



Botschaft des Regierungsrates
an den Kantonsrat

B 64

**zum Entwurf eines Dekrets
über die Genehmigung des
Beitritts des Kantons Luzern
zur Interkantonalen
Vereinbarung über die hoch-
spezialisierte Medizin**

Übersicht

Der Regierungsrat beantragt dem Kantonsrat, den Beitritt des Kantons Luzern zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) vom 14. März 2008 zu genehmigen.

Im November 2004 nahm die Plenarversammlung der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) die Interkantonale Vereinbarung über die Koordination und Konzentration der hochspezialisierten Medizin (IVKKM) an und unterbreitete sie den Kantonen zur Ratifizierung. Der Regierungsrat beantragte dem Grossen Rat daraufhin mit Botschaft B 97 vom 24. Mai 2005, der Vereinbarung beizutreten. Als allerdings die Zürcher Regierung am 14. Juli 2005 entschied, die IVKKM dem Parlament nicht zur Ratifizierung zu unterbreiten, wurde das ganze Verfahren sistiert, weil die Zustimmung aller Universitätskantone zwingend vorgesehen war.

Jetzt liegt eine neue Vereinbarung vor, die insbesondere den Bedenken Zürichs Rechnung trägt: Die politische Ebene soll strikt von der fachlichen Ebene getrennt werden. Ein von den Kantonen eingesetztes politisches Beschlussorgan soll die Beschlüsse fassen und die Vereinbarung vollziehen. Ein Fachorgan soll die Beschlüsse fachlich vorbereiten.

Durch den Beitritt zur IVHSM übertragen die Kantone ihre Kompetenz zum Erlass der Spitalliste bezüglich der hochspezialisierten Medizin dem neu geschaffenen Beschlussorgan. Sie geben damit einen Teil ihrer Planungshoheit ab. Die gemeinsame Planung der Spitzenmedizin ermöglicht eine effiziente und qualitativ hochstehende Versorgung der Schweizer Bevölkerung. Falls die Kantone keine Einigung erzielen, nimmt der Bund die Planung der hochspezialisierten Medizin in die Hand.

Theoretisch könnte die Vereinbarung für Zentrumsspitäler wie das Luzerner Kantonsspital zur Folge haben, dass sie bestimmte Eingriffe oder Behandlungen nicht (mehr) machen können, falls diese einerseits der hochspezialisierten Medizin zugeordnet würden und andererseits das betreffende Spital vom Beschlussorgan nicht für die Erbringung dieser Leistung bezeichnet würde. Beides ist jedoch nicht zu erwarten. Denn zum einen wurde auf eine Definition der hochspezialisierten Medizin in der Vereinbarung bewusst verzichtet; dort sind nur die Kriterien umschrieben (selten, hohes Innovationspotenzial, hoher personeller oder technischer Aufwand, komplexe Behandlungsverfahren, hohe Kosten). Zum andern schliesst die Vereinbarung nicht aus, dass auch nichtuniversitäre, multidisziplinäre Zentren hochspezialisierte Leistungen anbieten können.

Die Kosten für den Vollzug der Vereinbarung, einschliesslich Monitoring und Projektssekretariat, werden auf rund 450 000 Franken pro Jahr geschätzt. Sie sollen von den Vereinbarungskantonen entsprechend ihrer Einwohnerzahl getragen werden. Für den Kanton Luzern entstehen so bei einem Beitritt Kosten von rund 23 000 Franken pro Jahr. Weitere direkte Kosten sind nicht zu erwarten.

Falls alle fünf Universitätskantone und weitere zwölf Kantone der Vereinbarung zustimmen, soll sie auf den 1. Januar 2009 in Kraft gesetzt werden.

Der Regierungsrat des Kantons Luzern an den Kantonsrat

Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir unterbreiten Ihnen mit dieser Botschaft den Entwurf eines Dekrets über die Genehmigung des Beitritts zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) vom 14. März 2008.

I. Einleitung

Mit einer interkantonalen, gemeinsamen Planung der hochspezialisierten Medizin wird in erster Linie eine bessere Auslastung der Einrichtungen angestrebt. Damit können nicht nur Kosten gespart, sondern es kann auch eine bessere Qualität der medizinischen Leistungen erreicht werden.

Im Rahmen des von Bund und Kantonen gemeinsam getragenen Projektes «Neugestaltung des Finanzausgleichs und der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen» (NFA) wurde die hochspezialisierte Medizin als einer derjenigen Bereiche identifiziert, der zwecks effizienterer und wirksamerer Aufgabenerfüllung auf interkantonomaler Ebene zu organisieren ist. Nach Artikel 43 Absatz 6 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG; SR 832.10) haben die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten, dass eine «qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten» erreicht wird. Gemäss dem heute noch geltenden Artikel 39 KVG sind nur solche Spitäler als Leistungserbringer zugelassen, «die der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entsprechen». Aufgrund der von der Bundesversammlung am 21. Dezember 2007 beschlossenen Änderung des KVG sind die Kantone verpflichtet, die hochspezialisierte Medizin gemeinsam und gesamtschweizerisch zu planen. Falls die Kantone dieser Aufgabe nicht rechtzeitig nachkommen, wird die Planungskompetenz dem Bundesrat übertragen (vgl. BBl 2008 S. 9). Zu berücksichtigen sind auch die Anstrengungen zur vermehrten Aufgabenteilung zwischen den Universitäten, wie sie die Hochschulgesetzgebung vorsieht (vgl. Universitätsförderungsgesetz, SR 414.20, Geltung verlängert bis 31.12.2011).

Am 25. November 2004 nahm die Plenarversammlung der Konferenz der Schweizerischen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) die Interkantonale Vereinbarung über die Koordination und Konzentration der hochspezialisierten Medizin (IVKKM) an und unterbreitete sie den Kantonen zur Ratifizierung. Wir beantragten Ihrem Rat daraufhin mit Botschaft B 97 vom 24. Mai 2005 (vgl. Verhandlungen des Grossen Rates [GR] 2005, S. 1423), der Vereinbarung beizutreten. Nach dem Beschluss der Zürcher Regierung vom 14. Juli 2005, die IVKKM dem Parlament nicht zur Ratifizierung zu unterbreiten, wurde die Behandlung der Vorlage auf Antrag der

GASK in Ihrem Rat sistiert, weil die Zustimmung aller Universitätskantone zwingend vorgesehen war.

Nach einer einjährigen Pause entschied die Plenarversammlung der GDK aufgrund zweier Gutachten¹ und eingehender Diskussion verschiedener Organisationsmodelle, die Koordinationsarbeiten zur Konzentration der hochspezialisierten medizinischen Leistungen wieder voranzutreiben. Zu diesem Zweck wurde das Zentralsekretariat beauftragt, eine interkantonale Vereinbarung zu erarbeiten, mit der die Zuteilung der Leistungserbringungen einem Entscheidorgan der Kantone übertragen wird. Die Plenarversammlung der GDK hat am 14. März 2008 die vorliegende Vereinbarung einstimmig zur Ratifizierung zuhanden der Kantone verabschiedet.

