



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren

Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé

Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

Hochspezialisierte Medizin

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern

+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch

www.gdk-cds.ch

Evaluation

Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen

Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung

SCHLUSSBERICHT
Bern, 20. Mai 2022

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung.....	3
2.	Auftrag.....	4
3.	Ausgangslage.....	4
4.	Planungskriterien.....	5
4.1	Planungsgrundsätze gemäss IVHSM	5
4.2	Kriterien zur Versorgungsplanung	5
5.	Kriterien für die Evaluation der Leistungserbringer.....	6
6.	Analyse des Versorgungsbedarfs	7
6.1	Ist-Analyse	7
6.2	Bedarfsprognose.....	9
7.	Auswertung der Bewerbungen.....	10
7.1	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags	10
7.2	Qualität.....	10
7.3	Mindestfallzahlen	10
7.4	Lehre, Weiterbildung und Forschung.....	11
7.5	Wirtschaftlichkeit	11
7.6	Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen	12
8.	Gewährung des rechtlichen Gehörs.....	13
8.1	Stellungnahmen	13
8.2	Beurteilung des HSM-Fachorgans.....	13
9.	Zuteilung der HSM-Leistungserbringung	14
10.	Schlussbemerkung.....	18
Anhang	19
A1	HSM-Minimaldatensatz für den HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen»	19
A2	Evaluationschema der Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung und Forschung	20
A3	Versorgungsanteil nach Leistungserbringer für die Bedarfsanalyse	21
A4	Fallzahlen der sich bewerbenden Leistungserbringer	22
A5	HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung.....	23
A6	Methodik der HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung.....	24
A7	Kapazitätsengpässe und prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden	26
A8	Anhörungsadressaten	27
A9	Abkürzungen.....	30

1. Zusammenfassung

Im Rahmen der Umsetzung der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) soll der Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen erstmals verbindlich geregelt werden. Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts ist bei der Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen **Zuordnung** (Definition des HSM-Bereichs) und **Zuteilung** (Erstellung der HSM-Spitalliste) unterscheidet.

Der Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 23. Januar 2020 über die Zuordnung der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen zur HSM wurde am 11. Februar 2020 im Bundesblatt publiziert. Die HSM-Leistungsaufträge werden für den Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen vergeben, wie er im Zuordnungsbeschluss definiert wurde.

Zuordnungsbeschlüsse sind gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (C-2251/2015) vom 9. Juni 2016 nicht anfechtbar und daher rechtskräftig.

Im Bewerbungsverfahren vom 22. September 2020 um die Aufnahme auf die HSM-Spitalliste haben sich sieben Leistungserbringer beworben.

Bei der Erstellung der HSM-Spitalliste werden sowohl die Planungskriterien der IVHSM als auch die Kriterien der Versorgungsplanung gemäss KVG und KVV berücksichtigt. Basierend auf diesen Kriterien legte das HSM-Fachorgan leistungsspezifische Anforderungen fest, welche bei der Evaluation der Leistungserbringer miteinbezogen wurden.

Nach Analyse des Erfüllungsgrads der Anforderungen an die Leistungserbringer, der Versorgungslage und der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen bis 2028 wurde vom HSM-Fachorgan ein Zuteilungsvorschlag erarbeitet, der im Rahmen einer Anhörung vom 7. September 2021 bis am 7. Oktober 2021 einem breiten Adressatenkreis zur Stellungnahme unterbreitet wurde. Nach eingehender Analyse der Rückmeldungen werden Leistungsaufträge an das Inselspital Universitätsspital Bern, das Centre hospitalier universitaire vaudois und an das Universitätsspital Zürich erteilt. Alle genannten Spitäler erfüllen sämtliche Anforderungen und sind bedarfsnotwendig. Die Leistungsaufträge werden für eine Leistungsperiode von sechs Jahren erteilt.

Die übrigen Leistungserbringer, welche sich für einen Leistungsauftrag beworben haben, erfüllen eines oder mehrere der durch das HSM-Fachorgan definierten Anforderungskriterien für den Erhalt eines Leistungsauftrages im HSM-Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen nicht und sind für die Abdeckung des Versorgungsbedarfs nicht relevant. Diese erhalten daher keinen Leistungsauftrag.

Zuteilungsbeschluss

Auf Grundlage der Analyse des Erfüllungsgrads der Anforderungen an die Leistungserbringer, der Versorgungslage und der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen, der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der sich bewerbenden Leistungserbringer sowie unter Berücksichtigung der Empfehlung des HSM-Fachorgans beschliesst das HSM-Beschlussorgan, folgenden Leistungserbringern einen auf sechs Jahre befristeten HSM-Leistungsauftrag zu erteilen:

- Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

2. Auftrag

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG¹). Für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrages haben die Kantone die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)² 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 Artikel 9 Absatz 2 IVHSM den kantonalen Leistungszuteilungen vor.

3. Ausgangslage

Im Rahmen der Umsetzung der IVHSM soll der Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen erstmals verbindlich geregelt werden. Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts ist bei der Planung der HSM ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen **Zuordnung** (Definition des HSM-Bereichs) und **Zuteilung** (Erstellung der HSM-Spittalliste) unterscheidet.

Der Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 23. Januar 2020 über die Zuordnung der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen zur HSM wurde am 11. Februar 2020 im Bundesblatt publiziert.³ Die HSM-Leistungsaufträge werden für den Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen vergeben, wie er im Zuordnungsbeschluss definiert wurde.

Zuordnungsbeschlüsse sind gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (C-2251/2015) vom 9. Juni 2016 nicht anfechtbar und daher rechtskräftig.

Die medizinischen Leistungen, welche in diesen HSM-Bereich fallen, sind anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) genau definiert. Das Klassifikationssystem (CHOP) wird periodisch angepasst. Aus diesem Grund muss auch die Abbildung der HSM-Leistungen in diesem Klassifikationssystem jährlich aktualisiert werden. Die aktuell gültige Definition (zurzeit 2022) ist auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (www.gdk-cds.ch) publiziert.

Im Bewerbungsverfahren vom 22. September 2020 bis zum 23. November 2020 hatten die Leistungserbringer die Gelegenheit, sich um die Aufnahme auf die HSM-Spittalliste im Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen zu bewerben. Die Möglichkeit, sich für einen Leistungsauftrag zu bewerben, steht grundsätzlich allen Spitälern offen. Ein Anspruch auf Erteilung von Leistungsaufträgen besteht allerdings nicht (vgl. BGE 133 V 123 E. 3.3 sowie BVGer, Urteil C-401/2012 E. 10.2). Zu den Zielen der Spitalplanung gehören neben der bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung die Kosteneindämmung und namentlich der Abbau von Überkapazitäten (vgl. BVGer, Urteil C-6266/2013 vom 29. September 2015, insb. E. 4.3 ff. sowie 4.5). Deshalb ist vorgesehen, nicht alle sich bewerbenden Leistungserbringer zu berücksichtigen, sondern den Planungsentscheid auf die Leistungserbringer zu konzentrieren, die in ihrer Gesamtheit die Versorgung am besten abdecken. Die Zulassung nicht bedarfsnotwendiger Spitäler ist ausgeschlossen.

Der vorliegende Zuteilungsbericht analysiert die Versorgungslage, thematisiert die zu prüfenden Planungskriterien und evaluiert entsprechend die eingegangenen Bewerbungen der interessierten Leistungserbringer. Abschliessend werden die Zuteilungsbeschlüsse des HSM-Beschlussorgans festgehalten.

Ein Bericht mitsamt den Zuteilungsvorschlägen wurde im Rahmen einer Anhörung einem breiten Adressatenkreis (Anhang A8) zur Stellungnahme unterbreitet. Der vorliegende Schlussbericht für die Leistungszuteilung, welcher die während der Anhörung vorgebrachten Einwände berücksichtigt, wird auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren veröffentlicht (www.gdk-cds.ch) und der definitive Zuteilungsbeschluss im Bundesblatt publiziert. Die nicht berücksichtigten Bewerber erhalten eine separate, individuelle Begründung in Form einer anfechtbaren Verfügung.

¹ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, KVG; SR 832.10.

² Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) vom 14. März 2008.

³ Die Zuordnung für den Bereich der der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen wurde im Bundesblatt publiziert (BBl 2020 1240) und ist auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren aufgeschaltet (<https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medicin/bereiche>).

4. Planungskriterien

4.1 Planungsgrundsätze gemäss IVHSM

Die IVHSM legt die Grundsätze fest, welche bei der gesamtschweizerischen Planung der HSM zu beachten sind (Art. 7 Abs. 1–3 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 ebenfalls die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland (Art. 7 Abs. 6 IVHSM).

4.2 Kriterien zur Versorgungsplanung

Zusätzlich zu den Planungsgrundsätzen sind bei der Erstellung der interkantonalen HSM-Spittalliste grundsätzlich dieselben Anforderungen des KVG und seiner Ausführungsverordnungen zu beachten wie bei der Erstellung einer kantonalen Spittalliste (Art. 39 Abs. 1 KVG, Art. 58a ff. KVV⁴). Auch sind die besonderen Anforderungen an die Planung der Kapazitäten nach Artikel 8 IVHSM miteinzubeziehen. Nachstehend wird die Vorgehensweise der Anwendung dieser Planungskriterien erläutert.

