



Bern, 15. Februar 2019 / MF

Bestandsaufnahme zur Umsetzung der Planung der hochspezialisierten Medizin

Statusbericht

Der Bundesrat besitzt im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine subsidiäre Planungskompetenz für den Fall, dass die Kantone der gesamtschweizerischen Planung der HSM nicht zeitgerecht nachkommen (Art. 39 Abs. 2bis KVG¹). Am 25. Mai 2016 hat der Bundesrat seinen Bericht zur Umsetzung der Planung der HSM durch die Kantone in Erfüllung des Postulates 13.4012 SGK-N vom 8. November 2013 verabschiedet. Er hat dabei festgestellt, dass die Kantone intensiv an der Erfüllung ihres gesetzlichen Auftrags zur gemeinsamen, gesamtschweizerischen Planung im Bereich der HSM gearbeitet haben. Der Bundesrat hat es nicht für zweckmassig gehalten, von seiner subsidiären Kompetenz Gebrauch zu machen, hat aber festgehalten, dass er seine Überprüfung und den Bericht das erste Mal in drei Jahren aktualisieren wird.

Mit Schreiben vom 3. Dezember 2018 ersuchte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) zur Bestandsaufnahme über den Stand und die nächsten Schritte der HSM-Planung zu berichten. Als Grundlage für die Berichterstattung diente ein beigelegter Fragenkatalog. Der vorliegende Statusbericht orientiert sich an diesem Fragenkatalog.

Bern/Glarus, 15. Februar 2019

Der Präsident des HSM-Beschlussorgans

Regierungsrat Rolf Widmer

¹ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)

1. Definition und Grundlagen. Sind seit der Berichterstattung des Bundesrates im Jahre 2015 Änderungen bei den folgenden Elementen erfolgt und wenn ja welche?

1.1 Methode bzw. Kriterien für die Definition und Abgrenzung eines für die HSM-Planung relevanten Teilbereichs.

Die Kriterien für eine Zuordnung ergeben sich unverändert aus Art. 1 und Art. 4 Abs. 4 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM).

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

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

Methodik

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

der HSM-Leistungen sind auf der Webseite der GDK publiziert (www.gdk-cds.ch). Die Listen vergangener Jahre können ebenfalls eingesehen werden, um die Historisierung der Veränderungen sicherzustellen.

1.2 Methode der Bedarfsermittlung.

Artikel 39 KVG und Artikel 58a–e KVV² verpflichten die Kantone, für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung zu sorgen. Bei der Abschätzung der notwendigen Kapazitäten muss darauf geachtet werden, dass die erwarteten Behandlungen mit den vorgeschlagenen Leistungserbringern auch in Zukunft erbracht werden können, jedoch die resultierende Anzahl jährlicher Eingriffe in den einzelnen Einrichtungen unter dem Gesichtspunkt der medizinischen Sicherheit und der Behandlungsqualität ein kritisches Volumen (Mindestfallzahlen) nicht unterschreitet (Art. 8 IVHSM). Um den heutigen und zukünftigen Bedarf an Leistungserbringern zu eruieren, ist eine Bedarfsanalyse resp. -prognose notwendig.

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

Bisher wurde der Bedarf nach dieser Methode im Auftrag der HSM von der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich erstellt. Diese Zusammenarbeit wird neu abgelöst von einer Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Gesundheitsobservatorium (Obsan). Dazu wurde Ende 2018 eine Rahmenvereinbarung zwischen der GDK und dem Obsan sowie ein jährlich zu erneuernder Leistungsvertrag zwischen der GDK und der Schweizerischen Eidgenossenschaft vertreten durch das Bundesamt für Statistik (BFS) als Trägerin des Obsan unterzeichnet. Der Gegenstand des Fach-

² Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

mandats wie auch die Vorgehensweise und geplanten Analysen (Methodik) werden in einem Pflichtenheft beschrieben, welches integrierender Bestandteil des Leistungsvertrags ist.