II. Grundzüge der Vereinbarung

Bei der Erarbeitung der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) konnte auf Vorarbeiten zur ersten Vereinbarung zurückgegriffen werden. So wurde als wichtiges Element zu einem grossen Teil der bereits früher erarbeitete Kriterienkatalog übernommen. Dieser soll Hinweise dafür liefern, ob bei einer medizinischen Leistung Koordinations- oder Konzentrationsbedarf gegeben ist. Auf eine starre Definition der hochspezialisierten Medizin wurde bewusst verzichtet. Hochspezialisierte Medizin wird aber allgemein so verstanden, dass sie verschiedene Leistungen oder Leistungsbereiche der Medizin umfasst, die gekennzeichnet sind durch Seltenheit, hohes Innovationspotenzial, hohen personellen oder technischen Aufwand und/oder komplexe Behandlungsverfahren sowie durch hohe Kosten. Das ist zum Beispiel häufig in folgenden Bereichen gegeben:

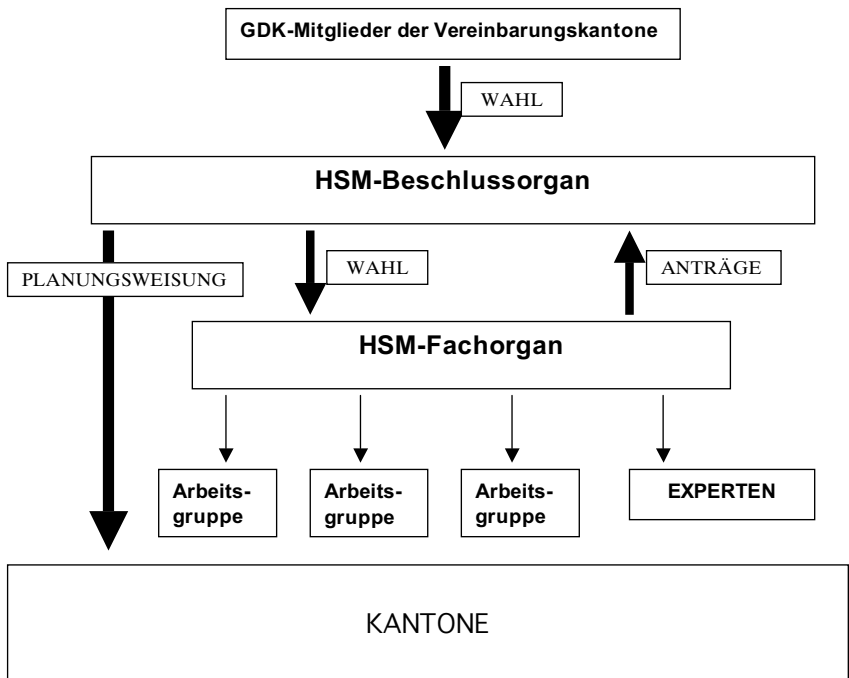
- interventionelle Neuroradiologie,
- Kinderherzchirurgie und -kardiologie,
- Melanome; unter anderem Tumore in der Ophthalmologie,
- allogene hämatopoïetische Stammzellen-Transplantation,
- Herztransplantation,
- Lungentransplantation,
- Lebertransplantation,
- Pankreastransplantation,
- Dünndarmtransplantation,
- Protonen-Strahlentherapie,
- Verbrennungen (schwere Fälle, z. B. grösser als 20 Prozent der Oberfläche oder intensivpflichtig).

¹ Gutachten «Organisation der Hochspezialisierten Medizin in der Schweiz mit besonderer Berücksichtigung der Kantone Basel-Stadt und Bern, Empfehlungen an die Regierungen der Kantone Basel-Stadt und Bern» vom 21. November 2006; Gutachten «Zusammenfassung und Dokumentation der Stellungnahmen der ausländischen Experten zu den Fragen des Regierungsrates des Kantons Zürich sowie zur Zusatzfrage der GDK zur HSM» vom 15. Dezember 2006.

Die oben erwähnten, 2006 von den Kantonen Bern und Basel-Stadt einerseits und dem Kanton Zürich andererseits eingeholten Gutachten schlagen vor, weitere hochspezialisierte Leistungen aus den Gebieten der Gefäss-, der Kiefer- und der Gesichtschirurgie bis hin zur Geschlechtsumwandlung als hochspezialisierte Medizin zu qualifizieren. Die Leistungen im Einzelnen und die Leistungsbereiche, welche hochspezialisierte Leistungen enthalten können, sind in einer Aufstellung in der Beilage 1 aufgelistet. Es obliegt dem zukünftigen Fachgremium, zu prüfen, ob medizinische Leistungen gemäss den Vereinbarungserfordernissen durch die Vereinbarung erfasst werden, und dem Beschlussorgan entsprechende Vorschläge zu unterbreiten.

Die Bereiche der hochspezialisierten Medizin werden künftig in einer dynamischen, bei Bedarf abänderbaren Liste aufgeführt.

Neu fällt ein von den Kantonen eingesetztes politisches Beschlussorgan die Planungsentscheide, während ein Fachorgan die Beschlüsse in fachlicher Hinsicht vorbereitet. Zentral ist dabei, in welchem Verhältnis diese beiden Organe zueinander stehen und wie die Entscheide zustande kommen: Mit der Schaffung eines rein politischen Organs und eines unabhängigen, nur mit Expertinnen und Experten besetzten Fachorgans werden beide Ebenen strikt voneinander getrennt, wie die nachfolgende Abbildung veranschaulicht.



Die GDK-Mitglieder der Vereinbarungskantone wählen das Beschlussorgan als interkantonaies Entscheidorgan. Dieses bestimmt die Strategie der hochspezialisierten Medizin, legt die entsprechenden Planungen fest, überprüft laufend deren Umsetzung und evaluiert die Ergebnisse. Das Beschlussorgan stützt sich bei seinen Entscheidungen auf die Arbeit des von ihm gewählten und mit unabhängigen Experten besetzten Fachorgans. Dieses erstellt eine Liste der Eingriffe, Diagnosen und Behandlungen, die der hochspezialisierten Medizin zugeordnet werden sollen. Zudem legt es die Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen fest, die für das Angebot solcher Leistungen erfüllt sein müssen. Die Arbeiten münden in einem begründeten Antrag mit Vorschlag zu einer Beschlussfassung an das Beschlussorgan, wobei das Fachorgan die in Artikel 4 Absatz 4 der Vereinbarung aufgeführten Planungskriterien berücksichtigt und gegebenenfalls Varianten vorschlägt.

Das Beschlussorgan ist gehalten, bei seinen Entscheidungen die Lösungsvarianten zu berücksichtigen. Es kann aber auch zusätzliche Kriterien einbringen. Gesuche um Aufnahme eines neuen Bereichs in die Liste der hochspezialisierten Medizin können aus dem Fachorgan selbst, vom Beschlussorgan oder von Dritten an das Fachorgan herangetragen werden. Das Gleiche gilt für Anträge auf Streichung aus der Liste. Letzteres kommt etwa dann in Betracht, wenn die Erbringung der betreffenden Leistung bereits standardisiert ist oder keine besonders teuren Infrastrukturen mehr erfordert.

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

Mit einem Beitritt zu der Vereinbarung verlieren die Kantone zwar einen Teil ihrer Planungshoheit über die Gesundheitsversorgung ihrer Kantonsbevölkerung. Dafür ermöglicht die gemeinsame Planung eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen. Insbesondere kann durch die Erhöhung der Fallzahlen im betreffenden Spital eine bessere Qualität und Wirtschaftlichkeit erreicht werden.