Das zu *sichernde Angebot* wird anhand der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser (MS) des Bundesamtes für Statistik (BFS) eruiert. Da der HSM Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» noch nicht in der Systematik der Spitalplanungs-Leistungsgruppen (SPLG) abgebildet ist, erfolgte die Abgrenzung der HSM-Fälle aufgrund der massgeblichen Behandlungs-codes.

Der *Bedarf der Bevölkerung* an Leistungen im entsprechenden HSM-Bereich ist mit der aktuellen und künftigen demographischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklung in der Schweiz verbunden. Bei der Prognose des künftigen Versorgungsbedarfs, welche ausgehend von der Analyse der aktuellen Versorgungslage erfolgt, werden die demographischen Entwicklungen gemäss Bevölkerungsszenarien des BFS sowie Resultate von Expertenbefragungen zu den Auswirkungen epidemiologischer und medizintechnischer Entwicklungen miteinbezogen.

Bei der Abschätzung des notwendigen *Leistungsangebots* wird darauf geachtet, dass die künftig erwarteten Behandlungen von den vorgeschlagenen Leistungserbringern erbracht werden können, die resultierende Anzahl jährlicher Eingriffe in den einzelnen Einrichtungen unter dem Gesichtspunkt der medizinischen Sicherheit und der Behandlungsqualität ein kritisches Volumen (Mindestfallzahlen) allerdings nicht unterschreitet.

Zudem wird bei der Leistungszuteilung darauf geachtet, dass der *Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist* sichergestellt wird. Um die *Patientenströme* in Hinblick auf ein ausreichendes Angebot zu analysieren, sind gemäss BFS die folgenden Grossregionen definiert: Genferseeregion (GE, VD, VS); Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO); Nordwestschweiz (BS, BL, AG); Zürich (ZH); Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR); Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ); Tessin (TI). Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass es im Bereich der HSM keine vordefinierten Regionen oder Kantone mit obligatorischen Zuweisungen gibt. Die freie Spitalwahl gilt, und das behandelnde Spital resp. die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sind frei bei der Zuweisung der Patientinnen und Patienten an ein HSM-Zentrum. Dementsprechend wird mit einer jährlichen Variation der Herkunftskantone der Patientinnen und Patienten gerechnet.

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

Ferner werden bei der Zuteilung die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer berücksichtigt, wie dies im nachstehenden Kapitel erläutert wird.

⁴ Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV); SR 832.102.

5. 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 Bestimmungen in der KVV (Art. 58b Abs. 4 und Art 58d Abs. 2). Diese massgebenden Vorschriften sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Gemäss Artikel 4 Absatz 3 Ziffer 3 der IVHSM legt das HSM-Fachorgan die Voraussetzungen fest, welche zur Ausführung einer Dienstleistung bzw. eines Dienstleistungsbereichs erfüllt werden müssen bezüglich der Fallzahl, personellen und strukturellen Ressourcen und unterstützenden Disziplinen. In diesem Sinn definiert das HSM-Fachorgan basierend auf den Kriterien der IVHSM und der KVV für jeden HSM-Bereich bereichsspezifische Anforderungen an die Leistungserbringer (vgl. Kriterienkatalog für die Bewerbung vom 14. September 2020⁵). Der standardisierte Kriterienkatalog, welcher den interessierten Leistungserbringern im Rahmen des Bewerbungsverfahrens unterbreitet wurde, enthält unter anderem auch diese bereichsspezifischen Anforderungen.

Tabelle 1: Anforderungen an die Leistungserbringer gemäss IVHSM und KVV

Anforderung	Operationalisierung der Anforderung
Qualität der Leistungserbringung, inklusive: Hochqualifiziertes Personal und Teambildung Unterstützende Disziplinen Nutzung von Synergien	Die Leistungserbringer deklarieren den Erfüllungsgrad der Struktur- und Prozessqualität und Effizienz der Leistungserbringung anhand der bereichsspezifischen Anforderungen (vgl. Kriterienkatalog für die Bewerbung vom 14. September 2020). Für die Prüfung der Erfüllung der Kriterien werden neben einer Selbstdeklaration der bewerbenden Spitäler die Anerkennung resp. Zertifizierung der Intensivstationen durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) sowie die Zertifizierung als Stroke Center durch die Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS) und der Vertrag mit einem Herztransplantationszentrum (falls Herztransplantationen nicht am Zentrum selber durchgeführt werden) beigezogen.
Mindestfallzahlen	Durchführung von zehn Behandlungen im HSM-Bereich pro Jahr gemäss publizierter CHOP-Code-Liste (vgl. Anhang A1 im Schlussbericht zur Zuordnung vom 23. Januar 2020, jährlich aktualisiert auf der GDK-Website). Die Erhebung der Fallzahlen erfolgt anhand der Daten der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser (MS) des Bundesamtes für Statistik (BFS), massgeblich ist der Zeitraum 2017–2019. Die Fallzahl errechnet sich über den Durchschnitt dieser drei Jahre.
Lehre, Weiterbildung und Forschung	Die Aktivitäten in Lehre, Weiterbildung und Forschung werden mit dem Bewerbungsfragebogen erhoben und anhand des standardisierten Evaluationsschemas des HSM-Fachorgans (vgl. Anhang A1 des Kriterienkatalogs für die Bewerbung vom 14. September 2020) evaluiert. Zudem wird die SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (Facharzttitle) Kategorie A und für Kardiologie (Facharzttitle) Kategorie A überprüft.

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 im definierten HSM-Bereich.

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.

⁵ https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Konsultationen_und_Bewerbungen/Bewerbung_Zuteilung_VAD_d.zip

6. Analyse des Versorgungsbedarfs

Artikel 39 KVG und Artikel 58a–f KVV verpflichten die Kantone, eine bedarfsgerechte Spitalversorgung sicherzustellen. Im Rahmen der HSM-Planung ist bei der Analyse des Versorgungsbedarfs zu beachten, dass sich die Fälle der nicht auf der HSM-Spitalliste aufgeführten Einrichtungen in Zukunft 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 beispielsweise 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 im Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen durch das Schweizerische Gesundheitsobservatorium (Obsan) durchgeführt. Im ersten Schritt wurde die aktuelle Versorgungslage einschliesslich der aktuellen Fallzahlen (Leistungsnachfrage) untersucht. Bei der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen wurden der Einfluss der aktuellen und künftigen demographischen, epidemiologischen und medizinischen Entwicklung berücksichtigt.

6.1 Ist-Analyse

Die zentrale Grundlage für die Bedarfsanalyse bilden die Daten der MS. Die MS erfasst alle Hospitalisierungen in den schweizerischen Krankenhäusern. Da der HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» noch nicht in der Systematik der Spitalplanungs-Leistungsgruppen (SPLG) abgebildet ist, erfolgte die Abgrenzung der HSM-Fälle aufgrund der massgeblichen Behandlungs-codes. Die Einheit eines Falles in der MS ist ein stationärer Aufenthalt, d.h. ein Fall entspricht einer Hospitalisierung bzw. einem Spitalaustritt.

Für die Analyse der gegenwärtigen Versorgungssituation wurden die aktuellsten verfügbaren Datenjahre verwendet. Für den HSM-Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen sind dies die Jahre 2016–2018. Es wurden entsprechend die Daten aus der MS aller Hospitalisierungen von 2016–2018 verwendet, die dem HSM-Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen zugeordnet werden können.

Aktuelle Versorgungslage

Die MS des BFS führt für die Jahre 2016–2018 zwischen 54 und 70 Fälle pro Jahr auf, welche der hochspezialisierten Medizin im Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» zugerechnet werden können. Die insgesamt 189 Fälle (gepoolt 2016–2018) verteilten sich auf sechs Leistungserbringer, wovon drei Spitäler jährlich mehr als zehn Fälle behandelten. 15 % aller Fälle wurden in Spitälern behandelt, die weniger als zehn Fälle pro Jahr hatten. Der Anteil an der gesamtschweizerischen Versorgung pro Leistungserbringer bewegte sich für die Jahre 2016–2018 zwischen 1 % und 41 % (siehe Anhang A3).

Patientenströme

Die folgende Tabelle 2 zeigt die Patientenströme der Jahre 2016–2018 nach Grossregion des Spitalstandorts und Herkunftsgrossregion der Patientinnen und Patienten.

Die Exportquote gibt einen Hinweis darauf, inwiefern die Versorgung der Wohnbevölkerung einer Region von Leistungserbringern in anderen Regionen abhängig ist. In Ergänzung der Exportquote zeigt die Importquote den Anteil ausserregionaler Patientinnen und Patienten am Total der Behandlungen in Spitälern mit Standort in einer Grossregion. Daraus lässt sich die überregionale Versorgungsrelevanz der Leistungserbringer ableiten (vgl. Tabelle 3).

