

MESSAGE N° 98 30 septembre 2008
du Conseil d'Etat au Grand Conseil
accompagnant le projet de loi portant adhésion
du canton de Fribourg à la convention intercant-
onale relative à la médecine hautement spécialisée

Nous avons l'honneur de vous soumettre un projet de loi portant adhésion du canton de Fribourg à la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS).

Le présent message est structuré selon le plan suivant:

1. Introduction
 2. Situation de départ
 3. Grandes lignes de la convention
 4. Explications sur les différentes dispositions de la convention
 5. Conclusion
- Annexes

1. INTRODUCTION

L'Assemblée plénière de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) a approuvé à l'unanimité le 14 mars 2008 la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) en vue de sa ratification par les cantons. Avec cette convention, le cadre juridique est créé pour une planification commune située au niveau intercantonal de la médecine hautement spécialisée. L'adhésion à la convention entraîne, pour les prestations de la médecine hautement spécialisée, la suspension de la planification effectuée jusqu'ici dans les différents cantons au profit d'une planification nationale devant garantir tant la qualité qu'également le caractère économique de ces prestations spécifiques.

2. SITUATION DE DÉPART

C'est la constatation que les nouvelles technologies médicales étaient de plus en plus considérées comme un facteur de coût qui est à l'origine de l'idée d'une planification globale de la médecine hautement spécialisée pour la Suisse entière. De plus, une concentration de ce type d'offre permettrait une meilleure exploitation des installations hautement spécialisées et une meilleure qualité. Dans le cadre du projet de «réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (RPT)» mené conjointement par la Confédération et les cantons, la médecine hautement spécialisée a été identifiée comme l'un des domaines à organiser au niveau intercantonal en vue d'améliorer son efficacité et le caractère économique des prestations. En outre, la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), à l'article 43 al. 6, impose notamment aux autorités sanitaires cantonales de tendre vers des soins de grande qualité et ciblés à des coûts aussi faibles que possible, tandis que l'article 39 LAMal en vigueur actuellement prévoit que seuls les hôpitaux respectant une planification des soins hospitaliers établie par un ou plusieurs cantons pour répondre aux besoins peuvent être admis comme prestataires. En raison des modifications des prescriptions de la LAMal sur le financement hospitalier décidées par

l'Assemblée fédérale, l'article 39 de la LAMal stipule désormais que les cantons sont tenus à une **planification globale** pour toute la Suisse dans le domaine de la médecine hautement spécialisée. Au cas où les cantons ne s'acquitteraient pas dans les délais de cette mission, la loi prévoit de plus que cette planification sera confiée au Conseil fédéral.

Une première tentative de convention intercantonale relative à la coordination et la concentration de la médecine hautement spécialisée (CICCM) a échoué suite à la décision du Conseil d'Etat de Zurich en juillet 2005 de ne pas soumettre à ratification le dispositif conventionnel de l'époque, bien que la majorité des parlements cantonaux l'ait déjà approuvé à cette date. L'assemblée plénière de la CDS a décidé en mai 2007, après une phase de suspension d'un an, de poursuivre les travaux de coordination sur la concentration des prestations de médecine hautement spécialisée sur la base des expertises existantes¹ et², et des discussions en cours sur différents modèles d'organisation. A cette fin, le secrétariat central de la CDS a notamment été mandaté pour élaborer une convention intercantonale permettant de transférer à un organe décisionnel des cantons l'attribution des prestations. Pour la médecine hautement spécialisée, une seule planification réalisée conjointement par tous les cantons sera amenée à remplacer les 26 planifications cantonales.

3. GRANDES LIGNES DE LA CONVENTION³

Les travaux préalables effectués dans le cadre de la CDS ont pu être repris pour l'élaboration de la convention. Ainsi, le projet de convention MHS reprend pour élément principal une grande part du catalogue de critères précédemment élaboré, qui doit donner des indications sur la nécessité de coordonner ou de concentrer une prestation, un domaine ou une installation médicale. On renonce donc à une définition rigide de la médecine hautement spécialisée. On peut cependant constater que la médecine hautement spécialisée est en général considérée comme regroupant différentes prestations ou domaines de prestations médicaux caractérisés par la rareté de l'intervention, par un fort potentiel d'innovation, par un investissement humain ou technique élevé et/ou par des méthodes de traitement complexes et surtout par des frais élevés de traitement, y compris de diagnostic.

Les expertises commandées par les cantons de BE/BS d'une part et le canton de Zurich d'autre part proposent d'étendre la médecine hautement spécialisée à d'autres prestations hautement spécialisées des domaines de la chirurgie vasculaire, bucco-maxillaire et faciale, et même au changement de sexe. Les prestations et les domaines de prestations qui peuvent contenir des prestations hautement spécialisées sont présentés en détail dans l'Annexe I du présent rapport. Il incombe au futur organe scientifique d'examiner si les prestations médicales conformes aux conditions de la convention sont recensées par la

¹ Expertise «Organisation de la médecine hautement spécialisée en Suisse, en particulier dans les cantons de Bâle-Ville et Berne; Recommandations aux gouvernements des cantons de Bâle-Ville et Berne» du 21.11.2006.

² Expertise «Résumé et documentation de la prise de position des experts étrangers sur les questions du Conseil d'Etat du canton de Zurich et sur une question complémentaire de la CDS au sujet de la MHS» du 15.12.2006.

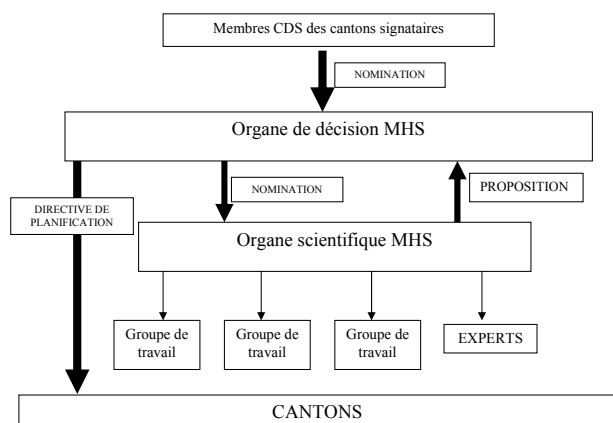
³ L'ancien terme de concordat a été adapté à la terminologie de la nouvelle convention fédérale.

convention et de faire des propositions correspondantes à l'organe de décision.