III. Folgen für den Kanton Luzern

Der Kanton Luzern überträgt mit dem Beitritt zur IVHSM seine Kompetenz zum Erlass der Spitalliste bezüglich der hochspezialisierten Medizin dem durch die Vereinbarung neu geschaffenen Beschlussorgan. Zusätzliche direkte Kosten für ausserkantonale Behandlungen sind deswegen keine zu erwarten.

Theoretisch könnte ein Beitritt zur Vereinbarung für Zentrumsspitäler wie das Luzerner Kantonsspital aber bedeuten, dass sie bestimmte Eingriffe oder Behandlungen nicht (mehr) anbieten können. Dies wäre dann der Fall, wenn einerseits Disziplinen der hochspezialisierten Medizin zugeordnet würden, die auch das Luzerner Kantonsspital heute anbietet, und andererseits das Beschlussorgan das Luzerner Kantons-spital für diese Disziplin nicht als Leistungserbringer bezeichnen würde. Das Zutref-

fen beider Prämissen ist nicht voraussehbar. Denn auf eine Definition der hochspezialisierten Medizin wurde in der Vereinbarung bewusst verzichtet. Dort sind nur die Kriterien umschrieben. Zudem schliesst die Vereinbarung nicht aus, dass nichtuniversitäre, multidisziplinäre Zentren hochspezialisierte Leistungen anbieten können.

Falls der Kanton Luzern der Vereinbarung nicht zustimmen würde, sind zwei Szenarien denkbar:

1. Die Vereinbarung erreicht dennoch das Quorum der nötigen Kantone und tritt ohne den Kanton Luzern in Kraft: Damit hätte der Kanton Luzern keine Mitsprache bei den Wahlen und der Beschlussfassung. Einen (vordergründigen) Vorteil hätte der Kanton Luzern nur dadurch, dass das Luzerner Kantonsspital auch Leistungen anbieten könnte, die es bei einem Beitritt eventuell nicht anbieten dürfte. Weil aber in diesem Fall alle Vereinbarungskantone das Luzerner Kantonsspital für diese Leistungen nicht berücksichtigen dürften, wäre es wohl illusorisch und auch nicht sinnvoll, wenn das Luzerner Kantonsspital allein für unsere Kantonseinwohnerinnen und -einwohner diese hochspezialisierten Leistungen anbieten würde.
2. Das Quorum der beigetretenen Kantone wird nicht erreicht: In diesem Fall würde die Planung an den Bund übergehen. Die Kantone hätten dann keine direkte Mitsprache mehr.

IV. Die einzelnen Bestimmungen der Vereinbarung

Artikel 1 Zweck

Zweck der Vereinbarung ist es, dass die Kantone die hochspezialisierte Medizin in der Schweiz gemeinsam planen, damit in diesem Bereich eine bedarfsgerechte, qualitativ hochstehende und wirtschaftlich erbrachte medizinische Versorgung gewährleistet werden kann (vgl. Art. 39 KVG).

Das in Kapitel I erwähnte Gutachten der Kantone Bern und Basel-Stadt stellt fest, dass es keine einheitliche, international oder europäisch gültige Definition der hochspezialisierten Medizin (HSM) gibt. Das Gutachten des Kantons Zürich schlägt folgende Definition vor:

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

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

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

1. Wenn *seltene Krankheiten* behandelt werden oder die Verfügbarkeit von Organen bei Organtransplantationen eingeschränkt ist, wird die Fallzahl kritisch: zu kleine Fallzahlen führen zu einer schlechten und auch variablen Ergebnisqualität, die kritische Grenze liegt hier – je nach Leistungsbereich – bei weniger als 1–5 Behandlungen pro Monat (Beispiel: Herztransplantationen bei weniger als 12 Patienten im Jahr).
2. Wenn *sehr hohe Investitionskosten* notwendig sind, liegt ebenfalls ein hochspezialisierter Leistungsbereich vor. Hier ist nicht die Fallzahl kritisch, sondern die Kosten pro Behandlung, die bei geringer Auslastung der kostspieligen installierten Technologie unbezahlbar wären.»

Absatz 1 der Vereinbarung stellt klar, dass nebst der Seltenheit immer mindestens drei zusätzliche Kriterien erfüllt sein müssen, damit eine Zuordnung zum Bereich der hochspezialisierten Medizin erfolgen kann. Ohne diese Präzisierung wäre der Interpretationsspielraum für das Beschlussorgan zu gross und die erforderliche Vorhersehbarkeit für die von der Planung potenziell betroffenen Leistungserbringer nicht gewährleistet. Zudem wird damit verhindert, dass beliebig viele Leistungen zur hochspezialisierten Medizin erklärt werden können.

Artikel 2 Vollzug der Vereinbarung

Träger der Vereinbarung sind die der Vereinbarung beitretenden Kantone. Die sie in der GDK-Plenarversammlung vertretenden Regierungsmitglieder wählen ein politisches Beschlussorgan, dem der Vollzug der Vereinbarung obliegt. Dieses wiederum setzt ein Fachorgan und ein Projektsekretariat ein.

Artikel 3 Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Beschlussorgans

Absatz 1: Im Beschlussorgan vertreten sind alle Vereinbarungskantone mit Universitätsspital sowie fünf GDK-Mitglieder aus den anderen Vereinbarungskantonen, wovon mindestens zwei mit einem grossen Zentrumsspital². Die Zusammensetzung soll die Bedeutung der hochspezialisierten Medizin in den Vereinbarungskantonen abbilden. Obwohl es sich um eine Vereinbarung der Kantone handelt und eine gesamtschweizerische Planung der hochspezialisierten Medizin dem Bund so lange nicht zusteht, wie die Kantone diese selber durchführen, wird dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), der Schweizerischen Universitätskonferenz (SUK) und der Santésuisse (Schweizer Krankenversicherer) dennoch die Möglichkeit eingeräumt, je eine Person mit beratender Stimme in dieses Organ zu entsenden. Da die Kantone mit der gemeinsamen Planung der hochspezialisierten Medizin einen Auftrag aus dem KVG erfüllen, ist es sinnvoll, dass in diesem politischen Entscheidungsorgan eine Vertretung des zuständigen Bundesamtes (BAG) Einsitz nimmt. Gleiches gilt auch für Santé-

² Kantone mit Zentrumsspitalern sind: Luzern, Freiburg, Solothurn, Basel-Landschaft, St. Gallen, Graubünden, Aargau, Thurgau, Tessin, Wallis, Neuenburg (Typologisierung gemäss: Bundesamt für Statistik, Statistik der stationären Betriebe des Gesundheitswesens; Krankenhaustypologie, Version 5.2, Neuchâtel 2006).

suisse, da die obligatorische Krankenpflegeversicherung einen Teil der zur Diskussion stehenden Leistungen finanziert. Ferner soll die SUK in beratender Funktion vertreten sein, da die Planungen mit den Tätigkeiten der medizinischen Fakultäten der Universitäten abgestimmt werden müssen.

Absatz 2: Um zu verhindern, dass immer dieselben Kantone vertreten sind, wird das Beschlussorgan für zwei Jahre gewählt. Die Wiederwahl ist aber möglich. Gewählt werden die GDK-Mitglieder des Beschlussorgans von jenen Mitgliedern der GDK-Plenarversammlung, die der Vereinbarung beigetreten sind. Die drei Beobachter ohne Stimmrecht im Beschlussorgan (BAG, SUK und Santésuisse) werden nicht durch dieses gewählt, sondern durch ihre Institutionen delegiert.