Beilagen (*nur zu Ihrer Kenntnis, nicht zur Veröffentlichung*):

- Bedarfsprognose HSM: Teilbericht Methodik, Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich (Anhang 1)
- Rahmenvereinbarung betreffend externes Fachmandat für die fachliche Unterstützung bei der Bedarfsprognose in Bereichen der hochspezialisierten Medizin zwischen der GDK und dem Obsan (Anhang 2)
- Leistungsvertrag zwischen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) und der Schweizerischen Eidgenossenschaft vertreten durch das Bundesamt für Statistik (BFS) als Trägerin des Schweizerischen Gesundheitsobservatoriums (Obsan) betreffend Fachmandat für die fachliche Unterstützung bei der Bedarfsprognose in Bereichen der hochspezialisierten Medizin (Leistungen 2018 und 2019) (Anhang 3)

1.3 Kriterien für die Beurteilung und Auswahl der Leistungserbringer.

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

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

Publikation im Bundesblatt offiziell eröffnet und zusätzlich werden potentielle Leistungserbringer mit einem Schreiben über die Eröffnung und die angesetzten Fristen informiert.

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

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

Unter Berücksichtigung der eingegangenen Bewerbungen sowie des ermittelten Bedarfs (siehe Punkt 1.2) werden schliesslich die Leistungszuteilungen vorgenommen. Dabei wird darauf geachtet, dass die erwarteten Behandlungen mit den vorgeschlagenen Leistungserbringern erbracht werden können, jedoch die resultierende Anzahl jährlicher Eingriffe in den einzelnen Einrichtungen unter dem Gesichtspunkt der medizinischen Sicherheit und der Behandlungsqualität ein kritisches Volumen (Mindestfallzahlen) nicht unterschreitet. Weitere Aspekte, die in Betracht gezogen werden, sind der Zugang der Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist sowie die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer.

2. Umsetzung.

2.1 Gibt es seit dem Jahre 2015 Änderungen bei den Massnahmen zur Umsetzung der Planung?

Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts (BVGer C-6539/2011) ist bei der Planung der hochspezialisierten Medizin ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen Zuordnung (Definition des HSM-Bereichs) und Zuteilung (Vergabe der Leistungsaufträge an die Leistungserbringer) unterscheidet. Die Prozesse des Planungsverfahrens wurden im Nachgang dieses Urteils weiter standardisiert. Dabei hat ein weiterer Gerichtsentscheid eine wichtige Frage geklärt: In einem Grundsatzurteil vom 9. Juni 2016 (BVGer C-2251/2015) stellte das Bun-

desverwaltungsgericht fest, dass Zuordnungsbeschlüsse des HSM-Beschlussorgans generell-abstrakter Natur und nicht vor Gericht anfechtbar sind. Der Entscheid bedeutete eine wichtige Klärung in der Planung der hochspezialisierten Medizin. Der Leitentscheid erhöht die Rechtssicherheit und Handlungsfähigkeit und ermöglicht, den gesetzlichen Auftrag der IVHSM-Planung auf klarerer Grundlage zu erfüllen. Das HSM-Beschlussorgan sieht sich in seinem bisherigen Vorgehen und den gefällten Entscheiden bekräftigt und wird seine Planungsarbeiten weiterführen.

2.2 Welche Probleme bestehen bei der Umsetzung der Planung?

Zuordnungsbeschlüsse des HSM-Beschlussorgans sind nicht anfechtbar (siehe Punkt 2.1). Zuteilungsbeschlüsse können hingegen angefochten werden. Es muss also mit Beschwerden gerechnet werden, dann nämlich, wenn Leistungserbringer, die sich um einen HSM-Leistungsauftrag beworben haben, bei der Zuteilung nicht berücksichtigt werden.

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

Im Übrigen gilt dies auch für Leistungserbringer, die eine Nichtzuteilung erfolgreich vor Gericht angefochten haben. Auch bei ihnen bestimmen

sich die entsprechenden Leistungsaufträge, die zum Abrechnen über die obligatorische Krankenpflegeversicherung berechtigen, nach Massgabe eines allfällig vorhandenen kantonalen Leistungsauftrags; dies bis zum Zeitpunkt einer Neuzuteilung durch das HSM-Beschlussorgan.

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

3. Bewertung und Weiterentwicklung

3.1 Welche HSM-Teilbereiche wurden seit dem Jahre 2015 neu evaluiert und für welche neuen HSM-Teilbereiche wurden in diesem Zeitraum Planungsentscheide getroffen?