Les domaines de la MHS seront ultérieurement regroupés dans une liste dynamique, c'est-à-dire modifiables en fonction des besoins.

Désormais, un organe de décision politique mis en place par les cantons devra mettre en œuvre la convention et, pour cela, instituer un organe scientifique qui préparera les décisions du point de vue technique.

Figure 1: Organigramme



Au centre des discussions se pose ainsi la question de savoir quelle relation ces deux organes et donc la sphère politique et la sphère scientifique doivent entretenir, comment les tâches doivent être réparties entre les deux, bref comment les décisions de planification seront prises. La création d'un organe purement politique d'une part et d'un organe scientifique indépendant, composé uniquement d'experts, d'autre part sépare désormais strictement les deux plans.

Les membres de la CDS représentant les cantons signataires nomment l'organe de décision de la MHS comme organe décisionnel intercantonal pour la coordination de la concentration de la médecine hautement spécialisée. Cet organe se voit confier les missions définies à l'article 3 al. 3: il détermine la stratégie de la médecine hautement spécialisée, définit les planifications correspondantes, contrôle au fur et à mesure leur mise en œuvre et en évalue les résultats. L'organe de décision s'appuie sur le travail de l'organe scientifique composé d'experts indépendants qu'il a élus. C'est l'organe scientifique qui gère les tâches techniques telles qu'élaborer la liste des prestations, traitements ou installations à inclure dans les domaines de MHS, effectuer des ajouts ou des suppressions de la liste, définir les exigences minimales et les conditions générales à remplir pour offrir ces prestations et qui débouchent sur une demande fondée de l'organe scientifique avec proposition de prise de décision par l'organe de décision, demande dans laquelle l'organe scientifique tient compte des critères de planification convenus à l'article 4 al. 4 de la convention et propose le cas échéant des variantes aux solutions envisagées. L'organe de décision est tenu de prendre ces variantes en compte dans ses décisions de concentration et d'attribution. Contrairement à l'organe scientifique, il fait son choix entre les propositions soumises en tenant compte des aspects prévus par la stratégie définie. Les demandes

d'ajout d'un nouveau domaine à la liste des disciplines de MHS peuvent être présentées à l'organe scientifique par ses propres membres (professeurs d'université, OFSP, CUS), par l'organe de décision de la MHS ou par des tiers (groupes de travail, experts extérieurs). La même procédure s'applique aux demandes de suppression d'un élément de la liste MHS. Cette dernière situation peut se produire lorsque la réalisation de la prestation concernée est déjà standardisée ou ne nécessite plus d'infrastructures particulièrement chères.

En outre, l'organe de décision établit un secrétariat de projet dont la mission sera de soutenir et de coordonner sur le plan organisationnel et technique les travaux de l'organe de décision et de l'organe scientifique nécessaires à la planification de la médecine hautement spécialisée.

En adhérant à cette convention, les cantons signataires perdent certes une part de leur autorité sur la planification de la prise en charge sanitaire de leur population cantonale. En contrepartie, la planification commune permet une prise en charge efficace et de grande qualité de la population suisse pour les prestations de médecine hautement spécialisée dont la réalisation exige des capacités spécifiques en termes de personnels et d'infrastructures. Par exemple, une telle planification peut, par la hausse des nombres de cas relatifs aux exigences minimales de compétences et d'infrastructures, entraîner une amélioration des résultats tant par rapport à la qualité qu'à l'économie des prestations hautement spécialisées planifiées.

La rémunération des prestations de médecine hautement spécialisée devrait s'effectuer sur la base de calculs des coûts clairs et transparents. La convention ne fixe aucune règle de financement. Celui-ci suivra les dispositions en vigueur du droit fédéral des assurances sociales. Chaque canton doit déjà actuellement cofinancer la prise en charge de sa propre population en prestations de médecine hautement spécialisée, soit sous la forme d'allocation de subventions aux prestataires intercantonaux concernés, soit en «achetant» ces prestations dans d'autres cantons.

4. EXPLICATIONS SUR LES DIFFÉRENTES DISPOSITIONS DE LA CONVENTION

SECTION 1

Dispositions générales

Art. 1 But

Alinéa 1

Le but de la convention est que les cantons planifient conjointement la médecine hautement spécialisée en Suisse, afin que ce domaine puisse garantir une prise en charge médicale adaptée aux besoins¹, de haute qualité et économique.

L'expertise BE/BS constate qu'il n'existe pas de définition homogène de la médecine hautement spécialisée valable en Europe ou au niveau international.

L'expertise «Médecine de pointe à l'intention du Conseil d'État du canton de Zurich» propose la définition suivant-

¹ Selon art. 39 LAMal.

te, qui rejoint pour l'essentiel celle de la première expertise mentionnée:

Des prestations doivent être définies comme éléments de MHS lorsqu'elles posent des exigences élevées en personnel et en infrastructure pour une patientèle particulière. Des prestations de médecine hautement spécialisée sont nécessaires lorsqu'une maladie:

- *a une faible incidence/prévalence (ex. tumeurs de la moelle osseuse)*
- *est très complexe et grave (ex.: grands brûlés)*
- *nécessite différents spécialistes (ex.: transplantations)*
- *engendre des coûts de traitement (y compris de diagnostic) élevés (ex.: protonthérapie)*

En termes de nombre de cas et de coût par traitement, on distingue deux catégories de MHS:

1. *Lorsque l'on traite des **maladies rares** ou si la disponibilité des organes destinés à des transplantations est limitée, le nombre de cas est critique: un trop petit nombre de cas entraîne une qualité des résultats faibles et variables, la limite critique se situe ici – selon le domaine de prestations – à moins de 1–5 traitements par mois (exemple: transplantations cardiaques, moins de 12 patients par an).*
2. *Lorsque des **investissements très élevés** sont nécessaires, il s'agit également d'un domaine de médecine hautement spécialisée. Là, ce n'est pas le nombre de cas qui est critique, mais le coût par traitement, qui serait insupportable en cas de faible exploitation des coûteuses technologies installées.*

L'alinéa 1 dit clairement que trois critères au minimum doivent être remplis, y compris celui de la rareté de l'intervention, pour qu'une intégration au domaine de la MHS puisse se faire. Sans cette précision, la marge d'interprétation serait trop grande pour l'organe de décision et la prévisibilité requise (transparence et objectivité) des effets induits par la concentration sur les possibilités d'activités économiques des prestataires potentiels concernés par la planification ne serait ainsi pas assurée. De plus, un obstacle est de cette façon constitué garantissant que n'importe quelle prestation ne peut pas être reconnue comme relevant de la médecine hautement spécialisée.