Tabelle 2: Patientenströme nach Grossregion, 2016–2018 (gepoolt)

Grossregion Spitalstandort	Grossregion Patientinnen und Patienten								
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige	Total
Genferseeregion: GE, VD, VS	53	8	1					1	63
Espace Mittelland: BE, JU, NE, FR, SO	1	43	8	1		8	1		62
Nordwestschweiz: BS, BL, AG			10			1		1	12
Zürich: ZH			2	29	9	9	2		51
Ostschweiz: SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR									
Zentralschweiz: LU, ZG, UR, NW, OW, SZ									
Tessin: TI							1		1
Total	54	51	21	30	9	18	4	2	189

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS). Datenaufbereitung und Abbildung durch das Obsan.

Tabelle 3: Export- und Importquote nach Grossregion, 2016–2018 (gepoolt)

Grossregion Spitalstandort	Exportquote	Importquote
Genferseeregion: GE, VD, VS	2 %	16 %
Espace Mittelland: BE, JU, NE, FR, SO	16 %	31 %
Nordwestschweiz: BS, BL, AG	52 %	17 %
Zürich: ZH	3 %	43 %
Ostschweiz: SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR	100 %	0 %
Zentralschweiz: LU, ZG, UR, NW, OW, SZ	100 %	0 %
Tessin: TI	75 %	0 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

In der Ost- und der Zentralschweiz gibt es keine Leistungserbringer, die 2016–2018 Behandlungen im Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen durchführten. Mehrheitlich liessen sich die Patientinnen und Patienten in der Region Zürich behandeln. Für die Zentralschweizer Bevölkerung waren neben Spitälern in der Region Zürich auch Spitälern im Espace Mittelland von Bedeutung. Auch die Tessiner

und die Nordwestschweizer Bevölkerung liess sich mehrheitlich ausserhalb der eigenen Region behandeln. Nur in der Region Zürich, im Espace Mittelland und in der Genferseeregion liegt die Exportquote unter 50 %. Die höchsten Importquoten verzeichneten die Region Zürich (43 %) und das Espace Mittelland (31 %) (siehe auch Anhang A3).

6.2 Bedarfsprognose

Ausgehend von der Analyse der aktuellen Versorgungssituation (vgl. Kapitel 6.1 «Ist-Analyse») wurde der zukünftige Versorgungsbedarf anhand der zu erwartenden demographischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklungen prognostiziert. Als Referenzjahr für die Bedarfsprognose dient das Jahr 2018 und als Prognosehorizont das Jahr 2028. Für die Beurteilung der aktuellen Versorgungssituation wurden die Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz im Ausland im Rahmen der Ist-Analyse im vorangehenden Kapitel miteinbezogen. Für die Prognose wird nur der Versorgungsbedarf der schweizerischen Wohnbevölkerung geschätzt. Nachfolgend werden in einem ersten Schritt die Auswirkungen der einzelnen Einflussfaktoren (Demografie, epidemiologische und medizintechnische Entwicklungen) auf die Bedarfsprognose einzeln analysiert. In einem zweiten Schritt erfolgt eine konsolidierte Prognose des Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung aller Einflussfaktoren.

Demografie

Unter alleiniger Berücksichtigung der demografischen Entwicklung prognostiziert das Obsan eine Zunahme der Fallzahlen bis 2028 um 9 % auf 59 Fälle. Die prognostizierte Zunahme liegt somit unter dem erwarteten Wachstum der Gesamtbevölkerung. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Eingriffe im Bereich der Herzunterstützungssysteme hauptsächlich bei Patientinnen und Patienten im Alter zwischen 40–59 Jahren durchgeführt werden. Dies ist eine Altersgruppe, welche bis 2028 ein unterdurchschnittliches Wachstum verzeichnen wird.

Epidemiologie und Medizintechnik

Betrachtet man den Einfluss epidemiologischer und medizintechnischer Entwicklungen im Bereich der Herzunterstützungssysteme, so ist ebenfalls mit einer Zunahme der Fallzahlen zu rechnen. Im Rahmen der Expertenbefragung wurde aufgebracht, dass einerseits die Prävalenz der fortgeschrittenen Herzinsuffizienz zunehmen wird. Andererseits wird die Behandlung aufgrund der fortlaufenden Weiterentwicklung der Technologie attraktiver und zunehmend bei mehr Patientinnen und Patienten zum Einsatz kommen.

Konsolidierte Prognose

Gestützt auf die Bevölkerungsprognosen des BFS sowie unter Einbezug der Experteneinschätzungen hinsichtlich der epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklungen rechnet das Obsan mit einem Anstieg der Fallzahlen bis 2028 um 34 % auf 73 Fälle pro Jahr.

Auch wenn aus einer Punktprognose jeweils eine konkrete Zahl für den künftigen Bedarf resultiert, sollte daraus nicht der Eindruck entstehen, dass die vorliegende Bedarfsprognose die künftige Entwicklung der Fallzahlen präzise vorhersagen kann. Der künftige Bedarf in der hochspezialisierten Medizin ist von verschiedenen Entwicklungen abhängig, die nicht abschliessend vorhergesagt werden können. Hinzu kommen zufällige Schwankungen, wie sie teilweise bereits aus der retrospektiven Analyse deutlich werden. Mit vergleichsweise hoher Sicherheit kann die demografische Entwicklung und deren Auswirkungen auf den zu erwartenden Versorgungsbedarf abgeschätzt werden (demografische Prognose). Mehr Unsicherheit besteht in Bezug auf die epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklungen.

7. Auswertung der Bewerbungen

Im Verlaufe des Bewerbungsverfahrens vom 22. September 2020 bis zum 23. November 2020 sind beim HSM-Projektsekretariat sieben Bewerbungen für den Erhalt eines HSM-Leistungsauftrages eingegangen.

Folgende Spitäler haben sich für einen Leistungsauftrag im HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» beworben:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern (Insel)
- Universitätsspital Basel (USB)
- Les hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Luzerner Kantonsspital, Luzern (LUKS)
- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- Hirslanden AG, Klinik Hirslanden, Zürich (Hirslanden)
- Universitätsspital Zürich (USZ)

Nachfolgend werden die Resultate der Evaluation der Bewerbungen und der Anhörungsantworten dargelegt.

7.1 Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags

Alle Bewerbenden verpflichten sich, die im Zuordnungsbericht⁶ definierten Versorgungsaufgaben zu übernehmen und die mit der Erbringung der Versorgungsleistung verbundenen Anforderungen (siehe Kriterienkatalog für die Bewerbung vom 14. September 2020) zu erfüllen (vgl. Tabelle 4).

7.2 Qualität

Berichterstattung an die IVHSM-Organe und Registerteilnahme

Alle Bewerbenden erklären sich einverstanden, die Berichterstattungspflichten an die IVHSM-Organe zu erfüllen sowie die erforderlichen Registerführungspflichten einschliesslich Finanzierung wahrzunehmen.

Strukturqualität und Prozessqualität

Alle Bewerbenden erfüllen die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäss Kriterienkatalog für die Bewerbung vom 14. September 2020. Sie verfügen sowohl über die zur Durchführung von Eingriffen im Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen erforderlichen Fachärztinnen und Fachärzte und weiteren Fachpersonen, welche am HSM-Zentrum zur Verfügung stehen müssen, als auch über die notwendige Infrastruktur.

7.3 Mindestfallzahlen

Selbstdeklaration

Nach eigenen Angaben erfüllen die Spitäler Insel, CHUV, LUKS und USZ die Mindestfallzahl von 10 Fällen pro Jahr (Dreijahresdurchschnitt vom 01.01.2017 bis zum 31.12.2019), die Spitäler USB, HUG, und Hirslanden hingegen nicht. Folgende Spitäler haben zusätzliche Punkte angemerkt:

USB: Gibt an, dass die geforderte Mindestfallzahl zwar nicht erfüllt werde, die operativen Ergebnisse aber besser seien, als die in der Literatur beschriebenen.

LUKS: Bei den angegebenen Fällen handelt es sich um perkutane Links- und Rechtsherzunterstützungssysteme mit und ohne Oxygenator (z. B. Impella, ECMO).

Hirslanden: Es wurden die Fallzahlen angegeben, die vom designierten Chefarzt im Analysezeitraum an anderen Spitätern erbracht wurden.

⁶ Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin. Schlussbericht vom 23. Januar 2020.

Medizinische Statistik der Krankenhäuser

Das Erreichen der Mindestfallzahl wurde anhand der in der MS erhobenen Fälle überprüft. Dabei war der Jahresdurchschnitt im Zeitraum vom 01.01.2017 bis zum 31.12.2019 massgeblich. Gemäss Überprüfung erreichen im Vergleich zur Selbstdeklaration noch drei Spitäler die Mindestfallzahl (Insel, CHUV und USZ), eines hingegen nicht (LUKS).

Im Vergleich zur Selbstdeklaration erreicht das LUKS die Mindestfallzahl gemäss MS nicht. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die in der Selbstdeklaration angegebenen Fälle gemäss Definition nicht in den HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» eingeschlossen werden.

