

Kantonsratsbeschluss über die Genehmigung des Regierungsbeschlusses über den Beitritt des Kantons St.Gallen zur Interkantonalen Vereinbarung über die hoch- spezialisierte Medizin

Botschaft und Entwurf der Regierung vom 6. Mai 2008

Inhaltsverzeichnis	Seite
Zusammenfassung.....	2
1. Ausgangslage	2
1.1. Interkantonale Vereinbarung über die Koordination und Konzentration der hochspezialisierten Medizin	3
1.2. Gutachten und neuer Entwurf	3
2. Grundzüge der Vereinbarung	3
2.1. Delegation von kantonalen Befugnissen	3
2.2. Keine Allgemeinverbindlicherklärung nach NFA, aber KVG-Planungspflicht	4
2.3. Welche Leistungen sind hochspezialisiert?	4
2.3.1. Kriterienkatalog	4
2.3.2. Mögliche Beispiele	5
2.3.3. Wo wird der Kanton St.Gallen berührt?	5
2.3.4. Auswirkungen der IVHSM auf das Leistungsangebot im Kanton St.Gallen ..	5
2.4. Beitrittsgründe	6
2.5. Zeitplan	6
2.6. Planung und Entscheidungsprozedere	6
2.6.1. Planung	6
2.6.2. Zuständigkeiten	7
2.6.3. Entscheidungswege	7
2.6.4. Planungsgrundsätze	7
3. Finanzen	7
3.1. Finanzierung der einzelnen hochspezialisierten medizinischen Leistungen	8
3.2. Kosten des Vollzugs der IVHSM	8
3.2.1. Kosten auf Ebene der GDK	8
3.2.2. Kosten auf Ebene des Kantons	8
4. Rechtliches	8
4.1. Zuständigkeit	8
4.1.1. Gesetzliche Zuständigkeitsregelung	8
4.1.2. Gesetzesrang der IVHSM	9
4.2. Referendum	9
5. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen der IVHSM	9
6. Antrag	13
Beilagen:	
1. Glossar	14
2. Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin	15
3. Erläuternder Bericht der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheits- direktorinnen und -direktoren	22
4. Regierungsbeschluss über den Beitritt des Kantons St.Gallen zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin	43

Entwurf (Kantonsratsbeschluss über die Genehmigung des Regierungsbeschlusses über den Beitritt des Kantons St.Gallen zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin)	44
--	----

Zusammenfassung

Die hochspezialisierte Medizin soll auf interkantonomer Ebene geplant und koordiniert werden. Zu diesem Zweck hat die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GKD) die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) beschlossen. Mit dem Beitritt geben die einzelnen Kantone einen Teil ihrer Planungshoheit über die hochspezialisierte Medizin ab. Die interkantonale Planung ermöglicht jedoch eine qualitativ hochstehende Versorgung, die effizient und wirtschaftlich organisiert werden kann. Verschiedene Expertengutachten weisen zudem darauf hin, dass die Schweiz, wenn sie im hochspezialisierten medizinischen Angebot konkurrenzfähig bleiben will, ihre Angebote konzentrieren muss. Medizinische Technologien schlagen sich zunehmend als Kostenfaktor nieder. Mit der Konzentration der hochspezialisierten Medizin können die Qualität verbessert und die Auslastung der Einrichtungen erhöht werden. Das Krankenversicherungsgesetz verpflichtet die Kantone ausdrücklich zu einer gemeinsamen Planung der hochspezialisierten Medizin. Die Gestaltung der hochspezialisierten Medizin bleibt mit der vorliegenden Konsenslösung, welche die GDK unter den Kantonen herbeiführen konnte, in kantonaler Hand. Tritt der Kanton St.Gallen der IVHSM nicht bei, würden die Konkordatskantone oder der Bund die Koordination der hochspezialisierten Medizin übernehmen, ohne dass der Kanton St.Gallen darauf Einfluss nehmen kann. Mit einem Beitritt bewahrt sich der Kanton St.Gallen seine Mitsprache. Da das Kantonsspital das grösste nichtuniversitäre Zentrumsspital der Schweiz ist und in verschiedenen Bereichen universitäre Leistungen anbietet, ist es von grosser Bedeutung, dass der Kanton St.Gallen bei der Ausgestaltung der Konzentration der hochspezialisierten Medizin auch im Beschlussorgan Einsitz nehmen kann. Dies wird mit dem Beitritt zum Konkordat möglich.

Frau Präsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir unterbreiten Ihnen Botschaft und Entwurf des Kantonsratsbeschlusses über den Beitritt des Kantons St.Gallen zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin.

1. Ausgangslage

Mit der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) strebt die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) eine gesamtschweizerische Planung der hochspezialisierten Medizin an. Anstoss dafür bildete die Erkenntnis, dass sich neue medizinische Technologien zunehmend als Kostenfaktor niederschlagen. Zudem verspricht die Konzentration solcher Angebote eine bessere Auslastung hochspezialisierter Einrichtungen und bessere Qualität. Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (SR 832.10; abgekürzt KVG) verpflichtet die Kantone, «eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten anzustreben» (Art. 43 Abs. 6 KVG). Nach Art. 39 KVG dürfen bereits heute nur Spitäler als Leistungserbringer zugelassen werden, die der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entsprechen. Im Rahmen der KVG-Revision Spitalfinanzierung verpflichtet der Bund die Kantone im Bereich der hochspezialisierten Medizin neu ausdrücklich zu einer gemeinsamen gesamtschweizerischen Planung (Art. 39 Abs. 2 KVG in der Fassung gemäss Schlussabstimmung vom 21. Dezember 2007). Im Hinblick auf eine bessere Planung und Aufteilung der hochspezialisierten Medizin verlangten mehrere parlamentarische Vorstösse auf eidgenössischer Ebene eine schweizerische Spitalplanung für die hochspezialisierte Medizin. In der Hochschulpolitik werden Instrumente einge-

führt, welche die Zusammenlegung von Studiengängen und die Förderung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit anstreben.

1.1. Interkantonale Vereinbarung über die Koordination und Konzentration der hochspezialisierten Medizin

Gleichwohl blieben die bisherigen Anstrengungen zur Koordination der Spitzenmedizin bisher wenig erfolgreich. Einem ersten Versuch einer Interkantonalen Vereinbarung war kein Erfolg beschieden. Am 25. November 2004 verabschiedete die GDK zwar die Interkantonale Vereinbarung über die Koordination und Konzentration der hochspezialisierten Medizin (IVKKM). Der Zürcher Regierungsrat entschied aber im Juli 2005, dem Zürcher Parlament das damalige Vertragswerk nicht zur Ratifikation zu unterbreiten, obschon einige Kantone bereits zugestimmt hatten. Die IVKKM sah vor, dass alle Kantone mit Universitätsspitalen beitreten müssen. Die IVKKM kam damit nicht zustande.

1.2. Gutachten und neuer Entwurf

Seither wurden verschiedene Gutachten zum Thema der Spitzenmedizin erstellt¹ und in mehreren Arbeitsgruppen gestützt auf die dabei gewonnenen Erkenntnisse ein neuer Entwurf einer interkantonalen Vereinbarung ausgearbeitet.

2. Grundzüge der Vereinbarung

Mit der von der GDK beschlossenen Vereinbarung werden die Planung und die Aufteilung der hochspezialisierten Medizin auf schweizerischer Ebene angestrebt. Mit der Vereinbarung soll die Koordination der Konzentration der hochspezialisierten Medizin sichergestellt werden. Der Vollzug der interkantonalen Vereinbarung wird durch ein Beschlussorgan erfolgen, das durch jene Kantone gewählt wird, die der IVHSM beitreten (Vereinbarungskantone). Ziel ist eine bedarfsgerechte, qualitativ hochstehende und wirtschaftlich erbrachte medizinische Versorgung.

2.1. Delegation von kantonalen Befugnissen

Mit dem Beitritt zum HSM-Konkordat, geben die Vereinbarungskantone einen Teil Ihrer Planungshoheit über die Planung der hochspezialisierten Medizin ab. Für die hochspezialisierte Medizin soll es in Zukunft statt 26 kantonale Planungen nur noch eine einzige, von allen Kantonen gemeinsam getragene Planung geben. Sie ermöglicht eine effiziente und qualitativ hochstehende Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen, deren Erbringung bestimmte Kapazitäten in Form von Personal und Infrastruktur erfordern. Eine solche Planung kann zum Beispiel durch Erhöhung der Fallzahlen in Verbindung mit Mindestanforderungen an Kompetenzen und Infrastruktur sowohl mit Bezug auf die Qualität als auch auf die Wirtschaftlichkeit der geplanten hochspezialisierten Leistungen bessere Ergeb-

¹ Zu erwähnen sind insbesondere:

- Anne Gillioz, Comparaison internationale des modèles de planification de la médecine hautement spécialisée, 28. Dezember 2005 (im Auftrag der GDK);
- Pierre Collettere/Peter Morris/Gustav Paumgartner, Organisation der Hochspezialisierten Medizin in der Schweiz mit besonderer Berücksichtigung der Kantone Basel-Stadt und Bern, 29. Oktober 2006 (im Auftrag der Kantone Basel-Stadt und Bern);
- Hans-Dieter Daniel, Gutachten Spitzenmedizin, Zusammenfassung und Dokumentation der Stellungnahmen ausländischer Experten zu den Fragen des Regierungsrates des Kantons Zürich sowie einer Zusatzfrage der GDK, November 2006 (im Auftrag des Kantons Zürich);
- Markus Spinatsch, Planungsgrundlagen für die hochspezialisierte Medizin, 7. Mai 2007 (im Auftrag der GDK);
- Giovanni Biaggini, Gutachten betreffend die Interkantonale Zusammenarbeit mit Lastenausgleich und den Einsatz der Zwangsmittel nach Art. 48a BV, 20. August 2007 (im Auftrag der Konferenz der Kantonsregierungen).

nisse erzielen. Die auf interkantonaler Ebene durchgeführte Planung der hochspezialisierten Medizin soll sowohl wirtschaftliche Effizienzpotentiale erschliessen als auch eine qualitativ hochstehende Versorgung garantieren.

2.2. Keine Allgemeinverbindlicherklärung nach NFA, aber KVG-Planungspflicht

Das bereits erwähnte Gutachten von Prof. Biaggini (siehe Ziff. 1.2, Fussnote 1) befasste sich mit der Frage, ob interkantonale Verträge wie die IVKKM auf der Grundlage der Regelungen über die Neugestaltung des Finanzausgleichs und der Aufgabenteilung (NFA) allgemeinverbindlich erklärt werden können. Das Gutachten kam zum Schluss, dass dies nicht der Fall ist, weil die IVKKM keinen Lastenausgleich zwischen den Kantonen herbeiführt. Auch die IVHSM enthält keine Verpflichtung zu einem Lastenausgleich. Kantone, die ihr nicht beitreten, werden also nicht durch eine Allgemeinverbindlicherklärung des Bundes zur Mitwirkung gezwungen werden können.

Nun hat der Bundesgesetzgeber aber im Rahmen der KVG-Revision im Bereich Spitalfinanzierung (Botschaft vom 15. September 2004, BBl 2004 5551 ff.) am 21. Dezember 2007 beschlossen, die Kantone im Bereich der hochspezialisierten Medizin zu einer gemeinsamen gesamtschweizerischen Planung zu verpflichten (Referendumsvorlage BBl 2008 9). Für den Fall, dass die Kantone dieser Aufgabe nicht zeitgerecht nachkommen sollten, sieht das Krankenversicherungsgesetz vor, diese Planung dem Bundesrat zu übertragen (Art. 39 Abs. 2 KVG gemäss Botschaft des Bundesrates, BBl 2004 5593). Das revidierte KVG wird voraussichtlich 2009 in Kraft treten. Kommt also die IVHSM nicht zustande, wird der Bundesrat die Planung der hochspezialisierten Medizin übernehmen.

Die Gestaltung der hochspezialisierten Medizin bleibt mit der vorliegenden Konsenslösung, welche die GDK unter den Kantonen herbeiführen konnte, in kantonaler Hand. Tritt der Kanton St.Gallen der IVHSM nicht bei, würden die Konkordatskantone oder der Bund die Koordination der hochspezialisierten Medizin übernehmen, ohne dass der Kanton St.Gallen darauf Einfluss nehmen kann. Mit einem Beitritt bewahrt sich der Kanton St.Gallen seine Mitsprache. Da das Kantonsspital das grösste nichtuniversitäre Zentrumsspital der Schweiz ist und in verschiedenen Bereichen universitäre Leistungen anbietet, ist es von grosser Bedeutung, dass der Kanton St.Gallen bei der Ausgestaltung der Konzentration der hochspezialisierten Medizin auch im Entscheidorgan Einsitz hat. Dies wird mit dem Beitritt zum Konkordat möglich.