Absätze 3 bis 6: Als politisches Organ hat das Beschlussorgan abschliessende Entscheidungskompetenzen. Dies vor allem bei der Definition der Leistungen und der Bereiche der hochspezialisierten Medizin, die auf dem Gebiet der Schweiz einer Konzentration bedürfen. Entscheidet das Beschlussorgan, dass ein Bereich der hochspezialisierten Medizin zu konzentrieren ist, wird dieser Bereich in eine Liste aufgenommen. Diese Liste wird periodisch überprüft und gegebenenfalls angepasst. In einem zweiten Schritt gilt es, die Leistungen einem bestimmten Standort zuzuteilen. Diese Zuteilungsentscheide werden ebenfalls vom Beschlussorgan getroffen und die Standorte in der Liste aufgeführt. Die Zuteilungsentscheide sind befristet und werden laufend überprüft. Zur Klarstellung wird hinzugefügt, dass diese Liste für die hochspezialisierten Leistungen die gemeinsame Spitalliste der Vereinbarungskantone im Sinne des Artikels 39 KVG darstellt. Die Konzentrations- und Zuteilungsentscheide werden jeweils durch Anträge des Fachorgans herbeigeführt.

Die Entscheide des Beschlussorgans, müssen in jedem Fall die Kriterien gemäss Artikel 4 Absatz 4 berücksichtigen. Erwägt das Beschlussorgan eine andere Lösung, so holt es vorgängig die Stellungnahme des Fachorgans ein. Das Beschlussorgan legt auch die Prioritäten der Planung des Konzentrationsprozesses fest. So bestimmt es zum Beispiel, welche der in der Liste aufgeführten Bereiche vorrangig zu konzentrieren sind.

Absatz 7: Ein Quorum soll sicherstellen, dass die Belange der betroffenen Kantone angemessen berücksichtigt werden. Absatz 7 bestimmt daher, dass ein Beschluss die Zustimmung von mindestens vier Mitgliedern aus Vereinbarungskantonen mit Universitätsspital und ebenso vielen aus den anderen Kantonen erfordert.

Artikel 4 Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Fachorgans

Absatz 1: Im Gegensatz zum Beschlussorgan soll das Fachorgan mit unabhängigen Expertinnen und Experten besetzt werden. Zu denken ist vornehmlich an ungebundene akademische Fachleute zum Beispiel aus den Bereichen Kardiologie, Endokrinologie, Onkologie, Chirurgie und Neurochirurgie, Radiologie, Ophtalmologie, Gentechnologie, Pädiatrie und plastische Chirurgie, aber auch aus ökonomischen und betriebswirtschaftlichen Fachbereichen. Die Mitglieder sollen sich bei ihren Entscheidungen ausschliesslich von ihrer fachlichen Meinung leiten lassen und keine Partikularinteressen ihres Arbeits- oder Lehrortes vertreten. Zur weitestgehenden Gewährleistung der Unabhängigkeit sollen auch ausländische Expertinnen und Experten beigezogen werden. Zusätzlich soll durch das zu schaffende Interessenbindungsregister

für Transparenz gesorgt werden. Wegen der Wichtigkeit der Eignungskriterien und des Auswahlverfahrens wird dem Beschlussorgan vorgegeben, die Eignungskriterien und das Auswahlverfahren festzulegen. Auch hier kann auf Vorarbeiten zurückgegriffen werden: Der Vorstand der GDK hat 2004 gestützt auf die IVKKM ein Geschäftsreglement für das damals vorgesehene Expertengremium (CICOMS) verabschiedet, das unter anderem auch ein Anforderungsprofil für dessen Mitglieder vorsah. Jene Kriterien können Anhaltspunkte für die an die Mitglieder des künftigen Fachorgans zu stellenden Anforderungen geben. Jedenfalls wird das Fachorgan so zusammenzusetzen sein, dass darin fundiertes Wissen in den Bereichen Medizin, Gesundheitsökonomie, Health Technology Assessments und Ethik für die zu erfüllende Aufgabe zur Verfügung steht.

Absatz 2: Die Wahl erfolgt ad personam, wodurch einerseits die in Absatz 1 statuierte Unabhängigkeit der Fachleute gestärkt und in Verbindung mit der Möglichkeit der Wiederwahl die grösstmögliche Kontinuität in der fachlichen Arbeit gewährleistet werden soll. Eine Tätigkeitsdauer von zwei Jahren wird als erforderlich, aber auch ausreichend angesehen, um die erfolgreiche Rekrutierung hochqualifizierter Fachleute zu ermöglichen.

Absatz 3 beschreibt die Aufgaben des Fachorgans. Das Fachorgan erarbeitet die Entscheidungsgrundlagen und stellt begründete Anträge an das Beschlussorgan.

Absatz 4: Das Fachorgan berücksichtigt bei der Erfüllung der in Absatz 3 genannten Aufgaben jeweils folgende Kriterien:

1. für die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche:
 - a. Wirksamkeit,
 - b. Nutzen,
 - c. technologisch-ökonomische Lebensdauer,
 - d. Kosten der Leistung,
2. für den Zuteilungsentscheid:
 - a. Qualität,
 - b. Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals und Teambildung,
 - c. Verfügbarkeit der unterstützenden Disziplinen,
 - d. Wirtschaftlichkeit,
 - e. Weiterentwicklungspotenzial,
3. für den Entscheid über die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche und die Zuteilung:
 - a. Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre,
 - b. internationale Konkurrenzfähigkeit.

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

Hinzugekommen sind die Verfügbarkeit der unterstützenden Disziplinen (2c), das Weiterentwicklungspotenzial (2e) und die internationale Konkurrenzfähigkeit (3b). Der Einbezug der unterstützenden Disziplinen trägt dem Gesichtspunkt Rechnung, dass für eine Intervention neben der HSM-Leistung auch noch andere Leistun-

gen erforderlich sind, die zwar nicht zum HSM-Bereich gehören, ohne die jedoch die Erbringung der Leistung nicht möglich wäre. Bei einem Zuteilungsentscheid dürfen bei der Betrachtung der Wirtschaftlichkeit (2d) auch die Kosten eines allfälligen Aus- oder Abbaus von Kapazitäten an den betroffenen Standorten nicht ausser Acht gelassen werden. Die Berücksichtigung der internationalen Konkurrenzfähigkeit (3b) ist im Hinblick auf die Attraktivität des Forschungsplatzes und die wirtschaftliche Entwicklung des Standortes Schweiz von grosser Wichtigkeit.

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

Artikel 5 Wahl und Aufgaben des HSM-Projektsekretariats

Das Projektsekretariat wird vom Beschlussorgan eingesetzt. Es hat unterstützende Funktion für die beiden anderen Organe in organisatorischen und technischen Belangen. Es soll zudem zur Koordination der beiden Organe und als Ansprechpartner für externe Stellen dienen.

Artikel 6 Arbeitsweise

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

Artikel 7 und 8 Grundsätze und besondere Anforderungen an die Planung

Die Vereinbarung legt verschiedene Grundsätze fest, die bei der gesamtschweizerischen Planung der hochspezialisierten Medizin zu beachten sind. So soll zur Erzielung von Synergien bei der Planung darauf geachtet werden, dass die zu konzentrierenden medizinischen Leistungen einigen wenigen universitären oder multidisziplinären Zentren zugeteilt werden (Art. 7 Abs. 1). Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass in einzelnen Fachbereichen auch in Zentrumsspitalern hochspezialisierte Leistungen erbracht werden können, weil auch dort eine Anbindung an die universitäre Lehre und Forschung sichergestellt oder in multidisziplinären Teams mit hohem Qualitätsniveau gearbeitet werden kann.