Alinéa 2

La planification commune s'appuie en particulier sur les dispositions révisées de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie¹, qui imposent aux cantons une planification commune.

Art. 2 Exécution de la convention

Les porteurs de la convention sont les cantons signataires. Les membres de leurs gouvernements représentés à l'assemblée plénière de la CDS nomment à leur tour un organe de décisions politiques en tant qu'organe intercantonal chargé de l'exécution de la convention. Il incombe en dernier ressort à cet organe de décision d'exécuter la tâche attribuée aux cantons par la Loi fédérale sur l'assurance-maladie de la planification commune de la médecine hautement spécialisée. L'organe de décision institue un organe scientifique ainsi qu'un secrétariat de projet.

¹ RS 830.1.

SECTION 2

L'organisation de la planification intercantonale

Art. 3 Composition, nomination et tâches de l'organe de décision MHS

Alinéa 1

Sont représentés dans l'organe de décision un membre de l'assemblée plénière de la CDS de chaque canton signataire avec hôpital universitaire et cinq membres de la CDS des autres cantons signataires, dont au moins deux avec un grand centre hospitalier² qui assume des tâches intercantionales de prise en charge. Cette composition doit refléter l'importance de la médecine hautement spécialisée dans les cantons signataires. Malgré le fait qu'il s'agit d'une convention des cantons et que la planification suisse de la MHS ne revient pas à la Confédération aussi longtemps que les cantons la conduisent eux-mêmes, il est accordé néanmoins à l'Office fédéral de la santé publique, à la Conférence universitaire suisse et à SantéSuisse la possibilité de déléguer dans cet organe une personne avec voix consultative. Comme la planification commune de la médecine hautement spécialisée par les cantons représente toutefois un mandat émanant de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie, il est logique que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) soit représenté dans cet organe de décision politique. Il en va de même pour SantéSuisse, vu que l'Assurance obligatoire des soins finance une grande part des prestations MHS. En outre, la Conférence universitaire suisse (CUS)³ est représentée, car les planifications doivent également s'accorder avec les activités des facultés de médecine des universités. En raison de la complexité des questions, il est souhaitable qu'une continuité des personnes s'opère dans la délégation.

Alinéa 2

Les membres de l'assemblée plénière de la CDS sont les membres des gouvernements cantonaux chargés du secteur de la santé. Leur participation à l'assemblée plénière ainsi qu'à l'organe de décision dépend donc fondamentalement de leur fonction de membre du gouvernement cantonal chargé des affaires sanitaires. Afin d'éviter que toujours les mêmes cantons avec hôpital de centre soient représentés, une durée de nomination (deux ans) avec possibilité de réélection est prévue également pour l'organe de décision. Les membres de l'organe de décision de la CDS sont choisis parmi les membres de l'assemblée plénière de la CDS ayant adhéré à la convention.

Il est déjà fixé dans la convention si un membre de l'organe de décision peut se faire représenter dans des cas isolés (exceptionnellement). Vu que les membres de l'organe de décision sont en même temps membres de l'assemblée plénière de la CDS, il semble indiqué de régler la suppléance par analogie avec les statuts de la CDS, qui stipulent dans l'article 5 al. 2, 2^e phr., qu'un membre de l'assemblée plénière peut se faire remplacer

² Cantons possédant des centres hospitaliers : Lucerne, Fribourg, Soleure, Bâle-Campagne, St-Gall, Grisons, Argovie, Thurgovie, Tessin, Valais, Neuchâtel. Typologie selon: Office fédéral de la statistique, Statistique des établissements de santé (soins intra-muros); Typologie des hôpitaux, Version 5.2, Neuchâtel 2006.

³ Aujourd'hui, c'est la CUS, ultérieurement ce sera le futur organe de coordination des hautes écoles suisses.

dans des cas exceptionnels justifiés, et cela également en matière de droit de vote.

Les trois observateurs sans droit de vote délégués dans l'organe de décision (OFSP, CUS et santésuisse) ne sont pas nommés par l'organe de décision, mais désignés par leurs institutions.

Alinéas 3 à 6

En tant qu'organe politique, l'organe de décision reçoit des compétences décisionnelles définitives. En premier lieu, il doit ainsi définir les prestations et les domaines de la médecine hautement spécialisée qui nécessitent une concentration à l'échelle de la Suisse. Si l'organe de décision décide qu'un domaine de la médecine hautement spécialisée doit être concentré, c'est-à-dire que les prestations correspondantes ne doivent être réalisées que sur des sites définis, ce domaine est inclus dans une liste. Cette liste est dynamique, c'est-à-dire qu'elle est périodiquement examinée et, le cas échéant, adaptée. La deuxième étape consiste à affecter à des sites définis les prestations des domaines de la médecine hautement spécialisée inclus dans la liste. Ces décisions d'attribution sont également prises par l'organe de décision et une liste des centres mandatés est dressée. Le contrôle régulier des décisions d'attribution et des prestataires mandatés est ainsi assuré. Pour cette raison et à cause du potentiel de changement de ces prestations, les décisions d'attribution sont limitées dans le temps. A des fins de clarification, il est ajouté que cette liste pour les prestations hautement spécialisées représente la liste commune des hôpitaux des cantons signataires au sens de l'article 39 de la LA-Mal. L'organe de décision prend les décisions de concentration et d'attribution sur demande de l'organe scientifique. La séparation des niveaux de décision politique et scientifique vise à rendre complètement transparents ces deux aspects à la base de la planification. Les décisions de l'organe de décision qui concernent la fixation des domaines à planifier et l'attribution des prestations doivent dans tous les cas tenir compte des critères selon l'article 4 al. 4. Si l'organe de décision envisage une autre solution, il requiert au préalable la prise de position de l'organe scientifique. L'organe de décision définit également les priorités de la planification du processus de concentration, par exemple il décide quels sont les domaines inclus dans la liste à concentrer en priorité.

Alinéa 7

Un quorum doit assurer que les décisions de planification prennent d'une manière appropriée en compte les intérêts des cantons concernés par la planification de la médecine hautement spécialisée. L'alinéa 7 détermine par conséquent qu'une décision nécessite l'accord d'au moins quatre membres des cantons signataires avec hôpital universitaire et du même nombre de membres des autres cantons.

