |

a) «< R»: Die mittleren, schweregradbereinigten Fallkosten des Spitals liegen mehr als 1.0% unter der Bezugsgrösse.

b) «± R»: Abweichung der mittleren, schweregradbereinigten Fallkosten des Spitals zur Bezugsgrösse von weniger als 1.0%

c) «> R»: Die mittleren, schweregradbereinigten Fallkosten des Spitals liegen mehr als 1.0% über der Bezugsgrösse.

d) Das LUKS hat im Jahr 2015 keine Fälle, welche den Selektionskriterien entsprechen. Dies liegt daran, dass das LUKS im 2015 noch nicht als Stroke Center zertifiziert war. Sämtliche Auswertungen nach SwissDRG wurden folglich ohne LUKS ausgeführt.

Gemäss der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach ITAR_K® liegt keiner der Bewerber mehr als 12% über dem Referenzwert. Auch bei der Auswertung der SwissDRG-Daten liegen neun der zehn Bewerber entweder unter dem oder weniger als 12% über dem Referenzwert. Nur Hirslanden liegt weit über der Abweichung der anderen Spitäler mit knapp 57% über der Bezugsgrösse «Median Swiss DRG» (knapp 63% über Bezugsgrösse «FZG Median SwissDRG»). Es wird vermutet, dass in der Kostenträgerrechnung der Hirslanden nicht Benchmarking-relevante Kosten, mitunter Arzthonorare für zusatzversicherte Patienten, nicht korrekt und vollständig ausgeschieden wurden. Zudem basiert die Analyse für die Hirslanden auf nur 17 SwissDRG-Fällen – zu wenige, um eine statistisch gesicherte Aussage zu erlauben.

Beurteilung des Fachorgans zur Wirtschaftlichkeitsprüfung

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung wurden zwei verschiedene Methoden verwendet – die erste mit dem Einbezug des ganzen Spitals, die zweite mit spezifischeren Daten für den HSM-Bereich. Naturgemäss bestehen methodische Einschränkungen und Vereinfachungen, und die Verlässlichkeit der Kostenberechnungen ist aus Gründen der kleinen Zahl der betroffenen Patienten eingeschränkt. Aus diesen Gründen sollte der Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeit» zufolge die Wirtschaftlichkeitsprüfung beim Zuteilungsentscheid den minimalsten Stellenwert haben. Fach- und Beschlussorgan folgen dieser Empfehlung. In Anbetracht der anderen ungleich wichtigeren Faktoren wie fachliche und infrastrukturelle Bedingungen, welche die Zentren erfüllen müssen, sowie den geographischen Versorgungsanforderungen, die einen gerechten und zeitgerechten Zugang ermöglichen sollen, spielte die Wirtschaftlichkeit beim Zuteilungsentscheid nur eine untergeordnete Rolle.

Tabelle 9 fasst das Ergebnis der Auswertung der eingegangenen Bewerbungen zusammen.

Tabelle 9. Erfüllung der Anforderungen pro Leistungserbringer

| Leistungserbringer | Bereitschaft ¹⁾ | Qualität: Zertifizierung als Stroke Center | Qualität: Selbstdeklaration ²⁾ | Mindestfallzahlen ³⁾ | Lehre, Weiterbildung und Forschung ⁴⁾ | Wirtschaftlichkeit geprüft ⁵⁾ |
|--------------------|----------------------------|--|---|---------------------------------|--|--|
| KSA | ja | ja | ja | ja | ja | ja |
| Insel | ja | ja | ja | ja | ja | ja |
| USB | ja | ja | ja | ja | ja | ja |
| HUG | ja | ja | ja | ja | ja | ja |
| LUKS * | ja | ja | teilweise ^{a)} | keine Angaben ^{b)} | ja | ja |
| KSSG | ja | ja | ja | ja | ja | ja |
| EOC | ja | ja | ja | ja | ja | ja |
| CHUV | ja | ja | ja | ja | ja | ja |
| Hirslanden ** | ja | ja | ja | teilweise ^{c)} | ja | ja |
| USZ | ja | ja | ja | ja | ja | ja |

Blau unterlegt: Anforderung erfüllt

* Bisher ohne HSM-Leistungsauftrag

** Bisher ohne HSM-Leistungsauftrag. Hirslanden durfte in den letzten Jahren jedoch aufgrund der aufschiebenden Wirkung ihrer Beschwerde und des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts [C-4154/2011] HSM-Leistungen im Bereich der komplexen Behandlung von Hirnschlägen erbringen.