Multidisziplinäre Patientenbetreuung bedeutet, dass Patientinnen und Patienten von Fachpersonen aus verschiedenen Fachgebieten gemeinsam betreut werden müssen. Die bei einer Behandlung auftretenden Probleme sollen aus dem Blickwinkel der verschiedenen betroffenen Disziplinen diskutiert und unter Mitwirkung der entsprechenden Spezialistinnen und Spezialisten gelöst werden. Diese verfolgen gemeinsam den Verlauf der Behandlung. Je nach Krankheit und Behandlungsphase können diese multidisziplinären Teams unterschiedlich zusammengesetzt sein.

Durch die präzise Umschreibung der hochspezialisierten Leistungen und die Betonung des Seltenheitserfordernisses in Artikel 1 werden die Auswirkungen der Vereinbarung für die Betroffenen transparent gemacht, und es wird Rechtssicherheit geschaffen.

Weiter soll die Planung mit jener im Bereich der Forschung abgestimmt werden (Art. 7 Abs. 2). Das darf aber nicht zu einem Primat einer der beiden Planungsbereiche führen.

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

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

Die Planung kann in Stufen erfolgen. Beim Zuteilungsentscheid könnte beispielsweise bestimmt werden, dass eine medizinische Leistung in den ersten drei Jahren durch drei universitäre Zentren und anschliessend je nach Entwicklung der Fallzahlen und der Qualität nur noch an zwei Zentren erfolgen darf.

Artikel 9 Auswirkungen auf die kantonalen Spitallisten

Artikel 9 verdeutlicht das Verhältnis der Entscheide des HSM-Beschlussorgans zu den Beschlüssen der Kantonsregierungen über die kantonalen Spitallisten. Die Vereinbarungskantone übertragen ihre Kompetenz zum Erlass der Spitalliste bezüglich der hochspezialisierten Medizin dem durch die IVHSM neu geschaffenen Beschlussorgan.

Artikel 10 Verteilung der Kosten

Die Kosten des Vollzugs der Vereinbarung, einschliesslich Monitoring und Projektsekretariat, werden sich voraussichtlich auf rund 450 000 Franken pro Jahr belaufen. Sie sind von den Vereinbarungskantonen entsprechend ihrer Einwohnerzahl zu tragen. Für den Kanton Luzern ist so mit jährlichen Kosten von rund 23 000 Franken zu rechnen.

Finanzierungsmodell der Planung im Bereich HSM für die nächsten Jahre:

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

Artikel 11 Streitbeilegungsverfahren

Für das Streitbeilegungsverfahren sind die Artikel 31 bis 34 der interkantonalen Rahmenvereinbarung für die interkantonale Zusammenarbeit mit Lastenausgleich (IRV) vom 24. Juni 2005 (SRL Nr. 15) massgebend. Das Streitbeilegungsverfahren ist zweistufig: Es besteht aus einem informellen Vorverfahren vor dem Präsidium der Konferenz der Kantonsregierungen und einem förmlichen Vermittlungsverfahren vor der Interkantonalen Vertragskommission gemäss Artikel 7 IRV.

Artikel 12 Beschwerde und Verfahrensrecht

Absatz 1: Der Weiterzug von Zuteilungsentscheiden ist zwar momentan in Artikel 34 des Bundesgesetzes über das Bundesverwaltungsgericht (VGG; SR 173.32) geregelt. Diese Vorschrift soll aber gemäss der Änderung des KVG vom 21. Dezember 2007 durch eine Neufassung von Artikel 53 KVG ersetzt werden (vgl. BBl 2008 S. 9). Diese Änderung tritt frühestens auf den 1. Januar 2009 in Kraft.

Absatz 2: Da es kein «interkantonales Verfahrensrecht» gibt, bietet es sich an, das Verwaltungsverfahren des Bundes für anwendbar zu erklären (Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021). Dort ist beispielsweise geregelt, dass vor Erlass eines Entscheides die Parteien anzuhören sind und wer als Partei gilt (Art. 6 und 30).

Artikel 13 Beitritt und Austritt

Mit der Mitteilung an die GDK wird der Beitritt eines Kantons zur Vereinbarung wirksam. Ein beigetretener Kanton kann auch wieder austreten. Das muss ebenfalls durch Erklärung gegenüber der GDK geschehen. Der früheste Zeitpunkt, an dem ein Vereinbarungskanton austreten kann, ist auf fünf Jahre nach Inkrafttreten der Vereinbarung und für später beitretende Kantone auf den Ablauf von fünf Jahren nach erfolgtem Beitritt festgelegt.

Artikel 14 Berichterstattung

Die interkantonale Rahmenvereinbarung (IRV) sieht in Artikel 20 vor, dass die Trägerkantone über die Tätigkeiten der gemeinsamen Trägerschaft rechtzeitig und umfassend zu informieren sind. Es liegt daher nahe, auch für diese Vereinbarung eine entsprechende Verpflichtung vorzusehen.

Artikel 15 Inkrafttreten

Für die Inkraftsetzung durch die GDK sind grundsätzlich zwei Quoren massgebend: erstens die Anzahl Kantone, die mindestens beigetreten sein müssen, und zweitens der Beitritt der Standortkantone von Universitätsspitalern, also Zürich, Bern, Basel-Stadt, Waadt und Genf. Für später beitretende Kantone gilt die Vereinbarung mit der Erklärung des Beitritts gegenüber der GDK (Art. 13 Abs. 1).

Artikel 16 Geltungsdauer und Ausserkrafttreten

Die Vereinbarung wird auf unbestimmte Dauer abgeschlossen. Analog zur Regelung des Inkrafttretens (Art. 15) tritt die Vereinbarung ausser Kraft, wenn die Zahl der Mitglieder unter 17 fällt oder ein Kanton mit einem Universitätsspital seinen Austritt erklärt.

Artikel 17 Änderung der Vereinbarung

Aufgrund veränderter Rahmenbedingungen können Anpassungen der Vereinbarung erforderlich werden. Das Quorum für die Befugnis, Antrag auf eine Änderung zu stellen, ist bewusst tief gehalten, sodass auch Minderheiten eine Revision in Gang setzen können. Änderungen der Vereinbarung treten erst in Kraft, wenn alle Vereinbarungskantone der geänderten Vereinbarung beigetreten sind. Damit wird das Entstehen

gleichzeitig geltender unterschiedlicher Regelungen zum gleichen Gegenstand vermieden. Andernfalls würde für die Vereinbarungskantone, die der Änderung zugestimmt haben, die geänderte Vereinbarung gelten, während für diejenigen, die dies nicht getan haben, die ursprüngliche Vereinbarung weitergelten würde.

V. Finanzielle Auswirkungen

Die Kosten für den Vollzug der Vereinbarung, einschliesslich Monitoring und Projektsekretariat, werden auf rund 450 000 Franken pro Jahr geschätzt. In der Vereinbarung ist vorgesehen, dass diese von den Vereinbarungskantonen entsprechend ihrer Einwohnerzahl getragen werden. Für den Kanton Luzern würden sich so bei einem Beitritt Kosten von rund 23 000 Franken pro Jahr ergeben. Weitere direkte Kosten entstehen durch den Beitritt zur Vereinbarung nicht.