Art. 4 Composition, nomination et tâches de l'organe scientifique MHS

Alinéa 1

Contrairement à l'organe de décision, l'organe scientifique est composé d'experts indépendants. On pense ici principalement à des spécialistes académiques indépendants (tels que des professeurs actifs ou émérites d'université), par exemple dans les domaines de la cardiologie,

l'endocrinologie, l'oncologie, la chirurgie et la neurochirurgie, la radiologie, l'ophtalmologie, le génie génétique, la pédiatrie, la chirurgie plastique, etc., mais également dans les domaines de l'économie et de la gestion. Les membres de l'organe scientifique doivent s'appuyer exclusivement sur leur opinion scientifique pour prendre leurs décisions et ne pas représenter les intérêts particuliers de leur lieu de provenance. Pour garantir une indépendance très étendue, il faut également faire appel à des experts étrangers. L'article 4 al. 1 a donc été complété en conséquence. Il faut de plus veiller à la transparence au moyen du registre des intérêts à créer. En raison de l'importance des critères de qualification et de la procédure de choix, il relève du mandat de l'organe de décision de fixer les critères de qualification et la procédure de choix. Ici également, on peut recourir à des travaux préliminaires: en 2004, le Comité directeur de la CDS a adopté sur la base du CICCMM un règlement pour l'organe d'experts (CICOMS) prévu alors, règlement qui prévoyait entre autres également un profil d'exigences pour les membres de l'organe. Ces critères peuvent fournir des points de repère pour les exigences à remplir par les membres du futur organe scientifique. L'organe scientifique doit en tout cas être composé de sorte que des connaissances fondées en médecine, en économie de la santé, en évaluation des technologies médicales et en éthique existent pour la tâche à remplir.

Alinéa 2

La nomination s'effectue *ad personam*, ce qui renforce l'indépendance des spécialistes stipulée à l'article 1 d'une part et garantit, en considérant la possibilité d'une réélection, la plus grande continuité possible dans le déroulement des travaux techniques d'autre part. Une durée de mandat de deux ans est considérée comme nécessaire mais aussi suffisante pour réussir à recruter des spécialistes hautement qualifiés.

Alinéa 3

Cet alinéa décrit les tâches de l'organe scientifique. L'organe scientifique élabore les bases de décision et présente des propositions fondées à l'organe de décision.

Alinéa 4

Pour l'exécution de ses tâches indiquées à l'alinéa 3, l'organe scientifique tient à chaque fois compte des critères suivants:

1. Pour l'intégration dans la liste des domaines MHS:
 - a) efficacité;
 - b) utilité;
 - c) durée d'application technique et économique;
 - d) coûts de la prestation.
2. Pour la décision d'attribution:
 - a) qualité;
 - b) disponibilité de personnel hautement qualifié et formation d'équipes;
 - c) disponibilité des disciplines de soutien;
 - d) économicité;
 - e) potentiel de développement.

3. Pour la décision sur l'intégration dans la liste des domaines MHS et l'attribution:

- a) Importance du lien avec la recherche et l'enseignement;
- b) Compétitivité internationale.

Les critères 1a) et 2d) coïncident avec les critères de réalisation des prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins conformément à l'article 32 LA-Mal. L'annexe II explique les critères tels qu'ils ont été élaborés par le groupe de travail «Médecine de pointe» en 2003.

S'y ajoutent la disponibilité des disciplines de soutien (2c), le potentiel de développement (2e) et la compétitivité internationale (3b). L'intégration des disciplines de soutien tient compte du point de vue selon lequel une intervention X nécessite, outre la prestation de MHS, d'autres prestations qui ne font certes pas partie de la MHS, mais sans lesquelles la réalisation de la prestation de MHS serait impossible. Lors d'une décision d'attribution, les coûts d'une éventuelle extension ou réduction de capacités dans les sites concernés ne doivent pas être négligés dans l'examen de l'économicité (2d). La prise en compte de la compétitivité internationale (3b) est d'une grande importance dans l'optique de l'attractivité de la recherche et du développement économique de la Suisse.

Il est formulé de régler les caractéristiques de la procédure de prise de décision de l'organe scientifique dans la convention déjà. C'est pourquoi le quorum nécessaire pour une prise de décision est fixé dans l'alinéa 5. La détermination des règles de récusation est en outre la tâche de l'organe de décision.

Art. 5 Choix et tâches du secrétariat de projet MHS

Le secrétariat de projet est institué par l'organe de décision. Il a une fonction de soutien des deux organes en termes d'action organisationnelle et technique. Il doit servir à la coordination et au soutien des deux organes et être l'interlocuteur des organismes externes.

Art. 6 Méthode de travail

Les deux organes se dotent chacun d'un règlement pour les modalités de la prise de décision et de la méthode de travail; le règlement de l'organe scientifique doit être approuvé par l'organe de décision.

Art. 7 et 8 Principes généraux et spécifiques de la planification

La convention définit différents principes généraux à respecter pour la planification de la médecine hautement spécialisée sur l'ensemble de la Suisse. Pour réaliser des synergies dans la planification, il faut donc veiller à ce que les prestations médicales concentrées soient réparties dans un petit nombre de centres universitaires ou multidisciplinaires (art. 7 al. 1). Il est ainsi tenu compte du fait que dans certaines branches des prestations MHS peuvent également être fournies par des hôpitaux des centres, car là aussi un rattachement à l'enseignement et à la recherche universitaires est assuré ou bien le travail peut s'effectuer dans des équipes multidisciplinaires et hautement qualifiées. La prise en charge multidisciplinaire des patients signifie que les patients doivent être pris en charge ensemble par des spécialistes de différents domaines (disciplines). Les problèmes apparus lors d'un

traitement doivent être discutés sous l'angle des différentes disciplines concernées et résolus par la participation des spécialistes correspondants. Ces spécialistes suivent ensemble le déroulement du traitement. Selon la maladie et la phase de traitement, ces équipes multidisciplinaires peuvent être composées différemment.

Avec la délimitation précise des prestations MHS et la mise en évidence des conditions de rareté de l'intervention dans l'article 1, les effets de la convention sont rendus transparents pour les personnes concernées et la sécurité juridique est ainsi établie.

De plus, la planification doit être concertée avec la planification dans le domaine de la recherche: des incitations à la recherche sont ainsi créées et coordonnées (art. 7 al. 2). Il est opportun de concerter les planifications dans le domaine des prestations médicales et celle des priorités de la recherche, sans toutefois créer une primauté de l'un des deux domaines de planification.

