

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 intercantona-
nale 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 et ², 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.

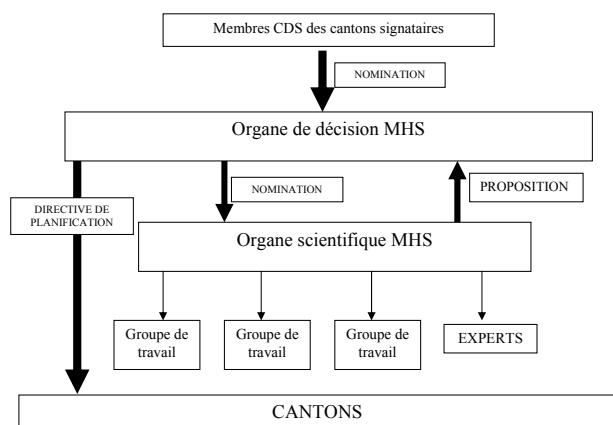
³ L'ancien terme de concordat a été adapté à la terminologie de la nouvelle convention fédérale.

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

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.

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.

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.

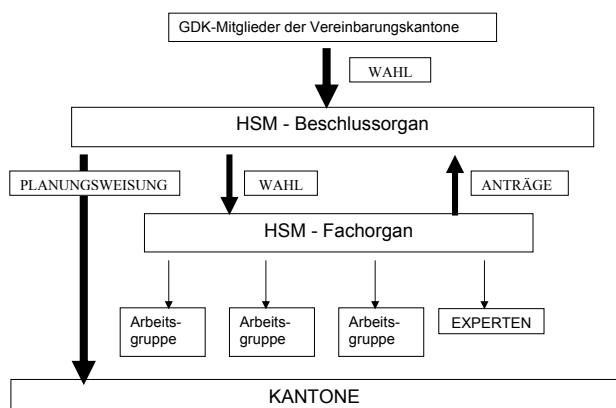
³ Der veraltete Begriff «Konkordat» wurde an die Terminologie der neuen Bundesverfassung angepasst.

gen 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.

Abbildung 1: Organigramm



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.

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.

4. ERLÄUTERUNGEN ZU DEN EINZELNEN BESTIMMUNGEN

ABSCHNITT 1

Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

Absatz 1

Zweck der Vereinbarung ist es, dass die Kantone die hochspezialisierte Medizin in der Schweiz gemeinsam planen, damit in diesem Bereich zugleich eine bedarfsgerechte¹, qualitativ hoch stehende und wirtschaftlich erbrachte medizinische Versorgung gewährleistet werden kann.

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

Das Gutachten «Spitzenmedizin zuhanden des Regierungsrates des Kantons Zürich» schlägt folgende Defini-

¹ gemäss Art. 39 KVG.

tion 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:

- 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 Leistungsreich 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.

Absatz 2

Die gemeinsame Planung stützt sich insbesondere auch auf die revidierten Bestimmungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung¹ ab, die den Kantonen eine gemeinsame Planung auferlegen.

Art. 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 interkantonaales 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 hoch-

spezialisierten Medizin zu vollziehen. Ausserdem setzt es ein Fachorgan und ein Projektsekretariat ein.

ABSCHNITT 2

Die Organisation der interkantonalen Planung

Art. 3 Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Beschlussorgans

Absatz 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 Zentrumsspital², das interkantonale Versorgungsaufgaben wahrnimmt, vertreten. Die Zusammensetzung soll 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 Entscheidorgan 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)³ 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.

Absatz 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-Plenar-

¹ SR 830.1.

² Kantone mit Zentrumsspitalern: 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.

³ Heute ist es die SUK und später wird es das zukünftige Koordinationsorgan für die Schweizerischen Hochschulen sein.

versammlung 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.

Absatz 3 bis Absatz 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 gewährleistet 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.

Absatz 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.