VI. Rechtliches

Gemäss § 48 der Kantonsverfassung vom 17. Juni 2007 (SRL Nr. 1) genehmigt der Kantonsrat interkantonale Verträge und Verträge mit rechtsetzendem Inhalt, soweit nicht der Regierungsrat allein für den Abschluss zuständig ist. Ferner sieht § 24 Unterabsatz c der Kantonsverfassung vor, dass interkantonale Verträge, die Gesetzesrecht beinhalten (im vorliegenden Fall die Zuständigkeitsregeln), der Volksabstimmung unterliegen, wenn das fakultative Volksreferendum zustande kommt.

Wir beantragen Ihnen, sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrte Damen und Herren, die im Jahr 2005 von Ihrem Rat sistierte Botschaft B 97 zur IVKKM als hinfällig zu erklären und dem Dekret über die Genehmigung des Beitritts des Kantons Luzern zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) zuzustimmen.

Luzern, 10. Juni 2008

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: Markus Dürr

Der Staatsschreiber: Markus Hodel

**Dekret
über die Genehmigung des Beitritts des Kantons
Luzern zur Interkantonalen Vereinbarung über die
hochspezialisierte Medizin (IVHSM)**

vom

Der Kantonsrat des Kantons Luzern,

gestützt auf § 48 der Kantonsverfassung,

nach Einsicht in die Botschaft des Regierungsrates vom 10. Juni 2008,

beschliesst:

1. Der Beitritt des Kantons Luzern zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) vom 14. März 2008 wird genehmigt.
2. Das Dekret ist mit der Vereinbarung zu veröffentlichen. Es unterliegt dem fakultativen Referendum.

Luzern,

Im Namen des Kantonsrates

Der Präsident:

Der Staatsschreiber:

Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)

vom 14. März 2008*

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 *Zweck*

¹ Die Kantone vereinbaren im Interesse einer bedarfsgerechten, qualitativ hochstehenden und wirtschaftlich erbrachten medizinischen Versorgung die Sicherstellung der Koordination der Konzentration der hochspezialisierten Medizin. Diese umfasst diejenigen medizinischen Bereiche und Leistungen, die durch ihre Seltenheit, durch ihr hohes Innovationspotenzial, durch einen hohen personellen oder technischen Aufwand oder durch komplexe Behandlungsverfahren gekennzeichnet sind. Für die Zuordnung müssen mindestens drei der genannten Kriterien erfüllt sein, wobei immer aber das der Seltenheit vorliegen muss.

² Zur Erreichung des in Absatz 1 genannten Zwecks und in Erfüllung der einschlägigen Vorgaben des Bundes¹ vereinbaren die Kantone die gemeinsame Planung und Zuteilung der hochspezialisierten Medizin.

Artikel 2 *Vollzug der Vereinbarung*

Die Mitglieder der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren aus den Vereinbarungskantonen wählen ein Beschlussorgan (HSM-Beschlussorgan), dem der Vollzug der Vereinbarung obliegt. Dieses setzt ein Fachorgan sowie ein Projektsekretariat ein.

*Die Plenarversammlung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) verabschiedete die Vereinbarung am 14. März 2008 zur Ratifizierung zuhanden der Kantone.

¹ Art. 39 KVG: geändert durch Beschluss der Bundesversammlung am 21. Dezember 2007; tritt am 1. Januar 2009 in Kraft.

2. Abschnitt: Die Organisation der interkantonalen Planung

Artikel 3 *Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Beschlussorgans*

¹ Das Beschlussorgan setzt sich aus folgenden Mitgliedern der GDK-Plenarversammlung zusammen:

- den fünf Mitgliedern der Vereinbarungskantone mit Universitätsspital Zürich, Bern, Basel-Stadt, Waadt und Genf;
- fünf Mitglieder aus den anderen Vereinbarungskantonen, wovon mindestens zwei Mitglieder Vereinbarungskantone mit einem grossen Zentrumsspital, das interkantonale Leistungsaufgaben wahrnimmt, vertreten.

Zudem können das Bundesamt für Gesundheit, die Schweizerische Universitätskonferenz und Santésuisse je eine Person mit beratender Stimme in das Beschlussorgan delegieren.

² Die Mitglieder einschliesslich des Präsidiums werden von den GDK-Mitgliedern der Vereinbarungskantone für eine Dauer von 2 Jahren gewählt. Eine Wiederwahl ist möglich. Die Stellvertretung richtet sich nach den Bestimmungen in den Statuten der GDK über die Stellvertretung an Plenarversammlungen.²

³ Das Beschlussorgan bestimmt die Bereiche der hochspezialisierten Medizin, die einer schweizweiten Konzentration bedürfen, und trifft die Planungs- und Zuteilungsentscheide.

⁴ Hierzu erstellt es eine Liste der Bereiche der hochspezialisierten Medizin und der mit der Erbringung der definierten Leistungen beauftragten Zentren. Die Liste wird periodisch überprüft. Sie gilt als gemeinsame Spitalliste der Vereinbarungskantone gemäss Art. 39 KVG. Die Zuteilungsentscheide werden befristet.

⁵ Die Entscheide des Beschlussorgans basieren auf Anträgen des Fachorgans. Das Beschlussorgan beachtet die Kriterien gemäss Art. 4 Abs. 4. Seine Beschlüsse gemäss Art. 3 Abs. 3 und 4 bedürfen der vorgängigen Stellungnahme des Fachorgans.

⁶ Das Beschlussorgan kann dem Fachorgan Aufträge erteilen.

⁷ Die Mitglieder streben eine einvernehmliche Entscheidungsfindung an. Kann diese nicht erreicht werden, erfordert ein Beschluss die Zustimmung von mindestens vier Mitgliedern aus Vereinbarungskantonen mit Universitätsspital und von vier Mitgliedern der anderen Vereinbarungskantone.

Artikel 4 *Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Fachorgans*

¹ Das HSM-Fachorgan besteht aus höchstens 15 unabhängigen Experten, bei deren Bestellung mehrere geeignete Bewerber aus dem Ausland zu berücksichtigen sind. Das Beschlussorgan bestimmt die Anforderungen an die Experten und legt das Auswahlverfahren fest. Die Mitglieder legen ihre Interessen in einem Interessenbindungsregister offen.

² Art. 5 Statuten der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

² Die Wahl der Experten einschliesslich des Präsidiums erfolgt ad personam durch das HSM-Beschlussorgan für eine Dauer von 2 Jahren. Eine Wiederwahl ist möglich.

³ Das HSM-Fachorgan hat folgende Aufgaben:

1. es beobachtet neue Entwicklungen;
2. es stellt und überprüft Anträge auf Aufnahme und Streichung aus dem HSM-Bereich;
3. es legt die Voraussetzungen fest, welche zur Ausführung einer Dienstleistung bzw. eines Dienstleistungsbereiches erfüllt werden müssen bezüglich Fallzahl, personellen und strukturellen Ressourcen und an unterstützenden Disziplinen;
4. es bereitet die Entscheidungen des Beschlussorgans vor; dazu gehören insbesondere die Vorbereitungsarbeiten der Zuteilung gemäss den oben beschriebenen Voraussetzungen sowie die Prüfung der Lösungsvorschläge;
5. es stellt dem Beschlussorgan die entsprechenden Anträge und begründet diese fachbezogen und wissenschaftlich;
6. es erstattet dem Beschlussorgan jährlich Bericht über den Stand seiner Arbeiten.