2.3. Welche Leistungen sind hochspezialisiert?

2.3.1. Kriterienkatalog

Schon im Vorfeld der Arbeiten rund um die IVKKM sind verschiedene Arbeitsgruppen daran gescheitert, die hochspezialisierte Medizin abschliessend zu definieren. Auch im Rahmen der IVHSM wird auf eine starre Definition verzichtet. Der Anwendungsbereich der IVHSM wird aber durch folgende vier Kriterien festgelegt: Die hochspezialisierte Medizin muss verschiedene Leistungen oder Leistungsbereiche umfassen, die gekennzeichnet sind durch:

- a) ihre Seltenheit;
- b) ihr hohes Innovationspotenzial;
- c) einen hohen personellen oder technischen Aufwand;
- d) komplexe Behandlungsverfahren.

Dabei genügt es aber nicht, wenn nur eines dieser vier Kriterien bejaht werden kann. Die Seltenheit muss in jedem Fall gegeben sein und zusätzlich zwei weitere Kriterien, damit von hochspezialisierter Medizin gesprochen werden kann (Art. 1 IVHSM).

Die Leistungsbereiche, die hochspezialisierte Leistungen enthalten können, werden künftig in einer dynamischen, das heisst bei Bedarf abänderbaren Liste aufgeführt. Was auf die Liste

aufgenommen wird, wird beim Vollzug der IVHSM durch die in der Vereinbarung vorgesehenen Organe bestimmt.

2.3.2. *Mögliche Beispiele*

Im Anhang zum erläuternden Bericht der GDK zur IVHSM werden Beispiele von Disziplinen aufgeführt, die hochspezialisierte medizinische Leistungen enthalten können. Eine ähnliche Beispielliste enthielten schon die Unterlagen zur IVKKM. Aufgrund der verschiedenen, zur hochspezialisierten Medizin seither vorgelegten Gutachten (siehe Ziff. 1.2, Fussnote 1) wurden diese Beispiele noch ergänzt. Bei den in dieser Liste erwähnten Leistungsbereichen ist nicht der gesamte Bereich als hochspezialisiert anzusehen. Vielmehr enthalten die aufgeführten Bereiche einzelne hochspezialisierte Leistungen, deren Abgrenzung beim Vollzug der IVHSM durch die dort vorgesehenen Organe vorgenommen werden soll. Die Liste ist nicht Bestandteil der Vereinbarung. Sie enthält lediglich eine illustrative Auflistung der Leistungen bzw. Leistungsbereiche, die Anlass für eine Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin geben könnten. Um die hochspezialisierte Medizin zu definieren, wird eigens ein Fachorgan eingesetzt, das aufgrund verschiedener, in der Vereinbarung festgelegten Kriterien dem Beschlussorgan Anträge auf Aufnahme und Streichung von HSM-Leistungen vorbereitet.

2.3.3. *Wo wird der Kanton St.Gallen berührt?*

Die nachfolgend aufgeführte Liste hat also nur beispielhaften Charakter. Fett hervorgehoben sind die Bereiche, in denen der Kanton St.Gallen tangiert werden könnte, wenn diese Leistungen, die vom Fachorgan noch zu definieren sind tatsächlich auf die Liste der hochspezialisierten Medizin aufgenommen werden sollten. Das Kantonsspital St.Gallen oder das Ostschweizer Kinderspital St.Gallen bieten Leistungen in diesen Bereichen an:

- 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**
- Hämatopoietische Stammzellen-Transplantation: allogene
- Herztransplantation
- Lungentransplantation
- Lebertransplantation
- Pankreastransplantation
- Dünndarmtransplantation
- **Nierentransplantation**
- Positronen-Emissions-Tomographie
- Protonen-Strahlentherapie
- Verbrennungen (schwere Fälle, z.B. grösser als 20 Prozent der Oberfläche oder intensivpflichtig)
- Extrakorporale (Nieren-, Gallen-) Steinertrümmerung durch Stosswellen
- Molekulare Genetik
- Geschlechtsumwandlung

2.3.4. *Auswirkungen der IVHSM auf das Leistungsangebot im Kanton St.Gallen*

Durch den Vollzug der IVHSM wäre es theoretisch möglich, dass die fett hervorgehobenen Leistungen bzw. Teile davon im Kanton St.Gallen entfallen könnten. Sie dürften in unserem Kanton nicht mehr zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) durchgeführt werden. Dies aber immer vor dem Hintergrund, dass diese Leistungen als hochspeziali-

sierte Medizin definiert würden. Ob im Kanton St.Gallen überhaupt eine Leistungseinschränkung erfolgen wird, ist deshalb zum jetzigen Zeitpunkt schwer abzuschätzen, zumal das Angebot, welches als hochspezialisierte Medizin bezeichnet wird, auch einem hohen dynamischen Wandel unterworfen ist. Es ist davon auszugehen, dass sich die Konzentration auf ein enges Themenfeld beschränkt. Massgebend sind die aufgrund der Vorbereitungsarbeiten und der Anträge der Fachkommission getroffenen Allokationsentscheidungen des Beschlussorgans. Dessen Zusammensetzung und die in der IVHSM festgelegten Regeln für seine Entscheidungen sind daher wichtig.

Die vorgesehenen Wahlen und Entscheidungsregeln garantieren zwar nicht, dass sämtliche Leistungen der hochspezialisierten Medizin im Kanton St.Gallen weiterhin angeboten werden können. Die Vereinbarung hat aber gerade zum Zweck, die hochspezialisierte Medizin zu koordinieren und zu konzentrieren. Die beteiligten Spitäler, insbesondere die Universitätsspitäler, wo in grösserem Umfang solche Leistungen an verschiedenen Standorten konzentriert werden müssen, werden Änderungen an ihrem bisherigen Leistungskatalog erfahren. Die Stellung des Kantons St.Gallen als Standort zweier grosser Zentrumsspitäler entspricht zwar nicht ganz jener der Universitätsspitäler, hebt sich aber von der jener Kantone ab, die nicht tangiert sind. Zwei der zehn Sitze im Beschlussorgan sind Kantonen «mit einem grossen Zentrumsspital, das interkantonale Leistungsaufgaben wahrnimmt» vorbehalten (Art. 3 Abs. 1 IVHSM). In Frage für diese zwei Sitze kommen die Kantone Luzern, Aargau und St.Gallen, womit der Kanton St.Gallen in der Regel im Beschlussorgan vertreten sein wird.

Zudem können das Kantonsspital St.Gallen und das Ostschweizer Kinderspital über die Bildung von Netzwerken mit Universitätsspitalern die im Kanton St.Gallen angebotenen Leistungssegmente stärken, wodurch auch zusätzliche Leistungen in den Kanton fliessen könnten.

2.4. Beitrittsgründe

Mit dem Beitritt zur IVHSM wahrt der Kanton St.Gallen Mitspracherechte bei der Koordination und Konzentration hochspezialisierter medizinischer Leistungen. Kommt die IVHSM nicht zustande, wird der Bund gestützt auf das Krankenversicherungsgesetz (Art. 39 Abs. 2 KVG) die Planung der hochspezialiserten Medizin übernehmen. Wie der Bund die Koordination ausgestalten würde, ist zwar offen. Der Einfluss der Kantone wäre aber bei einer Bundeslösung jedenfalls viel geringer, als beim vorgesehenen, unter den Kantonen ausgehandelten Konkordat. Zu befürchten ist auch, dass der Bund sich auf die Universitätsspitäler fokussieren würde, wo ein grosser Teil der hochspezialiserten Medizin erbracht wird. Die Kantone mit nichtuniversitären Zentrumsspitalern – mit universitärem Leistungsangebot – dürften dagegen an Gewicht verlieren.

2.5. Zeitplan

Die GDK hat die IVHSM am 14. März 2008 verabschiedet. Die Kantone sind nun eingeladen, der IVHSM beizutreten. Diese Ratifizierung soll bis Dezember 2008 abgeschlossen sein. Parallel dazu beginnt die Konkretisierung der durchzuführenden Planung. Am 1. Januar 2009 tritt die revidierte Fassung von Art. 39 KVG in Kraft, gleichzeitig sollen das Beschluss- und das Fachorgan die konkreten Arbeiten aufnehmen können.

2.6. Planung und Entscheidungsprozedere

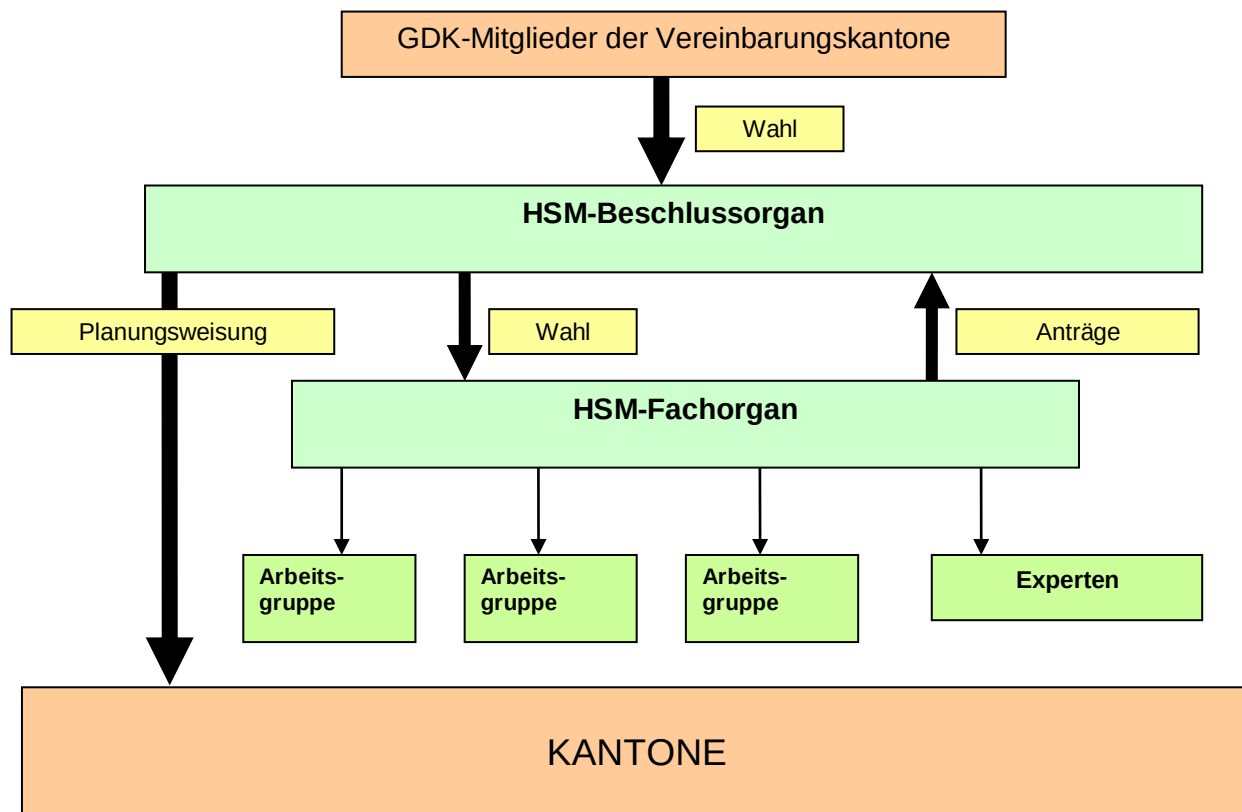
2.6.1. Planung

Nach Inkrafttreten haben die Vereinbarungskantone bzw. die von ihnen eingesetzten Vereinbarungsorgane gut ein Jahr Zeit für die gemeinsame Planung. Danach ist eine Frist von drei Jahren für die Umsetzung vorgesehen.

2.6.2. Zuständigkeiten

Im Gegensatz zur IVKKM, wo mit der damals vorgesehenen Commission intercantonale pour la concentration de la médecine hautement spécialisée (CICOMS) eine Vermischung von politischer und fachlicher Ebene stattgefunden hätte, werden im Rahmen des IVHSM die beiden Ebenen strikt getrennt. Ein von Vereinbarungskantonen eingesetztes Beschlussorgan soll die Vereinbarung vollziehen. Es wählt ein Fachorgan aus unabhängigen Experten, das seine Beschlüsse in fachlicher Hinsicht vorbereitet. Das Beschlussorgan bestimmt die Strategie der hochspezialisierten Medizin, legt die entsprechenden Planungen fest, überprüft deren Umsetzung und evaluiert die Ergebnisse. Das Fachorgan stellt begründete Anträge an das Beschlussorgan.