¹⁾ Deklaration der Bereitschaft und Fähigkeit zur Erfüllung des Leistungsauftrages; ²⁾ Prüfung gemäss des Katalogs im Anhang A1; ³⁾ Prüfung basiert auf den von den Leistungserbringern eingereichten und teils kommentierten Fallzahlen aus dem Swiss Stroke Registry für die Jahre 2014 und 2015 (Mindestfallzahl: 40/Jahr, gemittelt über zwei Jahre); ⁴⁾ Evaluation basierend auf Angaben der Leistungserbringer im standardisierten Fragebogen zur Lehre, Weiterbildung und Forschung; ⁵⁾ Methodisches Vorgehen bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit ist im Anhang A2 summarisch dargestellt

^{a)} Da LUKS bisher keinen HSM-Leistungsauftrag für die komplexe Behandlung von Hirnschlägen innehatte, erfolgte auch keine Berichterstattung an die IVHSM-Organe. Das LUKS versichert jedoch, diese Anforderungen mit Akkreditierung als HSM-Zentrum umgehend zu erfüllen. ^{b)} Das LUKS ist erst seit 7. November 2016 als Stroke Center zertifiziert und war daher 2014/2015 noch nicht am SSR angeschlossen. ^{c)} Hirslanden erfüllt die Mindestfallzahlen für das Jahr 2015, für 2014 wurden keine Angaben gemacht. Gemäss Angaben der Hirslanden sind die Daten 2014 aufgrund der damals frischen Einführung des SSR nicht vollständig.

Zuteilung der HSM-Leistungserbringung

Das Beschlussorgan nimmt unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte folgende Zuteilung der HSM-Leistungserbringung vor:

Zuteilung einer Leistungserbringung an die folgenden zehn Zentren

Tabelle 10. Vergabe der HSM-Leistungsaufträge im Bereich «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen»

| Leistungserbringer | Leistungsauftrag | Begründung der Leistungszuteilung |
|---|-------------------------------------|--|
| Kantonsspital Aarau | auf 6 Jahre befristet | Alle Anforderungen erfüllt. |
| Insel Gruppe AG, Standort Inselspital, Universitätsspital Bern | auf 6 Jahre befristet | Alle Anforderungen erfüllt. |
| Universitätsspital Basel | auf 6 Jahre befristet | Alle Anforderungen erfüllt. Aufgrund der geographischen Lage an der Grenze zu Deutschland und Frankreich ist eine Leistungserbringung auch für das nahe Ausland möglich. |
| Hôpitaux Universitaires de Genève | auf 6 Jahre befristet | Alle Anforderungen erfüllt. Aufgrund der geographischen Lage an der Grenze zu Frankreich ist eine Leistungserbringung auch für das nahe Ausland möglich. |
| Luzerner Kantonsspital | auf 6 Jahre befristet ²³ | Anforderungen mehrheitlich erfüllt. Die Fallzahlen konnten nicht eruiert werden, da das LUKS nicht am SSR angeschlossen ist. Aufgrund der geographischen Lage ist der Zugang für Patienten aus der Zentralschweiz sichergestellt. Aufgrund der fehlenden Angaben zu den Fallzahlen ist der Leistungsauftrag an die zusätzliche Bedingung geknüpft, dass die Mindestfallzahlen in den Jahren 2018 und 2019 erreicht werden. |
| Kantonsspital St. Gallen | auf 6 Jahre befristet | Alle Anforderungen erfüllt. Aufgrund der geographischen Lage ist der Zugang auch für Patienten aus dem Kanton Graubünden sichergestellt. |
| Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Standort Ospedale Regionale di Lugano | auf 6 Jahre befristet | Alle Anforderungen erfüllt. Aufgrund der geographischen Lage ist der Zugang für Patienten aus der italienisch sprechenden Schweiz sichergestellt. Aufgrund der geographischen Lage an der Grenze zu Italien ist eine Leistungserbringung auch für das nahe Ausland möglich. |
| Centre hospitalier universitaire vaudois | auf 6 Jahre befristet | Alle Anforderungen erfüllt. |