Il convient de veiller à ce que les économies réalisées grâce à la concentration au niveau clinique se situent dans des proportions raisonnables par rapport à la hausse des frais d'accès supportés par les patientes et les patients (art. 7 al. 5).

Enfin, des collaborations avec les pays voisins peuvent être envisagées. Cette planification est finalement fortement déterminée par les nombres minimums de cas nécessaires en terme de qualité et de rentabilité des prestations hautement spécialisées prévues (art. 7 al. 7).

La planification peut s'effectuer par étapes. On peut donc aussi bien avoir une planification uniquement dans certains domaines que prévoir, dans la décision d'attribution, qu'une prestation médicale peut être réalisée par exemple durant les trois premières années suivant la décision par trois centres universitaires et ensuite, selon le nombre de cas et la qualité, dans deux centres seulement (art. 7 al. 8).

Art. 9 Répercussion sur les listes cantonales des hôpitaux

Alinéa 1

L'article 9 du projet de CIMHS clarifie la relation entre les décisions de l'organe de décision concernant la désignation et l'attribution des prestations de médecine hautement spécialisée aux prestataires (liste MHS conformément à l'art. 3 al. 4 CIMHS), d'une part, et les décisions des gouvernements cantonaux sur les listes cantonales des hôpitaux, d'autre part. Il a en conséquence été expressément stipulé que, pour ce qui concerne le domaine de la médecine hautement spécialisée, les cantons signataires transfèrent leur compétence d'arrêter la liste des hôpitaux conformément à l'article 39 al. 1 let. e à l'organe de décision MHS nouvellement créé par la CIMHS.

Alinéa 2

L'organe de décision MHS doit procéder par étapes à la détermination des différents domaines de la médecine hautement spécialisée. Par conséquent, les décisions antérieures prises au niveau cantonal concernant l'attribution des prestations aux hôpitaux ne deviennent caduques que si l'organe de décision MHS a décidé, d'une part, d'intégrer la prestation dans la liste de médecine hautement spécialisée et, d'autre part, de ne pas attribuer la prestation à l'hôpital concerné.

Art. 10 Répartition des coûts

Les frais d'application de la convention, y compris le suivi et le secrétariat de projet, sont estimés à environ 450 000 francs par an. Ils seront supportés par les cantons signataires au prorata de leur population. Cette somme sera comptabilisée sur le budget régulier de la CDS.

Modèle de financement de la planification du domaine de la MHS pour les années à venir:

	2009	2010	2011	2012
Secrétariat scientifique	150 000	150 000	150 000	150 000
Secrétariat administratif	50 000	50 000	50 000	50 000
Suivi de la base de données de la MHS	100 000	100 000	100 000	100 000
Mandats	100 000	100 000	100 000	100 000
Rémunération de l'organe scientifique	40 000	40 000	40 000	40 000
Frais de commissions	10 000	10 000	10 000	10 000
Total	450 000	450 000	450 000	450 000

Pour les missions du secrétariat MHS, 150 000 francs sont alloués pour un collaborateur scientifique et 50 000 francs pour un secrétariat administratif. La mission de suivi consiste à réaliser des extraits des bases de données existantes et à élaborer un rapport donnant un aperçu des prestations de MHS. Le coût s'établit à environ 100% d'un collaborateur scientifique et au travail du groupe d'accompagnement. Le montant pour des mandats est réservé pour des analyses approfondies dans des domaines particuliers et des dépenses de rapports d'experts, ainsi que des expertises plus limitées nécessaires à la clarification de questions spécifiques et qui ne peuvent pas être couvertes par le comité scientifique.

La question d'éventuels dédommagements est traitée dans les règlements.

Art. 11 Procédure de règlement des différends

La procédure de règlement des différends est déterminée par les articles 31^{bis} et 34 de l'Accord-cadre intercantonal (ACI) révisé. La procédure de règlement des différends compte deux phases: elle se compose d'une procédure préalable informelle, menée devant la présidence de la Conférence des gouvernements cantonaux (CdC), et d'une procédure formelle de médiation, menée devant la Commission intercantonale pour les conventions (CIC), conformément à l'article 7 ACI. Le but de l'engagement pris (facultativement) de participer au processus de règlement des différends est d'éviter une plainte conformément à l'article 120 al. 1 let. b de la Loi sur le Tribunal fédéral.

Art. 12 Recours et voies de droit

Alinéa 1

L'article 12 al. 1 mentionne explicitement les possibilités de recours prévues par l'article 53 LAMal¹ contre les décisions d'attribution. L'article 53 LAMal stipule que recours peut être déposé contre les décisions des gouvernements cantonaux prises conformément à l'article 39

LAMal auprès du Tribunal administratif fédéral. La décision de l'organe de décision par laquelle celui-ci établit, en application de l'article 39 LAMal, la liste commune des hôpitaux et attribue ainsi en même temps des prestations de la MHS à un établissement hospitalier considéré comme prestataire au sens de la LAMal, est une décision de ce type. Les changements survenus dans la LAMal le 21.12. 2007 en relation avec la planification hospitalière confirment ce qui précède. Tandis que l'article 39 al. 2^{bis} LAMal nouvellement ajouté impose aux cantons une planification commune au niveau suisse dans le domaine de la médecine hautement spécialisée, l'article 53 al. 1 de cette modification stipule expressément que recours peut être déposé auprès du Tribunal administratif fédéral contre les décisions des gouvernements cantonaux conformes à l'article 39, et donc aussi contre les décisions de planifications communes mentionnées dans l'article 39 al. 2^{bis}. Le fait que l'on parle chaque fois des décisions «des cantons» dans l'article 39 LAMal, cependant que dans l'article 53 LAMal il est fait mention des «décisions des gouvernements cantonaux», ne conduit à aucun autre résultat. Car l'article 53 LAMal renvoie sans exception à toutes les décisions conformes à l'article 39 LAMal sans spécifier s'il s'agit de planifications d'un ou de plusieurs cantons.