Art. 4 Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Fachorgans

Absatz 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, Ophthalmologie, 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 Interessenbindungsregister für Transparenz gesorgt werden. Wegen der Wichtigkeit der Eignungskriterien und des Auswahlverfahrens wird dem Beschlussorgan vorgegeben, die Eignungskriterien und das Auswahlverfahren festzulegen. Auch hier kann auf Vorarbeiten zurückgegriffen werden: Der Vorstand der GDK hat 2004 gestützt auf die IVKKM ein Geschäftsreglement für das damals vorgesehene Expertengremium (CICOMS) verabschiedet, das 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 zusammengesetzt sein, dass dort fundiertes Wissen in den Bereichen Medizin, Gesundheitsökonomie, Health Technology Assessments und Ethik für die zu erfüllende Aufgabe zur Verfügung steht.

Absatz 2

Die Wahl erfolgt *ad personam*, wodurch einerseits die in Absatz 1 statuierte Unabhängigkeit der Fachleute gestärkt und in Verbindung mit der Möglichkeit der Wiederwahl 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.

Absatz 3

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

Absatz 4

Das Fachorgan berücksichtigt bei der Erfüllung 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.

Die Kriterien 1a) und 2d) stimmen mit den Kriterien für die Leistungserbringung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gemäss Art. 32 KVG überein. Im Anhang II 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.

Art. 5 Wahl und Aufgaben des HSM-Projektsekretariats

Das Projektsekretariat wird vom Beschlussorgan eingesetzt. Es hat unterstützende Funktion für die beiden 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.

Art. 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.

Art. 7 und 8 Grundsätze und besondere Anforderungen an die Planung

Die Vereinbarung legt verschiedene Grundsätze fest, die bei der gesamtschweizerischen Planung der hochspezialisierten Medizin zu beachten sind. So soll zur Erzielung von Synergien bei der Planung darauf geachtet werden, dass die zu konzentrierenden medizinischen Leistungen einigen wenigen universitären oder multidisziplinären Zentren zugeteilt werden (Art. 7 Abs. 1). Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass in einzelnen Fachbereichen HSM-Leistungen auch in Zentrumsspitalern 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 Patien-

tenbetreuung 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.

Durch die präzise Umschreibung der HSM-Leistungen und die Betonung des Seltenheitserfordernisses 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 (Art. 7 Abs. 5).

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 (Art. 7 Abs. 7).

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. 7 Abs. 8).

Art. 9 Auswirkungen auf die kantonalen Spitalisten

Absatz 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 Spitalliste gem. Art. 39 Abs. 1 Bst. e. KVG, was den Bereich der hochspezialisierten Medizin betrifft, dem durch die IVHSM neu geschaffenen HSM-Beschlussorgan übertragen.

Absatz 2

Das HSM-Beschlussorgan muss die verschiedenen Bereiche der hochspezialisierten Medizin schrittweise festlegen. Demzufolge werden frühere kantonale Entscheide über die Zuteilung der Leistungen an die Spitäler erst dann hinfällig, wenn das HSM-Beschlussorgan erstens entschieden hat, die Leistung in die Liste der hochspe-

zialisierten Medizin aufzunehmen, und zweitens, dem betreffenden Spital die Leistung nicht zuzuteilen.

Art. 10 Verteilung der Kosten

Die Kosten des Vollzugs der Vereinbarung einschliesslich Monitoring und Projektsekretariat werden sich voraussichtlich auf rund 450 000 Franken pro Jahr belaufen. Sie 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 Franken für einen wissenschaftlichen Mitarbeiter und 50 000 Franken 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.

Art. 11 Streitbeilegungsverfahren

Für das Streitbeilegungsverfahren sind die Artikel 31 bis und 34 der revidierten Interkantonalen Rahmenvereinbarung (IRV) massgebend¹. Das Streitbeilegungsverfahren ist zweistufig: es besteht aus einem informellen Vorverfahren vor dem Präsidium der Konferenz der Kantonsregierungen (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.

¹ IRV vom 24. Juni 2005 http://www.cdc.ch/int/kdk/de/taetig/neugestaltung_des/interkantonale_zusammenarbeit/inkrafttreten_der.ParagraphContainerList.ParagraphContainer0.ParagraphList.0001.File.pdf IRV_deutsch_ohne_Kommentar.pdf

Art. 12 Beschwerde und Verfahrensrecht

Absatz 1

Art. 12 Abs. 1 erwähnt ausdrücklich die gegen die Zuteilungsentscheide nach Art. 53 KVG² 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. 2^{bis} 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. 2^{bis} 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.