In Tabelle 9 (Anhang A4) sind die Fallzahlen aller Bewerbenden aufgelistet, die für die Beurteilung des Erfüllungsgrades berücksichtigt wurden.

7.4 Lehre, Weiterbildung und Forschung

Die Erfüllung der Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung und Forschung wurde anhand eines standardisierten Evaluationsschemas beurteilt, welches die Aktivitäten der Leistungserbringer in der Ausbildung, der Weiterbildung, der klinischen Forschung sowie die Publikationen mit Bezug zu Herzinsuffizienz berücksichtigt. Gemäss Auswertung des standardisierten Evaluationsschemas erfüllen ausser der Klinik Hirslanden und des LUKS alle Bewerbenden die Anforderungen.⁷

Ferner wurde die SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (Facharzttitle) Kategorie A und für Kardiologie (Facharzttitle) Kategorie A verlangt. Als gültig erachtet wurde der Status «anerkannt» und «in Reevaluation». Dabei wurde nicht auf die Selbstdeklaration abgestellt, sondern eine direkte Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF vorgenommen, welche auf dessen Website publiziert ist. Alle Bewerbenden verfügen über eine SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Kardiologie (Facharzttitle) Kategorie A. Nur fünf der sieben Bewerbenden sind jedoch als Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (Facharzttitle) Kategorie A anerkannt (Insel, USB, HUG, CHUV und USZ).

7.5 Wirtschaftlichkeit

Die Analyse der Daten für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer wurde durch beauftragte Dritte vorgenommen. Die Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung» begutachtete die Analysen und erstellte einen Bericht mit den Haupterkennnissen der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die Resultate der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind im Anhang A5 und das methodische Vorgehen im Anhang A6 summarisch dargestellt.

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung wurden die im Anhang A5 und A6 beschriebenen Methoden verwendet – die erste mit dem Einbezug des Gesamspitals, die zweite mit spezifischeren Daten für den HSM-Bereich. Bei der zweiten Methode wurde zusätzlich mit zwei Sub-Methoden gearbeitet und die Analysen wurden je einmal inkl. und einmal exkl. fakturierbare Zusatzentgelte für Implantate durchgeführt.

Da sich die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach ITAR_K® auf das gesamte Spektrum der Leistungserbringung eines Spitals bezieht, ist diese Methodik zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung in einem spezifischen HSM-Bereich wenig aussagekräftig. Eine spezifischere Aussage über die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer wäre anhand des Vergleichs der SwissDRG-Daten möglich. Im Vorliegenden HSM-Bereich ist eine solche Aussage jedoch nicht möglich. Die Spitäler LUKS und Hirslanden Zürich können nicht in die Analyse miteinbezogen werden, da die Spitäler im Analysejahr 2019 keine entsprechenden Fälle behandelten. Als weiterer erschwerender Umstand kommt hinzu, dass zwei der fünf verbleibenden Spitäler (USB und HUG) weniger als 12 Fälle behandelten. Somit ist eine statistisch robuste Aussage nicht möglich. Aus diesen Gründen gibt die Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung» keine Empfehlung für die Verwendung einer der angewendeten Methoden ab. Die Expertengruppe hält weiter fest, dass wegen der geringen Aussagekraft das Resultat der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Leistungszuteilungsprozess nur eine untergeordnete Rolle spielen sollte.

⁷ LUKS: Von den eingereichten Studien wurde nur eine als relevant erachtet. Somit wurden beim Punkt 4 «Publikationen» keine Punkte erreicht.

Hirslanden: Aus den eingereichten Unterlagen wurde nicht ersichtlich, dass die Hirslanden an den Studien beteiligt ist. Somit wurden beim Punkt 3 «Forschung» keine Punkte erreicht.

7.6 Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen

Tabelle 4 fasst die Auswertung der Bewerbungen zusammen.

Tabelle 4: Erfüllung der Anforderungen pro Leistungserbringer

Leistungserbringer	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags ¹⁾	Bereitschaft Berichterstattung, Registerführung ¹⁾	Mindestfallzahl ²⁾	Struktur- und Prozessqualität ^{1), 3)}	Weiterbildungsstätte ⁴⁾	Lehre, Weiterbildung und Forschung ⁵⁾	Wirtschaftlichkeit ⁶⁾
Insel Gruppe AG, Inselelspital Universitätsspital Bern	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	geprüft
Universitätsspital Basel	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	geprüft
Les hôpitaux Universitaires de Genève	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	geprüft
Luzerner Kantonsspital, Luzern	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	geprüft
Centre hospitalier universitaire vaudois	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	geprüft
Hirslanden AG, Klinik Hirslanden; Zürich	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	geprüft
Universitätsspital Zürich	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	geprüft

Grün unterlegt = Anforderung erfüllt

Rot unterlegt = Anforderung nicht erfüllt

¹⁾ Evaluation basierend auf Selbstdeklaration der Leistungserbringer.

²⁾ Beurteilung beruht auf den Daten der MS.

³⁾ Prüfung gemäss Kriterienkatalog für die Bewerbung vom 14. September 2020.

⁴⁾ Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF.

⁵⁾ Prüfung gemäss standardisiertem Evaluationsschema zur Lehre, Weiterbildung und Forschung.

⁶⁾ Aufgrund der schwachen Datenlage ist keine Aussage und Beurteilung möglich (vgl. Anhang A5).

8. Gewährung des rechtlichen Gehörs

Der Entwurfsbericht für die vorgesehene Leistungszuteilung vom 30. Juni 2021⁸ wurde am 7. September 2021 in die Anhörung (Gewährung des rechtlichen Gehörs) gegeben. Das HSM-Fachorgan empfahl, folgenden Leistungserbringern einen auf 6 Jahre befristeten Leistungsauftrag zu erteilen:

- Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

Zur Teilnahme an der Anhörung wurden die 26 Kantone, die sieben betroffenen Spitäler oder Spitalstandorte, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, vier Fachgesellschaften sowie 15 andere Institutionen und Organisationen eingeladen. Insgesamt sind 25 Stellungnahmen beim HSM-Projektsekretariat eingetroffen. Von den betroffenen Spitälern haben sich nur fünf an der Anhörung beteiligt. Ein zusätzliches Spital hat sich an der Anhörung beteiligt, obwohl es selber keine Bewerbung eingereicht hatte und somit auch nicht von diesem HSM-Bereich betroffen ist.

8.1 Stellungnahmen

Die grosse Mehrheit der Anhörungsteilnehmenden begrüsst die Leistungszuteilung des Bereichs der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen an die vorgeschlagenen drei Zentren. Aus naheliegenden Gründen handelt es sich bei den ablehnenden Stellungnahmen, neben einem Kanton und einer Fachgesellschaft, um Spitäler, deren Bewerbungen im Bericht für die Anhörung nicht für eine Leistungszuteilung vorgesehen waren.

Es wurde angemerkt, dass für die Spitäler, die einen Leistungsauftrag erhalten, eine Aufnahmepflicht gelten müsse, nur so könne die Versorgungssicherheit gewährleistet werden.

Die grössten Vorbehalte wurden bezüglich Bedarfsplanung und Versorgung geäussert. Es wird eine kritische Versorgungslücke in den Einzugsgebieten von Basel, Genf, Zentralschweiz und Tessin befürchtet. Es könne durchaus vorkommen, dass ein LVAD-System notfallmässig implantiert werden müsse und der Transport in ein HSM-Zentrum nicht mehr möglich sei. Weiter wird eine Abhängigkeit von den HSM-Zentren befürchtet, die einen Leistungsauftrag erhalten.

Weiter wurde angemerkt, dass man die LVAD-Implantation nicht isoliert betrachten könne. Sie sei Teil eines Behandlungskomplexes. Die Qualität werde geschwächt und die regionale Versorgung verschlechtert. Ohne Leistungsauftrag könne die Anwesenheit der Spezialistinnen und Spezialisten für die langfristige Betreuung nicht mehr garantiert werden. Allenfalls müssten Strukturen abgebaut werden.

Ein weiterer Kritikpunkt bezieht sich auf die Anforderungen. Eine starre Orientierung an Mindestfallzahlen wird abgelehnt, indessen sollen Qualitätsdaten berücksichtigt werden. Es wird auch kritisiert, dass bei der Beurteilung der Mindestfallzahlen nebst der Implantation von VAD-Systemen auch deren Explantation berücksichtigt wurden. Dies sei eine Verzerrung der Fallzahlen, da es sich um einen komplett anderen Eingriff handle.

8.2 Beurteilung des HSM-Fachorgans

Die Erteilung eines Leistungsauftrags bedeutet nicht nur ein Leistungsrecht, sondern auch eine Leistungspflicht. Spitäler mit einem Leistungsauftrag können somit nicht davon absehen, diese Leistung zu erbringen. Dies ergibt sich aus Artikel 41a KVG (Aufnahmepflicht); es handelt sich um die Übernahme einer öffentlichen Aufgabe: durch die Übertragung eines Leistungsauftrags entsteht eine Erfüllungspflicht.