Alinéa 2

Il est de plus nécessaire de régler dans la convention quelles voies de droit doivent être appliquées. Vu qu'il n'existe pas de «voies de droit intercantionales», il est indiqué de déclarer applicables les voies de droit administratives de la Confédération. L'alinéa 2 stipule en conséquence que, pour la procédure conduisant à l'établissement de la liste commune des hôpitaux, les prescriptions de la Loi fédérale sur la procédure administrative (PA)² doivent être appliquées par analogie. C'est là qu'est par exemple réglé que les parties doivent être entendues avant arrêt d'une décision et qu'il est défini que parmi celles-ci seules celles qui sont affectées par une décision dans leurs droits et devoirs³ sont entendues. Il ne faut donc pas entendre tous les cantons signataires, mais seulement les cantons et l'hôpital concernés, avant d'arrêter la liste commune des hôpitaux.

Art. 13 Adhésion et retrait

L'adhésion d'un canton à la convention prend effet par une communication à la CDS. Un canton signataire peut se retirer de la convention. Ce retrait s'effectue également par une communication à la CDS. Un canton signataire peut se retirer au plus tôt 5 ans après l'entrée en vigueur de la convention et, pour les cantons ayant adhéré ultérieurement, après 5 ans d'adhésion effective.

Art. 14 Rapport

La convention-cadre intercantonale (CCI) pour la collaboration intercantonale (avec compensation des charges) prévoit dans l'article 20 que les cantons responsables doivent être informés de façon détaillée et en temps voulu sur les activités de l'institution commune responsable. Il est donc compréhensible et approprié de prévoir une obligation correspondante également pour la convention de collaboration intercantonale existante.

¹ Entre en vigueur au plus tôt 1.1.2009; d'ici là s'applique l'art. 34 LCA (RS 173.32), semblable sur ce point.

² RS 172.021.

³ Art. 6 PA.

Art. 15 Entrée en vigueur

Deux quorums sont nécessaires pour l'entrée en vigueur de la convention: le nombre minimum de cantons devant y adhérer pour que la CDS puisse faire entrer en vigueur la convention, ainsi que l'adhésion des cantons possédant des hôpitaux universitaires, c'est-à-dire Zurich, Berne, Bâle-Ville, Vaud et Genève. Pour les cantons adhérant ultérieurement, la convention entre en vigueur dès la déclaration d'adhésion à la CDS (art. 12 al. 1).

Art. 16 Durée de validité et abrogation

L'adhésion des cantons est valide pour une durée illimitée.

De manière analogue à la réglementation de l'entrée en vigueur (art. 13), la convention devient caduque lorsque le nombre de membres passe en dessous de 17 ou si l'un des cantons nommément désignés (possédant un hôpital universitaire) signifie son retrait.

Art. 17 Modification de la convention

La convention peut nécessiter des adaptations à un changement de la situation. Le quorum de trois cantons signataires requis pour une demande de modification est assez bas pour que les minorités puissent faire démarrer une procédure de révision. Toute modification de la convention ne peut entrer en vigueur que lorsque tous les cantons signataires ont adhéré à la convention modifiée. Cela évite l'apparition de règlements parallèles, car sinon la convention modifiée s'appliquerait aux cantons signataires qui y ont adhéré, tandis que l'ancienne convention resterait en vigueur pour ceux qui ne l'ont pas fait.

5. CONCLUSION

Le Conseil d'Etat invite dès lors le Grand Conseil à adopter le présent projet de loi portant adhésion du canton de Fribourg à la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS).

ANNEXE I**Exemples de disciplines avec des prestations hautement spécialisées**

Les exemples présentés ici de disciplines pouvant contenir des prestations relevant de la médecine hautement spécialisée servent uniquement à illustrer ce qui, dans l'ancienne convention, constituait la liste de la médecine hautement spécialisée, complétée par des propositions des experts des expertises que Zurich et Berne/Bâle ont fait élaborer. Les experts proposent des compléments et des suppressions. Pour les domaines de prestations énumérés, il ne faut pas considérer le domaine entier comme exclusivement hautement spécialisé (par exemple neuroradiologie, chirurgie vasculaire), mais considérer qu'il contient certaines prestations hautement spécialisées, dont la délimitation doit être effectuée par l'organe scientifique.

Il incombe à l'organe de décision exécutant cette convention d'établir une liste des prestations hautement spéciali-

sées et de l'actualiser périodiquement. En revanche, le résumé dans l'annexe I doit simplement illustrer à l'aide de quelques exemples quelles prestations ou quels domaines de prestations pourraient éventuellement être concentrés à l'avenir. A partir de là, ce serait à l'organe scientifique d'extraire des grands domaines indiqués les disciplines et prestations qui correspondent aux critères de concentration fixés dans la convention.

Le domaine de la médecine hautement spécialisée est un domaine très dynamique. De nouveaux développements médico-techniques ouvrent de nouvelles possibilités dans la thérapie ou le diagnostic. Inversement, en raison de la simplification d'une méthode de traitement ou de par l'apparition de nouvelles procédures, des prestations ou des domaines de prestations plus précisément définis pourront être écartés de la liste.

Il incombera à l'organe scientifique de suivre régulièrement les données scientifiques et les meilleures pratiques afin que la liste satisfasse à l'état du développement en médecine. L'organe de décision statuera périodiquement sur cette liste.

La liste à caractère d'exemple ci-après n'est pas partie intégrante de la convention, mais complète en tant qu'annexe I le rapport par des exemples de prestations ou de domaines de prestations qui pourraient donner lieu à une attribution à la MHS:

- Prestations hautement spécialisées de la neurochirurgie
- Neuroradiologie interventionnelle
- Prestations hautement spécialisées de la chirurgie cardiaque adulte
- Prestations hautement spécialisées de la chirurgie vasculaire
- Chirurgie cardiaque pédiatrique et cardiologie pédiatrique
- Médecine intensive chez les enfants
- Mélanomes et d'autres tumeurs en ophtalmologie
- Prestations hautement spécialisées de la chirurgie crânio-faciale
- Greffe allogénique de cellules souches
- Transplantation cardiaque
- Transplantation pulmonaire
- Transplantation hépatique
- Transplantation pancréatique
- Transplantation duodénale
- Transplantation des reins
- Tomographie par émissions de positrons
- Thérapie par protons
- Grandes brûlures (ex.: supérieure à 20% ou nécessité à traitement aux soins intensives)
- Génétique moléculaire
- Opération de transformation sexuelle

ANNEXE II

**Explication des critères d'évaluation
du besoin de coordination ou de concentration
du domaine MHS**

Les critères d'évaluation du besoin de coordination ou de concentration élaborés en 2003 par le groupe de travail «Médecine de pointe»¹ ont pour but de déterminer s'il existe ou non un besoin de coordination et/ou de concentration pour une prestation donnée de médecine hautement spécialisée. Les critères ont été établis de manière à ce qu'un degré élevé d'accomplissement d'un critère s'accompagne d'un besoin de concentration élevé. L'utilisation de ces critères n'exclut pas des conflits d'intérêts. Ainsi, du point de vue économique, le nombre optimal de cas n'est pas forcément identique au nombre de cas requis par les exigences de qualité. Une pondération des différents critères par l'organe scientifique dans le cadre de son argumentation s'effectuera inévitablement.