Absatz 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)³ 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 sind⁴. Folglich sind nicht alle Vereinbarungskantone, sondern nur der betroffene Kanton und das Spital vor Erlass der gemeinsamen Spitalliste anzuhören.

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

² tritt frühestens zum 1.1.2009 in Kraft; bis dahin gilt der insoweit gleichlautende Art. 34 VVG (SR 173.32).

³ SR 172.021.

⁴ Art. 6 VwVG.

Art. 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.

Art. 15 Inkrafttreten

Für das Inkrafttreten sind 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).

Art. 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.

Art. 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.

5. ANTRAG

Der Staatsrat lädt den Grossen Rat somit ein, den vorliegenden Gesetzesentwurf über den Beitritt des Kantons Freiburg zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) anzunehmen.

ANNEXE 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/Basel 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 dem diese Vereinbarung vollziehenden Beschlussorgan, 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.

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
- Hämatopoietische 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

ANNEXE II

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

Die von der Arbeitsgruppe Spitzenmedizin 2003¹ ausgearbeiteten Kriterien für die Beurteilung des Koordinations- oder Konzentrationsbedarfs 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.

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 Ergebnisqualität².

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

Praktisch ausnahmslos alle Studien verwenden dabei die Mortalitätsrate als Indikator³ für die Messung der Qualität. Probleme können sich stellen bezüglich der:

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

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

2. 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

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.

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.

3. Wirksamkeit

Beschreibung: Grundvoraussetzung für die Erbringung einer medizinischen Leistung sollte der erbrachte Nachweis ihrer Wirksamkeit sein¹. Dieses zentrale Postulat der «Evidence Based Medicine» findet seinen Ursprung in verschiedenen Untersuchungen der klinischen Epidemiologie der achtziger Jahre². 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 der 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.

¹ Studienbeispiele über das Konzept der Wirksamkeit: a) U.S. Preventive Services Task Force, Guide to Clinical Preventive Services, Report of the U.S. Preventive Services Task Force, Second Edition, 1996 (<http://odphp.osophs.dhhs.gov/pubs/guidecps/>). b) Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care, Ottawa, Canada Communication Group, 1994. c) Patrick 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 Zu erwähnen sind insbesondere die Arbeiten der Canadian Task Force on the Periodic Health Examination.

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. 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-Indizes³ und ausgewählten Gesundheitsindikatoren.

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.

6. Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals/Team-bildung

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.

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 ac-

³ 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.

compris» 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.

Projet du 30.09.2008

Entwurf vom 30.09.2008

Loi

du

portant adhésion du canton de Fribourg à la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée

Le Grand Conseil du canton de Fribourg

Vu l'article 48 de la Constitution fédérale du 18 avril 1999;

Vu l'article 100 al. 1 de la Constitution du canton de Fribourg du 16 mai 2004;

Vu le message du Conseil d'Etat du 30 septembre 2008;

Sur la proposition de cette autorité,

Décrète:

Art. 1

Le canton de Fribourg adhère à la convention intercantonale du 14 mars 2008 relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), dont le texte suit la présente loi.

Art. 2

La présente loi est soumise au referendum législatif. Elle n'est pas soumise au referendum financier.

Art. 3

Le Conseil d'Etat fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

Gesetz

vom

über den Beitritt des Kantons Freiburg zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin

Der Grosse Rat des Kantons Freiburg

gestützt auf Artikel 48 der Bundesverfassung vom 18. April 1999;

gestützt auf Artikel 100 Abs. 1 der Verfassung des Kantons Freiburg vom 16. Mai 2004;

nach Einsicht in die Botschaft des Staatsrats vom 30. September 2008;

auf Antrag dieser Behörde,

beschliesst:

Art. 1

Der Kanton Freiburg tritt der Interkantonalen Vereinbarung vom 14. März 2008 über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) bei. Der Text dieser Vereinbarung folgt anschliessend an dieses Gesetz.

Art. 2

Dieses Gesetz untersteht dem Gesetzesreferendum. Es untersteht nicht dem Finanzreferendum.