Die HSM strebt eine gesamtschweizerische Planung an. Nach Ansicht des HSM-Fachorgans umfasst der HSM-Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen keine Notfalleingriffe und somit braucht es keine ausgewogene regionale Verteilung der HSM-Zentren. Dies widerspiegelt sich schon heute in den Patientenströmen (Kapitel 6.1).

⁸ Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung, Entwurf für die Gewährung des rechtlichen Gehörs, 30. Juni 2021.

Das HSM-Fachorgan sieht keine Gefahr, dass die Herzmedizin oder die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz an Spitälern ohne HSM-Zuteilung geschwächt werden könnte. Der HSM-Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen umfasst nur eine sehr geringe Anzahl Fälle pro Jahr, der allergrösste Teil der Patientinnen und Patienten wird anderweitig versorgt. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass aufgrund des Wegfallens der wenigen Fälle Strukturen abgebaut werden müssen. Das HSM-Fachorgan ist sich auch einig, dass die Nachsorge idealerweise an einem Zentrum geschieht, das VAD-Systeme implantiert und somit über die nötige Expertise verfügt. Das HSM-Fachorgan ist sich bewusst, dass dies für die Patientinnen und Patienten umständlich sein mag, angesichts der Komplexität und Qualitätssicherung jedoch medizinisch sinnvoll. Da im Rahmen der HSM jedoch keine ambulanten Behandlungen reguliert werden, können zur ambulanten Vor- und Nachbehandlung auch keine Bestimmungen gemacht werden.

Mindestfallzahlen sind in der KVV explizit vorgesehen (Art. 58d Abs. 4 und Art. 58f Abs. 4 Bst. f). Dies hat auch das Bundesverwaltungsgericht in diversen Urteilen bestätigt (siehe etwa Urteil BVGer C-1361/2019 vom 9. März 2022). Auch die allgemeine Akzeptanz der Beziehung zwischen Anzahl durchgeführter Interventionen in einem Zentrum und postoperativen Ergebnissen spricht aus medizinischer Sicht eindeutig für das Einführen der Mindestfallzahlen pro Zentrum[1]. Das HSM-Fachorgan sieht jedoch auch die Wichtigkeit von anderen Qualitätsdaten. HSM-Zentren werden solche in Zukunft erfassen müssen. Da entsprechende Daten jedoch zum jetzigen Zeitpunkt nicht für alle sich bewerbenden Spitäler vorliegen, können sie für den Zuteilungsentscheid nicht beigezogen werden.

Das HSM-Beschlussorgan hat mit seinem Entscheid vom 23. Januar 2020 den HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» zugeordnet. Da der Bereich die Implantation und die Explantation von Herzunterstützungssystemen umfasst, wurden bei der Beurteilung der Fallzahlen ebenfalls beide Eingriffe berücksichtigt. Es sei an dieser Stelle jedoch angemerkt, dass auch die alleinige Berücksichtigung der Implantationen das gleiche Ergebnis bezüglich Erfüllung der Mindestfallzahl ergibt.

9. Zuteilung der HSM-Leistungserbringung

Um beurteilen zu können, ob der zukünftige Versorgungsbedarf abgedeckt werden kann, wenn Leistungsaufträge an diejenigen Bewerber vergeben werden, die alle verlangten Kriterien erfüllen, wurde ermittelt, ob die Leistungserbringer Kapazitätsengpässe hatten und welche zusätzlichen Kapazitäten die Bewerber in Zukunft zur Verfügung stellen können. Dies wurde mittels des Bewerbungsfragebogens erhoben (vgl. Tabellen im Anhang A7).

In den Jahren 2018 und 2019 mussten laut den sich bewerbenden Leistungserbringern insgesamt 13 Patientinnen und Patienten mit einer Indikation für eine Behandlung aus dem HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» aufgrund von Kapazitätsengpässen abgelehnt oder weiterverlegt werden (vgl. Anhang A7). Die Klinik Hirslanden gibt als Begründung an, dass bis anhin kein Programm im Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen bestand. Somit wurden alle Patientinnen und Patienten, die für eine VAD-Implantation qualifizierten, verlegt. Bei den drei Spitälern, die alle Anforderungen an die Leistungserbringer erfüllen (Insel, CHUV und USZ), bestanden keine Kapazitätsengpässe.

Alle sich bewerbenden Leistungserbringer können ihre Gesamtkapazitäten zur Behandlung von Patientinnen und Patienten im Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen bis 2028 gemäss eigenen Angaben ausbauen (vgl. Anhang A7).

Nach Berücksichtigung aller relevanten Aspekte und auf Empfehlung des HSM-Fachorgans beschliesst das HSM-Beschlussorgan die Zuteilung der HSM-Leistungserbringung gemäss Tabelle 5. Die Leistungsaufträge werden für sechs Jahre erteilt. Damit wird für die Spitäler Planungssicherheit geschaffen. Zudem nimmt der Reevaluationsprozess im zweistufigen Verfahren viel Zeit in Anspruch. Ferner soll für eine Neuurteilung der Leistungszuteilung ausreichend Datenmaterial aus dem HSM-Register in guter Qualität zur Verfügung stehen. Somit ist eine Vergabe des Leistungsauftrags für sechs Jahre gerechtfertigt. Mithilfe des Monitorings und der Überprüfung der Registerdaten soll die Einhaltung der Anforderungen über die gesamte Dauer überwacht werden.

Zuteilung einer Leistungserbringung an die folgenden drei Zentren

Tabelle 5: Vergabe von HSM-Leistungsaufträgen im Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen»

Leistungserbringer	Leistungsauftrag	Begründung der Leistungszuteilung
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern	auf 6 Jahre befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.
Centre hospitalier universitaire vaudois	auf 6 Jahre befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.
Universitätsspital Zürich	auf 6 Jahre befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.

Die Spitäler, die einen HSM-Leistungsauftrag erhalten, erfüllen ausnahmslos die gestellten Anforderungen an die Berichterstattung, Qualität, Mindestfallzahlen sowie an die Lehre, Weiterbildung und Forschung.

Laut Selbstdeklaration haben die drei Spitäler bereits heute die Kapazität, den gesamtschweizerischen Bedarf abzudecken. Gemäss möglicher Kapazitätssteigerung der drei Leistungserbringer und der prognostizierten Bedarfszahl (vgl. Kapitel 6.2 und Anhang A7), können die drei Leistungserbringer die langfristige Versorgung gewährleisten. Die drei Spitäler decken drei verschiedene Grossregionen ab und werden den heutigen Patientenströmen gerecht (vgl. Tabelle 2).

Den anderen vier Bewerbenden wird kein Leistungsauftrag erteilt (vgl. Tabelle 6). Bei der Leistungszuteilung wurden auch die Resultate der Wirtschaftlichkeitsprüfung betrachtet. Da für einige Spitäler eine Analyse der Wirtschaftlichkeit nicht möglich war (im Analysejahr keine Fälle behandelt) oder die Fallzahlen sehr tief waren, ist eine gesicherte Aussage kaum möglich. Die Vergabe der Leistungszuteilungen im vorliegenden Bereich stützt sich primär auf die fachlichen und infrastrukturellen Bedingungen, die Fallzahlen als Qualitätsmerkmal, die Lehre, Weiterbildung und Forschung sowie auf die Abdeckung des Bedarfs.

Tabelle 6: Nichterteilung von HSM-Leistungsaufträgen im Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen»

Leistungserbringer	Begründung der Nichterteilung
Universitätsspital Basel	Mindestfallzahl nicht erreicht
Les hôpitaux Universitaires de Genève	Mindestfallzahl nicht erreicht
Luzerner Kantonsspital, Luzern	Mindestfallzahl nicht erreicht; keine Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (Facharztstitel) Kategorie A; Lehre, Weiterbildung und Forschung ungenügend
Hirslanden AG, Klinik Hirslanden; Zürich	Mindestfallzahl nicht erreicht; keine Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (Facharztstitel) Kategorie A; Lehre, Weiterbildung und Forschung ungenügend

Ausführlichere Begründungen für die Nichterteilung eines Leistungsauftrags werden den nicht berücksichtigten Leistungserbringern in separaten und individuellen Verfügungen dargelegt.

Fazit

Folgenden Leistungserbringern wird **einen auf sechs Jahre befristeten Leistungsauftrag** erteilt:

- Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

Weitere Leistungsaufträge werden aufgrund der vom KVG vorgeschriebenen Konzentration sowie aufgrund Nichterfüllens der Kriterien nicht vergeben.