Les efforts de coordination et/ou de concentration visent principalement à améliorer la qualité et l'utilité pour le patient tout en optimisant l'engagement des moyens en faveur de la prise en charge sanitaire. Les ressources à la disposition de la médecine hautement spécialisée doivent permettre d'assurer une prise en charge aussi adéquate que possible et de haute qualité.

1. Qualité

Description: Pour garantir un certain niveau de qualité d'une prestation médicale hautement spécialisée, il est nécessaire, dans de nombreux cas, de disposer d'un nombre minimal de cas par centre. Cet aspect revêt en règle générale une importance accrue dans la mesure où des maladies nécessitant un traitement médical hautement spécialisé présentent généralement une prévalence (ensemble des cas dans la population) ou une incidence (nouveaux cas par année dans la population) faible. Par ailleurs, on peut généralement admettre que la fourniture de prestations médicales hautement spécialisées, limitée à quelques centres seulement, présente des avantages s'agissant du financement et de la mise en œuvre de mesures destinées à garantir la qualité.

Bon nombre d'études postulent une corrélation positive entre le nombre de cas et la qualité des résultats obtenus². Pratiquement toutes les études se fondent ici sur le taux de mortalité comme indicateur³ d'évaluation de la qualité. Des problèmes peuvent se présenter concernant:

- La pertinence. La question est de savoir dans quelle mesure un indicateur permet de mesurer ou d'incarner la qualité. Ainsi, l'indicateur de mortalité ne fait qu'indiquer si le patient survit ou non au traitement médical: c'est un aspect qualitatif important mais pas

unique. Des indicateurs complémentaires sur la morbidité ou la qualité de vie pourraient accroître considérablement la pertinence.

- La fiabilité, la validité et la sensibilité de la méthode d'évaluation. Les indicateurs peuvent consister en critères implicites ou explicites. La question, ici, est de savoir dans quelle mesure les indicateurs permettent une reproduction exacte de l'évaluation et rendent compte des modifications de la qualité.
- Les corrections du Casemix. Les caractéristiques de la population considérée jouent un rôle en relation avec: a) leur comparabilité avec des populations ayant fait l'objet d'autres études; b) une distinction possible au niveau des effets découlant de la qualité de traitement envisagée et de ceux qui sont dus à des variables exogènes. L'âge, la gravité de la maladie, la comorbidité, l'anamnèse et les résultats de différents tests physiologiques constituent des variables.
- L'interprétabilité. Une fois les indicateurs appliqués, les résultats d'évaluation seront interprétés. D'une part, il s'agit de déterminer des standards et des normes démontrant le niveau de qualité à atteindre. On cherche d'autre part des liens de causalité. La question est de savoir quel donnée influence quel autre facteur: il convient de déterminer les variables indépendantes ou dépendantes du contexte causal postulé. Il faut également prêter attention au «confounding bias» (confusion), qui, en tant que facteur de base, détermine simultanément deux autres facteurs, lesquels semblent alors avoir un lien direct entre eux.
- Profil des études: La conception des différentes études peut également influencer les résultats de l'évaluation de la qualité, par exemple la relation entre nombre de cas et qualité, le seuil des volumes petit ou grand, l'élément «nombre de cas par hôpital» au lieu de «nombre de cas par médecin ou par équipe».

Indicateurs: On aura recours à la littérature spécialisée disponible sur le plan international.

2. Economicité

Description: L'infrastructure médicale doit être utilisée de manière optimale du point de vue économique. Dans ce contexte, la notion d'économicité est définie comme un rapport optimal entre les charges et les produits lors de la production de biens ou de services. Cela nécessite une évaluation des coûts et de l'utilisation des capacités, à laquelle il faudra s'adonner systématiquement à l'échelon national. Seules devront être prises en considération les prestations médicales hautement spécialisées dont la concentration a pour corollaire une augmentation de l'économicité. Dans un tel calcul on inclura à la fois les coûts d'entreprise (directs) et les coûts macroéconomiques (indirects). Les coûts directs incluent les temps de travail et ressources matérielles nécessaires à l'intervention, représentés sous forme de valeurs monétaires. Quant aux coûts indirects, ils expriment les incidences économiques qu'exerce l'état de santé modifié des patients sur le recours au système de santé et sur l'économie publique (p. ex. efficacité limitée, handicaps et/ou décès prématuré). Les coûts indirects se mesurent, entre autres, aux pertes de production ou au revenu défaillant. Les méthodes de calcul de ces coûts n'existent pour le moment que partiellement, voire pas du tout.

¹ Source: Rapport final du groupe de travail «Médecine de pointe» à l'attention du Comité directeur de la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires (CDS): «Coordination et concentration de la médecine hautement spécialisée», 29 avril 2003, pp. 26–31.

² 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.

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

Indicateurs: Pour certaines prestations médicales hautement spécialisées, le calcul des coûts suscite encore quelques problèmes. Des indicateurs futurs possibles sont certainement les calculs SwissDRG, pour autant qu'ils soient disponibles pour les prestations MHS, des études concernant le rapport coût-efficacité, des chiffres provenant des comptabilités analytiques des hôpitaux, QALYS, des nombres minimaux de cas à caractère économique issus d'études internationales.

3. Efficacité

Description: La condition de base pour la fourniture de toute prestation médicale doit être la mise en évidence de son efficacité¹. Ce postulat central issu de l'approche «Evidence Based Medicine» trouve son origine dans différentes études d'épidémiologie clinique des années 80². Dans le présent catalogue de critères, on conçoit l'efficacité d'une prestation médicale hautement spécialisée comme critère d'exclusion. L'efficacité théorique et pratique d'une prestation médicale hautement spécialisée doit être prouvée d'après les critères de la médecine factuelle («Evidence Based Medicine»).