²³ Im dritten Jahr nach erfolgter Leistungszuteilung (2020) werden die Fallzahlen erneut ermittelt und zwar auf Basis der zwei vorangegangenen Jahre (2018 und 2019). Werden die Mindestfallzahlen von 400 Aufnahmen von Schlaganfallpatienten und der Durchführung von 40 komplexen hochspezialisierten Behandlungen von Hirnschlägen pro Jahr (Durchschnitt der Jahre 2018 und 2019) nicht erfüllt, erlischt der Leistungsauftrag drei Jahre nach dessen Inkrafttreten.

| Leistungserbringer | Leistungsauftrag | Begründung der Leistungszuteilung |
|---------------------------|-------------------------------------|--|
| Klinik Hirslanden, Zürich | auf 6 Jahre befristet ²³ | Alle Anforderungen mit Ausnahme der Mindestfallzahlen erfüllt. Die Fallzahlen für das Jahr 2014 wurden nicht gemeldet. Aufgrund der unvollständigen Angaben zu den Fallzahlen ist der Leistungsauftrag an die zusätzliche Bedingung geknüpft, dass die Mindestfallzahlen in den Jahren 2018 und 2019 erreicht werden. |
| Universitätsspital Zürich | auf 6 Jahre befristet | Alle Anforderungen erfüllt. |

Begründung. Das Beschlussorgan hält fest, dass der heutige Bedarf durch die acht bisherigen HSM-Leistungserbringer genügend abgedeckt wird. Legt man der Versorgungsplanung die konservative Bedarfsprognose mit knapp 600 vorhergesagten HSM-Fällen im 2025 zugrunde, könnte der Versorgungsbedarf wohl auch noch in den nächsten Jahren mit den bisherigen acht HSM-Leistungserbringern abgedeckt werden. Jedoch ist eine Prognose immer mit gewissen Unsicherheiten behaftet, weshalb nicht ausgeschlossen werden kann, dass der künftige Versorgungsbedarf stärker steigt als prognostiziert. Zudem wandelt sich mit der (Weiter-)Entwicklung der Detektions- und Behandlungsmethoden das Behandlungsspektrum, was zu einer weiteren Zunahme der hochkomplexen Hirnschlagbehandlung führt. Neuste Forschungsergebnisse zeigen, dass eine Intervention innert 6-8 Stunden erfolgen sollte, um eine Verbesserung erzielen und Risiken minimieren zu können. Für den bestmöglichen Outcome ist gar noch schnelleres Handeln notwendig; jede Minute verzögerte Thrombektomie-Behandlung geht mit reduzierter Lebenserwartung einher. Deshalb ist ein optimaler Zugang der Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist in diesem HSM-Bereich besonders wichtig.

Diesen Überlegungen folgend ist es angezeigt, allen zehn Bewerbern einen HSM-Leistungsauftrag zu erteilen. Abgesehen davon reicht die Datengrundlage nicht aus, um Bewerber auszuschliessen. Das Swiss Stroke Registry befand sich 2014 und 2015 noch im Aufbau, Outcome-Daten liegen zum heutigen Zeitpunkt noch keine vor. Deshalb ist die Vergabe eines HSM-Leistungsauftrags auch an die Bedingung geknüpft, dass die Daten des HSM-Leistungserbringers im Swiss Stroke Registry erhoben werden. Davon erhofft man sich, dass bei zukünftigen Zuteilungsentscheiden solide Outcome-Daten der Bewerber hinzugezogen werden können. Aus diesen und weiteren im vorliegenden Bericht (insbesondere im Kapitel «Resultate der Anhörung») dargelegten Gründen wird allen in Tabelle 10 genannten Leistungserbringern ein auf sechs Jahre befristeter HSM-Leistungsauftrag erteilt, wobei dieser aufgrund fehlender Angaben zu den erreichten Fallzahlen für das LUKS und die Hirslanden an eine zusätzliche Bedingung geknüpft ist: Werden die Mindestfallzahlen in den Jahren 2018 und 2019 (Durchschnitt der zwei Jahre) nicht erfüllt, erlischt der Leistungsauftrag drei Jahre nach Inkrafttreten. So wird den Neubewerbern die Möglichkeit gegeben, innerhalb von zwei Jahren die nötigen Mindestfallzahlen zu erreichen. So können im dritten Jahr nach erfolgter Leistungszuteilung (2020) die Fallzahlen der zwei vorangegangenen Jahre (2018 und 2019) analysiert und über eine Weiterführung des Leistungsauftrags befunden werden.