2.6.3. Entscheidungswege



2.6.4. Planungsgrundsätze

Die gesamtschweizerische Planung ist leistungsorientiert auszugestalten. Planungsgegenstand sind deshalb nicht etwa die Spitalbetten, sondern die medizinischen Leistungen, für die bestimmte Kapazitäten in Form von Personal und Infrastruktur erforderlich sind.

Ab dem Zeitpunkt, da die interkantonale Planung definitiv verabschiedet ist, dürfen die Vereinbarungskantone auf ihren Spitalisten für die Zulassung von Spitälern zur Krankenversicherung nach Art. 39 KVG keine Anbieter oder Kapazitäten der hochspezialisierten Medizin aufführen oder einschliessen, die nicht vom Beschlussorgan gutgeheissen worden sind. Bereichsweise können vom Beschlussorgan Übergangsfristen gewährt werden.

3. Finanzen

Es ist zu unterscheiden zwischen den durch den Vollzug der IVHSM verursachten zusätzlichen Kosten in Form von anfallenden Verwaltungskosten bei den Organen und den Kantonen sowie der Abgeltung derjenigen Kosten, die bei der Erbringung der einzelnen Leistungen der hochspezialisierten Medizin entstehen.

3.1. Finanzierung der einzelnen hochspezialisierten medizinischen Leistungen

Im Konkordat sind keine Regeln über die Finanzierung der einzelnen Leistungen der hochspezialisierten Medizin enthalten. Die Finanzierung richtet sich nach den geltenden Bestimmungen des Sozialversicherungsrechts des Bundes. Der Kanton muss bereits heute die Versorgung der Kantonsbevölkerung mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen mitfinanzieren, sei es, indem er Betriebsbeiträge an entsprechende interkantonale Leistungserbringer ausrichtet (Beispiel: Vereinbarung mit dem Universitätsspital Zürich betreffend Herzchirurgie), sei es durch die krankenversicherungsrechtlich vorgegebene Kostenbeteiligungspflicht bei Leistungen, die im Kanton St.Gallen nicht angeboten werden, was bei spitzenmedizinischen Leistungen meist der Fall ist (medizinisch indizierte ausserkantonale Hospitalisationen nach Art. 41 KVG). Kann die Leistung innerkantonale erbracht werden, ist der Kanton an den anfallenden Kosten über das Globalkreditsystem nach den Vorschriften des Gesetzes über die Spitalverbunde an den Kosten beteiligt.

Erst nach den Entscheidungen des Beschlussorgans (und allfälliger darauf folgender Rechtsmittelverfahren) wird feststehen, welche Leistungen als Leistungen der hochspezialisierten Medizin koordiniert und konzentriert werden. Es können daher hier auch keine Angaben darüber gemacht werden, in welchem Umfang der Kanton St.Gallen sich an den Kosten ausserkantonale erbrachter Leistungen dieser hochspezialisierten Medizin beteiligt.

3.2. Kosten des Vollzugs der IVHSM

3.2.1. Kosten auf Ebene der GDK

Auf Ebene der GDK werden durch den Vollzug der IVHSM zusätzliche Verwaltungskosten anfallen, die nach Art. 10 IVHSM von den der Vereinbarung beigetretenen Kantonen entsprechend ihrer Einwohnerzahl anteilmässig getragen werden. Voraussichtlich werden sich die Kosten auf rund 450'000 Franken je Jahr belaufen. Im Wesentlichen fallen neben Sekretariatskosten Entschädigungen für das Fachorgan und Auslagen für externe vergebene vertiefte Analysen in einzelnen Bereichen an sowie Kosten für ein Monitoring, das die Übersicht zu den HSM-Leistungen gewährleistet.

3.2.2. Kosten auf Ebene des Kantons

Nach Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG ist der Kanton bereits heute verpflichtet, eine Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung der Kantonsbevölkerung zu erstellen. Dazu muss er personelle und finanzielle Ressourcen aufwenden. In Zukunft werden diese Ressourcen teilweise in die im Rahmen der IVHSM zu leistende gesamtschweizerische Planung der hochspezialisierten Medizin einfließen.

Die jährlichen Kosten des Vollzugs der IVHSM werden von den Kantonen im Verhältnis zu ihrer Bevölkerung getragen werden müssen. Die Summe soll über das reguläre Budget der GDK abgegolten werden. Sollten alle Kantone der Vereinbarung beitreten, würde der Beitrag an die GDK des Kantons St.Gallen mit seinem Anteil von rund 6.2 Prozent der schweizerischen Bevölkerung sich um rund 28'000 Franken jährlich erhöhen.

4. Rechtliches

4.1. Zuständigkeit

4.1.1. Gesetzliche Zuständigkeitsregelung

Nach Art. 65 der Kantonsverfassung (sGS 111.1; abgekürzt KV) genehmigt der Kantonsrat Abschluss und Kündigung zwischenstaatlicher Vereinbarungen mit Verfassungs- und Gesetzesrang. Gesetzesrang hat ein Erlass nach Art. 67 Bst. a KV, wenn in allgemeiner Form

«Rechte und Pflichten von Privaten sowie von Kanton, Gemeinden und anderen öffentlich-rechtlichen Körperschaften festgelegt werden».

4.1.2. Gesetzesrang der IVHSM

Mit der IVHSM verpflichtet sich der Kanton St.Gallen in gewissen Bereichen der hochspezialisierten Medizin zur Koordination mit anderen Kantonen (Art. 1). Er überträgt Planungsbefugnisse einem interkantonalen Organ. Den Geltungsbereich der IVHSM bestimmt die Vereinbarung nicht definitiv. Das Beschlussorgan trifft die definitiven Planungsentscheidungen (Art. 3 Abs. 3) betreffend der Zuordnung. Der Kanton St.Gallen überträgt also mit dem Beitritt zur IVHSM seine Spitalplanungsbefugnisse auf ein gesamtschweizerisches Gremium. Nach dem Wortlaut von Art. 28 des Gesundheitsgesetzes (sGS 311.1; abgekürzt GesG) sorgt die Regierung «in Zusammenarbeit mit den Gemeinden und durch Vereinbarung mit anderen Kantonen und Staaten für eine zweckdienliche Spitalplanung». Die IVHSM ist zwar eine Vereinbarung mit anderen Kantonen über die Spitalplanung, gleichwohl bildet Art. 28 GesG keine ausreichende gesetzliche Grundlage für den Beitritt zur IVHSM. Denn der Kanton St.Gallen sorgt mit dem Beitritt zur IVHSM nicht nur für die Spitalplanung, sondern er geht einen Schritt weiter: Er vertraut mit dem Beitritt auch den Entscheid über die örtliche Ansiedlung gewisser Bereiche der medizinischen Versorgung (Ressourcenallokation) dem HSM-Beschlussorgan an. Sofern eine Mehrheit des Beschlussorgans der IVHSM entsprechend abstimmt, können diese Bereiche auch gegen den Widerstand des Kantons St.Gallen verändert werden. Nach Art. 39 Abs. 2 Bst. d KVG können grundsätzlich nur Spitäler Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) erbringen, die «der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entsprechen». Weist das Beschlussorgan eine Leistung der hochspezialisierten Medizin einem Spital zu, so liegt eine von mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellte Planung vor (Art. 3 Abs 4 IVHSM). Der Kanton verpflichtet sich weiter, seine Spitalliste den Allokationsentscheiden des Beschlussorgans entsprechend zu gestalten. Einrichtungen oder Kapazitäten der hochspezialisierten Medizin, die nicht vom Beschlussorgan gutgeheissen worden sind, dürfen nicht mehr auf der Spitalliste aufgeführt werden (Art. 9). Der IVHSM kommt damit inhaltlich Gesetzesrang zu, weshalb für den Abschluss der interkantonalen Vereinbarung der Kantonsrat und nicht die Regierung zuständig ist.

4.2. Referendum

Zwischenstaatliche Vereinbarungen unterstehen dem fakultativen Referendum, wenn ihnen nach Massgabe ihres Inhalts Gesetzesrang zukommt (Art. 49 KV). Nachdem der IVHSM Gesetzesrang zukommt, ist der Genehmigungsbeschluss dem fakultativen Referendum zu unterstellen (Art. 5 Gesetz über Referendum und Initiative, sGS 125.1).

5. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen der IVHSM

Die bei den jeweiligen Artikeln gesetzten Überschriften stimmen nicht überall mit den Randtiteln der jeweiligen IVHSM-Artikel überein, sondern dienen der besseren Übersicht.

Art. 1 Zweck

Die IVHSM bezweckt, dass die Kantone die hochspezialisierte Medizin in der Schweiz gemeinsam planen, damit in diesem Bereich zugleich eine bedarfsgerechte, qualitativ hochstehende und wirtschaftlich erbrachte medizinische Versorgung gewährleistet werden kann.

Von den genannten Kriterien, die den Anwendungsbereich der hochspezialisierten Medizin festlegen, müssen wenigstens drei einschliesslich desjenigen der Seltenheit vorliegen, damit eine Zuordnung in den Bereich der hochspezialisierten Medizin erfolgen kann (siehe vorne Ziff. 2.3.1). Dadurch soll der Interpretationsspielraum für das Beschlussorgan nicht zu gross sein und nicht beliebige Leistungen zur hochspezialisierten Medizin erklärt werden.

Art. 2 Träger der Vereinbarung

Träger der Vereinbarung sind die Kantone, die der Vereinbarung beitreten. Die in der GDK-Plenarversammlung vertretenen Regierungsmitglieder dieser Kantone wählen das Beschlussorgan, dem der Vollzug der Vereinbarung obliegt und das auch das Fachorgan und das Sekretariat einsetzt.

Art. 3 Beschlussorgan

Abs.1 legt die **Zusammensetzung** des Beschlussorgans fest. Darin vertreten sind die Kantone mit Universitätsspital (Zürich, Bern, Basel-Stadt, Waadt und Genf), d.h. die Gesundheitsdirektoren und Gesundheitsdirektoren dieser fünf Kantone. Aus den Vereinbarungskantonen ohne Universitätsspital wählen die Vereinbarungskantone weitere fünf Kantone ins Beschlussorgan. Wenigstens zwei dieser fünf Kantone müssen Kantone mit einem grossen Zentrumsspital sein, das interkantonale Versorgungsaufträge wahrnimmt. Mit dem Kantonsspital St.Gallen und dem Ostschweizer Kinderspital St.Gallen verfügt der Kanton St.Gallen über zwei solche Zentrums-spitäler. Der Kanton St.Gallen gehört also zu den Ständen, denen einer der zwei für diese Vereinbarungskantone reservierten Sitze eingeräumt werden kann. Die Mitglieder der GDK-Plenarversammlung sind die jeweils für den Bereich des Gesundheitswesens zuständigen Mitglieder der Kantonsregierungen. Ihre Mitgliedschaft in der Plenarversammlung wie auch im Beschlussorgan steht somit grundsätzlich in Abhängigkeit mit ihrer Funktion in der Kantonsregierung. Da die Kantone mit der gemeinsamen Planung der hochspezialisierten Medizin einen Auftrag aus dem KVG erfüllen, kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Person in das Beschlussorgan delegieren. Dasselbe gilt auch für den Dachverband der Dachversicherer (santésuisse), da die obligatorische Krankenpflegeversicherung einen Teil der HSM-Leistungen mitfinanziert. Da die Planungen auch mit den Tätigkeiten der medizinischen Fakultäten abgestimmt werden müssen, ist auch die Schweizerische Universitätskonferenz (SUK) vertreten. BAG, santésuisse und SUK haben aber nur beratende Stimme. Ihre Vertreter werden nicht von den Vereinbarungskantonen gewählt, sondern durch ihre Institution bestimmt.

Abs. 2 bestimmt die **Wahlmodalitäten** des Beschlussorgans. Um zu verhindern, dass immer dieselben Kantone mit Zentrumsspital im Beschlussorgan vertreten sind, wird für dieses eine Wahldauer von zwei Jahren vorgesehen. Die Wiederwahl ist aber möglich. Gewählt wird das Beschlussorgan von den Mitgliedern der GDK-Plenarversammlung, die der Vereinbarung beigetreten sind. Ob sich Mitglieder des Beschlussorgans, d.h. die Gesundheitsdirektorinnen oder Gesundheitsdirektoren der Kantone, die in das Beschlussorgan gewählt worden sind (oder aus einem Kanton mit Universitätsspital stammen), sich im Beschlussorgan vertreten lassen können, richtet sich nach den Statuten der GDK. Diese bestimmen in Art. 5 Abs. 2, dass sich ein Mitglied in begründeten Ausnahmefällen vertreten lassen kann.