Art. 3

Der Staatsrat setzt das Inkrafttreten dieses Gesetzes fest.

Convention intercantonale

du 14 mars 2008

relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)

SECTION 1

Dispositions générales

Art. 1 But

¹ Les cantons conviennent, dans l'intérêt d'une prise en charge médicale adaptée aux besoins, de haute qualité et économique, d'assurer la coordination de la concentration de la médecine hautement spécialisée. Celle-ci comprend les domaines et prestations de la médecine se caractérisant par la rareté de l'intervention, par leur haut potentiel d'innovation, par un investissement humain ou technique élevé ou par des méthodes de traitement complexes. Au minimum trois des critères mentionnés doivent être remplis, celui de la rareté de l'intervention devant toutefois toujours l'être.

² Pour atteindre le but mentionné dans le paragraphe ci-dessus et en exécution des prescriptions s'y rapportant de la Confédération *, les cantons conviennent de la planification commune et de l'attribution de la médecine hautement spécialisée.

** Art. 39 révision LAMal modifié par décision de l'Assemblée fédérale du 21.12.2007; entre en vigueur le 01.01.2009.*

Art. 2 Exécution de la convention

Les membres de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) des cantons signataires de la convention nomment un organe de décision (organe de décision MHS) à qui incombe l'exécution de la convention. L'organe de décision institue un organe scientifique ainsi qu'un secrétariat de projet.

Interkantonale Vereinbarung

vom 14. März 2008

über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)

ABSCHNITT 1

Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

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

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

** Art. 39 KVG: geändert durch Beschluss der Bundesversammlung am 21.12.2007; tritt am 01.01.2009 in Kraft.*

Art. 2 Vollzug der Vereinbarung

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

SECTION 2

L'organisation de la planification intercantonale

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

¹ L'organe de décision se compose des membres suivants de l'Assemblée plénière de la CDS:

- les cinq membres des cantons signataires de la convention avec hôpital universitaire Zurich, Berne, Bâle-Ville, Vaud et Genève;
- cinq membres des autres cantons signataires, dont au moins deux représentants des cantons signataires avec un grand hôpital de centre remplissant des tâches de prestations intercantionales.

De plus, l'Office fédéral de la santé publique, la Conférence universitaire suisse et santésuisse peuvent chacun déléguer une personne avec voix consultative dans l'organe de décision.

² Les membres, y compris la présidence, sont nommés par les membres de la CDS représentant les cantons signataires pour une durée de deux ans. Une réélection est possible. La suppléance d'un membre se conforme aux dispositions figurant dans les statuts de la CDS sur les suppléances dans l'Assemblée plénière*.

³ L'organe de décision détermine les domaines de la médecine hautement spécialisée qui nécessitent une concentration au niveau suisse et prend les décisions de planification et d'attribution.

⁴ Il établit à cet effet une liste des domaines de la médecine hautement spécialisée et des centres mandatés pour la fourniture des prestations définies. La liste est périodiquement vérifiée. Elle tient lieu de liste commune des hôpitaux des cantons signataires conformément à l'article 39 LAMal. Les décisions d'attribution sont limitées dans le temps.

⁵ Les décisions de l'organe de décisions se fondent sur les demandes de l'organe scientifique. L'organe de décision observe les critères prévus par l'article 4 al. 4. Ses décisions conformément à l'article 3 al. 3 et 4 nécessitent une prise de position préalable de l'organe scientifique.

⁶ L'organe de décision peut attribuer des mandats à l'organe scientifique.

⁷ Les membres visent à une prise de décision consensuelle. Si celle-ci ne peut être atteinte, les décisions nécessitent l'accord d'au moins quatre membres de cantons signataires avec hôpital universitaire et de quatre membres des autres cantons signataires.

* Art. 5 des statuts de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé.

ABSCHNITT 2

Die Organisation der interkantonalen Planung

Art. 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*.

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

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

⁵ Die Entscheide des Beschlussorgans basieren auf Anträgen des Fachorgans. Das Beschlussorgan beachtet die Kriterien gemäss Artikel 4 Abs. 4. Seine Beschlüsse gemäss Artikel 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.