Um den Spitalern, die durch die Leistungszuteilung resp. Nichtzuteilung eines Leistungsauftrags eine Veränderung erfahren, genügend Zeit zur Anpassung zu geben, **treten die Zuteilungen sechs Monate nach Publikation des Beschlusses in Kraft.**

Der HSM-Leistungsauftrag ist an die Einhaltung der folgenden Auflagen gekoppelt, welche von den Leistungserbringern mit HSM-Leistungsauftrag während der gesamten Zuteilungsperiode kumulativ erfüllt sein müssen. Die Nichteinhaltung einer Auflage kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

- a. Die Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102), die die Spitäler betreffen, sind einzuhalten, insbesondere auch diejenigen, die per 1. Januar 2022 in Kraft getreten sind.
- b. Berichterstattung an das HSM-Projektsekretariat zuhänden der IVHSM-Organe:
 - b.1 Umgehende Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzen der Klinikdirektion oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung)
 - b.2 Jährliche Einreichung der im Rahmen des HSM-Minimaldatensatzes⁹ erhobenen Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inkl. der Fallzahlen. Die Zentren reichen die standardisierten, direkt vergleichbaren Daten beim HSM-Projektsekretariat koordiniert ein und bestimmen zu diesem Zweck eine verantwortliche Person
 - b.3 Ermächtigung des Registerbetreibers, die im Register erhobenen Daten an das HSM-Projektsekretariat weiterzuleiten
 - b.4 Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Leistungszuteilung
- c. Einhalten der jährlichen Mindestfallzahl von zehn Fällen¹⁰ pro Jahr am Standort
- d. Sicherstellung der Einhaltung der folgenden Anforderungen an die Strukturqualität:
 - d.1 Fachpersonen, die am HSM-Zentrum zur Verfügung stehen müssen:
 - Verantwortliche Herzchirurgin / verantwortlicher Herzchirurg und eine Stellvertretung mit speziellen Kenntnissen in Diagnostik und Therapie von Patientinnen/Patienten mit schwerer akuter und chronischer Herzinsuffizienz und mit Kenntnis der notwendigen Assist Devices (VAD)
 - d.2 Folgende Fachpersonen müssen 24/7 zur Verfügung stehen:
 - Herzchirurgin/Herzchirurg, mit speziellen Kenntnissen in Diagnostik und Therapie von Patientinnen/Patienten mit schwerer akuter und chronischer Herzinsuffizienz und mit Kenntnis der notwendigen Assist Devices (VAD)

⁹ siehe Anhang A1

¹⁰ Gemäss HSM-Definition: <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/bereiche/herzunterstuetzungssysteme-bei-erwachsenen>

- Kardiologin/Kardiologe, spezialisiert in interventioneller Kardiologie und mit speziellen Kenntnissen in Diagnostik und Therapie von Patientinnen/Patienten mit schwerer akuter und chronischer Herzinsuffizienz
 - Kardiologin/Kardiologe, mit speziellen Kenntnissen in Diagnostik und Therapie von Patientinnen/Patienten mit schwerer akuter und chronischer Herzinsuffizienz
 - Kardiologin/Kardiologie mit Expertise in Rhythmologie und Elektrophysiologie
 - Kardiotechnikerin/Kardiotechniker, mit Kenntnis im Support von Assist Devices (VAD)
 - Intensivmedizinerin/Intensivmediziner, mit Kenntnissen in der Behandlung von Patientinnen/Patienten mit schwerer akuter und chronischer Herzinsuffizienz
 - Anästhesistin/Anästhesist
 - Gefässchirurgin/Gefässchirurg
 - Radiologin/Radiologe, spezialisiert in interventioneller Radiologie
 - Radiologin/Radiologe mit Schwerpunkttitel invasive Neuroradiologie
- d.3 Folgende Fachpersonen müssen zur Verfügung stehen, jedoch nicht 24/7:
- Infektiologin/Infektiologe
 - Spezialistin/Spezialist für Palliativmedizin
 - Angiologin/Angiologe
 - Hämatologin/Hämatologe mit Expertise in Hämostaseologie
 - Pflegepersonal, spezialisiert in der Behandlung von Patientinnen/Patienten mit Herzinsuffizienz
 - Fachärztin/Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie
 - Ärztin/Arzt mit Expertise in Psychosomatik
- d.4 Infrastruktur, die am HSM-Zentrum 24/7 zur Verfügung stehen muss
- Notfallstation
 - Intensivstation (anerkannt durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin) mit Kompetenz im Monitoring und Behandlung von Patientinnen/Patienten mit Herzinsuffizienz, insbesondere auch bei kardiogenem Schock (inkl. ECMO), bei Patientinnen/Patienten mit Assist Devices (VAD) und bei Hämo-filtration
 - Operationssaal mit spezialisiertem Team und geeignetem Monitoring für intra-operative trans-oesophageale Echokardiographie und eingerichtet für die Implantation von Assist Devices (VAD)
 - Herzkatheterlabor
 - Notfallnummer für Patientinnen/Patienten mit Assist Device (VAD)
 - CT und MRT, ausgerüstet für Herzbildgebung und vorbereitet für Reanimation
- e. Sicherstellung der Einhaltung der folgenden Anforderungen an die Prozessqualität:
- e.1 Einheitliche Erhebung und Übermittlung der Angaben des Minimaldatensatzes an das EUROMACS Register für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten
 - e.2 Regelmässige unabhängige Auditierung der Registerdaten zwecks Qualitätssicherung und Übernahme der daraus entstehenden Kosten. Den IVHSM-Organen werden die Auditresultate bekannt gegeben und die auditierten Zentren namentlich genannt

- e.3 Beitrag an die Betriebskosten des EUROMACS Registers. Die Kosten richten sich nach den Vorgaben der Registerbetreiber
- e.4 Der Leistungserbringer verfügt über ein strukturiertes Programm für die Betreuung von Patientinnen/Patienten mit Assist Device (VAD). Das Programm umfasst ein «Heart Team», welches gemeinsam von einer Kardiologin / einem Kardiologen und einer Herzchirurgin / einem Herzchirurgen geleitet wird
- e.5 Der Leistungserbringer verfügt über Standard Operating Procedures (SOP) zur Selektion von Patientinnen/Patienten, Implantation von Assist Devices (VAD) und Follow-up. Die SOPs müssen regelmässig aktualisiert werden
- e.6 Der Leistungserbringer verfügt über ein formalisiertes Qualitätsmanagement
- e.7 Werden am HSM-Zentrum keine Herztransplantationen durchgeführt, so muss eine formalisierte Zusammenarbeit mit einem Herztransplantationszentrum bestehen
- e.8 Der Leistungserbringer verfügt über eine Zertifizierung als Stroke Center durch die Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS)
- f. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (Facharzttitle) Kategorie A
- g. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Kardiologie (Facharzttitle) Kategorie A
- h. Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung¹¹
- i. Übernahme der Versorgungsaufgaben und Einhaltung der damit verbundenen Anforderungen.
- j. Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und Anforderungen sowie bei der Überprüfung der Einhaltung derselben.

10. Schlussbemerkung

Der vorliegende Schlussbericht wird auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (www.gdk-cds.ch) publiziert. Der Entscheid des HSM-Beschlussorgans über die Leistungszuteilungen im HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» wird im Bundesblatt veröffentlicht; die negativen Entscheide werden den Bewerbern mittels anfechtbarer Verfügung eröffnet. Die Leistungszuteilungen treten am 1. Januar 2023 in Kraft.

¹¹ siehe Anhang A2

Anhang

A1 HSM-Minimaldatensatz für den HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen»

Die Daten aller Zentren müssen koordiniert von einer verantwortlichen Person – jedoch **aufgeschlüsselt nach Zentrum** – beim HSM-Projektsekretariat eingereicht werden.

Basisdaten	Follow-up
<ul style="list-style-type: none"> • Eintrittsinformation <ul style="list-style-type: none"> ◦ Alter ◦ Geschlecht ◦ Grunderkrankungen ◦ Klinische Daten ◦ NYHA-Klassifikation ◦ Ejektionsfraktion (LV-EF) • Indikation • Device Strategy (Bridge to recovery, rescue therapy, bridge to transplant, possible bridge to transplant, destination therapy) • Implantationstyp (LVAD, RVAD, BVAD) • Komplikationen <ul style="list-style-type: none"> ◦ Blutungen ◦ Embolien ◦ Infekte • Hospitalisationsdauer • Mortalität 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplikationen <ul style="list-style-type: none"> ◦ Blutungen ◦ Embolien ◦ Infekte • NYHA-Klassifikation • Grund für Re-Hospitalisation • Datum und Grund für Explantation • Datum Herztransplantation • Mortalität

A2 Evaluationsschema der Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung und Forschung

1	Ausbildung	Keine Medizinstudentinnen oder -studenten in Ausbildung	0 Punkte
		Mindestens eine Medizinstudentin oder ein Medizinstudent in strukturiertem Curriculum pro Semester	1 Punkt
2	Weiterbildung	Keine Anwärterinnen oder Anwärter auf Facharzttitle in Herz- und thorakaler Gefäßchirurgie oder Kardiologie	0 Punkte
		Mindestens eine Weiterbildungsstelle in Herz- und thorakaler Gefäßchirurgie oder Kardiologie nachweislich lückenlos besetzt	1 Punkt
3	Klinische Forschung	Keine klinische Forschung mit Bezug zu Herzinsuffizienz	0 Punkte
		Minimale klinische Forschung mit Bezug zu Herzinsuffizienz (d.h. Beteiligung an Mono- oder Multizenterstudie und mind. eine Study Nurse/Study Coordinator angestellt)	1 Punkt
		Klinische Forschung mit Bezug zu Herzinsuffizienz (d.h. Hauptleitung einer Multizenterstudie)	2 Punkte
4	Publikationen (peer-reviewed)	Keine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu Herzinsuffizienz	0 Punkte
		Eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu Herzinsuffizienz pro Jahr (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in. Bei Multizenterstudien werden auch Co-Autorenschaften akzeptiert.	1 Punkt
		Mehr als eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu Herzinsuffizienz pro Jahr (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in. Bei Multizenterstudien werden auch Co-Autorenschaften akzeptiert.	2 Punkte

Das Kriterium «Aktive Beteiligung an Lehre, Weiterbildung und Forschung» gilt als erfüllt, wenn mindestens **vier von maximal sechs möglichen Punkten** erreicht werden.