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

Table 1. Im 2015 durchgeführte Verfahrensschritte

Behandlung von Schwerverletzten	Vernehmlassung zur Zuordnung <u>Beschluss Zuordnung</u>
	Bewerbung
Komplexe Neurochirurgie und Neuro-radiologie	Vernehmlassung zur Zuordnung <u>Beschluss Zuordnung</u>
Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie	Vernehmlassung zur Zuordnung

Tabelle 2. Im 2016 durchgeführte Verfahrensschritte

Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie	Beschluss Zuordnung
	Bewerbung
Behandlung von Schwerverletzten	Bewerbung
	Anhörung zur Zuteilung
Organtransplantationen bei Erwachsenen	Vernehmlassung zur Zuordnung
	Beschluss Zuordnung
Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen	Vernehmlassung zur Zuordnung
	Beschluss Zuordnung
Behandlung von schweren Verbrennungen bei Erwachsenen	Vernehmlassung zur Zuordnung
	Beschluss Zuordnung
Komplexe Behandlung von Hirnschlägen	Bewerbung
Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie	Vernehmlassung zur Zuordnung
Pädiatrische Onkologie	Vernehmlassung zur Zuordnung

Tabelle 3. Im 2017 durchgeführte Verfahrensschritte

Organtransplantationen bei Erwachsenen	Bewerbung
	Anhörung zur Zuteilung
Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen	Bewerbung
	Anhörung zur Zuteilung
Behandlung von schweren Verbrennungen bei Erwachsenen	Bewerbung
Behandlung von Schwerverletzten	Beschluss Zuteilung

Komplexe Behandlung von Hirnschlägen	Anhörung zur Zuteilung
KPHMC ³ (neuer HSM-Bereich)	Vernehmlassung zur Zuordnung
Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie	Anhörung zur Zuteilung

Tabelle 4. Im 2018 durchgeführte Verfahrensschritte

Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie	Anhörung zur Zuteilung
Komplexe Behandlung von Hirnschlägen	Beschluss Zuteilung
Organtransplantationen bei Erwachsenen	Beschluss Zuteilung: Herz- , Leber- , Lungen- , Nieren- , Pankreas- und Inseltransplantationen
Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen	Beschluss Zuteilung
Behandlung von schweren Verbrennungen bei Erwachsenen	Anhörung zur Zuteilung

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

³ Die invasive kongenitale und pädiatrische Herzmedizin und Herzchirurgie (KPHMC) umfasst gemäss Vorschlag des HSM-Fachorgans folgende Teilbereiche: Herztransplantation; kongenitale Herzchirurgie; Hybrideingriff (chirurgisch unterstützte interventionelle Behandlung oder interventionell unterstützte Chirurgie); mechanische Kreislaufunterstützung; diagnostische und therapeutische Herzkatheter Techniken; invasive Elektrophysiologie und Ablationsbehandlung; invasive Diagnostik und Therapie der pulmonalen Hypertonie; Implantation und Programmierung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren, kardiale Resynchronisation; spezialisierte kardiale Intensivmedizin in der Pädiatrie; pränatale Eingriffe am Herzen