Die Abs. 3 bis 6 beschreiben die Aufgaben des Beschlussorgans. Als politisches Organ erhält es **abschliessende Entscheidkompetenzen**. Insbesondere bestimmt das Beschlussorgan die Bereiche der hochspezialisierten Medizin, die auf dem Gebiet der Schweiz einer Konzentration bedürfen. Wird entschieden, dass ein Bereich der hochspezialisierten Medizin zu konzentrieren ist, also die entsprechenden Leistungen nur noch an bestimmten Standorten erbracht werden dürfen, wird dieser Bereich in der gemeinsamen Spitalliste der Vereinbarungskantone für die hochspezialisierte Medizin aufgenommen und einem bestimmten Standort zugeteilt. Die Zuteilungsentscheide werden befristet. Die Liste ist dynamisch, das heisst sie wird periodisch überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Bevor das Beschlussorgan über die Aufnahme in die Liste und die Zuteilung entscheidet, hat es die **Stellungnahme des Fachorgans** einzuholen. Abs. 5 sieht weiter vor, dass das Beschlussorgan die gleichen Kriterien zu beachten hat, wie das Fachorgan (siehe Art. 4 Abs. 4).

Für den Fall, dass keine einvernehmliche Entscheidung getroffen werden kann, sieht Abs. 7 **Beschlussquoren** vor: Ein Beschluss erfordert kumulativ zum einen die Zustimmung von wenigstens vier Mitgliedern aus Vereinbarungskantonen mit Universitätsspital und zum anderen

von vier Mitgliedern der anderen Vereinbarungskantone. Kein Kanton hat also für sich allein ein Vetorecht. Es ist die Ablehnung von wenigstens zwei der fünf Kantone mit Universitätsspital oder von wenigstens zwei der fünf anderen, im Beschlussorgan vertretenen Kantone erforderlich. Das Kantonsspital St.Gallen ist das grösste nichtuniversitäre Zentrumsspital der Schweiz. Da bei den fünf Kantonen ohne Universitätsspital zwei Kantone mit grossen Zentrumsspitalern vertreten sein werden, sind die Interessen der nichtuniversitären Spitäler bzw. deren Trägerkantone angemessen vertreten, wenn auch keine Garantie besteht, dass der Kanton St.Gallen stets Einsitz im Beschlussorgan hat.

Art. 4 Fachorgan

Das Fachorgan soll aus höchstens 15 unabhängigen Experten bestehen. Damit sind vor allem ungebundene akademische Fachleute (z.B. Universitätsprofessorinnen und Universitätsprofessoren) aus verschiedenen medizinischen, aber auch ökonomischen Fachbereichen gemeint. Die Mitglieder sollen sich bei ihren Entscheidungen ausschliesslich von ihrer fachlichen Meinung leiten lassen und keine Interessen ihres Herkunftsortes vertreten. Zur weiteren Gewährleistung der Unabhängigkeit, sollen auch ausländische Experten berücksichtigt werden. Durch ein Interessenregister soll für Transparenz gesorgt werden. Das Beschlussorgan bestimmt die Eignungskriterien und das Auswahlverfahren. Das Fachorgan soll so zusammengesetzt sein, dass fundiertes Wissen in den Bereichen Medizin, Gesundheitsökonomie, Health Technology Assessments und Ethik zur Verfügung steht.

Die Experten des Fachorgans werden nach Abs. 2 durch das Beschlussorgan für eine Dauer von zwei Jahren gewählt. Auch hier ist eine Wiederwahl möglich, wodurch eine grösstmögliche Kontinuität im Ablauf der fachlichen Arbeit gewährleistet werden soll.

Abs. 3 umschreibt die Aufgaben des Fachorgans. Es bereitet die Entscheidungen des Beschlussorgans vor und stellt diesem begründete Anträge. Dabei berücksichtigt das Fachorgan die in Abs. 4 genannten Kriterien. Beim Kriterium der Wirtschaftlichkeit (Art. 4 Abs. 4 Ziff. 2 Bst. d IVHSM) sollten auch die Kosten eines allfälligen Aus- oder Abbaus von Kapazitäten an den betroffenen Standorten berücksichtigt werden.

Kann keine einvernehmliche Entscheidung getroffen werden bestimmt Abs. 5, dass ein Beschluss mit dem einfachen Mehr der anwesenden Mitglieder gefasst wird, wobei wenigstens zwei Drittel der Mitglieder anwesend sein müssen. Die Ausstandsregeln werden vom Beschlussorgan festgelegt.

Art. 5 und 6. Projektsekretariat, Geschäftsreglemente

Das Beschlussorgan setzt ein Projektsekretariat ein, welches das Beschluss- und das Fachorgan organisatorisch und technisch unterstützt. Es soll zur Koordination der beiden Organe, sowie als Ansprechpartner für externe Stellen dienen.

Um die Einzelheiten der Beschlussfassung und der Arbeitsweise zu regeln, geben Beschluss- und Fachorgan sich jeweils ein Geschäftsreglement. Das Reglement des Fachorgans ist vom Beschlussorgan zu genehmigen.

Art. 7 und 8. Planungsgrundsätze

Art. 7 legt die Grundsätze fest, die Fach- und Beschlussorgan bei der gesamtschweizerischen Planung der hochspezialisierten Medizin zu beachten haben. Zur Gewinnung von Synergien ist darauf zu achten, dass die zu konzentrierenden medizinischen Leistungen einigen wenigen universitären oder multidisziplinären Zentren (zu letzteren gehört beispielsweise das Kantonsspital St.Gallen) zugeteilt werden. Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass in verschiedenen Fachbereichen HSM-Leistungen auch in (nichtuniversitären) Zentrumsspitalern erbracht werden können, weil auch dort eine Anbindung an die universitäre Lehre und For-

sicherung sichergestellt werden kann oder in multidisziplinären Teams mit hohem Qualitätsniveau gearbeitet werden kann.

Multidisziplinäre Patientenbetreuung bedeutet, dass Patientinnen und Patienten von Fachpersonen aus verschiedenen Disziplinen gemeinsam betreut werden und Probleme aus den verschiedenen Blickwinkeln diskutiert und unter Mitwirkung der entsprechenden Spezialisten gelöst werden sollen. Diese Fachleute verfolgen gemeinsam den Verlauf der Behandlung. Je nach Krankheit und Behandlungsphase können diese multidisziplinären Teams unterschiedlich zusammengesetzt sein.

Die Planung des medizinischen Leistungsbereichs und jene im Bereich der Forschung sollen aufeinander abgestimmt werden (Art. 7 Abs. 2). Keiner der beiden Planungsbereiche genießt Vorrang. Nach Art. 7 Abs. 8 kann die Planung in Stufen erfolgen. Das bedeutet, dass die einzelnen Bereiche der hochspezialisierten Medizin schrittweise geplant und zugeteilt werden, also nicht die gesamte hochspezialisierte Medizin auf einen Schlag geregelt werden muss. Zum anderen erlaubt die stufenweise Planung auch, dass eine medizinische Leistung z.B. in den ersten drei Jahren nach dem Zuteilungsentscheid durch drei Zentren und anschliessend je nach Entwicklung nur noch an zwei Zentren angeboten werden darf.

Art. 9 Auswirkungen auf die kantonale Spitalliste

Art. 9 macht deutlich, dass die Kantone ihre Planungshoheit in den im Anhang der Vereinbarung aufgeführten Bereichen an das Beschlussorgan abgeben. Sobald die interkantonale Planung durch das Beschlussorgan definitiv verabschiedet worden ist, gelten abweichende Spitalisten der Kantone im Umfang der Abweichung als aufgehoben. Die Vereinbarungskantone können auf ihren Spitalisten für die Zulassung von Spitälern zur Krankenversicherung nach Art. 39 KVG dann also auch nicht mehr rechtswirksam Anbieter oder Kapazitäten der hochspezialisierten Medizin aufführen oder einschliessen, die nicht der Planung des Beschlussorgans entsprechen.

Art. 10 Finanzierung

Die IVHSM regelt die Finanzierung der einzelnen Leistungen der hochspezialisierten Medizin nicht (siehe vorne Ziff. 3.1). Art. 10 regelt die Verteilung der Kosten, die aus dem Vollzug der IVHSM entstehen werden. Sie werden sich schätzungsweise auf 450'000 Franken je Jahr belaufen. Sie werden von den Vereinbarungskantonen entsprechend ihrer Einwohnerzahl getragen. Die Summe soll über das reguläre Budget der GDK abgegolten werden. Sollten alle Kantone der Vereinbarung beitreten, würde der Anteil des Kantons St.Gallen gut 16'000 Franken betragen (siehe vorne Ziff. 3.2.2).

Art. 11 Streitbeilegung

Statt ein eigenes Verfahren für die Beilegung von Differenzen aus der Vereinbarung festzulegen, werden die Regeln anwendbar erklärt, die nach der Rahmenvereinbarung für die interkantonale Zusammenarbeit mit Lastenausgleich (sGS 813.31; abgekürzt IRV) bei der Streitbeilegung massgebend sind (Art. 31 ff. IRV). Mit der Verpflichtung zur Teilnahme an Streitbeilegungsverfahren sollen Klagen ans Bundesgericht aus Streitigkeiten zwischen Kantonen nach Art. 120 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes über das Bundesgericht (SR 173.110; abgekürzt BGG) vermieden werden.

Art. 12 Verfahrensrecht und Rechtsmittel

Art. 53 KVG bestimmt, dass gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 39 KVG beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde geführt werden kann. Der Entscheid mit dem das Beschlussorgan in Vollzug von Art. 39 KVG die gemeinsame Spitalliste festsetzt und damit gleichzeitig Leistungen der hochspezialisierten Medizin einer stationären Einrichtung als Leistungserbringer im Sinne des KVG zuteilt, ist ein solcher Beschluss. Entscheide des Beschlussorgans können also direkt angefochten werden.

Da es kein interkantonales Verfahrensrecht gibt, wird in Abs. 2 das Verwaltungsverfahren des Bundes für sinngemäss anwendbar erklärt. Daraus folgt beispielsweise, dass das Beschlussorgan vor seinen Entscheiden die betroffenen Kantone und Spitäler anzuhören müssen (Art. 29 ff. des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren [SR 172.021; abgekürzt VwVG]).

Art. 13 Beitritt und Austritt

Mit der Mitteilung an die GDK tritt ein Kanton formell der IVSHM bei. Ein beigetretener Kanton kann wieder austreten. Der frühestmögliche Zeitpunkt der Austrittserklärung wird auf fünf Jahre nach Inkrafttreten der Vereinbarung und für später beigetretene Kantone auf den Ablauf von fünf Jahren nach erfolgtem Beitritt festgelegt.

Art. 14 Berichterstattung

Das Beschlussorgan wird den Kantonen über seine Tätigkeit Bericht erstatten.

Art. 15 und 16. Inkrafttreten

Für das Inkrafttreten der Vereinbarung ist erforderlich, dass alle fünf Kantone mit Universitäts-spitälern beitreten und wenigstens 12 andere Kantone. Die Vereinbarung wird auf unbestimmte Dauer geschlossen, tritt aber ausser Kraft, wenn die Zahl der Mitglieder unter 17 fällt oder wenn einer der Kantone mit Universitätsspital seinen Austritt erklärt.

Art. 17 Änderungen der IVHSM

Aufgrund veränderter Rahmenbedingungen können sich bei der IVHSM Anpassungen aufdrängen. Das Quorum von drei Vereinbarungskantonen für das Verlangen nach einer Änderung ist so tief angesetzt, weil dadurch auch Minderheiten eine Revision in Gang setzen können. Änderungen können erst dann in Kraft treten, wenn der geänderten Vereinbarung alle Vereinbarungskantone beigetreten sind. Damit wird das Entstehen verschiedenen paralleler Regelungen vermieden, denn andernfalls würde für die Vereinbarungskantone, die der Änderung zugestimmt haben, die geänderte Vereinbarung gelten, und für diejenigen, die das nicht getan haben, die ursprüngliche Vereinbarung weiter gelten.

6. Antrag

Wir beantragen Ihnen, Frau Präsidentin, sehr geehrte Damen und Herren, auf den Kantonsratsbeschluss über die Genehmigung des Regierungsbeschlusses über den Beitritt des Kantons St.Gallen zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierten Medizin einzutreten.