A3 Versorgungsanteil nach Leistungserbringer für die Bedarfsanalyse

Tabelle 7: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort), 2016–2018

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil in %			
	2016	2017	2018	Total
Genferseeregion (GE, VD, VS)				
CHUV Centre Hospitalier Universitaire	21 %	20 %	41 %	26 %
Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) – Soins aigus	6 %	9 %	6 %	7 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)				
Inselspital Bern	41 %	31 %	24 %	33 %
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)				
Universitätsspital Basel	1 %	14 %	4 %	6 %
Zürich (ZH)				
Universitätsspital Zürich (USZ)	29 %	26 %	26 %	27 %
Tessin (TI)				
Cardiocentro Ticino	1 %			1 %
Total	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

Tabelle 8: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort) und Grossregion, 2016–2018 (gepoolt)

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil pro Grossregion in %							
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige
Genferseeregion (GE, VD, VS)								
CHUV Centre Hospitalier Universitaire	76 %	16 %	5 %					
Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) – Soins aigus	22 %							50 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)								
Inselspital Bern	2 %	84 %	38 %	3 %		44 %	25 %	
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)								
Universitätsspital Basel			48 %			6 %		50 %
Zürich (ZH)								
Universitätsspital Zürich (USZ)			10 %	97 %	100 %	50 %	50 %	
Tessin (TI)								
Cardiocentro Ticino							25 %	
Total	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

A4 Fallzahlen der sich bewerbenden Leistungserbringer

Tabelle 9: Fallzahlen aus der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser der Jahre 2017, 2018 und 2019 (Durchschnitt der drei Jahre)

Leistungserbringer	Fallzahlen
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern	18
Universitätsspital Basel	6
Les hôpitaux Universitaires de Genève	4
Luzerner Kantonsspital, Luzern	0
Centre hospitalier universitaire vaudois	18
Hirslanden AG, Klinik Hirslanden; Zürich	0
Universitätsspital Zürich	15

A5 HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung

Die Analysen beruhen auf Vergleichen der Fallmix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2019. 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 nach ITAR_K® werden die anrechenbaren Kosten der Spitäler für die Kalkulation der Fallmix-bereinigten Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formulierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung»¹² ermittelt. Als Referenzwert dient der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 10'889) (vgl. Tabelle 10, linke Spalte).
2. **Methodik SwissDRG:** Bei der Auswertung nach SwissDRG werden die kalkulatorischen Fallmix-bereinigten Basiswerte der Spitäler, bezogen auf die betreffenden Fälle des spezifischen HSM-Spektrums, berechnet. Es wurden zwei unterschiedliche Berechnungen durchgeführt: einmal wurden alle Kostenkomponenten inkl. fakturierbare Zusatzentgelte (ZE) für Implantate berücksichtigt und einmal alle Kostenkomponenten, aber die fakturierbaren ZE in Abzug gebracht. Als Referenzwerte dienen einerseits der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 17'693 [inkl. ZE]; CHF 13'479 [exkl. ZE]) (vgl. Tabelle 10, zwei mittlere Spalten) und andererseits die Fallzahl-gewichteten Mittel der sich bewerbenden Spitäler (CHF 16'046 [inkl. ZE]; CHF 12'563 [exkl. ZE]) (vgl. Tabelle 10, zwei rechte Spalten).

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. Örtlich unterschiedliche Lohnkosten beispielsweise werden mangels breit akzeptierter Methodik nicht neutralisiert.

Tabelle 10: Einteilung Spitäler in «wirtschaftlich»^a, «eher wirtschaftlich»^b, «neutral»^c, «eher unwirtschaftlich»^d und «unwirtschaftlich»^e nach drei verschiedenen Methoden

Referenzwert		Methodik				
		Median	SwissDRG		Fallzahl-gewichtetes Mittel	
			Median			
Spital		inkl. ZE	exkl. ZE	inkl. ZE	exkl. ZE	
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern	+	0	0	--	-	
Universitätsspital Basel	0	[-]	[+]	[--]	[0]	
Les hôpitaux Universitaires de Genève	--	[--]	[--]	[--]	[--]	
Luzerner Kantonsspital, Luzern	+	NA	NA	NA	NA	
Centre hospitalier universitaire vaudois	-	++	++	++	++	
Hirslanden AG, Klinik Hirslanden; Zürich	+	NA	NA	NA	NA	
Universitätsspital Zürich	-	+	--	-	--	

^a «++»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^b «+»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % tiefer und mind. 1.01 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^c «0»: Das Spital hat einen Basiswert, der in etwa gleich ist wie die Bezugsgrösse, also bis 1 % tiefer und bis 1 % höher als die Bezugsgrösse.

^d «-»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % höher und mind. 1.01 % höher ist als die Bezugsgrösse.

^e «--»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % höher ist als die Bezugsgrösse.

[]: Die Fallzahl liegt unter 12, eine statistische Aussage ist schwerlich möglich.

NA: eine Aussage ist nicht möglich, da der Leistungserbringer im Analysejahr keine Fälle behandelte.

¹² Die Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung sind sinngemäss auch für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung anwendbar.

A6 Methodik der HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung

Das HSM-Beschlussorgan hat eine Gruppe von Expertinnen und Experten eingesetzt, die mit der Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der IVHSM beauftragt wurde. Die Aufbereitung und Analyse der Daten für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der Leistungserbringer, die sich für einen HSM-Leistungsauftrag bewerben, wird durch beauftragte Dritte vorgenommen. Die Aufgabe der Expertengruppe beinhaltet insbesondere die Interpretation der quantitativ aufbereiteten Daten sowie die Formulierung von Empfehlungen zuhanden des HSM-Fachorgans in qualitativer Hinsicht. Das BVGer verweist in seinem Urteil C-6539/2011 auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung, wie sie in der kantonalen Spitalplanung durchzuführen ist (C-5647/2011), äussert sich jedoch nicht dazu, ob die Kostenvergleiche auf der Ebene einer einzelnen HSM-Leistung resp. einem bestimmten HSM-Bereich oder auf Ebene des Gesamtsitals 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 überprüft die Expertengruppe die Wirtschaftlichkeit der bewerbenden Leistungserbringer durch zwei unterschiedliche Herangehensweisen:

1. *Auswertung von Kostendaten ITAR_K®*

- *Welche Kosten werden verglichen?*

Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit macht es aufgrund unterschiedlicher Grösse bzw. unterschiedlicher Fallzahl und unterschiedlichem Fallmix der Spitäler keinen Sinn, die gesamten Betriebskosten der Spitäler als Grundlage für den Vergleich heranzuziehen. 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 jeweils aktuellsten verfügbaren Statistikjahres (rein stationäre KVG-Fälle akut + stationäre KVG Zusatzversicherte akut) 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.

Die ITAR_K®-Kostenausweise liegen unterdessen auch beinahe ausnahmslos pro Standort des Leistungserbringers vor. Bewirbt sich ein Spital, das an mehreren Standorten tätig ist, wird ausschliesslich derjenige Standort für die Wirtschaftlichkeitsprüfung herangezogen, an welchem die Leistungen des jeweiligen HSM-Bereichs tatsächlich erbracht werden.

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, bzw. auf den betreffenden Standort 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 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.

- *Bezugsgrösse (Referenzwert)*

Als Bezugsgrösse für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach ITAR_K® wird der Median der Benchmarking-relevanten Basiswerte inkl. Anlagennutzungskosten (ANK) nach VKL¹³ der bewerbenden Spitäler verwendet.

¹³ Verordnung vom 3. Juli 2002 über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime in der Krankerversicherung, SR 832.104.

Ist die Anzahl bewerbender Spitäler klein (<5) ist der Referenzwert statistisch betrachtet nicht robust und lediglich als Richtwert zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit zu verstehen.