<p>3.2 Ist die HSM-Planung in Bezug auf die zu erfüllenden Ziele grundsätzlich vollständig?</p>	<p>Die HSM-Planung ist nicht abgeschlossen. Mehrere Bereiche befinden sich derzeit in Reevaluation. Zudem klärt das HSM-Fachorgan (in Erfüllung von Art. 4 Abs. 3 Punkt 2 IVHSM) ab, ob weitere medizinische Bereiche reguliert werden sollten, welche Bereiche dabei in Frage kämen und unter welchen Bedingungen sich eine Aufnahme in die HSM aufdrängt.</p>
<p>3.3 Wenn nicht, bis wann wird die Planung deren Zielsetzung grundsätzlich entsprechen bzw. welche Teilbereiche müssen noch geplant werden?</p>	<p>Die HSM-Planung ist grundsätzlich nie abgeschlossen. Zuteilungsent-scheide sind befristet und müssen daher in regelmässigen Abständen reevaluiert werden. Dabei muss jeweils auch die Zuordnung wieder überprüft werden. Es ist denkbar, dass aufgrund von epidemiologischen oder technologischen Entwicklungen ein Bereich nicht mehr unter die hochspezialisierte Medizin fällt, sei es, weil beispielsweise das Kriterium der Seltenheit nicht mehr gegeben ist oder weil neue Operationsmethoden die Komplexität des Eingriffs vermindern.</p> <p>Momentan in Reevaluation befinden sich die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, die Behandlung von schweren Verbrennungen bei Erwachsenen, die komplexe Neurochirurgie und Neuroradiologie, die pädiatrische Onkologie sowie die hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie. Zudem wird die Reevaluation der bis 31. Dezember 2019 befristeten Leistungsaufträge im Bereich der Cochleaimplantation zeitnah in Angriff genommen werden müssen.</p> <p>Bereits absehbar ist weiter die Planung folgender neuer Bereiche: Die Herzunterstützungssysteme, komplexe Behandlungen in der Urologie sowie von komplexen gynäkologischen Tumoren sollen in die HSM-Planung aufgenommen werden. Bei der Gefässchirurgie (endovaskuläre Eingriffe) besteht Handlungsbedarf und auch die Arbeiten im Bereich der Sarkombehandlung sollen zu gegebener Zeit wiederaufgenommen werden.</p>
<p>3.4 Für welche Bereiche ist zu erwarten, dass in Folge der technischen bzw. medizinischen Entwicklung und Spezialisierung in Zukunft eine Aufnahme in die HSM-Planung nötig sein wird?</p>	<p>Neben den bereits genannten Bereichen (Herzunterstützungssysteme, Urologie, Gynäkologie, Gefässchirurgie, Sarkombehandlung) werden im Fachorgan zurzeit auch Vorabklärungen für eine allfällige Zuordnung der pulmonalen Endarteriektomie sowie gewisser chirurgischer Eingriffe bei</p>

	<p>GUCH⁴-Patienten (Erwachsene mit komplexen kongenitalen Vitien) vorgenommen.</p> <p>Neue potentielle HSM-Bereiche sind ein Dauerthema im Fachorgan. Anträge um Aufnahme in die HSM werden von Spitälern, Fachgesellschaften aber auch Einzelpersonen gestellt. Im Übrigen führt die technische bzw. medizinische Entwicklung und Spezialisierung nicht zwangsläufig zu mehr HSM. Auch der umgekehrte Weg ist denkbar, d.h. dass in Folge der technischen bzw. medizinischen Entwicklung in Zukunft bestimmte Eingriffe, die bisher als hochspezialisiert galten, nicht mehr komplex sind oder allenfalls sogar ambulant erbracht und daher aus der HSM entlassen werden können.</p>
<p>3.5 Wie sehen die Kantone die Weiterführung der Planung vor?</p>	<p>Siehe oben (3.2 bis 3.4)</p>
<p>3.6 Sehen die Kantone die Notwendigkeit einer subsidiären Intervention des Bundesrates?</p>	<p>Die bundesrechtliche Kompetenzaufteilung für die Spitalplanung ordnet auch im Bereich der HSM den Kantonen die Verantwortung zu. Das ist sinnvoll und wird interkantonal durch die IVHSM auch vollzogen und verantwortungsbewusst wahrgenommen.</p> <p>Art. 39 Abs. 2 KVG besagt, dass im Bereich der HSM die Kantone gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung beschliessen. Kommen sie dieser Aufgabe nicht zeitgerecht nach, so legt der Bundesrat fest, welche Spitäler für welche Leistungen auf den kantonalen Spitallisten aufzuführen sind.</p> <p>Art. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung des KVG vom 21. Dezember 2007 (Spitalfinanzierung) legt fest, dass die kantonalen Spitalplannungen spätestens drei Jahre nach dem Einführungszeitpunkt nach Absatz 1 [also am 31. Dezember 2014] den Anforderungen nach Artikel 39 entsprechen müssen.</p> <p>Die subsidiäre Kompetenz des Bundes dürfte unseres Erachtens somit mit der Feststellung des Bundesrates in seinem Bericht vom 25. Mai</p>

⁴ = Grown-up congenital heart disease

2016, dass die Kantone ihrer Pflicht bis am 31. Dezember 2014 zeitgerecht nachgekommen sind, erloschen sein.