Im Namen der Regierung,
Die Präsidentin:
Kathrin Hilber

Der Staatssekretär:
Martin Gehrler

Beilage 1

Glossar

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl	Bundesblatt
BGG	Bundesgesetz über das Bundesgericht (SR 173.110)
BV	Bundesverfassung (SR 101)
CICOMS	Interkantonale Kommission «Konzentration der hochspezialisierten Medizin»
FiLaG	Bundesgesetz über den Finanz- und Lastenausgleich (SR 613.2)
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
GesG	Gesundheitsgesetz (sGS 311.1)
IRV	Rahmenvereinbarung für die interkantonale Zusammenarbeit mit Lastenausgleich (sGS 813.31)
IVHSM	Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008
IVKKM	Interkantonale Vereinbarung über die Koordination und Konzentration der hochspezialisierten Medizin vom 25. November 2004
KV	Kantonsverfassung (sGS 111.1)
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung (SR 832.10)
NFA	Neugestaltung des Finanzausgleichs und der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen
OKP	obligatorische Krankenpflegeversicherung nach KVG
SUK	Schweizerische Universitätskonferenz
VwVG	Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (SR 172.021)

Beilage 2

Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin

von 14. März 2008

Inhaltsverzeichnis

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen.....	2
Artikel 1 Zweck	2
Artikel 2 Vollzug der Vereinbarung	2
2. Abschnitt: Die Organisation der interkantonalen Planung	2
Artikel 3 Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Beschlussorgans.....	2
Artikel 4 Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Fachorgans	3
Artikel 5 Wahl und Aufgaben des HSM-Projektsekretariats	4
Artikel 6 Arbeitsweise	4
3. Abschnitt Planung	4
Artikel 7 Grundsätze	4
Artikel 8 Besondere Anforderungen an die Planung der Kapazitäten	5
Artikel 9 Auswirkungen auf die kantonalen Spitallisten.....	5
4. Abschnitt: Finanzen.....	5
Artikel 10 Verteilung der Kosten.....	5
5. Abschnitt: Streitbeilegung	5
Artikel 11 Streitbeilegungsverfahren	5
6. Abschnitt: Rechtspflege und Schlussbestimmungen	6
Artikel 12 Beschwerde und Verfahrensrecht.....	6
Artikel 13 Beitritt und Austritt	6
Artikel 14 Berichterstattung.....	6
Artikel 15 Inkrafttreten.....	6
Artikel 16 Geltungsdauer und Ausserkrafttreten.....	6
Artikel 17 Änderung der Vereinbarung.....	6

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 Abs. 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.

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 über-

¹ Art. 39 KVG: geändert durch Beschluss der Bundesversammlung am 21.12.2007; tritt am 1.1.2009 in Kraft.

² Art. 5 Statuten der Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren

prüft. 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 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 sind 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.

³ Rahmenvereinbarung über die interkantonale Zusammenarbeit mit Lastenausgleich vom 24.6.2005, Abschnitt IV.

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.

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.

⁴ sofern der Beschluss v. 21.12.2007 bei Inkraftsetzung der IVHSM in Kraft getreten ist, sonst gilt bis dahin Art. 34 Verwaltungsgerichtsgesetz (VVG) SR 173.32

⁵ Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG) vom 20. Dezember 1968, SR 172.021

Bern, den 14. März 2008

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN GESUNDHEITSDIREKTORIN-
NEN UND -DIREKTOREN

Der Präsident



Pierre-Yves Maillard
Staatsrat

Der Zentralsekretär



Franz Wyss

Beilage 3**Erläuternder Bericht der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren**

vom 14. März 2008

1	Ausgangslage	3
2	Grundzüge der Vereinbarung	4
3	Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen	6
Artikel 1	Zweck	6
Artikel 2	Vollzug der Vereinbarung	7
Artikel 3	Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Beschlussorgans	7
Artikel 4	Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Fachorgans	9
Artikel 5	Wahl und Aufgaben des HSM-Projektsekretariats	11
Artikel 6	Arbeitsweise	11
Artikel 7 und 8	Grundsätze und besondere Anforderungen an die Planung	11
Art. 9	Auswirkungen auf die kantonalen Spitallisten	12
Artikel 10	Verteilung der Kosten	13
Artikel 11	Streitbeilegungsverfahren	14
Artikel 12	Beschwerde und Verfahrensrecht	14
Artikel 13	Beitritt und Austritt	14
Artikel 14	Berichterstattung	15
Artikel 15	Inkrafttreten	15
Artikel 16	Geltungsdauer und Ausserkrafttreten	15
Artikel 17	Änderung der Vereinbarung	15
4	Anhänge	16
4.1	Anhang I: Beispiele von Disziplinen mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen	16
4.2	Anhang II: Kalender	18
4.3	Anhang III: Erläuterung der Kriterien für die Beurteilung des Koordinations- oder Konzentrationsbedarfs der HSM- Bereiche, (Zusammenfassung)	19
4.3.1	<i>Qualität</i>	19
4.3.2	<i>Wirtschaftlichkeit</i>	20
4.3.3	<i>Wirksamkeit</i>	21
4.3.4	<i>Nutzen</i>	21
4.3.5	<i>Technologisch-ökonomische Lebensdauer</i>	22
4.3.6	<i>Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals/Teambildung</i>	22
4.3.7	<i>Relevanz des Bezugs zur Forschung und zur Lehre</i>	22

1 Ausgangslage

Anstoss für eine gesamtschweizerische Planung der hochspezialisierten Medizin war die Erkenntnis, dass sich neue medizinische Technologien zunehmend als Kostenfaktor niederschlagen. Zudem verspricht man sich von einer Konzentration solcher Angebote eine bessere Auslastung hochspezialisierter Einrichtungen und eine bessere Qualität. 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 interkantonaler Ebene zu organisieren ist. Zudem verpflichtet das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) in Art. 43 Abs. 6 u. a. auch die kantonalen Gesundheitsbehörden, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten anzustreben, und der aktuell noch geltende Art. 39 KVG verlangt, dass nur solche Spitäler als Leistungserbringer zugelassen werden dürfen, die der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entsprechen. Aufgrund der von der Bundesversammlung am 21.12.2007 beschlossenen Änderung der Vorschriften des KVG über die Spitalfinanzierung bestimmt Art. 39 KVG neu, dass die Kantone im Bereich der hochspezialisierten Medizin zu einer gemeinsam gesamtschweizerischen Planung **verpflichtet** sind. Für den Fall, dass die Kantone dieser Aufgabe nicht zeitgerecht nachkommen sollten, sieht das Gesetz zudem vor, diese Planung dem Bundesrat zu übertragen. Zu berücksichtigen sind auch die Anstrengungen zur vermehrten Aufgabenteilung zwischen den Universitäten, wie sie die Hochschulgesetzgebung vorsieht.¹

Einem ersten Versuch einer Interkantonalen Vereinbarung über die Koordination und Konzentration der hochspezialisierten Medizin (IVKKM) war nach dem Entscheid des Zürcher Regierungsrates vom Juli 2005, dem Zürcher Parlament das damalige Vertragswerk nicht zur Ratifikation zu unterbreiten, kein Erfolg beschieden, obschon bereits zu diesem Zeitpunkt die Mehrheit der Kantonsparlamente zugestimmt hatte. Die Plenarversammlung der GDK beschloss nach einer einjährigen Sistierungsphase aufgrund vorliegender Gutachten^{2,3} und eingehender Diskussion unterschiedlicher Organisationsmodelle im Mai 2007, die Koordinationsarbeiten zur Konzentration der hochspezialisierten medizinischen Leistungen voranzutreiben. Zu diesem Zweck wurde u.a. das Zentralsekretariat beauftragt, eine interkantonale Vereinbarung zu erarbeiten, mit der die Zuteilung der Leistungserbringung einem Entscheidorgan der Kantone übertragen wird. Für die hochspezialisierte Medizin wird es in Zukunft statt 26 kantonale Planungen nur noch eine einzige, von allen Kantonen gemeinsam getragene Planung geben.

¹ Universitätsförderungsgesetz (UFG), SR 414.20, Geltung verlängert bis 31.12.2011. - In Vorbereitung: Vorlage zum Bundesgesetz über die Förderung der Hochschulen und die Koordination im schweizerischen Hochschulbereich.

² 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“ v. 21.11. 2006

³ Gutachten „Zusammenfassung und Dokumentation der Stellungnahmen der ausländischen Experten zu den Fragen des Regierungsrates des Kantons Zürich sowie zur Zusatzfrage der GDK zur HSM“ v. 15.12.2006,

2 Grundzüge der Vereinbarung⁴

Bei der Erarbeitung der Vereinbarung konnte auf bereits im Rahmen der GDK erfolgte Vorarbeiten zurückgegriffen werden. So übernimmt der Entwurf der Vereinbarung als wichtiges Element zu einem grossen Teil den bereits früher erarbeiteten Kriterienkatalog, der Hinweise dafür liefern soll, ob bei einer medizinischen Leistung, einem Bereich oder einer Einrichtung ein Koordinations- oder Konzentrationsbedarf gegeben ist. Auf eine starre Definition der hochspezialisierten Medizin kann daher verzichtet werden. Man kann aber feststellen, dass die hochspezialisierte Medizin allgemein so verstanden wird, dass sie verschiedene Leistungen oder Leistungsbereiche der Medizin umfasst, die gekennzeichnet sind durch Seltenheit, durch hohes Innovationspotenzial, durch hohen personellen oder technischen Aufwand und /oder durch komplexe Behandlungsverfahren und nicht zuletzt durch hohe Behandlungs- einschliesslich Diagnosekosten. Als solche Bereiche mit spitzenmedizinischen Leistungen geortet werden beispielhaft (siehe auch Anhang I) :

- Interventionelle Neuroradiologie
- Kinderherzchirurgie und -kardiologie
- Melanome u.a. Tumore in der Ophthalmologie
- Hämatopoietische Stammzellen-Transplantation: allogene
- Herztransplantation
- Lungentransplantation
- Lebertransplantation
- Pankreastransplantation
- Dünndarmtransplantation
- Protonen-Strahlentherapie
- Verbrennungen (schwere Fälle, z.B. grösser als 20% der Oberfläche oder intensivpflichtig)

Die 2006 von den Kantonen BE/BS einerseits und dem Kanton Zürich eingeholten Gutachten⁵ schlagen vor, weitere hochspezialisierte Leistungen aus den Gebieten der Gefäss-, Kiefer- und Gesichtschirurgie bis hin zur Geschlechtsumwandlung als hochspezialisierte Medizin qualifizieren. Die Leistungen im Einzelnen und Leistungsbereiche, welche hochspezialisierte Leistungen enthalten können, werden aus einer Aufstellung im Anhang I zum Bericht ersichtlich. Es obliegt dem zukünftigen Fachgremium zu prüfen, ob medizinische Leistungen gemäss den Vereinbarungserfordernissen durch die Vereinbarung erfasst werden und dem Beschlussorgan entsprechende Vorschläge zu machen.