Schlussbemerkungen

Der vorliegende Schlussbericht zur Zuteilung wird auf der Webseite der GDK publiziert. Der Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im HSM-Bereich «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen» wird im Schweizerischen Bundesblatt veröffentlicht.

Anhang

A1 Bereichsspezifische Anforderungen an die Leistungserbringer

Qualitätsanforderungen an Leistungserbringer für den HSM-Bereich «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen»

Aufgrund der Kriterien der IVHSM und der KVV legt das HSM-Fachorgan für den entsprechenden Bereich der hochspezialisierten Medizin leistungsspezifische Anforderungen fest. Die spezifischen Auflagen für den Bereich der komplexen Behandlung von Hirnschlägen sind nachstehend detailliert aufgeführt. Hierbei handelt es sich um den aktualisierten Anforderungskatalog, welcher das HSM-Fachorgan an seiner Sitzung vom 18. August 2016 verabschiedet hat.

Berichterstattung an die IVHSM-Organen

| | |
|--|---|
| | <p>Die Leistungserbringer erstatten den IVHSM-Organen zuhanden des HSM-Projektsekretariats Bericht zu den folgenden beiden Aspekten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – die zeitnahe Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzen des Klinikdirektors oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung); – die jährliche, jeweils per Ende April einzureichende Offenlegung der im Rahmen des HSM-Minimaldatensatzes erhobenen Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inkl. der Anzahl Eingriffe (Fallzahlen). Die Zentren reichen die standardisierten, direkt vergleichbaren Daten beim HSM-Projektsekretariat koordiniert ein und bestimmen zu diesem Zweck eine verantwortliche Person. |
| | Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung 2 und 5 Jahre nach Leistungszuteilung |

SFCNS-Zertifizierung

| | |
|--|--|
| | Zertifizierung als Stroke Center durch die SFCNS ²⁴ |
|--|--|

Qualitätsanforderungen an ein Stroke Center²⁵

| | |
|--|--|
| | Durchführung und Applikation von Therapien (medizinisch, interventionell, chirurgisch), zeitgerecht und 24/7 |
| | Neurologische Frührehabilitation, Rehabilitationsplanung und Weiterbehandlung |
| | Spezifische Sekundärprophylaxe |

²⁴ Die Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Stroke Centers können unter folgendem Link unter Annex I heruntergeladen werden: <http://www.sfcns.ch/index.php/application-and-documents.html>

²⁵ zu erfüllen zusätzlich zur SFCNS-Zertifizierung als Stroke Center

Mindestfallzahlen

| | |
|--|---|
| | Aufnahme von mindestens 400 Schlaganfallpatienten und Durchführung von mindestens 40 komplexen hochspezialisierten Behandlungen ²⁶ von Hirnschlägen pro Jahr ²⁷ . |
|--|---|

Prozessqualität

| | |
|--|---|
| | Erhebung und Übermittlung der Angaben des Minimalen Datensatzes an das nationale Schlaganfallregister ²⁸ für jeden HSM-Patienten. Für die Umsetzung dieser Auflage an die Prozessqualität wurde unter Federführung der Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS) das Swiss Stroke Registry geschaffen. Ein Schlaganfall-Register ist integraler Bestandteil eines Qualitätsprozesses, indem es ein nationales und internationales Benchmarking zwischen den Zentren erlaubt. |
| | Regelmässige Audits der im «Swiss Stroke Registry» erhobenen Daten zwecks Qualitätssicherung und die Übernahme der daraus entstehenden Kosten. |
| | Anteilsmässige Beteiligung an den Betriebskosten des «Swiss Stroke Registry». |

Strukturqualität

| | |
|--|--|
| | Labor (Gerinnung, Blutbild, Chemie; Verfügbarkeit 24 /7; Resultate innerhalb max. 45 min nach Blutentnahme verfügbar). |
|--|--|

Lehre, Weiterbildung und Forschung²⁹

| | |
|--|---|
| | Angebot und aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich komplexen Behandlung von Hirnschlägen |
| | Teilnahme an klinischen Forschungsaktivitäten im Bereich der komplexen Behandlung von Hirnschlägen |
| | Die Zentren haben das HSM-Gebiet «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen» in ihrem Weiterbildungskonzept speziell berücksichtigt. Das Weiterbildungskonzept ist öffentlich zugänglich. |

²⁶ Gemäss «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen», Erläuternder Bericht für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin, Schlussbericht vom 19. Februar 2015, Anhang A1

²⁷ Die Analyse der Fallzahlen stützt sich auf die Daten der Jahre 2014 und 2015.