2. **Auswertung von Kostendaten der SwissDRG AG**

o *Vorbemerkung*

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 von der IVHSM deklarerter Kombinationen spezifischer ICD- und CHOP-Codes ist es möglich, Kostenvergleiche zwischen den Spitälern anzustellen, welche auf einen spezifischen HSM-Bereich eingegrenzt sind.

o *Welche Kosten werden verglichen?*

Verglichen werden die Casemix-bereinigten Basiswerte der Spitäler auf den betreffenden Fällen des spezifischen HSM-Spektrums berechnet. Dazu werden nur SwissDRG-Fälle akut stationär (KVG + KVG ZV + UV/MV/IV) des jeweils aktuellsten verfügbaren Statistikjahres (Austritte) selektiert, welche dem HSM-Bereich zugeordnet sind. Je nach HSM-Bereich können nebst den ICD- und CHOP-Codes weitere Falleingrenzungen vorgenommen werden, wie etwa Alterslimiten (z.B. Patientenalter ≥ 18 Jahre).

o *Bezugsgrösse (Referenzwert)*

Als Bezugsgrössen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach SwissDRG dienen einerseits der Median der kalkulierten Basiswerte der bewerbenden Spitäler inkl. Anlagenutzungskosten und andererseits das Fallzahl-gewichtete Mittel der kalkulierten Basiswerte der bewerbenden Spitäler inkl. Anlagenutzungskosten. Die Anlagenutzungskosten werden nach REKOLE® ausgewiesen, da die SwissDRG AG über keine Ausweise der Anlagenutzungskosten nach VKL verfügt.

Ist die Anzahl bewerbender Spitäler klein (<5) und/oder die Fallzahl klein (<12) ist der Referenzwert statistisch betrachtet nicht robust und lediglich als Richtwert zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit zu verstehen.

Ein HSM-Bereich kann für die Zuteilung in mehrere Teilbereiche untergliedert sein. Folglich wird die SwissDRG-Analyse für jeden Teilbereich separat vorgenommen.

3. **Aussagen zur Wirtschaftlichkeit**

Folgende Kategorisierung zum Grad der Wirtschaftlichkeit wird nach Aufbereitung der Kostendaten gemäss Methode ITAR_K® und SwissDRG für jedes bewerbende Spital im Bericht ausgewiesen:

Wirtschaftlich:	Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % tiefer ist, als die Bezugsgrösse.
Eher wirtschaftlich:	Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % tiefer und mind. 1.01 % tiefer ist, als die Bezugsgrösse.
Neutral:	Das Spital hat einen Basiswert, der in etwa gleich ist, wie die Bezugsgrösse, also bis 1 % tiefer und bis 1 % höher als die Bezugsgrösse.
Eher unwirtschaftlich:	Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % höher und mind. 1.01 % höher ist, als die Bezugsgrösse.
Unwirtschaftlich:	Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % höher ist, als die Bezugsgrösse.

Die beiden Methoden ITAR_K® und SwissDRG können bei einzelnen Spitälern unter Umständen widersprüchliche Aussagen zur Wirtschaftlichkeit liefern. Dies ist nachvollziehbar, weil bei der ITAR_K®-basierten Methode das ganze Spital, wohingegen bei der SwissDRG-basierten Methode nur das HSM-Leistungsspektrum untersucht wird. Die Leistungsspektrum-bezogenen Betrachtungen («Median SwissDRG» und «Fallzahl-gewichtetes Mittel SwissDRG») sind im Zweifelsfall der Gesamtspital bezogenen Betrachtung «Median ITAR_K®» vorzuziehen, da auf den spezifischen HSM-Bereich fokussiert wird.

A7 Kapazitätsengpässe und prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden

Tabelle 11: Kapazitätsengpässe in den Jahren 2018 und 2019

Leistungserbringer	Kapazitätsengpass*	Leistungserbringer	Kapazitätsengpass*
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern	0	Centre hospitalier universitaire vaudois	0
Universitätsspital Basel	0	Hirslanden AG, Klinik Hirslanden; Zürich	2018: 2 2019: 7
Les hôpitaux Universitaires de Genève	0	Universitätsspital Zürich	0
Luzerner Kantonsspital, Luzern	2018: 2 2019: 2		

* Anzahl Patienten mit Indikation im Bereich Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen, welche in den Jahren 2018 und 2019 aufgrund von Kapazitätsengpässen nicht aufgenommen werden konnten oder weiterverlegt werden mussten. Selbstdекlaration der sich bewerbenden Leistungserbringer.

Tabelle 12: Prospektive Gesamtkapazität pro sich bewerbendes Spital (Selbstdекlaration)

Grossregion	Leistungserbringer	Prospektive Kapazität	
		2022	2028
Genferseeregion: GE, VD, VS	Les hôpitaux Universitaires de Genève	20	20
	Centre hospitalier universitaire vaudois	19	29
Espace Mittelland: BE, JU, NE, FR, SO	Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern	50	150
Nordwestschweiz: BS, BL, AG	Universitätsspital Basel	20	20
Zürich: ZH	Hirslanden AG, Klinik Hirslanden; Zürich	10	10
	Universitätsspital Zürich	55	85
Ostschweiz: SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR	-	-	-
Zentralschweiz: LU, ZG, UR, NW, OW, SZ	Luzerner Kantonsspital, Luzern	71	86
Tessin: TI	-	-	-

A8 Anhörungsadressaten

Adressatenliste / Liste des destinataires

1. Kantone / Cantons

- Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Aargau
- Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Appenzell Ausserrhoden
- Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Appenzell Innerrhoden
- Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Landschaft
- Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
- Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion des Kantons Bern
- Direction de la santé et des affaires sociales de l'état de Fribourg
- Département de la sécurité, de l'emploi et de la santé de la république et canton de Genève
- Departement Finanzen und Gesundheit des Kantons Glarus
- Departement für Justiz, Sicherheit und Gesundheit des Kantons Graubünden
- Département de l'économie et de la santé de la république et canton du Jura
- Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern
- Département des finances et de la santé de la république et canton de Neuchâtel
- Gesundheits- und Sozialdirektion des Kantons Nidwalden
- Finanzdepartement des Kantons Obwalden
- Departement des Inneren 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 della Repubblica e del Cantone Ticino
- Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion des Kantons Uri
- Département de la santé, des affaires sociales et de la culture 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:

À l'attention des directions des hôpitaux suivants:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern
- Universitätsspital Basel
- Les hôpitaux Universitaires de Genève
- Luzerner Kantonsspital, Luzern
- Centre hospitalier universitaire vaudois

- Hirslanden AG, Klinik Hirslanden, Zürich
- Universitätsspital Zürich

3. Versicherer / Assureurs

- curafutura
- santésuisse
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV) / Association Suisse d'Assurances (ASA)
- Suva
- Zentralstelle für Medizinaltarife UVG (ZMT) / Service central des tarifs médicaux LAA (SCTM)

4. Dekanate der medizinischen Fakultäten / Décanats des facultés de médecine

- Medizinische Fakultät der Universität Zürich
- Medizinische Fakultät der Universität Basel
- Medizinische Fakultät der Universität Bern
- Faculté de médecine de l'Université de Genève
- Faculté de biologie et de médecine de l'Université de Lausanne

5. Fachgesellschaften / Sociétés savantes

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 Arbeitsgruppe für interventionelle Kardiologie
- Schweizerische Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (SGHC) / Société suisse de chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique (SSCC)
- Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) / Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI)
- Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK) / Société Suisse de Cardiologie (SSC)

6. Andere Institutionen und Organisationen / Autres instances concernées

- Arbeitsgemeinschaft Qualität in der Chirurgie (AQC)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG) / Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- H+ Die Spitäler der Schweiz / H+ Les Hôpitaux de Suisse
- Privatkliniken Schweiz / Cliniques Privées Suisses
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) / Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)
- Schweizerische Belegärzte-Vereinigung (SBV) / Association Suisse des Médecins indépendants travaillant en Cliniques privées et Hôpitaux (ASMI)
- Schweizerische Hochschulkonferenz (SHK) / Conférence suisse des hautes écoles (CSHE)
- Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) / Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM)

- Swisstransplant
- Swissuniversities
- Verband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften / Association suisse des médecins avec activité chirurgicale et invasive (fmCH)
- Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) / Association Médecine Universitaire Suisse
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH / Fédération des médecins suisses FMH
- Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS) / Association des Médecins Dirigeants d'Hôpitaux de Suisse AMDHS
- Vereinigung Nordwestschweizerischer Spitäler (vns)

A9 Abkürzungen

BGE	Entscheid des Schweizerischen Bundesgerichtes
BFS	Bundesamt für Statistik
BVGer	Bundesverwaltungsgericht
CHOP	Schweizerische Operationsklassifikation
DRG	Diagnosis Related Groups
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HSM	Hochspezialisierte Medizin
ICD	International Classification of Diseases
IVHSM	Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)
KVV	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)
MS	Medizinische Statistik der Krankenhäuser
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
Obsan	Schweizerisches Gesundheitsobservatorium
SIWF	Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung
SPLG	Spitalleistungsgruppe
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
Hirslanden	Hirslanden AG, Klinik Hirslanden, Zürich
HUG	Les hôpitaux Universitaires de Genève
Insel	Insel Gruppe AG – Inselspital Universitätsspital Bern
LUKS	Luzerner Kantonsspital, Standort Luzern
USB	Universitätsspital Basel
USZ	Universitätsspital Zürich
SGHC	Schweizerische Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefässchirurgie
SGI	Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin

1. Jüni, P., et al., *Inter-cantonal agreement on highly specialized Medicine (IVHSM): Rarity as the criterion for the centralization of highly specialized medicine*. Institute of Social and Preventive Medicine, University of Bern, 2014.