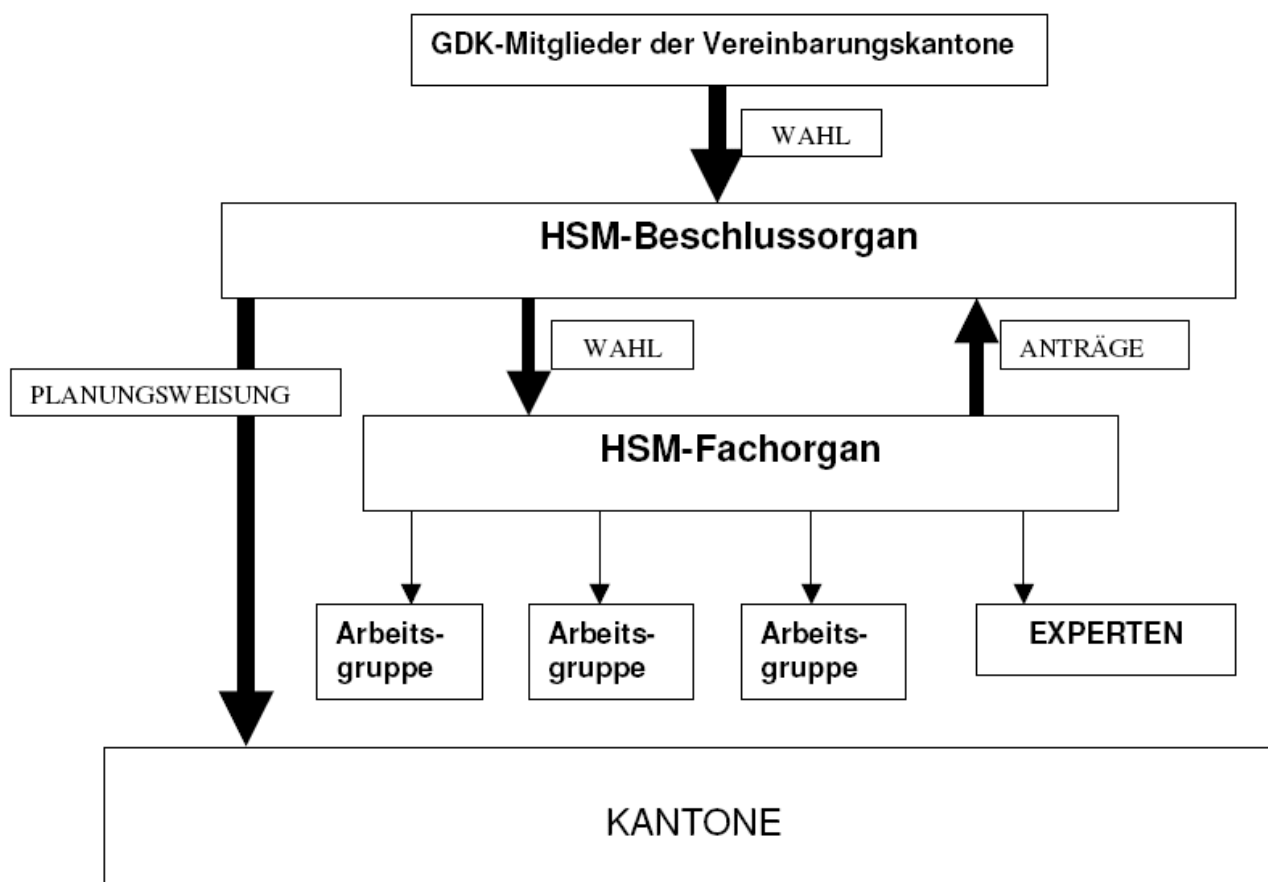
Die HSM-Bereiche werden künftig in einer dynamischen, d.h. bei Bedarf abänderbaren Liste aufgeführt.

Neu soll ein von den Kantonen eingesetztes politisches Beschlussorgan die Vereinbarung vollziehen und hierzu ein Fachorgan einsetzen, das die Beschlüsse in fachlicher Hinsicht vorbereitet. Im Zentrum der Diskussionen steht dabei die Frage, in welchem Verhältnis diese beiden Organe und damit die politische und fachliche Ebene zueinander stehen sollen, wie die Aufgaben zwischen beiden verteilt werden, kurzum, wie die Planungsentscheide zustande kommen. Mit der Schaffung eines rein politischen Organs auf der einen und eines unabhängigen, nur mit Experten besetzten Fachorgans auf der anderen Seite werden nunmehr beide Ebenen strikt voneinander getrennt, wie die nachfolgende Abbildung veranschaulicht:

⁴ der veraltete Begriff „Konkordat“ wurde an die Terminologie der neuen Bundesverfassung angepasst

⁵ s. Fussnote 2 und 3

Abbildung 1: Organigramm



Die GDK-Mitglieder der Vereinbarungskantone wählen zur Koordination der Konzentration der hochspezialisierten Medizin das HSM-Beschlussorgan als interkantonales Entscheidungsorgan. Diesem fallen die in Art. 3 Abs. 3 beschriebenen Aufgaben zu: es 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. Die fachlichen Aufgaben wie das Erstellen der Liste der zu den HSM-Bereichen zu zählenden Leistungen, Behandlungen oder Einrichtungen, die Aufnahme in oder das Streichen aus der Liste, die Festlegung der Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen, die für das Angebot solcher Leistungen erfüllt sein müssen, münden in einen vom Fachorgan begründeten Antrag mit Vorschlag zu einer Beschlussfassung an das Beschlussorgan, wobei das Fachorgan die in Art. 4 Abs. 4 der Vereinbarung vereinbarten Planungskriterien berücksichtigt und gegebenenfalls Lösungsvarianten vorschlägt. Das Beschlussorgan ist gehalten, die Lösungsvarianten bei seinen Konzentrations- und Zuteilungsentscheidungen zu berücksichtigen. Im Unterschied zum Fachorgan trifft es seine Wahl zwischen den vorgelegten Vorschlägen unter Einbezug der durch die definierte Strategie vorgegebenen Aspekte. Gesuche um Aufnahme eines neuen Bereichs in die Liste der HSM-Disziplinen können aus dem Fachorgan selbst (Universitätsprofessoren, BAG, SUK), vom HSM-Beschlussorgan oder von Dritten (Arbeitsgruppen, externe Experten) an das Fachorgan herangetragen werden. Das gleiche Prozedere gilt für Anträge auf Streichung aus der

HSM-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 es sein wird, die zur Planung der hochspezialisierten Medizin erforderlichen Arbeiten des Beschluss- und Fachorgans organisatorisch und technisch zu unterstützen und zu koordinieren.

Mit dem Beitritt zu dieser Vereinbarung verlieren die Vereinbarungskantone zwar einen Teil Ihrer Planungshoheit über die Gesundheitsversorgung ihrer Kantonsbevölkerung. Dafür ermöglicht die gemeinsame Planung eine effiziente und qualitativ hochstehende Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen, deren Erbringung bestimmte Kapazitäten in Form von Personal und Infrastruktur erfordern. Eine solche Planung kann zum Beispiel durch Erhöhung der Fallzahlen in Verbindung mit Mindestanforderungen an Kompetenzen und Infrastruktur sowohl mit Bezug auf die Qualität als auch auf die Wirtschaftlichkeit der geplanten hochspezialisierten Leistungen bessere Ergebnisse erzielen.

Die Vergütung der hochspezialisierten medizinischen Leistungen sollte auf der Basis von nachvollziehbaren und transparenten Kostenrechnungen erfolgen. In der Vereinbarung sind keine Finanzierungsregeln festgehalten. Diese richten sich nach den geltenden Bestimmungen des Sozialversicherungsrechts des Bundes. Jeder Kanton muss bereits heute die Versorgung der eigenen Kantonsbevölkerung mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen mitfinanzieren: Sei es in Form der Ausrichtung von Beiträgen an entsprechende innerkantonale Leistungserbringer, sei es durch das „Einkaufen“ von solchen Leistungen in anderen Kantonen. Der GDK liegen keine Angaben zum Volumen dieser heute von den Kantonen geleisteten Abgeltungen vor. Es obliegt den Kantonen, Schätzungen auf Grund der in der Liste aufgeführten Bereiche anzustellen.

3 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel 1 Zweck

Abs. 1

Zweck der Vereinbarung ist es, dass die Kantone die hochspezialisierte Medizin in der Schweiz gemeinsam planen, damit in diesem Bereich zugleich eine bedarfsgerechte⁶, qualitativ hochstehende und wirtschaftlich erbrachte medizinische Versorgung gewährleistet werden kann.

Das Gutachten BE/BS⁷ stellt fest, dass es keine einheitliche international oder europäisch gültige Definition der hochspezialisierten Medizin gibt.

Das Gutachten „Spitzenmedizin zuhanden des Regierungsrates des Kantons Zürich“⁸ schlägt folgende Definition vor, die sich im wesentlichen mit der im erstgenannten Gutachten deckt:

„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

⁶ gemäss Art. 39 KVG

⁷ siehe Fussnote 2

⁸ siehe Fussnote 3

- niedrige Inzidenz/Prävalenz hat (Beispiel Knochenmarktumore)
- eine hohe Komplexität und Schwere hat (Beispiel: Schwerverbrannte)
- verschiedenste Spezialisten notwendig sind (Beispiel: Transplantationen)
- 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 wäre.“

Absatz 1 stellt klar, dass mindestens drei Kriterien einschliesslich jeweils desjenigen der Seltenheit vorliegen müssen, damit eine Zuordnung in den HSM-Bereich erfolgen kann. Ohne diese Präzisierung wäre der Interpretationsspielraum für das Beschlussorgan zu gross und damit die erforderliche Vorhersehbarkeit (Transparenz und Objektivität) des durch die Konzentration erfolgenden Eingriffs in ihre wirtschaftlichen Betätigungsmöglichkeiten für die von der Planung betroffenen potenziellen Leistungserbringer nicht gewährleistet. Zudem wird auf diese Weise eine Hürde eingebaut, die sicherstellt, dass nicht beliebige Leistungen zur hochspezialisierten Medizin erklärt werden können.

Abs. 2

Die gemeinsame Planung stützt sich insbesondere auch auf die in Revision befindlichen Bestimmungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung⁹ ab, die den Kantonen eine gemeinsame Planung auferlegen.

Artikel 2 Vollzug der Vereinbarung

Träger der Vereinbarung sind die der Vereinbarung beitretenden Kantone. Deren in der GDK-Plenarversammlung vertretenen Regierungsmitglieder wählen wiederum ein politisches Beschlussorgan als interkantonaies Organ, dem der Vollzug der Vereinbarung obliegt. Diesem Beschlussorgan obliegt es in letzter Konsequenz, die den Kantonen durch das Krankenversicherungsgesetz zugewiesene Aufgabe der gemeinsamen Planung der hochspezialisierten Medizin zu vollziehen. Ausserdem setzt es ein Fachorgan und ein Projektsekretariat ein.

Artikel 3 Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Beschlussorgans

Abs. 1

Im Beschlussorgan vertreten sind je Vereinbarungskanton mit Universitätsspital ein Mitglied der GDK-Plenarversammlung sowie fünf GDK-Mitglieder aus den anderen Vereinbarungskantonen, von denen mindestens zwei Vereinbarungskantone mit einem grossen Zentrums-

⁹ SR 830.1

spital¹⁰, das interkantonale Versorgungsaufgaben wahrnimmt, vertreten. Die Zusammensetzung soll grosso modo die Bedeutung der hochspezialisierten Medizin in den Vereinbarungskantonen abbilden. Obwohl es sich um eine Vereinbarung der Kantone handelt und die schweizweite Planung der HSM dem Bund solange, wie die Kantone dies selber durchführen, nicht zusteht, werden dem Bundesamt für Gesundheit, der Schweizerischen Universitätskonferenz und *santésuisse* 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 jedoch einen Auftrag aus dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung erfüllen, ist es sinnvoll, dass in diesem politischen Entscheidungsorgan eine Vertretung des zuständigen Bundesamtes für Gesundheit (BAG) Einsitz nimmt. Gleiches gilt auch für *santésuisse*, da die obligatorische Krankenpflegeversicherung einen Teil der HSM-Leistungen finanziert. Ferner ist die Schweizerische Universitätskonferenz (SUK)¹¹ in beratender Funktion vertreten, da die Planungen auch mit den Tätigkeiten der medizinischen Fakultäten der Universitäten abgestimmt werden müssen. Wegen der Komplexität der Fragestellungen ist es erwünscht, dass die Delegation mit personeller Kontinuität erfolgt.

Abs. 2

Die Mitglieder der GDK-Plenarversammlung sind die jeweils für den Bereich des Gesundheitswesens zuständigen Mitglieder der Kantonsregierungen. Ihre Mitgliedschaft in der Plenarversammlung wie auch im Beschlussorgan besteht somit grundsätzlich in Abhängigkeit ihrer Funktion als für das Gesundheitswesen zuständige Regierungsmitglieder der Kantone. Um zu verhindern, dass immer dieselben Zentrumsspital-Kantone vertreten sind, wird auch für das Beschlussorgan eine Wahldauer (zwei Jahre) mit der Möglichkeit der Wiederwahl vorgesehen. Gewählt werden die GDK-Mitglieder des Beschlussorgans von jenen Mitgliedern der GDK-Plenarversammlung, die der Vereinbarung beigetreten sind.

Ob sich ein Mitglied des Beschlussorgans im Einzelfall (ausnahmsweise) vertreten lassen kann, wird bereits in der Vereinbarung festgelegt. Da die Mitglieder des Beschlussorgans gleichzeitig Mitglieder der GDK-Plenarversammlung sind, bietet es sich an, die Stellvertretung in Analogie zu den Statuten der GDK zu regeln, die in Art. 5 Abs. 2 Satz 2 bestimmen, dass sich ein Mitglied der Plenarversammlung in begründeten Ausnahmefällen vertreten lassen kann, und zwar auch im Stimmrecht.

Die drei delegierten Beobachter ohne Stimmrecht im Beschlussorgan (BAG, SUK und *santésuisse*) werden nicht durch das Beschlussorgan gewählt, sondern durch ihre Institutionen bestimmt.