²⁸ Swiss Stroke Registry

²⁹ Die Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung an die IVHSM-Organe erfolgt zwei und fünf Jahre nach Leistungszuteilung.

A2 Methodik der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Die Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeit» zusammengesetzt aus Vertretern der kantonalen Gesundheitsdirektionen (AG, BE, GE, TI, VD, ZH) wurde vom HSM-Beschlussorgan beauftragt, die bewerbenden Spitäler einer Wirtschaftlichkeitsprüfung zu unterziehen. Das BVGer verweist in seinem Urteil C-6539_2011 auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung, wie sie in der kantonalen Spitalplanung durchzuführen ist (BVGE C547-2011), äussert sich jedoch nicht dazu, ob die Kostenvergleiche auf der Ebene einer einzelnen HSM-Leistung, resp. einem bestimmten HSM-Bereich oder auf Ebene des Gesamspitals zu ermitteln sind. Laut Urteil C-4232/2014 haben Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Rahmen der Spitalplanung auf der Basis eines Kosten-Benchmarkings zu erfolgen (E. 5.1.2). Angesichts dieser Tatsache und aufgrund der verfügbaren Datensätze hat die Expertengruppe die Wirtschaftlichkeit der bewerbenden Leistungserbringer im Bereich der komplexen Behandlung von Hirnschlägen durch zwei unterschiedliche Herangehensweisen überprüft:

1. Auswertung von Kostendaten ITAR_K®.

- *Welche Kosten werden verglichen?*

Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit würde es aufgrund unterschiedlicher Grösse, bzw. unterschiedlicher Fallzahl und unterschiedlichem Fallmix der Spitäler keinen Sinn machen, die gesamten Betriebskosten der Spitäler als Grundlage für den Vergleich heran zu ziehen. Stattdessen werden die Fallmix-bereinigten, mittleren Fallkosten, die so genannten Basiswerte untereinander verglichen. Die relevanten Informationen stammen aus den Kostenausweisen ITAR_K® der bewerbenden Spitäler des Jahres 2015, bzw. aus den von den Kantonen aufbereiteten, plausibilisierten, auf die wesentlichen Parameter fokussierten Kostenausweisen. Die GDK hat eine Methodik vorgegeben, nach welcher die Kantone die Kostenausweise plausibilisieren. Zudem erstellen sie ein Profilblatt, in welchem die für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung verwendeten Informationen enthalten sind, insbesondere die Kalkulationsmethode für die anrechenbaren Betriebskosten und die Ermittlung der benchmarking-relevanten mittleren Fallkosten.

Wichtiger Hinweis zu ITAR_K®: Eine Eingrenzung der Fälle auf einen spezifischen HSM-Bereich ist mit ITAR_K® nicht möglich. Dies bedeutet, dass sich der Fallkostenvergleich immer auf das ganze akutstationäre Leistungsspektrum des Spitals bezieht.

- *Plausibilisierung und Korrektur ITAR_K®*

Die Standortkantone der Spitäler prüfen die Kostenausweise ITAR_K® nach Vorgabe der GDK für den unter den Kantonen vereinbarten Austausch von Kostendaten zwecks Durchführung von Betriebsvergleichen. Mehrere Prüfbereiche, bzw. Fragestellungen werden jeweils für die Plausibilisierung herangezogen. Für jedes Spital gibt es ein Plausibilisierungsprotokoll sowie eine Profildatei mit den relevanten, für die Betriebsvergleiche massgeblichen Parametern, im Bedarfsfall mit korrigierten Kostendaten. Beide Dokumente liegen dem HSM-Projektsekretariat in der Regel für jedes Spital vor. Die Hôpitaux Universitaires de Genève und das Inselspital Bern haben ihre ITAR_K® Kostenausweise direkt dem HSM-Projektsekretariat zugestellt. Diese sind vorgängig nicht durch die Kantone nach Vorgabe der GDK vorplausibilisiert worden. Daher mussten diese nach Vorlage separat plausibilisiert und für die Weiterverwendung aufbereitet werden. Die für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung verwendeten, auf ITAR_K® basierenden Profiltabellen sind seitens GDK standardisiert. Für den Fallkostenvergleich wird die in der Profiltabelle «CMI-bereinigte Fallkosten» genannte Grösse verwendet.