⁴ Das HSM-Fachorgan berücksichtigt bei der Erfüllung seiner in Abs. 3 genannten Aufgaben folgende Kriterien:

1. Für die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche:
 - a. Wirksamkeit;
 - b. Nutzen;
 - c. Technologisch-ökonomische Lebensdauer;
 - d. Kosten der Leistung.
2. Für den Zuteilungsentscheid:
 - a. Qualität
 - b. Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals und Teambildung;
 - c. Verfügbarkeit der unterstützenden Disziplinen;
 - d. Wirtschaftlichkeit;
 - e. Weiterentwicklungspotenzial.
3. Für den Entscheid über die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche und die Zuteilung:
 - a. Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre;
 - b. Internationale Konkurrenzfähigkeit.

⁵ Die Experten streben eine einvernehmliche Entscheidungsfindung an. Kann diese nicht erreicht werden, werden Beschlüsse mit dem einfachen Mehr der anwesenden Mitglieder gefasst, wobei mindestens zwei Drittel der Mitglieder anwesend sein müssen. Das Beschlussorgan erlässt die Ausstandsregeln.

Artikel 5 *Wahl und Aufgaben des HSM-Projektsekretariats*

¹ Das HSM-Projektsekretariat wird vom Beschlussorgan eingesetzt.

² Es unterstützt organisatorisch und technisch die im Zusammenhang mit der Planung der hochspezialisierten Medizin erfolgenden Arbeiten des Beschluss- und des Fachorgans und koordiniert diese.

Artikel 6 *Arbeitsweise*

Das Beschluss- und das Fachorgan geben sich jeweils ein Geschäftsreglement, das die Einzelheiten zur Organisation, Arbeitsweise und Beschlussfassung festlegt. Das Reglement des Fachorgans bedarf der Genehmigung des Beschlussorgans.

3. Abschnitt: Planung

Artikel 7 *Grundsätze*

¹ Zur Gewinnung von Synergien ist darauf zu achten, dass die hochspezialisierten Leistungen auf wenige universitäre oder multidisziplinäre Zentren konzentriert werden.

² Die Planung gemäss dieser Vereinbarung soll mit jener im Bereich der Forschung abgestimmt werden. Forschungsanreize sollen gesetzt und koordiniert werden.

³ Die Interdependenzen zwischen verschiedenen hochspezialisierten medizinischen Bereichen sind bei der Planung zu berücksichtigen.

⁴ Die Planung umfasst jene Leistungen, die durch schweizerische Sozialversicherungen mitfinanziert werden.

⁵ Die Zugänglichkeit für Notfälle ist bei der Planung zu berücksichtigen.

⁶ Die Planung berücksichtigt die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland.

⁷ Bei der Planung können Kooperationsmöglichkeiten mit dem nahen Ausland genutzt werden.

⁸ Die Planung kann in Stufen erfolgen.

Artikel 8 *Besondere Anforderungen an die Planung der Kapazitäten*

Bei der Zuordnung der Kapazitäten sind folgende Vorgaben zu beachten:

- a. Die gesamten in der Schweiz verfügbaren Kapazitäten sind so zu bemessen, dass die Zahl der Behandlungen, die sich unter umfassender kritischer Würdigung erwarten lassen, nicht überschritten werden kann.
- b. Die resultierende Anzahl der Behandlungsfälle der einzelnen Einrichtung pro Zeitperiode darf die kritische Masse unter den Gesichtspunkten der medizinischen Sicherheit und der Wirtschaftlichkeit nicht unterschreiten.
- c. Den Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit Zentren im Ausland kann Rechnung getragen werden.

Artikel 9 *Auswirkungen auf die kantonalen Spitallisten*

¹ Die Vereinbarungskantone übertragen ihre Zuständigkeit gemäss Art. 39 Abs. 1 lit. e KVG zum Erlass der Spitalliste für den Bereich der hochspezialisierten Medizin dem HSM-Beschlussorgan.

² Ab dem Zeitpunkt der gemäss Art. 3 Abs. 3 und 4 erfolgten Bestimmung eines Bereiches der hochspezialisierten Medizin und seiner Zuteilung durch das HSM-Beschlussorgan an mit der Einbringung der betreffenden Leistung beauftragte Zentren gelten abweichende Spitallistenzulassungen der Kantone im entsprechenden Umfang als aufgehoben.

4. Abschnitt: Finanzen

Artikel 10 *Verteilung der Kosten*

Die Kosten der Tätigkeit der im 2. Abschnitt genannten Organe sowie des Sekretariats werden von den der Vereinbarung beigetretenen Kantonen entsprechend ihrer Einwohnerzahl anteilmässig getragen.

5. Abschnitt: Streitbeilegung

Artikel 11 *Streitbeilegungsverfahren*

¹ Die Vereinbarungskantone verpflichten sich, Meinungsverschiedenheiten und Streitigkeiten nach Möglichkeit gütlich zu regeln.

² Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Interkantonalen Rahmenvereinbarung (IRV)³ über die Streitbeilegung.

6. Abschnitt: Rechtspflege und Schlussbestimmungen

Artikel 12 *Beschwerde und Verfahrensrecht*

¹ Gegen Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste nach Art. 3 Abs. 3 und 4 kann beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde nach Art. 53 KVG⁴ geführt werden.

³ Rahmenvereinbarung über die interkantonale Zusammenarbeit mit Lastenausgleich vom 24. Juni 2005, Abschnitt IV (SRL Nr. 15)

⁴ Sofern der Beschluss vom 21. Dezember 2007 bei Inkraftsetzung der IVHSM in Kraft getreten ist, sonst gilt bis dahin Art. 34 Verwaltungsgerichtsgesetz (VGG) vom 17. Juni 2005 SR 173.32.

² Auf diese Beschlüsse finden sinngemäss die bundesrechtlichen Vorschriften über das Verwaltungsverfahren⁵ Anwendung.

Artikel 13 *Beitritt und Austritt*

¹ Der Beitritt zur Vereinbarung wird mit der Mitteilung an die GDK wirksam.

² Jeder Vereinbarungskanton kann durch Erklärung gegenüber der GDK austreten. Der Austritt wird mit dem Ende des auf die Erklärung folgenden Kalenderjahres wirksam.

³ Die Austrittserklärung kann frühestens auf das Ende des 5. Jahres seit Inkrafttreten der Vereinbarung und fünf Jahre nach erfolgtem Beitritt abgegeben werden.

Artikel 14 *Berichterstattung*

Das Präsidium des Beschlussorgans stattet den Vereinbarungskantonen jährlich über den Stand der Umsetzung dieser Vereinbarung Bericht.

Artikel 15 *Inkrafttreten*

Die GDK setzt die Vereinbarung in Kraft, wenn ihr 17 Kantone einschliesslich der Kantone mit Universitätsspital (Zürich, Bern, Basel-Stadt, Waadt und Genf) beigetreten sind. Für später beigetretene Kantone tritt die Vereinbarung mit der Mitteilung gemäss Art. 13 Abs. 1 in Kraft.

Artikel 16 *Geltungsdauer und Ausserkrafttreten*

¹ Die Vereinbarung gilt unbefristet.

² Sie tritt ausser Kraft, wenn die Zahl der Mitglieder unter 17 fällt oder wenn einer der Kantone mit Universitätsspital (Zürich, Bern, Basel-Stadt, Waadt oder Genf) austritt.