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

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

¹ L'organe scientifique MHS est composé de quinze experts indépendants au maximum, parmi lesquels plusieurs candidats qualifiés de l'étranger doivent être pris en compte. L'organe de décision détermine les qualifications exigées des experts et définit la procédure d'appel. Les membres signalent leurs liens avec des groupes d'intérêts dans un registre des intérêts.

² La nomination des experts, y compris la présidence, se fait *ad personam* par l'organe de décision MHS pour une durée de deux ans. Une réélection est possible.

³ L'organe scientifique MHS a les tâches suivantes:

1. il observe de nouveaux développements;
2. il présente et examine les demandes d'intégration dans le domaine de la MHS et d'exclusion du domaine de la MHS;
3. il fixe les conditions qui doivent être remplies pour l'exécution d'une prestation ou de l'un des domaines concernant le nombre de cas, les ressources personnelles et structurelles et les disciplines de soutien;
4. il prépare les décisions de l'organe de décision; font en particulier partie les travaux de préparation de l'attribution en fonction des conditions décrites ci-dessus ainsi que l'examen des propositions de solution;
5. il fait les demandes correspondantes à l'organe de décision et les fonde du point de vue du domaine et scientifiquement;
6. il rend compte chaque année à l'organe de décision de l'état de ses travaux.

⁴ Dans l'exécution de ses tâches indiquées à l'alinéa 3, l'organe scientifique MHS tient 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'équipe;

Art. 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, die 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 Absatz 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) 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.

⁵ Les experts visent à une prise de décision consensuelle. Si celle-ci ne peut être atteinte, les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents, deux tiers au moins des membres devant être présents. L'organe de décision édicte les règles de récusation.

Art. 5 Choix et tâches du secrétariat de projet MHS

¹ Le secrétariat de projet est institué par l'organe de décision.

² Il soutient, sur les plans organisationnel et technique, les travaux de l'organe de décision et de l'organe scientifique effectués en rapport avec la planification de la médecine hautement spécialisée et coordonne ces travaux.

Art. 6 Méthode de travail

L'organe de décision et l'organe scientifique se dotent chacun d'un règlement qui fixe les détails en matière d'organisation, de méthode de travail et de prise de décision. Le règlement de l'organe scientifique nécessite l'approbation de l'organe de décision.

SECTION 3

Planification

Art. 7 Principes généraux de la planification

¹ Afin de bénéficier de synergies, il convient de veiller à ce que les prestations hautement spécialisées soient concentrées dans un nombre limité de centres universitaires ou multidisciplinaires.

² La planification prévue par la présente convention doit être concertée avec celle du domaine de la recherche. Des incitations à la recherche doivent être créées et coordonnées.

- c) Disponibilité 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.

Art. 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.

Art. 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.

ABSCHNITT 3

Planung

Art. 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 La planification tient compte des interdépendances entre les différents domaines médicaux hautement spécialisés.

⁴ La planification comprend les prestations qui sont cofinancées par les assurances sociales suisses.

⁵ On tiendra compte dans la planification de l'accès aux soins urgents.

⁶ La planification tient compte des prestations du système de santé suisse en faveur de l'étranger.

⁷ Lors de la planification, la coopération avec les pays voisins peut être favorisée.

⁸ La planification peut s'effectuer par étapes.

Art. 8 Principes spécifiques de la planification des capacités

Les principes suivants sont à respecter lors de l'attribution des capacités:

- a) La totalité des capacités disponibles en Suisse est calculée de telle façon qu'elle ne dépasse pas le nombre de traitements prévisible d'après une appréciation critique complète.
- b) Le nombre de cas de traitement obtenu pour une installation particulière et pour une période donnée ne doit pas se situer en dessous de la masse critique en termes de sécurité médicale et de rentabilité.
- c) Les possibilités de collaboration avec des centres étrangers peuvent être prises en compte.

Art. 9 Répercussion sur les listes cantonales des hôpitaux

¹ Les cantons signataires transfèrent à l'organe de décision MHS leur compétence, conformément à l'article 39 al. 1 let. e LAMal, d'arrêter la liste des hôpitaux pour le domaine de la médecine hautement spécialisée.