- *Referenzwert*

Als Bezugsgrösse für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach ITAR_K® wird der Median der Benchmarking-relevanten Basiswerte, inkl. Anlagenutzungskosten (ANK) nach VKL³⁰ der bewerbenden Spitäler verwendet. Dabei wird unterschieden zwischen Universitätsspitalern und übrigen Akutspitalern.

2. Auswertung von Kostendaten der SwissDRG AG.

○ *Vorbemerkungen*

Mit dem Kostenausweis ITAR_K® ist – wie weiter oben dargelegt – keine Eingrenzung der Fälle auf einen spezifischen HSM-Bereich möglich. Dank der Definition der HSM-Bereiche mittels deklarierter Kombinationen spezifischer ICD- und CHOP-Codes ist es möglich, Kostenvergleiche zwischen den Spitalern anzustellen, welche auf einen spezifischen HSM-Bereich eingegrenzt sind.

○ *Welche Kosten werden verglichen?*

Verglichen werden die casemix-bereinigten Basiswerte der Spitäler auf den betreffenden Fällen des spezifischen HSM-Spektrums berechnet. Dazu wurden nur SwissDRG-Fälle³¹ akut stationär (KVG + KVG ZV) des Jahres 2015 (Austritte) selektiert, welche dem HSM-Bereich «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen» zugeordnet sind.

○ *Referenzwert*

Als Bezugsgrössen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach SwissDRG dienen einerseits die Spitalkategorie berücksichtigenden Mediane der bewerbenden Spitäler und andererseits die Spitalkategorie berücksichtigenden Fallzahl-gewichteten Mediane der bewerbenden Spitäler.

Die beiden Methoden liefern unterschiedliche Werte bei einzelnen Spitalern, mit zum Teil widersprüchlichen Resultaten. Dies ist nachvollziehbar, weil bei der ITAR_K-basierten Methode das ganze Spital, wohingegen bei der SwissDRG-basierten Methode nur das HSM-Leistungsspektrum untersucht wurde. Die Leistungsspektrum-bezogenen Betrachtungen «Median SwissDRG» (und auch «Fallzahl-gewichteter Median SwissDRG») sind im Zweifelsfall der Gesamtspital bezogenen Betrachtung «Median ITAR_K®» vorzuziehen, da auf den spezifischen HSM-Bereich fokussiert wird.

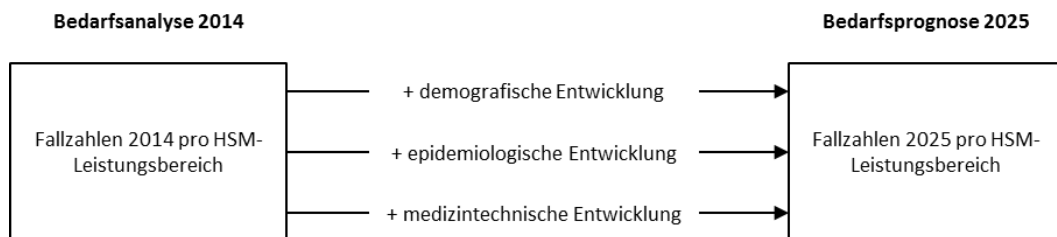
³⁰ Verordnung über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime in der Krankenversicherung, SR 832.104

³¹ Quelle: Plausibilisierte und unplausibilisierte Fälle aus der SwissDRG-Datenbank

A3 Methodik der Bedarfsanalyse

Das hier verwendete Prognosemodell lehnt sich am Modell der Zürcher Spitalplanung 2012 an, welches seither auch in vielen anderen Kantonen zur Anwendung kommt. Für die Bedarfsprognose steht im «Zürcher Modell» die Hospitalisationsrate im Zentrum. Anhand der Entwicklungen einzelner wichtiger Einflussfaktoren wird die Veränderung der Hospitalisationsrate geschätzt. Der Prognosehorizont wurde auf zehn Jahre festgelegt, so dass sich die Prognose gegenwärtig auf das Jahr 2025 bezieht.