Abs. 3 bis Abs. 6

Als politisches Organ erhält das Beschlussorgan abschliessende Entscheidkompetenzen. Dazu gehören vor allem die Definition der Leistungen und 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, also die entsprechenden Leistungen nur noch an bestimmten Standorten erbracht werden dürfen, wird dieser Bereich in eine Liste aufgenommen. Diese Liste ist dynamisch, d.h., sie wird periodisch überprüft und gegebenenfalls angepasst. In einem zweiten Schritt gilt es, die Leistungen der in der Liste aufgeführten Bereiche der hochspezialisierten Medizin bestimmten Standorten zuzuteilen. Diese Zuteilungsentscheide werden ebenfalls vom Beschlussorgan getroffen und in der Liste aufgeführt, welche die beauftragten Zentren enthält. Das gewähr-

¹⁰ Kantone mit Zentrumsspitalen: 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.

¹¹ Heute ist es die SUK und später wird es das zukünftige Koordinationsorgan für die Schweizerischen Hochschulen sein.

leistet deren regelmässige Überprüfung bzw. der beauftragten Leistungserbringer. Aus diesem Grund und wegen des Veränderungspotenzials dieser Leistungen werden die Zuteilungsentscheide befristet. Zur Klarstellung wird hinzugefügt, dass diese Liste für die hochspezialisierten Leistungen die gemeinsame Spitalliste der Vereinbarungskantone im Sinne des Art. 39 KVG darstellt. Die Konzentrations- und Zuteilungsentscheide werden jeweils durch Anträge des Fachorgans herbeigeführt. Mit der Trennung der fachlichen von der politischen Entscheidungsebene wird bezweckt, diese beiden der Planung zugrunde liegenden Aspekte vollständig transparent werden zu lassen. Die Entscheide des Beschlussorgans, die die Festlegung der zu planenden Bereiche sowie die Zuteilung der Leistungen betreffen, müssen in jedem Fall die Kriterien gemäss Art. 4 Abs. 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, z.B. bestimmt es, welcher oder welche der in der Liste aufgeführten Bereiche vorrangig zu konzentrieren sind.

Abs. 7

Ein Quorum soll sicherstellen, dass Planungsentscheide die Belange der von der hochspezialisierten Medizin betroffenen Kantone angemessen berücksichtigen. Abs. 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

Abs. 1

Im Gegensatz zum Beschlussorgan soll das Fachorgan mit unabhängigen Experten besetzt werden. Gedacht ist vornehmlich an ungebundene akademische Fachleute z.B. aus den Bereichen Kardiologie, Endokrinologie, Onkologie, Chirurgie und Neurochirurgie, Radiologie, Ophtalmologie, Gentechnologie, Pädiatrie, plastische Chirurgie etc., aber auch ökonomischen und betriebswirtschaftlichen Fachbereichen. Die Mitglieder sollen sich bei ihren Entscheidungen ausschliesslich von ihrer fachlichen Meinung leiten lassen und keine Partikularinteressen ihres Herkunftsortes vertreten. Zur weitestgehenden Gewährleistung der Unabhängigkeit sollen auch ausländische Experten beigezogen werden. Daher wurde Art. 4 Abs. 1 entsprechend ergänzt. Zusätzlich soll durch das zu schaffende Interessenbindungsregisters 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 u.a. 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 dort fundiertes Wissen in den Bereichen Medizin, Gesundheitsökonomie, Health Technology Assessments und Ethik für die zu erfüllende Aufgabe zur Verfügung steht.

Abs. 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 eine grösstmögliche Kontinuität im Ablauf der fachlichen Arbeit gewährleistet werden soll. Eine Tätigkeitsdauer von zwei Jahren wird als erforderlich, aber auch ausreichend angesehen, um eine erfolgreiche Rekrutierung hochqualifizierter Fachleute zu ermöglichen.

Abs. 3

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

Abs. 4

Das Fachorgan berücksichtigt bei der Erfüllung seiner in Abs. 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 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 Art. 32 KVG überein. Im Anhang III sind die Erklärungen zu den Kriterien, wie sie von der Arbeitsgruppe Spitzenmedizin im Jahr 2003 erarbeitet worden sind, aufgeführt.

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 X neben der HSM-Leistung auch noch andere Leistungen erforderlich sind, die zwar nicht zum HSM-Bereich gehören, ohne die jedoch die Erbringung der HSM-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 Standorts 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. Ausserdem wird dem Beschlussorgan aufgegeben, die Ausstandsregeln festzulegen.

Artikel 5 Wahl und Aufgaben des HSM-Projektsekretariats

Das Projektsekretariat wird vom Beschlussorgan eingesetzt. Es hat unterstützende Funktion für die beiden anderen Organe im Sinne organisatorischer und technischer Tätigkeiten. Es soll zur Koordination der beiden Organe, als Ansprechpartner für externe Stellen sowie zur Unterstützung der beiden Organe dienen.

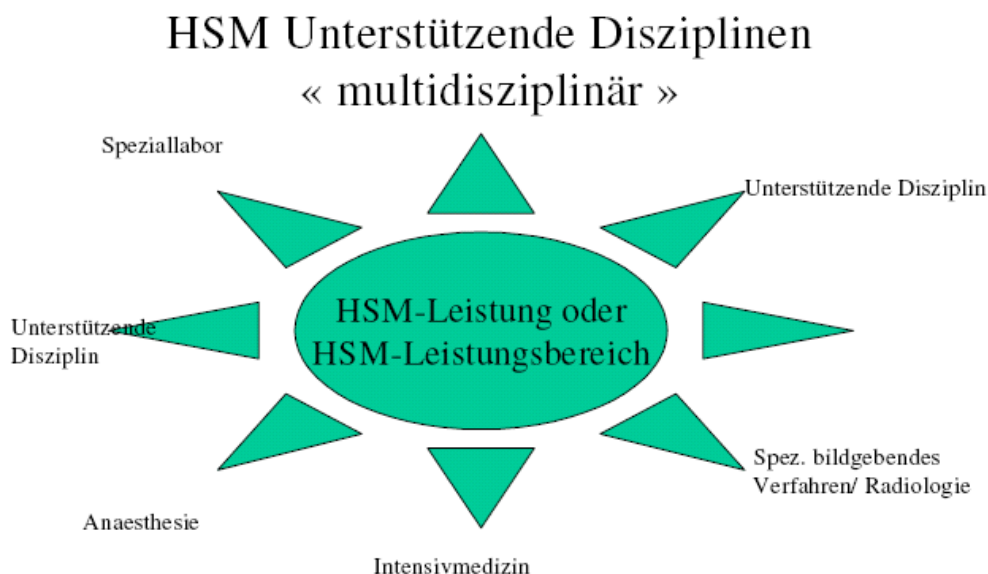
Artikel 6 Arbeitsweise

Für die Einzelheiten der Beschlussfassung und der Arbeitsweise geben sich die beiden Organe jeweils 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. Diese decken sich überwiegend mit den bereits im Rahmen der Vorarbeiten entwickelten Grundsätzen bzw. sind sie präzisiert worden. 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 HSM-Leistungen auch in Zentrumsspitalen 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 Patienten von Fachpersonen aus verschiedenen Fachgebieten (Disziplinen) gemeinsam betreut werden müssen. Die bei einer Behandlung auftretenden Probleme sollen aus dem Blickwinkel der verschiedenen betroffenen Disziplinen diskutiert und unter Mitwirkung der entsprechenden Spezialisten gelöst werden. Diese Spezialisten verfolgen gemeinsam den Verlauf der Behandlung. Je nach Krankheit und Behandlungsphase können diese multidisziplinären Teams unterschiedlich zusammengesetzt sein. (vgl. folgende Grafik)

Durch die präzise Umschreibung der HSM-Leistungen und die Betonung des Seltenheitsanfordernisses in Artikel 1 werden die Auswirkungen der Vereinbarung für die Betroffenen transparent gemacht und so die Rechtssicherheit geschaffen.



Weiter soll die Planung mit jener im Bereich der Forschung abgestimmt und dabei Forschungsanreize gesetzt und koordiniert werden (Art. 7 Abs. 2). Es ist zweckmässig, die Planungen des medizinischen Leistungsbereichs und jene der Schwerpunktsetzung in der Forschung aufeinander abzustimmen. Das darf aber nicht zu einem Primat einer der beiden Planungsbereiche führen.

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

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

Die Planung kann in Stufen erfolgen. Es kann also sowohl eine Planung nur einzelner Gebiete erfolgen, als auch der Zuteilungsentscheid vorsehen, dass eine medizinische Leistung z.B. in den ersten drei Jahren nach dem Entscheid durch drei universitäre Zentren und anschliessend je nach Entwicklung der Fallzahlen und der Qualität nur noch an zwei Zentren erfolgen darf.

Art. 9 Auswirkungen auf die kantonalen Spitallisten

Abs. 1

Art. 9 des Entwurfs zur IVHSM verdeutlicht das Verhältnis der Entscheide des Beschlussorgans betreffend die Bezeichnung und die Zuweisung der hochspezialisierten

medizinischen Leistungen an Leistungserbringer (HSM-Liste gemäss Art. 3 Abs. 4 IVHSM) zu den Beschlüssen der Kantonsregierungen über die kantonalen Spitalisten. Daher wurde ausdrücklich aufgenommen, dass die Vereinbarungskantone ihre Kompetenz zum Erlass der Spitaliste gem. Art. 39 Abs.1 lit e. KVG, was den Bereich der hochspezialisierten Medizin anbetrifft, dem durch die IVHSM neu geschaffenen HSM-Beschlussorgan übertragen.

Abs. 2

Da das HSM-Beschlussorgan die Bestimmung und Zuweisung der einzelnen Bereiche der hochspezialisierten Medizin schrittweise vornehmen muss, werden allfällige Allokationsbeschlüsse der Kantonsregierungen im Bereich der HSM erst dann hinfällig, wenn das HSM-Beschlussorgan entschieden hat, einen Bereich in die Liste der hochspezialisierten Medizin aufzunehmen und die entsprechenden Leistungen den von ihm bestimmten Leistungserbringern zuzuweisen. Dieses ist folglich der Zeitpunkt, ab dem anders lautende, in der jeweiligen Spitaliste ausgewiesene kantonale Zulassungen von Leistungserbringern aufgehoben sind (Abs. 2). Es wird den Kantonsregierungen empfohlen, dies in ihren Spitalisten zu vermerken bzw., soweit sie in ihren Listen die gemeinsame Planung gemäss Art. 39 Abs. 1 lit. d KVG lediglich nachvollziehen, dort auf den entsprechenden Entscheid des HSM-Beschlussorgans zu verweisen.

Artikel 10 Verteilung der Kosten

Die Kosten des Vollzugs der Vereinbarung einschliesslich Monitoring und Projektsekretariat werden sich voraussichtlich auf rund 400'000 CHF pro Jahr belaufen. Sie werden von den Vereinbarungskantonen entsprechend ihrer Einwohnerzahl getragen. Diese Summe soll über das reguläre Budget der GDK ausgewiesen werden.

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

Für die Aufgaben des HSM-Sekretariats werden als Aufwand 150'000 CHF für einen wissenschaftlichen Mitarbeiter und 50'000 CHF für ein administratives Sekretariat angesetzt. Die Aufgabe Monitoring besteht darin, Auszüge aus bestehenden Datenbanken zu erstellen und in einem Bericht eine Übersicht zu den HSM-Leistungen zu erarbeiten. Der Aufwand liegt bei ca. 100 % eines wissenschaftlichen Mitarbeiters und der Arbeit der Begleitgruppe. Der Betrag für Mandate ist reserviert für vertiefte Analysen in einzelnen Bereichen und Aufwendungen für Expertenberichte sowie kleinere Gutachten, die zur Abklärung von speziellen Fragen notwendig sind und innerhalb des Fachgremiums nicht abgedeckt werden können.

Die Frage allfälliger Entschädigungen wird in den Reglementen behandelt werden.

Artikel 11 Streitbeilegungsverfahren

Für das Streitbeilegungsverfahren sind die Artikel 31 bis und mit 34 der revidierten Interkantonalen Rahmenvereinbarung (IRV) massgebend¹². Das Streitbeilegungsverfahren ist zweistufig: es besteht aus einem informellen Vorverfahren vor dem Präsidium der KdK und einem förmlichen Vermittlungsverfahren vor der Interkantonalen Vertragskommission (IVK) gemäss Art. 7 IRV. Zweck der (freiwillig) übernommenen Verpflichtung, an dem Streitbeilegungsverfahren teilzunehmen, ist die Vermeidung einer Klage gemäss Art. 120 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetz über das Bundesgericht.