² A partir du moment où sont effectives la désignation d'un domaine de la médecine hautement spécialisée et son attribution par l'organe de décision MHS aux centres chargés de la réalisation de la prestation concernée conformément à l'article 3 al. 3 et 4, les admissions divergentes sur les listes cantonales des hôpitaux sont annulées dans une mesure correspondante.

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.

Art. 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.

Art. 9 Auswirkungen auf die kantonalen Spitallisten

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

² Ab dem Zeitpunkt der gemäss Artikel 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.

SECTION 4

Finances

Art. 10 Répartition des coûts

Les coûts des activités des organes mentionnés dans la Section 2 ainsi que ceux du secrétariat sont pris en charge par les cantons parties à la convention au prorata de leur population.

SECTION 5

Règlement des différends

Art. 11 Procédure de règlement des différends

¹ Les cantons signataires s'engagent, dans la mesure du possible, à régler leurs divergences d'opinion et leurs différends à l'amiable.

² Par ailleurs s'appliquent les dispositions des accords-cadres intercantonaux (ACI) * sur les différends.

* *Convention-cadre sur la collaboration intercantonale assortie d'une compensation des charges du 24.06.2005, Section IV.*

SECTION 6

Dispositions finales et voies de droit

Art. 12 Recours et droit de procédure

¹ Conformément à l'article 53 LAMal *, recours peut être déposé auprès du Tribunal administratif fédéral contre les décisions concernant la fixation de la liste commune des hôpitaux conformément à l'article 3 al. 3 et 4.

² Les dispositions du droit fédéral sur les procédures administratives ** s'appliquent par analogie à ces décisions.

* *Pour autant que la décision du 21.12.2007 soit entrée en vigueur lors de la mise en vigueur de la CIMHS; sinon est d'ici là valable l'art. 34 du Tribunal administratif fédéral (TAF), RS 173.32.*

** *Loi fédérale sur la procédure administrative (PA) du 20 décembre 1968, RS 172.021.*

ABSCHNITT 4

Finanzen

Art. 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.

ABSCHNITT 5

Streitbeilegung

Art. 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) * über die Streitbeilegung.

* *Rahmenvereinbarung über die interkantonale Zusammenarbeit mit Lastenausgleich vom 24.06.2005, Abschnitt IV.*

ABSCHNITT 6

Rechtspflege und Schlussbestimmungen

Art. 12 Beschwerde und Verfahrensrecht

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

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

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

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

Art. 13 Adhésion et retrait

¹ L'adhésion à la convention prend effet par une communication à la CDS.

² Chaque canton signataire peut se retirer par une déclaration à la CDS. Le retrait prend effet dès la fin de l'année qui suit la communication.

³ La déclaration de retrait peut être déposée au plus tôt pour la fin de la cinquième année suivant l'entrée en vigueur de la convention et cinq ans après l'adhésion effective du canton sortant.

Art. 14 Information/Rapport

La présidence de l'organe de décision informe chaque année les cantons signataires de la convention sur l'état de la mise en œuvre de la présente convention.

Art. 15 Entrée en vigueur

La CDS fait entrer en vigueur la convention lorsque dix-sept cantons, y compris les cantons avec hôpital universitaire (Zurich, Berne, Bâle-Ville, Vaud et Genève), y ont adhéré. Pour les cantons adhérant ultérieurement, la convention entre en vigueur avec la communication conformément à l'article 13 al. 1.

Art. 16 Durée de validité et abrogation

¹ La durée de validité de la convention est illimitée.

² Elle devient caduque si le nombre des membres tombe au-dessous de dix-sept ou si l'un des cantons avec hôpital universitaire (Zurich, Berne, Bâle-Ville, Vaud ou Genève) se retire.

Art. 17 Modification de la convention

Les cantons signataires entament des négociations lorsqu'ils constatent qu'une adaptation de la convention s'impose. La CDS procède à l'adaptation de la convention lorsque trois cantons signataires en font la demande. L'adaptation entre en vigueur si tous les cantons signataires y ont adhéré.

Art. 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.

Art. 14 Berichterstattung

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

Art. 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 Artikel 13 Abs. 1 in Kraft.

Art. 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.

Art. 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.