Die Patientenzahlen im Jahr 2025 hängen davon ab, wie sich die Einwohnerzahl bis 2025 entwickelt und wie häufig die Einwohner im Spital behandelt werden (Hospitalisationsrate). Die Einwohnerzahl kann mittels statistischer Modelle relativ gut prognostiziert werden. Die Hospitalisationsrate wird dagegen neben der demographischen Entwicklung der zunehmenden Alterung der Schweizer Bevölkerung primär durch die epidemiologische und medizintechnische Entwicklung beeinflusst. Das HSM-Fachorgan berücksichtigt die Veränderungen der altersspezifischen Morbidität und Mortalität, welche die Effekte von präventiven und therapeutischen Massnahmen auf Risikofaktoren und die Frühphase der Erkrankung erfassen. Dies ist beim Schlaganfall besonders wichtig, da hier die Verminderung von Risikofaktoren wie hoher Blutdruck, Tabakabusus und Arteriosklerose, sowie die Frühbehandlung mit intravenöser Lyse in den letzten Jahren eine deutliche Reduktion dieser Erkrankung und der Mortalität bewirkt haben.



Die Prognose der Fallzahlen 2025 durch die Gesundheitsdirektion Zürich erfolgt in den folgenden drei Hauptschritten:

1. Die aktuelle Hospitalisationsrate der Schweizer Wohnbevölkerung im HSM-Bereich «Komplexe Behandlung von Hirnschlägen» wird aus den direkt bei den Spitälern eingeforderten und von der GD ZH separat geprüften Daten der medizinischen Statistik des Jahres 2014 und der Bevölkerungsstatistik des Jahres 2013³² (Stichtag 31.12.2013) berechnet.
2. Basierend auf der Hospitalisationsrate des Jahres 2014 wird die Hospitalisationsrate 2025 unter Berücksichtigung der erwarteten epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklung prognostiziert. Weil dazu grösstenteils keine wissenschaftlich abgestützten Informationen im benötigten Umfang existieren, stützt die Einschätzung dieser Einflussfaktoren auf Expertenmeinungen ab. Für die Expertenbefragung wird ein an die Delphi-Methode angelehntes vierstufiges Verfahren angewendet:
 - Befragung führender Experten mittels standardisiertem Fragebogen mit Fokus auf relevanten medizintechnischen und epidemiologischen Entwicklungen sowie der quantitativen Abschätzung deren Auswirkungen;
 - Aufzeigen der Auswirkung der Einschätzungen auf die prognostizierten Fallzahlen 2025 und eventuelle Anpassung ihrer Einschätzungen durch dieselben Experten;

³² Die Daten aus dem Jahr 2013 mit Stichtag 31.12.2013 stellen den Anfangsbestand im Jahr 2014 dar.

- bei Fortbestand grosser Unterschiede der Ergebnisse, Hinzuziehen der Mitglieder des HSM-Fachorgans mit Fokus auf die Einschätzung der quantitativen Auswirkungen der von den Experten genannten medizintechnischen Entwicklungen;
 - Diskussion der Resultate an einer Sitzung des HSM-Fachorgans und Eruiieren des plausibelsten Szenarios zur epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklung, sowie der Veränderungen der altersspezifischen Morbiditäts- und Mortalitätsraten.
3. Für die Prognose der Fallzahlen im Jahr 2025 wird die Hospitalisationsrate 2025 (wie sie im 2. Schritt berechnet wurde) mit der erwarteten Wohnbevölkerung multipliziert. Die Prognose der demographischen Entwicklung stützt sich auf die Publikation «Szenarien zur Bevölkerungsentwicklung der Schweiz 2010–2060» (BFS, 2010)³³. Für das Bedarfsprognosemodell wird das als «Referenzszenario» ausgewiesene mittlere Szenario verwendet.