L'appréciation, respectivement la mise en évidence de l'efficacité d'une intervention médicale suscite quelques problèmes. La fiabilité et la validité des indicateurs, des postulats de causalité incorrects ainsi que des estimations fausses de l'utilité globale d'une prestation médicale peuvent amener à des conclusions erronées concernant l'efficacité d'une intervention médicale. Les données les plus probantes quant à l'efficacité d'une prestation médicale sont celles qui sont obtenues dans le cadre d'études comparatives convenablement randomisées et prévoyant un suivi adéquat. Il est malheureusement rare que l'on puisse s'appuyer sur de telles études. Il convient en outre de distinguer généralement, dans les concepts utilisés pour les études, l'efficacité dans l'environnement clinique (efficacy) de l'efficacité de terrain (effectiveness). En effet, le résultat de l'efficacité de terrain varie en fonction de plusieurs facteurs, tels que l'efficacité mesurée lors d'études scientifiques, l'information et la motivation des intervenants, la qualité de la prestation médicale et le suivi de l'intervention.

4. Utilité

Description: Il convient de tenir compte de l'utilité en énonçant un critère d'exclusion. D'après celui-ci, les efforts de concentration dans le domaine des prestations médicales hautement spécialisées ne devraient pas porter atteinte au bénéfice escompté pour la santé de la population ni à la qualité de la prestation médicale.

Après une intervention médicale, des études d'utilité pour la santé s'attachent à déterminer qualitativement l'état de santé d'une population de patients donnée. L'aspect financier de l'intervention y est négligé. Ces études reposent principalement sur des paramètres tels que: (a)

la qualité de vie pluridimensionnelle; (b) les aptitudes fonctionnelles à mener une vie indépendante; (c) l'état de santé mental; (d) l'état de santé général.

Indicateurs: Prise en compte d'indices de l'état de santé³ et d'une sélection d'indicateurs de santé.

5. La durée d'application technique et économique

Description: Ce critère recouvrira la durée d'application technique et économique d'une prestation médicale hautement spécialisée. Si l'on pronostique une courte durée d'application d'une prestation hautement spécialisée, il conviendra de renoncer à une concentration. L'établissement de ces pronostics constitue sans aucun doute une tâche particulièrement difficile.

Indicateurs: Les pronostics issus des «Technology Assessments Studies» sur les prestations à évaluer.

6. La disponibilité de personnel hautement qualifié et la formation d'équipes

Description: Lors de l'évaluation du besoin de concentration, on tiendra compte de la disponibilité de personnel hautement qualifié. Ce critère identifiera les prestations médicales hautement spécialisées qui offrent de meilleurs résultats à travers une concentration de personnel hautement qualifié. On tendra à la formation d'un petit nombre d'équipes médicales avec un effectif d'autant plus grand de personnel hautement qualifié. L'on encourt le risque que ce critère soit contourné par divers acteurs de la santé conduisant des politiques de personnel différentes.

7. L'importance d'un lien avec la recherche et la formation

Description: Des efforts de concentration si possible parallèles devront être déployés dans le domaine de la médecine clinique hautement spécialisée, d'une part, et dans ceux de la recherche et de la formation, d'autre part. Or, le groupe de travail estime que ces prémisses ne devraient constituer qu'un critère accessoire. Et cela pour la raison, non des moindres, qu'il subsiste un risque de se voir placer par n'importe quelle institution devant un fait accompli. Les effets des mesures de concentration sur la formation ont une signification mineure. En fait, il n'y a pas de similitudes entre le catalogue des buts de formation élaboré par la Commission médicale interfacultés suisse et les domaines médicaux traités dans ce projet. Cela est vrai aussi bien pour la formation graduée que postgraduée des médecins.

Indicateurs: Mesures d'encouragement du Fonds national et grandes lignes de la recherche pratiquée par les universités.

¹ Des études exemplaires traitent du concept d'efficacité : a) U.S. Preventive Services Task Force, Guide to Clinical Preventive Services, Report of the U.S. Preventive Services Task Force, Second Edition, 1996 (<http://odphp.osophs.dhhs.gov/pubs/guidecps/>); b) Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care, Ottawa, Canada Communication Group, 1994; c) Patrick 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.

² On mentionnera en particulier les travaux de la «Canadian Task Force on the Periodic Health Examination».

³ P. ex.: indice de Karnofsky, indice de Rosser, indice de Torrance, indice de santé McMaster, General Health Rating Index, Psychological General Well-Being Index, Spitzer Quality of Life Index, indice MIMIC.

BOTSCHAFT Nr. 98 30. September 2008
des Staatsrats an den Grossen Rat
zum Gesetzesentwurf über den
Beitritt des Kantons Freiburg zur Interkantonalen
Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin

Wir unterbreiten Ihnen hiermit einen Gesetzesentwurf über den Beitritt des Kantons Freiburg zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM).

Diese Botschaft gliedert sich wie folgt:

1. Einführung
 2. Ausgangslage
 3. Grundzüge der Vereinbarung
 4. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen
 5. Antrag
- Anhänge

1. EINFÜHRUNG

Die Plenarversammlung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) hat am 14. März 2008 einstimmig die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) zur Ratifikation zuhanden der Kantone verabschiedet. Mit dieser Vereinbarung wird der gesetzliche Rahmen für eine gemeinsame auf interkantonaler Ebene angesiedelten Planung der hochspezialisierten Medizin geschaffen. Mit dem Beitritt zur Vereinbarung wird, im Bereich der Leistungen der hochspezialisierten Medizin, die bisherige Planung der einzelnen Kantone abgelöst zugunsten einer gesamtschweizerischen Planung, die sowohl die Qualität wie auch die Wirtschaftlichkeit dieser spezifischen Leistungen gewährleisten soll.

2. 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.

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 Gutachten¹ und², 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 der GDK 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.

3. GRUNDZÜGE DER VEREINBARUNG³

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.

Die 2006 von den Kantonen BE/BS einerseits und dem Kanton Zürich eingeholten Gutachten schlagen vor, weitere hochspezialisierte Leistungen aus den Gebieten der Gefäss-, Kiefer- und Gesichtschirurgie bis hin zur Geschlechtsumwandlung als hochspezialisierte Medizin zu 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 Leistun-

¹ Gutachten «Organisation der Hochspezialisierten Medizin in der Schweiz mit besonderer Berücksichtigung der Kantone Basel-Stadt und Bern, Empfehlungen an die Regierungen der Kantone Basel-Stadt und Bern» v. 21.11.2006.

² 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.

³ Der veraltete Begriff «Konkordat» wurde an die Terminologie der neuen Bundesverfassung angepasst.