Protonentherapie

Nachdem die Protonentherapie erstmals 2010 und nach einer ersten Reevaluation 2013 erneut der HSM zugeordnet wurde, stand 2016 die zweite Reevaluation an. Dabei stellte das Fachorgan fest, dass die Protonentherapie die IVHSM-Kriterien weiterhin unbestritten erfüllt. Zur Diskussion stand jedoch, welcher Akteur (das Beschlussorgan über die IVHSM oder der Bund via Anhang 1 der KLV⁵) die Regulierung am sinnvollsten vornehmen soll. Im Vordergrund der Debatte stand die unnötige doppelte Regulierung. Die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) berücksichtige bei der Bezeichnung der Indikationen die WZW-Kriterien und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) könne – wie bereits heute – die berechtigten Leistungserbringer bezeichnen. Zudem sei aufgrund der mehrheitlich ambulanten Leistungserbringung umstritten, ob eine Zuordnung der Protonentherapie zur HSM überhaupt rechtens ist.

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

⁵ Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

Gentherapien (aktuell vor allem CAR-T-Zell-Therapie)

CAR-T-Zell-Therapien⁶ erfüllen wohl sämtliche IVHSM-Kriterien, handelt es sich doch um eine Form der autologen Stammzelltransplantation.⁷ Dennoch ist – zumindest kurz- und mittelfristig – eine Regelung über die KLV, Anhang 1 unter Einschluss der Bezeichnung der abrechnungsberechtigten Leistungserbringer zweckmässiger, da sich gleichzeitig Fragen der KVG-Leistungsberechtigung wie auch der Tarifierung stellen und auch die Frage der Dauer der Verfahren einen höheren Stellenwert hat. Dazu muss die Regulierung via KLV aber auf eine Leistungskonzentration ausgerichtet sein, d.h. die Leistungserbringung sollte auf wenige Leistungserbringer beschränkt werden.

4. Auswirkungen/Evaluation.

4.1 In welchen Teilbereichen hatte die Konzentration des Angebotes bisher die grössten Auswirkungen auf die Kosten und auf die Qualität der Leistungserbringung verursacht?

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

Die HSM-Planung führt im Übrigen nicht zwangsläufig in allen Teilbereichen zu einer Konzentration des Angebots. Es ist auch möglich, dass der

⁶ Bei der CAR-T-Zell-Therapie – CAR steht für Chimeric Antigen Receptor – handelt es sich um eine neuartige Krebsimmuntherapie, bei der gentechnologisch veränderte T-Zellen mit synthetischen antigenspezifischen Rezeptoren zur Anwendung kommen.

⁷ Die Stammzelltransplantationen (autolog und allogene bei Kindern, allogene bei Erwachsenen) sind der HSM zugeordnet.

Status quo verbindlich geregelt und dadurch eine zukünftige Ausweitung der Leistungserbringung auf zusätzliche Leistungserbringer verhindert wird. Damit kann einer weiteren Verzettelung der meist schon sehr kleinen Fallzahlen vorgebeugt werden. Ein solches Vorgehen erlaubt es, während einer ersten Phase Daten zur Qualität der Leistungserbringung zu sammeln, um dann in einem zweiten Schritt (Reevaluation) das Angebot evidenzbasiert zu konzentrieren.

4.2 Welche Auswirkungen der HSM-Planung können auf die Leistungserbringung im ambulanten Bereich festgestellt werden?

Nach unserer Kenntnis sind keine Auswirkungen auf den ambulanten Bereich festzustellen. Die HSM-Planung ist auf die stationäre Versorgung beschränkt. Um eine optimale patientenzentrierte Betreuung gewährleisten zu können, wäre eine Koordination der gesamten Behandlungskette nötig. Durch zweckmässige Auflagen oder Empfehlungen für eine verbindliche Vernetzung der HSM-Zentren mit ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen, die in die Vor- und Nachbehandlung der betroffenen Patientinnen und Patienten involviert sind, kann die Qualität der Gesamtversorgung verbessert werden. Deshalb wurde der Netzwerkgedanke im Austausch mit den verschiedenen Anspruchsgruppen thematisiert. Netzwerke müssen aber in jedem Fall einzelfallweise beurteilt werden. Ein Leistungsauftrag geht nur an das HSM-Spital, die vor- und nachgelagerten Stufen (im ambulanten Bereich) können nicht verbindlich geregelt werden. Die ausschliesslich auf stationäre Eingriffe begrenzte Reichweite der HSM-Entscheidung erschwert so eine verstärkte koordinierte Planung der gesamten Behandlungskette.