Artikel 12 Beschwerde und Verfahrensrecht

Abs. 1

Art. 12 Abs. 1 erwähnt ausdrücklich die gegen die Zuteilungsentscheide nach Art. 53 KVG¹³ mögliche Beschwerde. Art. 53 KVG bestimmt, dass gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 39 KVG beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde geführt werden kann. Der Entscheid des Beschlussorgans, mit dem das Beschlussorgan in Vollzug des Art. 39 KVG die gemeinsame Spitalliste festsetzt und damit gleichzeitig Leistungen der HSM einer stationären Einrichtung als Leistungserbringer im Sinne des KVG zuteilt, ist ein solcher Beschluss. Das belegen auch die im Zusammenhang mit der Spitalplanung erfolgten Änderungen des KVG vom 21.12. 2007. Während der neu eingefügte Art. 39 Abs. 2bis KVG den Kantonen im Bereich der hochspezialisierten Medizin eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung auferlegt, bestimmt Art. 53 Abs. 1 dieser Änderung ausdrücklich, dass gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39, also eben auch gegen jene in Art. 39 Abs. 2bis genannten gemeinsamen Planungsbeschlüsse der Kantone, Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht geführt werden kann. Dass in Art. 39 KVG - jeweils von den Beschlüssen „der Kantone“ die Rede ist, in Art. 53 KVG jedoch auf die „Beschlüsse der Kantonsregierungen“ Bezug genommen wird, führt zu keinem anderen Ergebnis. Denn Art. 53 KVG verweist ausnahmslos auf alle Beschlüsse gem. Art. 39 KVG ohne zu unterscheiden, ob es um Planungen einzelner oder mehrerer Kantone geht.

Abs. 2

Zudem ist es notwendig, in der Vereinbarung zu regeln, welches Verfahrensrecht anzuwenden ist. Da es kein „interkantonales Verfahrensrecht“ gibt, bietet es sich an, das Verwaltungsverfahren des Bundes für anwendbar zu erklären. Daher bestimmt Abs. 2, dass für das Verfahren, das zur Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste führt, die Vorschriften des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG)¹⁴ sinngemäss anzuwenden sind. Dort ist beispielsweise geregelt, dass vor Erlass eines Entscheides die Parteien anzuhören sind, und definiert, dass dazu nur diejenigen gehören, die durch eine Verfügung in ihren Rechten und Pflichten berührt sind¹⁵. Folglich sind nicht alle Vereinbarungskantone, sondern nur der betroffene Kanton und das Spital vor Erlass der gemeinsamen Spitalliste anzuhören.

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, zu dem ein Vereinbarungskanton aus-

¹² IRV vom 24. Juni 2005 <http://www.nfa.ch/de/dokumente/vereinbarungen/>

¹³ tritt frühestens zum 1.1.2009 in Kraft; bis dahin gilt der insoweit gleichlautende Art. 34 VVG (SR 173.32).

¹⁴ SR 172.021.

¹⁵ Art. 6 VwVG

treten kann, wird auf 5 Jahre nach Inkrafttreten der Vereinbarung und für später beigetretene Kantone auf den Ablauf von 5 Jahren nach erfolgtem Beitritt festgelegt.

Artikel 14 Berichterstattung

Die interkantonale Rahmenvereinbarung (IRV) für die interkantonale Zusammenarbeit (mit Lastenausgleich) sieht in Art. 20 vor, dass die Trägerkantone über die Tätigkeiten der gemeinsamen Trägerschaft rechtzeitig und umfassend zu informieren sind. Es liegt daher nahe und ist sinnvoll, auch für die vorliegende interkantonale Zusammenarbeitsvereinbarung eine entsprechende Verpflichtung vorzusehen. Wer in den einzelnen Kantonen Empfänger dieser Informationen ist und wie die Parlamente zu informieren sind, muss den einzelnen Kantonen überlassen werden.

Artikel 15 Inkrafttreten

Für das Inkrafttreten sind grundsätzlich zwei Quoren zu beachten: Die Anzahl Kantone, die mindestens beigetreten sein müssen, damit die GDK die Vereinbarung in Kraft setzen kann, sowie der Beitritt der Standortkantone von Universitätsspitalern Zürich, Bern, Basel-Stadt, Waadt und Genf. Für später beigetretene Kantone gilt die Vereinbarung mit der Erklärung des Beitritts gegenüber der GDK (Art. 12 Abs. 1).

Artikel 16 Geltungsdauer und Ausserkrafttreten

Die Vereinbarung der Kantone wird auf unbestimmte Dauer geschlossen.

Analog zur Regelung des Inkrafttretens (Art. 13) tritt die Vereinbarung ausser Kraft, wenn die Zahl der Mitglieder unter 17 fällt oder aber einer der genannten Kantone (mit Universitätsspital) seinen Austritt erklärt.

Artikel 17 Änderung der Vereinbarung

Aufgrund veränderter Rahmenbedingungen können Anpassungen der Vereinbarung erforderlich werden. Das Quorum von drei Vereinbarungskantonen für das Verlangen nach einer Änderung soll tief sein, so dass auch Minderheiten eine Revision in Gang setzen können. Änderungen der Vereinbarung können erst dann in Kraft treten, wenn der geänderten Vereinbarung alle Vereinbarungskantone beigetreten sind. Damit wird das Entstehen paralleler Regelungen vermieden, denn anderenfalls würde für die Vereinbarungskantone, die der Änderung zugestimmt haben, die geänderte Vereinbarung gelten und für diejenigen, die dies nicht getan haben, die ursprüngliche Vereinbarung weitergelten.

4 Anhänge

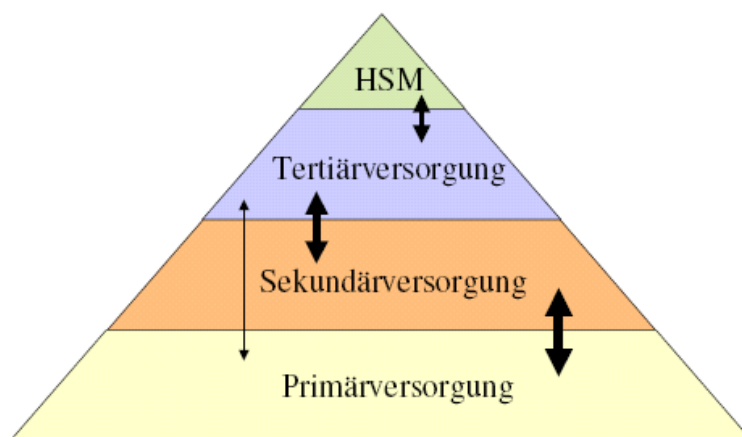
4.1 Anhang I: Beispiele von Disziplinen mit hochspezialisierten medizinischen Leistungen

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 Experten aus den Gutachten, die Zürich und Bern/Basel² haben erarbeiten lassen. Diese Experten 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 im Anhang I 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 beispielhafte Aufstellung nicht integraler Bestandteil der Vereinbarung, sondern ergänzt als Anhang I den Bericht mit (unvollständigen) Beispielen von Leistungen oder Leistungsbereichen, 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

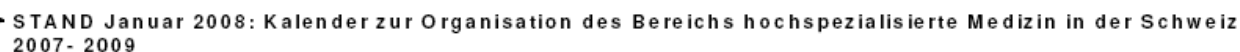
- Melanome u.a. Tumore in der Ophthalmologie
- Einzelne spezialisierte Leistungen aus der Kiefer- und Gesichtschirurgie

- Hämatopoïetische Stammzellen-Transplantation: allogene
- Herztransplantation
- Lungentransplantation
- Lebertransplantation
- Pankreastransplantation
- Dünndarmtransplantation
- Nierentransplantation

- Positronen-Emissions-Tomographie
- Protonen-Strahlentherapie

- Verbrennungen (schwere Fälle, z.B. grösser als 20% der Oberfläche oder intensivpflichtig)

- Molekulare Genetik
- Geschlechtsumwandlung

**Kalender zur Organisation des Bereichs hochspezialisierte Medizin in der Schweiz 2010 - 2012**

	2010				2011				2012
	I-III	IV-VI	VII-IX	X-XII	I-III	IV-VI	VII-IX	X-XII	I-III
KVG									
Organisation der Projektsteuerung	Umsetzung der Planung				Umsetzung der Planung				
	erarbeiten, vorbereiten, ernennen, erkennen, planen, umsetzen, verfolgen, koordinieren, konzentrieren, korrigieren								
Datengrundlage zur Planung	Übersicht über bestehende Daten schaffen, regelmässig berichten				Übersicht über bestehende Daten schaffen, regelmässig berichten				
	Defizite definieren, neue Angaben präzisieren, Indikatoren bestimmen				Defizite definieren, neue Angaben präzisieren, Indikatoren bestimmen				
	Analyse zur Planungsgrundlage				Analyse zur Planungsgrundlage				laufend verfügbar
Definition der Disziplinen	Anträge erarbeiten				Anträge erarbeiten				

4.3 Anhang III: 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 2003¹⁶ 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.

4.3.1 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 zu Teil, 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.

Eine Vielzahl von Studien postuliert eine positive Korrelation zwischen der Fallzahl und der Ergebnisqualität¹⁷. Praktisch ausnahmslos alle Studien verwenden dabei die Mortalitätsrate als Indikator¹⁸ 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.

¹⁶ 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

¹⁷ a) Banta HD, Engel GL, 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 HS, Garnick DW, Mark DH, McPhee SJ, Hospital volume, physician volume and patient outcomes: Assessing the evidence, Michigan, Health Administration Press Perspectives, 1990. d) Houghton A, Variation in outcome of surgical procedures, British Journal of Surgery, 1994, 81, 653-660.

¹⁸ 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.

- **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.

4.3.2 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.

4.3.3 Wirksamkeit

Beschreibung: Grundvoraussetzung für die Erbringung einer medizinischen Leistung sollte der erbrachte Nachweis ihrer Wirksamkeit sein¹⁹. Dieses zentrale Postulat der „Evidence Based Medicine“ findet seinen Ursprung in verschiedenen Untersuchungen der klinischen Epidemiologie der achtziger Jahre²⁰. Im vorliegenden Kriterienkatalog 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 auf Grund der Wirksamkeit, des Informations- beziehungsweise Motivationsgrades der Beteiligten, der Qualität der erbrachten medizinischen Leistung und der Nachsorge.

4.3.4 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-Indizes²¹ und ausgewählten Gesundheitsindikatoren.

¹⁹ 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/quidecps/>). b) Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care, Ottawa, Canada Communication Group, 1994. c) Patrick DL, 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.

²⁰ Zu erwähnen sind insbesondere die Arbeiten der Canadian Task Force on the Periodic Health Examination.

²¹ 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.

4.3.5 *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.

4.3.6 *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.

4.3.7 *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.



Beilage 4

Regierungsbeschluss über den Beitritt des Kantons St.Gallen zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin

vom 6. Mai 2008²

Die Regierung des Kantons St.Gallen

erlässt

gestützt auf Art. 74 Abs. 2 Bst. a der Kantonsverfassung vom 10. Juni 2001³

als Beschluss:

1. Der Kanton St.Gallen tritt der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008 bei.
2. Dieser Erlass bedarf der Genehmigung des Kantonsrates.⁴

Im Namen der Regierung,
Die Präsidentin:
Kathrin Hilber

Der Staatssekretär:
Martin Gehrler

² In Vollzug ab

³ sGS 111.1.

⁴ Art. 49 Abs. 1 Bst. b KV, sGS 111.1.

**Kantonsratsbeschluss
über die Genehmigung des Regierungsbeschlusses
über den Beitritt des Kantons St.Gallen zur Interkantonalen Vereinbarung
über die hochspezialisierte Medizin**

Entwurf der Regierung vom 6. Mai 2008⁵

Der Kantonsrat des Kantons St.Gallen

hat von der Botschaft der Regierung vom 6. Mai 2008⁶ Kenntnis genommen und
erlässt

gestützt auf Art. 65 Bst. c der Kantonsverfassung vom 10. Juni 2001⁷

als Beschluss:

1. Der Regierungsbeschluss vom ... über den Beitritt des Kantons St.Gallen zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin wird genehmigt.
2. Dieser Erlass untersteht dem fakultativen Referendum⁸.

⁵ In Vollzug ab

⁶ ABI ...

⁷ sGS 111.1.

⁸ Art. 5 Bst. b RIG, sGS 125.1.