Artikel 17 *Änderung der Vereinbarung*

Stellen die Vereinbarungskantone fest, dass eine Anpassung der Vereinbarung erforderlich ist, nehmen sie entsprechende Verhandlungen auf. Auf Antrag von drei Vereinbarungskantonen leitet die GDK die Anpassung der Vereinbarung ein. Die Anpassung tritt in Kraft, wenn ihr sämtliche Vereinbarungskantone beigetreten sind.

⁵ Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG) vom 20. Dezember 1968, SR 172.021

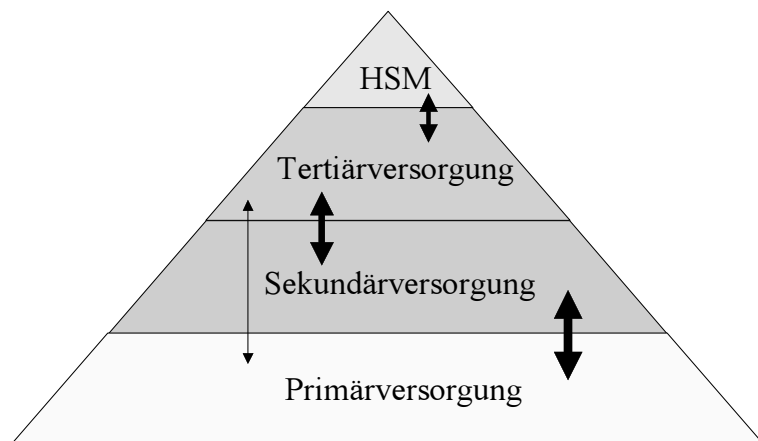
Beispiele von Disziplinen mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen

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

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

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

Hochspezialisierte Medizin



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

Folglich ist die untenstehende Aufstellung nicht Bestandteil der Vereinbarung, sondern listet Beispiele von Leistungen oder Leistungsbereichen auf, die Anlass für eine Zuordnung zur HSM geben könnten:

- einzelne spezialisierte Leistungen aus der Neurochirurgie,
- interventionelle Neuroradiologie,
- einzelne spezialisierte Leistungen aus der Herzchirurgie am Erwachsenen,
- einzelne spezialisierte Leistungen aus der Gefässchirurgie,
- Kinderherzchirurgie und -kardiologie,
- Intensivmedizin bei Kindern,
- Melanome u. a. Tumore in der Ophthalmologie,
- einzelne spezialisierte Leistungen aus der Kiefer- und Gesichtschirurgie,
- allogene hämatopoïetische Stammzellen-Transplantation,
- Herztransplantation,
- Lungentransplantation,
- Lebertransplantation,
- Pankreastransplantation,
- Dünndarmtransplantation,
- Nierentransplantation,
- Positronen-Emissions-Tomografie,
- Protonen-Strahlentherapie,
- Verbrennungen (schwere Fälle, z.B. grösser als 20 Prozent der Oberfläche oder intensivpflichtig),
- molekulare Genetik,
- Geschlechtsumwandlung.

Erläuterung der Kriterien für die Beurteilung des Koordinations- oder Konzentrationsbedarfs der HSM-Bereiche (Zusammenfassung)

Die Kriterien für die Beurteilung des Koordinations- oder Konzentrationsbedarfs

Die von der Arbeitsgruppe Spitzenmedizin 2003¹ ausgearbeiteten Kriterien haben zum Ziel, Aussagen darüber zu machen, ob bei einer hochspezialisierten medizinischen Leistung ein Koordinations- und/oder Konzentrationsbedarf gegeben ist oder nicht. Die Kriterien sind dabei derart angelegt, dass ein höherer Erfüllungsgrad eines Kriteriums einen höheren Koordinations- oder Konzentrationsbedarf nach sich zieht. Die Anwendung dieser Kriterien schliesst Zielkonflikte nicht aus. So ist zum Beispiel die optimale Fallzahl aus wirtschaftlicher Sicht nicht unbedingt identisch mit der durch die Qualitätsanforderungen bedingten Fallzahl. Eine Gewichtung der verschiedenen Kriterien durch das Fachorgan im Rahmen seiner Argumentation wird zwangsläufig erfolgen.

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

Qualität

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

¹ Quelle: Schlussbericht der Arbeitsgruppe «Spitzenmedizin» zuhanden des Vorstandes der Schweizerischen Sanitätsdirektorenkonferenz (SDK) Koordination und Konzentration der hochspezialisierten Medizin, 29. April 2003, p 26–p 31.

Eine Vielzahl von Studien postuliert eine positive Korrelation zwischen der Fallzahl und der Ergebnisqualität². Praktisch ausnahmslos alle Studien verwenden dabei die Mortalitätsrate als Indikator³ für die Messung der Qualität. Probleme können sich stellen bezüglich der:

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

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

² a) Banta H. D., Engel G. L., Schesten T., Volume and outcome of organ transplantation, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1992, 8, 490–505. b) Stiller C., Centralised treatment, entry to trials and survival, *British Journal of Cancer*, 1994, 70, 352–362. c) Luft H. S., Garnick D. W., Mark D. H., McPhee S. J., Hospital volume, physician volume and patient outcomes: Assessing the evidence, Michigan, Health Administration Press Perspectives, 1990. d) Houghon A., Variation in outcome of surgical procedures, *British Journal of Surgery*, 1994, 81, 653–660.

³ NHS Center for Review and Dissemination, Relationship between volume and quality of health care: a review of the literature, 1995, CRD Report 2, University of York.

Wirtschaftlichkeit

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

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

Wirksamkeit

Beschreibung: Grundvoraussetzung für die Erbringung einer medizinischen Leistung sollte der erbrachte Nachweis ihrer Wirksamkeit sein⁴. Dieses zentrale Postulat der «Evidence Based Medicine» findet seinen Ursprung in verschiedenen Untersuchungen der klinischen Epidemiologie der Achtzigerjahre⁵. Im vorliegenden Kriterien-

⁴ Studienbeispiele über das Konzept der Wirksamkeit: a) U.S. Preventive Services Task Force, Guide to Clinical Preventive Services, Report of the U.S. Preventive Services Task Force, Second Edition, 1996 (<http://odphp.osophs.dhhs.gov/pubs/guidecps/>). b) Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care, Ottawa, Canada Communication Group, 1994. c) Patrick D. L., Erickson P., Health status and health policy: allocating resources to health care, New York, Oxford University Press, 1993. d) Cassis I, Efficacy and Effectiveness, Working paper, Bellinzona, 2000.

⁵ Zu erwähnen sind insbesondere die Arbeiten der Canadian Task Force on the Periodic Health Examination.

katalog soll aus der Wirksamkeit einer hochspezialisierten medizinischen Leistung ein Ausschlusskriterium konzipiert werden. Wirkung und Wirksamkeit einer hochspezialisierten medizinischen Leistung müssen nach den Kriterien der Evidence Based Medicine nachgewiesen werden.

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

Nutzen

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

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

Indikatoren: Berücksichtigung von Gesundheitsstatus-Indizes⁶ und ausgewählten Gesundheitsindikatoren.

⁶ Z. B. Karnofsky-Index, Rosser-Index, Torrance-Index, McMaster-Health Index, General Health Rating Index, Psychological General Well-Being Index, Spitzer-Quality of Life Index, MIMIC-Index.

Technologisch-ökonomische Lebensdauer

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

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

Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals/Teambildung

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

Relevanz des Bezugs zur Forschung und zur Lehre

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

Indikatoren: Förderungsmassnahmen des Nationalfonds und Forschungsschwerpunkte der Universitäten.