HSM-Versorgungsregionen

Für die Analyse der Patientenströme wurden durch das HSM-Projektsekretariat die folgenden fünf HSM-Versorgungsregionen definiert:

- Westschweiz: GE, VD, VS, NE, FR,
- Nordwestschweiz: BE, BS, BL, SO, AG, JU
- Ostschweiz: ZH, SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR
- Zentralschweiz: LU, ZG, UR, NW, OW, SZ
- Tessin: TI

Zusätzlich werden die ausländischen Patienten separat abgebildet. Somit wurden für die Darstellung der Resultate sechs geographische Räume definiert.

³³ Bundesamt für Statistik (2010): «Szenarien zur Bevölkerungsentwicklung der Schweiz 2010–2060», Bundesamt für Statistik, Neuchâtel

A4 Adressatenkreis

Liste der Anhörungsadressaten / Liste des destinataires

1. Kantone / cantons

- Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Aargau
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh.
- Departement Gesundheit Appenzell A.Rh.
- Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Landschaft
- Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
- Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern
- Direction de la santé publique et des affaires sociales du canton du Fribourg
- Département des affaires régionales, de l'économie et de la santé du canton de Genève
- Departement Finanzen und Gesundheit des Kantons Glarus
- Departement für Justiz, Sicherheit und Gesundheit Graubünden
- Département de la santé, des Affaires sociales et des Ressources humaines du canton du Jura
- Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern
- Département de la santé et des affaires sociales du canton de Neuchâtel
- Gesundheits- und Sozialdirektion des Kantons Nidwalden
- Finanzdepartement des Kantons Obwalden
- Gesundheitsamt des Kantons Schaffhausen
- Departement des Innern des Kantons Schwyz
- Departement des Innern des Kantons Solothurn
- Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen
- Departement für Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau
- Dipartimento della sanità et della socialità del Cantone Ticino
- Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion Uri
- Département des finances, des institutions et de la santé du canton du Valais
- Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud
- Gesundheitsdirektion des Kantons Zug
- Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich

2. Spitäler / Hôpitaux

An die Spitaldirektionen der folgenden Leistungserbringer:
Aux directions des hôpitaux suivantes:

AG

- Kantonsspital Aarau

BE

- Insel Gruppe AG - Inselspital Universitätsspital Bern

BS

- Universitätsspital Basel

GE

- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

LU

- Luzerner Kantonsspital

SG

- Kantonsspital St. Gallen

TI

- Ente Ospedaliera Cantonale

VD

- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)

ZH

- Universitätsspital Zürich
- Hirslanden Klinik Zürich

3. Versicherer / assurances

- Santésuisse
- SUVA
- Curafutura
- Zentralstelle für Medizinaltarife UVG (ZMT)
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV)

4. Dekanate der medizinischen Fakultäten / décanats médicaux

- Medizinische Fakultät der Universität Zürich
- Medizinische Fakultät der Universität Basel
- Medizinische Fakultät der Universität Bern
- Medizinische Fakultät der Universität Genf

- Medizinische Fakultät der Universität Lausanne

5. Fachverbände und Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen / associations et organisations spécialisées et autres organisations

**Mit Bitte um Weiterleitung an allfällige weitere sub-spezifische Arbeitsgruppen, die von den behandelten Themenbereichen betroffen sind. / Merci de bien vouloir faire suivre à d'éventuels autres groupes de travail sous-spécifiques concernés par les domaines traités.*

- Schweizerische Hirnschlag Gesellschaft (SHG)
- Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI)
- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM)
- Schweizerische Neurologische Gesellschaft (SNG)
- Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie (SGNC)
- Schweizerische Gesellschaft für Neuroradiologie (SGNR)
- Schweizerische Gesellschaft für Radiologie (SGR)
- Schweizerische Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation
- Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie
- Schweizerischen Gesellschaft für Notfall- und Rettungsmedizin (SGNOR)
- Schweizerische Gesellschaft für Angiologie
- Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS)
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH
- Verband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften (fmCh)
- H plus Die Spitäler der Schweiz
- Privatkliniken Schweiz
- Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS)
- Schweizerische Belegärzte-Vereinigung (SBV)
- Vereinigung Nordwestschweizerischer Spitäler (vns)

6. Weitere / autres

- Schweizerische Hochschulkonferenz (SHK)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Verband Universitäre Medizin Schweiz
- Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF)