



Erläuternder Bericht
zum Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der
obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Stärkung von
Qualität und Wirtschaftlichkeit)

Übersicht

Der Handlungsbedarf im Bereich Qualität sowie bei der Überprüfung der Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung in Bezug auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit wird nicht nur von OECD und WHO in ihren Berichten zum Gesundheitssystem Schweiz aus den Jahren 2006 und 2011 hervorgehoben. Auch das Parlament hat in der Motion SGK-N (04.3624) "Qualitätssicherung und Patientensicherheit" und mit den Empfehlungen der GPK-S vom 13. November 2007 den Bundesrat aufgefordert, seine Kompetenzen vermehrt wahrzunehmen. Die Motionen „Für eine nationale Qualitätsorganisation im Gesundheitswesen“ vom 25. Februar 2010 (10.3015), „Qualitätssicherung OKP“ vom 19. Mai 2010 (10.3353) und „Für eine unabhängige nationale Organisation für Qualitätssicherung“ vom 16. Juni 2010 (10.3450) fordern den Bundesrat auf, durch die Schaffung eines nationalen Qualitätsinstituts die Kräfte und das Know-how für die Umsetzung dieses Auftrags zu konzentrieren. Der Bundesrat hat denn auch am 28. Oktober 2009 den Bericht „Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen“ und am 25. Mai 2011 den Bericht zur Konkretisierung der Qualitätsstrategie des Bundes gutgeheissen.

Handlungsbedarf besteht ferner im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien („Health Technology Assessment“, HTA). Zur Sicherung und Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden Versorgung gehört auch, dass die bestehenden Leistungen regelmässig hinsichtlich deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft werden und dass deren angemessene Anwendung nach der besten vorhandenen Evidenz erfolgt. Die GPK-N beurteilte in ihrem Schreiben an den Bundesrat vom 26. Januar 2009, gestützt auf den Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 21. August 2008, das seitens des BAG installierte System zur Bezeichnung der Leistungen zwar insgesamt als zweckmässig, jedoch als ungenügend und lückenhaft bezüglich der frühzeitigen Erkennung und Bewertung von Innovationen (Horizon Scanning) und in Bezug auf die Re-Evaluation der Leistungen nach Artikel 32 Absatz 2 KVG.

Die Motion „Für eine effektive nationale Health-Technology-Assessment-Agentur“ vom 16. Juni 2010 (10.3451) beauftragt den Bundesrat, die Rahmenbedingungen für die Gründung einer unabhängigen Technology-Assessment-Agentur zu schaffen. Diese soll die Wirtschaftlichkeit (Verhältnis Kosten-Nutzen, Kosten-Wirkung) der neuen Technologien und Leistungen im medizinischen Bereich analysieren und die für die Öffentlichkeit vorgesehenen Resultate veröffentlichen. Mit dem Postulat „Einführung einer gesamtschweizerischen Kosten-Nutzen-Bewertung von medizinischen Leistungen“ vom 29. September 2010 (10.3754) wird der Bundesrat zudem aufgefordert, die HTA-Strategie aufzuzeigen und darüber Bericht zu erstatten. Im Hinblick auf allenfalls notwendige Gesetzesanpassungen soll er, neben der Klärung von Fragen zu den Zielgruppen und zur methodischen Arbeitsweise sowie solchen der Umsetzung Trägerschaft und Finanzbedarf klären. In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass derzeit sowohl die personellen und finanziellen Ressourcen für die

vergleichende Evaluation von konkurrierenden Leistungen als auch geeignete Strukturen und Prozesse für die periodische Überprüfung bestehender Leistungen (Art. 32 Abs. 2 KVG) die Erfüllung der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit im Hinblick auf Einschränkungen oder sogar die Entfernung aus dem Leistungskatalog fehlen.

Die Förderung der Qualität der Leistungen und der Versorgung sowie die Transparenz betreffend der Qualität der erbrachten Leistungen sind zudem Prioritäten, welche in der Zielsetzung der vom Bundesrat verabschiedeten Strategie „Gesundheit2020“ verankert sind.

Mit dem vorliegenden Entwurf zu einem Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit) werden die genannten Themen zusammengeführt und folgende Ziele angestrebt:

- Sicherung und Verbesserung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen;*
- Die nachhaltige Erhöhung der Patientensicherheit;*
- Die Kostendämpfung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.*

Die Themen der Qualität, des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen sowie der systematischen Prüfung der Leistungen mittels HTA-Berichten könnten angesichts ihrer Bedeutung für die Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung strukturell in unterschiedlichen Strukturen betreut werden. Sie weisen indessen eine enge Verbindung auf. So können Erkenntnisse, die bei der systematischen Überprüfung bestehender Leistungen gewonnen werden, den Ausgangspunkt für Massnahmen zur Förderung von Qualität bilden. In umgekehrter Richtung können festgestellte Qualitätsprobleme einen Hinweis auf kritische Punkte bei den eingesetzten Leistungen geben. Eine enge organisatorische Verbindung der beiden Themen verhindert Informationsverlust und eine zu partielle Sicht auf das Gesamtsystem. Nicht zuletzt führt dies zu einem ressourcenschonenden, effizienten und zielgerichteten Einsatz der zusätzlich einzusetzenden Mittel. Die Schaffung eines nationalen Zentrums, in dem beide Themen eingebettet werden, erlaubt den notwendigen Synergieeffekt und dient dabei nicht nur dazu, die Aktivitäten des Bundes zu stärken. Vielmehr kann die Unterstützung der Akteure in den Bereichen Qualität, Angemessenheit und HTA durch Bearbeitung der relevanten Themen, Erarbeitung und Evaluation von Lösungsoptionen sowie Verbesserung der Koordination der Aktivitäten unter den Akteuren so in optimaler Weise gewährleistet werden. Die Grundsätze der bisherigen Rollenverteilung und die Steuerungssysteme, wie sie im KVG vorgesehen sind, bleiben unverändert. Im Sinne des KVG bildet die Qualitätssicherung seitens der Leistungserbringer grundsätzlich einen integralen Bestandteil der Leistungserbringung und umfasst alle im Gesetz genannten Leistungserbringer. Ein derart definiertes Zentrum setzt sich nicht an die Stelle der Akteure, sondern unterstützt diese zielgerichtet mit wissenschaftlichen Grundlagen und konkreten Projektarbeiten. Die neu durch den Bund aufgenommenen Aktivitäten ersetzen weder die Qualitätssiche-

rung noch die laufenden Qualitätsbestrebungen der verschiedenen Partner im Gesundheitswesen. Die Weiterführung deren Aktivitäten ist durch die Vorgaben des KVG nicht in Frage gestellt und die Qualitätssicherung ist verbindlich gefordert.

Mit dieser Gesetzesvorlage sollen die notwendigen strukturellen und finanziellen Grundlagen für die Umsetzung der Qualitätsstrategie des Bundes und Verbesserungen im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) sowie der periodischen Re-Evaluation der Leistungen geschaffen werden. Dazu wird ein Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung in Form einer öffentlich-rechtlichen Anstalt vorgeschlagen. Die Akteure des Gesundheitswesens werden vom Bundesrat in Nationalen Plattformen zu Qualität und HTA vor der Erteilung der strategischen Vorgaben an das Zentrum einbezogen.

Die Mittel zur Umsetzung sollen im Bereich Qualität und zweckmässigen Einsatz der Leistungen aus jährlichen Beiträgen der Versicherer zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und im Bereich HTA aus Budgetmitteln des Bundes bereitgestellt werden.

Dem Zentrum für Qualität sollen Aufgaben mit gesamtschweizerischer Wirkung zukommen. Die Tätigkeiten des Zentrums unterstützen einerseits den Bund in seinem Zuständigkeitsbereich der Rahmenbedingungen sowie Vorgaben und Überwachung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen, aber auch die Kantone und Tarifpartner in deren Zuständigkeitsbereichen. Dem Zentrum sollen keine Aufgaben mit hoheitlichem oder regulierendem Charakter zukommen.

Die Schaffung der strukturellen und finanziellen Grundlagen ist im Hinblick auf die vorhandenen Defizite bei der Sicherheit der Patientinnen und Patienten und der Qualität der Behandlungsprozesse sowie des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen von hoher Priorität. Bereits eine wesentliche Senkung von vermeidbaren und schädigenden Zwischenfällen in unseren Gesundheitseinrichtungen kann zu einer massgeblichen Reduktion von Patientenschäden und Todesfällen, wie auch zu einer Senkung der durch ungenügende Qualität entstehenden Kosten führen. Der Verzicht auf den Einsatz von als unwirksam identifizierten Massnahmen macht Mittel frei, um der Bevölkerung weiterhin den Zugang zu Innovationen mit echtem gesundheitlichem Mehrwert zu ermöglichen. Das Vorhaben trägt damit zur Dämpfung des Kosten- und Prämienanstieges in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bei.

Inhaltsverzeichnis

1	Grundzüge der Vorlage	7
1.1	Ausgangslage	7
1.2	Beeinflussung der Qualität der Leistungen und der Gesundheitsversorgung	13
1.2.1	Ansatzpunkte im Rahmen des KVG	14
1.2.2	Ansatzpunkte in anderen Bundesgesetzen	14
1.3	Heutige Situation im Bereich der Qualitätssicherung KVG	15
1.3.1	Rechtsgrundlagen	15
1.3.2	Bisherige Aktivitäten des Bundes	15
1.3.3	Bisherige Aktivitäten der Tarifpartner und Kantone	18
1.3.4	Aktivitäten weiterer Akteure	18
1.3.5	Qualitätsstrategie des Bundes	20
1.4	Heutige Situation im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA)	23
1.4.1	Rechtsgrundlagen	23
1.4.2	Grundsätze zu HTA	24
1.4.3	Bisherige Aktivitäten des Bundes	24
1.4.4	Bisherige Aktivitäten der Tarifpartner und Kantone	25
1.5	Parlamentarische Vorstösse	26
1.6	Schwächen im heutigen System	27
1.7	Die beantragte Neuregelung	29
1.7.1	Ziele der Vorlage	29
1.7.2	Kernelemente der Vorlage	31
1.7.3	Rahmenbedingungen im Bereich Qualität	32
1.7.4	Rahmenbedingungen im Bereich HTA	33
1.7.5	Aufgaben des Zentrums	33
1.7.6	Rollen der Akteure im Bereich Qualität und HTA	37
1.7.7	Organisation und Steuerung des Zentrums	40
1.7.8	Nationale Plattformen	41
1.7.9	Finanzierungslösung	42
1.8	Weitere untersuchte Lösung	45
1.9	Begründung und Bewertung der vorgeschlagenen Lösung	47
2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	48
2.1	1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	48
2.2	2. Abschnitt: Aufgaben und Zusammenarbeit	49
2.3	3. Abschnitt: Organisation	50
2.4	4. Abschnitt: Personal	52
2.5	5. Abschnitt: Finanzierung und Finanzhaushalt	53
2.6	6. Abschnitt: Wahrung der Bundesinteressen	55
2.7	7. Abschnitt: Gewerbliche Leistungen	56
2.8	8. Abschnitt: Schlussbestimmungen	57

3 Auswirkungen	58
3.1 Auswirkungen auf den Bund	58
3.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	59
3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	59
3.4 Auswirkungen auf die Krankenversicherung	59
4 Verhältnis zur Legislaturplanung und zu nationalen Strategien des Bundes	59
4.1 Verhältnis zur Legislaturplanung	59
4.2 Verhältnis zu nationalen Strategien des Bundes	60
5 Rechtliche Aspekte	60
5.1 Verfassungsmässigkeit	60
5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen	60
5.3 Erlassform	60
5.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse	60
5.5 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes	61
5.6 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	61
Anhang 1: Rollen der Akteure im Bereich HTA und Qualität	62
Anhang 2: Übersicht Verträge nach Artikel 77 KVV, Stand April 2014	65
Abkürzungsverzeichnis	73

Erläuternder Bericht

1 Grundzüge der Vorlage

1.1 Ausgangslage

Gutes Gesundheitssystem in der Schweiz

Die OECD und WHO haben in ihren 2006 und 2011 erschienenen Länderberichten zur Schweiz festgehalten, dass die schweizerische Bevölkerung über einen guten Gesundheitszustand verfügt und eine überdurchschnittlich hohe Lebenserwartung hat.¹ Die jährlich durchgeführten Umfragen des GFS-Forschungsinstituts Bern und Zürich belegen zudem, dass die Bevölkerung mit den Leistungen des Gesundheitssystems grundsätzlich zufrieden ist. Allerdings legen internationale Studien den Schluss nahe, dass in der Schweiz durchaus Bereiche vorhanden sind, in denen die Schweiz keine Spitzenposition einnimmt und in denen Verbesserungsbedarf besteht.

Im Länderbericht 2011 halten OECD und WHO denn auch fest, dass mehr Angaben über Behandlungsergebnisse und Morbidität in Verbindung mit der Gesundheitsversorgung notwendig sind, damit die politischen Entscheidungsträger in der Schweiz genau identifizieren können, welches die grössten Gesundheitsrisiken sind und wer in der Bevölkerung diesen Risiken am meisten ausgesetzt ist. Die Überwachung und Erfassung der Versorgungsqualität beschränke sich derzeit auf eine Reihe von Spitalindikatoren, die jedoch nicht ausreichen, um Patienten, Versicherer und Regierungen zu befähigen, zwischen den zahlreichen Leistungserbringern und -Settings eine gut informierte Auswahl zu treffen. Weiter würden sich Informationen über die Leistungsqualität der Anbieter im Gesundheitswesen allzu oft auf die Akutversorgung beschränken und würden nur dank Initiativen auf lokaler oder kantonaler Ebene bereitgestellt. Die Schweiz sei in hohem Mass davon abhängig, dass sich jeder Arzt, jede Ärztin selber an „best practice“ Methoden orientiert, und besitzt nur begrenzte Möglichkeiten für ein landesweites Benchmarking der Qualität von Gesundheitsleistungen. Während die Konsumenten über eine beträchtliche Auswahl an Leistungserbringern im Gesundheitswesen verfügen, besitzen sie oft erstaunlich wenig Informationen über deren Qualität, um eine gute Auswahl treffen zu können. Jüngste Bemühungen um eine landesweit einheitliche Messung von Fällen, Mortalität und anderen ausgewählten Indikatoren zur Versorgungsqualität in Spitälern seien zwar sehr begrüssenswert, könnten aber durch die Erweiterung des Indikatorenumfangs verbessert und durch die Messung der spitalexternen Versorgungsqualität ergänzt werden.

Vermeidbare Zwischenfälle, Gesundheitsschädigungen und Kosten

Internationale Studien zeigen auf, dass im Durchschnitt jeder zehnte Patient bei seiner Behandlung in einem Spital einen schädigenden medizinischen Zwischenfall erlebt und dadurch der Aufenthalt um durchschnittlich eine Woche verlängert wird. Dabei wurden nur die Zwischenfälle berücksichtigt, die in den Krankengeschichten dokumentiert sind. Die Studien gehen davon aus, dass ungefähr die Hälfte dieser „adverse events“ vermeidbar wären. Werden die Studienresultate des amerikani-

¹ OECD; WHO (2006, 2011). OECD-Berichte über Gesundheitssysteme - Schweiz. Bern: Bundesamt für Gesundheit, www.bag.admin.ch/themen/internationales

schen Institute of Medicine auf die Schweiz hochgerechnet, würde dies rund 2000 – 3000 Todesfällen pro Jahr wegen medizinischer Fehler entsprechen. Im Vergleich mit anderen Todesursachen machen fehlerbedingte Todesfälle bei Spitalpatienten wahrscheinlich mehr als das Doppelte der Todesfälle durch Grippe, AIDS und Verkehrsunfälle zusammen aus. Weiter fallen schätzungsweise allein durch vermeidbare Zwischenfälle in der Schweiz rund 350'000 unnötige Spiltage pro Jahr an. Insgesamt wäre entsprechend mit fehlerbedingten Kosten im stationären Bereich von mehreren hundert Millionen Franken zu rechnen. Hinzu kommen der ambulante Sektor und der Rehabilitations- Psychiatrie- und Langzeitbereich, zu denen bisher kaum Forschungsdaten vorliegen, in denen aber mit ähnlichen Dimensionen zu rechnen ist.

Als wesentliche, international festgestellte Qualitätsprobleme können zusammengefasst, aber nicht abschliessend genannt werden:

- nosokomiale Infekte (insbesondere mangelnde Hygiene [z.B. inkonsequentes Befolgen von Handhygiene-Richtlinien], fehlende oder nicht rechtzeitige Antibiotikaphylaxe, Antibiotikaresistenzen durch falschen Antibiotikaesatz);
- Medikationssicherheit (Medikamenteninteraktionen, Polymedikation, Verwechslungen, Fehlverordnungen, mangelnde Kontinuität an Schnittstellen);
- Sicherheit bei invasiven Interventionen (Verwechslungen, Allergieprävention, Zurücklassen von Fremdkörpern im Operationsgebiet, postoperative Komplikationen);
- Diagnosefehler (Qualität der Diagnostikmethode, Nicht-Verwenden geeigneter Diagnostik/Abklärungswege, falsche oder verzögerte Diagnosestellung);
- Schnittstellenprobleme (Kommunikation, Informationsfluss [inkl. Unverträglichkeiten/Allergien], Verwechslungen [Patienten, Körperstellen, Proben, Röntgenbilder, Medikamente], Kontinuität der Behandlung)
- Medizintechnologianwendung (Handhabung Geräte, Kalibrierung, Konktionsprobleme, Wartung);
- Fehl-, Unter- oder Überversorgung (Indikationsqualität, Leitlinien, interdisziplinäre Absprachen/Boards);
- fehlende oder ungenügende Umsetzung von international anerkannter Evidenz zu Qualitätssicherungsmaßnahmen;
- Umgang mit Fehlern, Fehlerkultur (Meldesysteme, Lernsysteme, Mortalitäts-Morbiditäts-Konferenzen).

Mangel an Qualitätsinformationen und Transparenz

Damit Qualitätsprobleme, Verbesserungspotenziale und erfolgreiche Qualitätsmassnahmen identifiziert und beurteilt werden können, sind Datengrundlagen notwendig. Mit einer Transparenz, die einen Vergleich unter den Leistungserbringern und den erbrachten Leistungen ermöglicht, können gute Praktiken und erfolgreiche Methoden identifiziert und von den Leistungserbringern für ihre Verbesserungsmaßnahmen genutzt werden. In der Schweiz sind Datengrundlagen und Transparenz anerkannterweise immer noch schwach, was auch im genannten Bericht der WHO und

OECD zum schweizerischen Gesundheitssystem aus dem Jahr 2011 festgehalten wurde. Insbesondere fehlen vergleichbare Ergebnisindikatoren und deren auf die unterschiedlichen Anspruchsgruppen ausgerichteten Auswertungen. Auch ist die Zugänglichkeit entsprechend den jeweiligen Bedürfnissen der Akteure verbesserungsbedürftig. Zu vermerken sind jedoch positive Entwicklungen in den letzten Jahren insbesondere im Bereich von Qualitätsindikatoren bei stationären Leistungen als Folge von Anstrengungen des BAG und des nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ). Noch vollständig fehlen jedoch Indikatoren im wesentlichen Bereich der ambulanten ärztlichen Leistungen. Mögliche Lösungsansätze wären im internationalen Umfeld vorhanden.

Qualität kann verbessert werden

Internationale Erfahrungen zeigen, dass mit verbesserten Prozessen und Qualitätsinstrumenten unerwünschte Zwischenfälle vermindert und damit die Behandlung deutlich verbessert werden kann, beispielsweise bei Medikamenteninteraktionen oder Infektionsübertragungen in Spitälern und Pflegeheimen.

Umsetzung von Qualitätsprogrammen im Ausland

Die vom Bundesrat im Jahr 2011 gutgeheissene Konkretisierung der Qualitätsstrategie legt denn auch einen Schwerpunkt auf Nationale Qualitätsprogramme, welche in Zukunft durch das zu schaffende Zentrum für Qualität geplant und umgesetzt werden sollen. Diese lehnen sich an die vom Institute for Healthcare Improvement (IHI) entwickelte und in verschiedenen Gesundheitssystemen erfolgreich angewendete „Breakthrough“ Methodik an. Dabei werden in Bereichen, in denen besonders häufig bzw. besonders schwerwiegende medizinische Zwischenfälle die Sicherheit der Patienten gefährden, im Rahmen von strukturierten Programmen Verbesserungen umgesetzt. So haben z.B. im Staat Michigan (USA) die Spitäler die Rate der zentralkatheter-assoziierten Blutvergiftungen (Sepsis) um 2/3 senken können. In den folgenden Ländern wurden bzw. werden ähnliche Programme umgesetzt: USA, Kanada, den Niederlanden, Grossbritannien (insbesondere Schottland), Dänemark, Schweden, Neuseeland. Die WHO verfolgt eine ähnliche Strategie, wenn sie mit ihren Programmen zur Verbesserung der Patientensicherheit Bereiche mit hohem Verbesserungspotenzial in den Fokus nimmt. So entwickelt sie zurzeit für die Prävention von Wundinfektionen Guidelines und ein Interventionspaket („care bundle“), das als Grundlage für entsprechende regionale und nationale Verbesserungsprogramme zur Reduktion von nosokomialen Infektionen dienen soll.

Institutionen zu Qualität und HTA im Ausland

Andere Länder unternehmen verschiedene Bemühungen in den Themenbereichen Qualität und Health Technology Assessment (HTA). In der Folge wird die Situation der zwei grossen Nachbarländer Deutschland und Frankreich dargestellt.

In Deutschland gibt es zwei Institutionen, die gesetzliche Aufgaben im Bereich HTA wahrnehmen. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Das DIMDI wurde 1969 als nicht-rechtsfähige Bundesanstalt gegründet und erhielt im Jahr 2000 den Auftrag, eine HTA-Agentur zu schaffen und ein Informationssystem HTA einzurichten. In seinem datenbankgestützten Informationssystem DAHTA werden HTA-Berichte aus dem HTA-Prozess beim DIMDI und von anderen natio-

nalen und internationalen Institutionen zur Verfügung gestellt. Weiter führt es auch ein Informationssystem mit pseudonymisierten Versorgungsdaten gesetzlich Versicherter. Gesetzlich berechnete Institutionen können für ausgewählte Nutzungszwecke Datenauswertungen beantragen.

Das DIMDI beauftragt qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten. Vorrang haben Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht. Die Themenfindung erfolgt öffentlich. Anschließend legt das HTA-Kuratorium Prioritäten und Themen für zu erstellende Berichte in einem mehrstufigen Verfahren fest. Seine Mitglieder bilden einen repräsentativen Querschnitt durch die Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitssystems und kommen u.a. aus Krankenkassen, Krankenhäusern, Apotheken und Ärzteschaft. Sie werden ergänzt durch Vertreter von Pflegekräften und Patienten. Als Beobachter sind zudem Vertreter des IQWiG und der Industrie beteiligt.²

Das IQWiG hat seit 2004 die Aufgabe zur Erstellung von fachlich unabhängigen, evidenzbasierten (beleggestützte) Gutachten beispielsweise zu Arzneimitteln, nicht-medikamentösen Behandlungsmethoden (z.B. Operationsmethoden), Verfahren der Diagnose und Früherkennung (Screening), Behandlungsleitlinien und Disease Management Programmen (DMP). Darüber hinaus stellt das IQWiG auch allgemeinverständliche Gesundheitsinformationen für alle Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung. Für die Auswahl und Bewertung der Studien nutzen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG die Methoden der evidenzbasierten Medizin.

Das IQWiG publiziert alle Ergebnisse auf seinen Webseiten und richtet sich damit sowohl an Fachleute und Akteure aus dem Gesundheitswesen als auch direkt an Bürgerinnen und Bürger. Es stellt damit Wissen zur Verfügung, das es allen Beteiligten im Gesundheitswesen ermöglichen soll, informierte Entscheidungen über Untersuchungen und Behandlungen zu treffen.

Aufträge erhält das IQWiG vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA; ihm gehören Vertreter von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen an) oder vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der sogenannten Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und entscheidet zum Beispiel darüber, welche medizinischen Leistungen von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden. Das IQWiG fällt selbst keine Entscheidungen bezüglich Kassenleistungen

Finanziert wird das IQWiG durch Zuschläge für stationäre und ambulante medizinische Behandlungen, also letztlich aus den Beiträgen der Mitglieder aller Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV). Die Höhe der Zuschläge legt der G-BA jährlich fest.

Aktuell hat das IQWiG rund 160 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (Stand Dezember 2013) und ein Budget von 18,8 Millionen Euro. Der Haushalt deckt nicht nur die Gehälter der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und die laufenden Betriebskosten ab, sondern auch die Kosten für externe Sachverständige.³

Im Themenbereich Qualität erhielt nach einem öffentlichen Ausschreibungsverfahren im Jahr 2009 das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) vom G-BA Aufträge betreffend dem

² vergleiche www.dimdi.de

³ vergleiche www.iqwig.de

Aufbau einer bundesweiten und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen (SQG) gemäß § 137a des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V). Es ist ein fachlich unabhängiges und interessenneutrales Beratungs- und Forschungsunternehmen im Gesundheitswesen. Zu den Aufgaben gehört u. a. die Unterstützung des G-BA bei der Entwicklung von Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität, wie z. B. die Entwicklung von Qualitätsindikatoren und der erforderlichen Dokumentation, die datentechnische Aufbereitung sowie die Veröffentlichung der Ergebnisse. Es wurde auch mit Aufgaben der externen Qualitätssicherung im stationären Bereich betraut.

Die deutsche Bundesregierung hat am 26. März 2014 den Entwurf für ein „Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der Gesetzlichen Krankenversicherung“ vorgelegt. Im Bereich Qualität soll ein Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen errichtet werden. Dieses soll für die Politik und die Selbstverwaltung des Gesundheitswesens, den G-BA, dauerhaft wissenschaftlich und methodisch fundierte Entscheidungsgrundlagen für Massnahmen der Qualitätssicherung liefern und in der Öffentlichkeit durch transparente und verständliche Information die Voraussetzungen für einen Qualitätswettbewerb durch verlässliche und anerkannte Kriterien schaffen. Das neue Qualitätsinstitut unterscheidet sich vom bestehenden Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), welches mit gesetzlichem Auftrag eine Nutzenbewertung neuer Therapien und Methoden vornimmt.

Die Rechtsform mit einer Stiftung des öffentlichen Rechts soll Unabhängigkeit, Transparenz und Kontinuität der Bemühungen garantieren. Das neue Qualitätsinstitut erhält einen Stiftungsvorstand der durch Vertreter aller Akteure des Gesundheitswesens besetzt ist, sowie einen wissenschaftlichen Beirat. Es wird im Auftrag der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens, des Bundesministeriums für Gesundheit oder in eigenem Auftrag tätig. Patientenorganisationen können Aufträge beantragen.

Die Regelungen zum Qualitätsinstitut sollen Mitte des Jahres 2014 in Kraft treten. Die Stiftungserrichtung und der Aufbau des Instituts sollen dann unmittelbar erfolgen. Voraussichtlich im Jahr 2016 wird das neue Institut die vorgesehenen Aufgaben übernehmen.

In Frankreich ist die Haute Autorité de Santé (Hohe Behörde für Gesundheit, HAS) mit Aufgaben in den Bereichen Qualität und HTA betraut. Die HAS ist eine unabhängige öffentliche Behörde, die zur qualitativen Regulierung des Gesundheitswesens beitragen soll. Ihre Aufgaben auf dem Gebiet der Evaluation von Gesundheitsprodukten, Berufspraktiken und der Organisation von Pflegeleistungen und öffentlicher Gesundheit sollen allen Patientinnen und Patientinnen sowie Nutzerinnen und Nutzern einen dauerhaften und gerechten Zugang zu möglichst wirksamen, sicheren und effizienten Pflegeleistungen gewährleisten.

Die HAS evaluiert Gesundheitsprodukte, -massnahmen, -leistungen und -technologien aus medizinischer und wirtschaftlicher Sicht im Hinblick auf deren Zulassung zur Kostenübernahme durch die Krankenversicherung. Sie erarbeitet Empfehlungen zu Versorgungsstrategien.

Die HAS zertifiziert Gesundheitseinrichtungen und akkreditiert die praktizierenden Ärztinnen und Ärzte bestimmter Fachgebiete, um die Versorgungsqualität und die Patientensicherheit bei der stationären und der ambulanten Behandlung zu evaluieren und zu verbessern.

Das Arbeitsprogramm der HAS wird jedes Jahr am Ende eines Planungsverfahrens in Absprache mit dem Ministerium für Arbeit, Beschäftigung und Gesundheit und der nationalen Krankenkasse der Arbeitnehmenden definiert.

Die HAS besteht aus sieben Fachkommissionen, drei operativen Direktionen, einem Generalsekretariat und Dienststellen. Sie umfasst 410 Vollzeit-Mitarbeitende und 3'000 externe Experten und Gesundheitsfachleute, darunter etwa 700 Inspektoren. Die Mittel der HAS beliefen sich für das Jahr 2012 auf 62,25 Millionen Euro. Subventionen machen 93% davon aus (Staat 11%, staatliche Krankenkasse (caisse primaire d'assurance maladie, CPAM) 31%, zentrale Verwaltung der Sozialversicherungsträger (agence centrale des organismes de sécurité sociale, ACOSS) 51%). Die Eigenmittel der HAS stammen aus der Besteuerung von Medikamenten und Medizinprodukten (7%).⁴

Verbesserung des zweckmässigen Einsatzes von Leistungen ist angezeigt

International wie auch in der Schweiz ist festzustellen, dass regional sehr grosse Unterschiede in der Inanspruchnahme von Leistungen bestehen. Bekannte Beispiele sind regionale Unterschiede bei den Gebärmutter- oder Gelenkersatzoperationen, die nicht durch Morbiditätsfaktoren erklärbar sind. Internationale Vergleiche der OECD zeigen, dass die Schweiz in den proportional zu der Bevölkerung erbrachten Leistungen beispielsweise bei Hüftgelenkersatz, Prostataoperationen und Gebärmutterentfernungen hohe Raten aufweist. Auch bei den chronischen Krankheiten wie beispielsweise Diabetes, Osteoporose, Herz-Kreislaufkrankungen und Demenzerkrankungen, die bereits heute rund 70-80% der Gesundheitskosten verursachen, bestehen internationale Anstrengungen, die medizinische Betreuung mit dem Ziel zu verbessern, einen grösseren Anteil der Personen eine den wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechende diagnostische und therapeutische Betreuung zukommen zu lassen. Nur mit einer Verbesserung des angemessenen Einsatzes der jeweils geeignetsten Leistungen und mit der damit verbundenen Steigerung der Qualität und der Effizienz der Versorgung können Ressourcen besser genutzt und nachhaltig die Finanzierung eines hochstehenden Gesundheitswesens gewährleistet werden.

Wachsende Herausforderungen

Die demographische Entwicklung mit einem wachsenden Anteil an Personen mit gesundheitlichen Einschränkungen sowie Multimorbidität ist eine Herausforderung für unsere Gesellschaft. Veränderungen des Lebensstils insbesondere im Bereich Bewegung und Ernährung führen zu höheren Gesundheitsrisiken. Der medizinisch-technologische Fortschritt eröffnet immer mehr diagnostische und therapeutische Möglichkeiten. Die zunehmende Spezialisierung und daraus resultierende Fragmentierung in der Behandlung führt zu wachsenden Herausforderungen in der Koordination und umfassender Behandlung des Menschen.

Handlungsbedarf

Damit den genannten Herausforderungen begegnet werden kann und der Zugang zu einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung auch in Zukunft finanziell tragbar bleibt, sind vermehrt Anstrengungen zur Förderung der Qualität und Patientensicherheit notwendig. Sicherzustellen ist weiter, dass die bezüglich Wirksamkeit,

⁴ vergleiche www.has-sante.fr

Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit geeignetsten Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung angewendet werden.

In seinen gesundheitspolitischen Prioritäten "Gesundheit 2020" vom 23. Januar 2013⁵ hat der Bundesrat denn auch festgehalten, dass sich die Gesundheitsversorgung durch viele Vorteile und Stärken auszeichnet, das System aber auch an Schwächen leidet. Seine Transparenz ist beschränkt, es fehlt an gezielter Steuerung, die statistischen und analytischen Grundlagen sind lückenhaft und es gibt Fehlanreize, die zu Ineffizienzen und unnötigen Kosten führen. Des Weiteren wird die vereinzelt ungenügende Qualität der Leistungen häufig nicht erkannt. Entsprechend hat der Bundesrat als ein Handlungsfeld die Sicherung und Erhöhung der Versorgungsqualität festgelegt und dabei unter dem Ziel 3.1. "Die Qualität der Leistungen und der Versorgung fördern" zwei Massnahmen festgelegt. Diese umfassen einerseits die Umsetzung der Qualitätsstrategie, um die Transparenz zu erhöhen und die Qualität in ausgewählten Bereichen zu verbessern und andererseits die Reduktion von nicht wirksamen und nicht effizienten Leistungen sowie Medikamenten und Verfahren, um die Qualität zu erhöhen und die Kosten zu reduzieren (Stärkung von sogenannten Health Technology Assessments). Die vorliegende Vorlage nimmt beide Massnahmen auf und setzt damit die genannte Zielsetzung des Bundesrates konkret um.

Zielsetzung der Vorlage

Die mit dieser Vorlage verfolgten Zielsetzungen sind:

- die Sicherung und Verbesserung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen,
- die nachhaltige Erhöhung der Patientensicherheit und
- insgesamt die Dämpfung der Kostensteigerung.

Die Vorlage betrifft grundsätzlich nur den Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

1.2 Beeinflussung der Qualität der Leistungen und der Gesundheitsversorgung

Die Qualität der Gesundheitsleistungen und der Versorgung hängt von sehr vielen Faktoren und deren komplexen Wechselwirkungen ab. Erwähnt seien hier Faktoren wie geeignete räumliche Infrastrukturen, Geräte und Materialien, für die Aufgaben entsprechend qualifizierte und motivierte Mitarbeitende, geeignete Führungsstrukturen, gut organisierte Prozesse, geeignete Führungs- und Steuerungsinstrumente, eine gute Zusammenarbeit zwischen Partnern und Anspruchsgruppen, eine positive Unternehmenskultur, im speziellen auch eine positive Fehlerkultur und geeignete Anreizsysteme innerhalb der Organisationen sowie qualitätsfördernde, rechtliche Regularien und Anreize. Bundesgesetze beeinflussen nur einen Teil dieser Faktoren. Die Verantwortung für die Erzielung und Sicherung einer guten und finanziell tragbaren Gesundheitsversorgung muss von allen Akteuren gemeinsam getragen werden.

⁵ <http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=de>

1.2.1 **Ansatzpunkte im Rahmen des KVG**

Für die Beeinflussung der Qualität der Leistungen im Rahmen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG) können folgende drei Ansatzpunkte unterschieden werden:

- Zulassung von Leistungen, die wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Bezeichnung der Leistungsbereiche in Art. 24 bis 31 KVG sowie die Voraussetzungen nach Art. 32 und 33 KVG),
- Zulassung der Leistungserbringer inklusive der kantonalen Planung der Spitäler, Pflegeheime und Geburtshäuser auf der Grundlage von Qualität und Wirtschaftlichkeit (Art. 36 bis 40 KVG),
- Sicherung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes (Angemessenheit) der Leistungen (Art. 56, 58 und 59 KVG; Qualitätsinformationen nach Art. 22a KVG⁶).

1.2.2 **Ansatzpunkte in anderen Bundesgesetzen**

Neben den direkt durch das KVG beeinflussbaren Ansatzpunkten gibt es weitere, die im Wirkungsbereich anderer Bundesgesetze liegen:

- Aus- und Weiterbildung der Gesundheitsberufe (universitäre Gesundheitsberufe: Medizinalberufegesetz, Psychologieberufegesetz; nicht-universitäre Gesundheitsberufe: Berufsbildungsgesetz und Fachhochschulgesetz)
- Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmittelgesetz)
- Regelungen in der Transplantationsmedizin (Transplantationsgesetz)
- Schutz der Menschenwürde und Sicherstellung der Qualität genetischer Untersuchungen am Menschen (Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen)
- Schutz vor übertragbaren Krankheiten (Epidemiengesetz)
- Umgang mit ionisierenden Strahlen (Strahlenschutzgesetz)

Diese Themenbereiche liegen zwar im Kompetenzbereich des Bundes, sind jedoch nicht Gegenstand dieser Vorlage. Hingegen gibt die Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen⁷ einen Rahmen für die Weiterentwicklung von Qualitätsfragen auch für diese Themen.

⁶ In der Botschaft zur KVAG www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/06506/11597/index.html?lang=de wird vorgeschlagen, Art. 22a KVG aufzuheben und den Inhalt in einem neuen Art. 59a KVG zu fassen. Zur besseren Verständlichkeit wird bis zur Verabschiedung des KVAG weiterhin von Art. 22a gesprochen.

⁷ www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=de

1.3 Heutige Situation im Bereich der Qualitätssicherung KVG

1.3.1 Rechtsgrundlagen

Nach Artikel 58 Absätze 1 und 2 KVG kann der Bundesrat systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen vorsehen und deren Durchführung den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen übertragen.

Nach Artikel 58 Absatz 3 KVG hat der Bundesrat die Aufgabe, Massnahmen zur Sicherung und Wiederherstellung der Qualität sowie des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen vorzusehen. Diese Aufgabe hängt zudem mit Artikel 32 KVG zusammen, wonach die von der Krankenversicherung vergüteten Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) sein müssen. Der Bundesrat hat dem EDI die Kompetenz zur Leistungsbezeichnung (Art. 33 Abs. 5 KVG) sowie zum Erlass der Massnahmen nach Artikel 58 Absatz 3 KVG (Art. 77 Abs. 4 Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV]⁸) übertragen. Zur Erreichung der WZW-Vorgabe kann die Leistungspflicht von der Erfüllung bestimmter Bedingungen abhängig gemacht werden. Als spezifische Massnahmen sind insbesondere die vertrauensärztliche Zustimmung zu bestimmten Diagnose- und Behandlungsverfahren und die Bestimmung der zur Durchführung zugelassenen Leistungserbringer genannt. Der Bundesrat kann auch andere geeignete Massnahmen zur Sicherstellung der Qualität vorsehen.

Gestützt auf Artikel 58 KVG hat der Bundesrat in Artikel 77 Absätze 1 bis 3 KVV die Leistungserbringer und die Versicherer mit der Erarbeitung von Konzepten und Programmen über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität sowie mit deren Umsetzung beauftragt. Dies auch im Hinblick auf die Artikel 56 und 59 KVG, wo die Umsetzungsinstrumente den Versicherern zugeteilt sind. Die Vertragsparteien haben das Bundesamt für Gesundheit (BAG) über die gültigen Vertragsbestimmungen zu informieren und auf Wunsch des BAG Bericht zu erstatten haben. Verfügen die Vertragsparteien über keine oder ungenügende Vereinbarungen, so hat der Bundesrat nach Artikel 77 Absatz 3 KVV die subsidiäre Kompetenz zum Erlass der erforderlichen Bestimmungen.

In Artikel 22a KVG, der seit dem 1. Januar 2009 in Kraft ist, werden die Leistungserbringer verpflichtet, dem Bund medizinische Qualitätsindikatoren bekannt zu geben. Die Qualitätsinformationen sind vom Bund zu veröffentlichen.

1.3.2 Bisherige Aktivitäten des Bundes

Bei der Bezeichnung der Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung in der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)⁹ wurden, wenn angezeigt, auch spezifische Voraussetzungen zur Sicherung der Qualität und zum zweckmässigen Einsatz der Leistungen festgelegt. Beispiele solcher Voraussetzungen sind wie unter Ziffer 1.3.1. erwähnt die vorgän-

⁸ SR 832.102

⁹ SR 832.112.31

gige Kostengutsprache durch eine Vertrauensärztin oder einen Vertrauensarzt, die Erfüllung von Anforderungen an die Qualifikation des Leistungserbringers (Zusammensetzung und berufliche Qualifikation des Personals), an seine Infrastruktur, an Mindestfallzahlen, die Anwendung von Richtlinien und deren Einhaltung oder die genaue Bezeichnung der zugelassenen Leistungserbringer. Bei der Aufnahme des Mammographie-Screenings in die Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung hat der Bundesrat im Jahr 1999 in der Verordnung vom 23. Juni 1999 über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie¹⁰ die Bedingungen an die Programme und deren Anbieter (Programm, Organisation, Qualifikation der Radiologen) sowie auch die Qualitätssicherungsmaßnahmen (Messungen, Massnahmen zur Sicherstellung der Qualität) festgelegt. Hintergrund war der Umstand, dass bis zur gesetzten Frist keine Qualitätssicherungsverträge seitens Leistungserbringer und Versicherer zustande gekommen waren und ohne diese Massnahme die Einhaltung der WZW-Kriterien nach Artikel 32 KVG nicht gewährleistet gewesen wäre.

Um den Aktivitäten der Tarifpartner nach Artikel 77 Absätze 1 und 2 KVV eine definierte Zielrichtung zu geben, hatte im Jahr 1999 das damals zuständige Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) Ziele für die Umsetzung der Qualitätssicherung vorgegeben. Im Rahmen von regelmässigen Gesprächen mit den Tarifpartnern hat der Bund versucht, den Umsetzungsprozess zu beschleunigen und in eine KVG-kompatible Richtung zu steuern.

In der Rolle als „Katalysator“ hat der Bund von 2000 bis 2002 das Projekt „*emerge* - sichere und schnelle Hilfe in der Notfallstation“ lanciert und begleitet. Mit der einheitlichen Messung von Daten wurden ein Benchmarking und ein gemeinsames Lernen gefördert, was als Grundlage für Qualitätsverbesserungen diente.

Gestützt auf den Bericht des amerikanischen Institut of Medicine „*to err is human*“, der im November 1999 veröffentlicht wurde, hat der Bund das Thema der Patientensicherheit zum Schwerpunkt der Qualitätssicherung erklärt. Ausgehend von Empfehlungen einer Task Force hat er zusammen mit einer breiten Partnerschaft auf Ende 2003 patientensicherheit schweiz ins Leben gerufen. Damit verfügte der Bund über einen strategischen Partner im Bereich der Patientensicherheit.

Bereits vor der Verabschiedung und Inkraftsetzung der KVG-Teilrevision im Bereich der Spitalfinanzierung¹¹ und dem darin enthaltenen Artikel 22a KVG hat das BAG im Jahr 2007 ein Pilotprojekt zur Erarbeitung von Qualitätsindikatoren im Spitalbereich lanciert. Nach Sichtung international vorhandener Qualitätsindikatoren wurde das Indikatoren-Konzept der deutschen HELIOS Kliniken gewählt, da sie aus robusten Daten einer bereits vorhandenen Statistik (Medizinische Statistik der Krankenhäuser des BFS) ermittelt werden können. Das HELIOS-Konzept basiert seinerseits auf diversen international anerkannten Systemen; es wurde im Jahr 2000 eingeführt und in der Praxis laufend überprüft und verfeinert. 40 wesentliche Krankheitsbilder der Akutspitäler werden darin abgebildet. 2008 erfolgte die erste Publikation „Qualitätsindikatoren Schweizer Akutspitäler“ durch das BAG mit Daten aus dem Jahre 2006 zu Mortalitätsraten und Fallzahlen von 29 Spitälern. 2010 erfolgte die zweite Publikation mit Daten von 2005 bis 2007 zu 70 Spitälern. In beiden Fällen konnte nur die Daten jener Spitäler veröffentlicht werden, die der

¹⁰ SR 832.102.4

¹¹ AS 2008 2049; BBl 2004 5551

Veröffentlichung zugestimmt hatten. Im Januar 2012 erfolgte dann die dritte Publikation mit den Daten aus den Jahren 2008 und 2009, welche aufgrund des im Jahr 2009 in Kraft getretenen Artikels 22a KVG nun alle Akutspitäler umfasst. Eine im Jahr 2008 auf privater Basis gegründete Initiative Qualitätsmedizin (IQ^M), ein Zusammenschluss von deutschsprachigen Kliniken aus Deutschland, der Schweiz und Österreich, arbeitet mit denselben Indikatoren und hat sich zu den drei Grundsätzen „Messung von Qualität aus Routinedaten“, „Absolute Transparenz der Qualitätsergebnisse“ und „Kontinuierliche Verbesserung durch Peer-Reviews“ verpflichtet.

Im Rahmen des Pilotprojektes Kosten-/Leistungsstatistik der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KoLe) des BAG wurde untersucht, wie die Routinedaten der ambulanten Abrechnung der Versicherer für die Informationsgewinnung zu den Themen ambulante Episoden, vermeidbare Spitalaufenthalte, Prävention, Identifikation von Krankheiten, Praxisprofile und Gesundheitsindikator verwendet werden können. Die Ergebnisse weisen auf erfolgversprechende Informationsgewinne auch zu spezifischen Qualitätsthemen hin. Ein kürzlich gestartetes Nachfolgeprojekt zur systematischen Erfassung und Auswertung von Abrechnungsdaten der Versicherer wurde gestartet (Projekt BAGSAN) wird nun schrittweise weiterentwickelt.

Mit einem Projekt des Bundesamtes für Statistik (BFS) zum Aufbau der Statistiken in der ambulanten Gesundheitsversorgung - MARS (Modules Ambulatoires des Relevés sur la Santé) wird auch die Erhebung von Leistungs- und Qualitätsdaten bei den ambulanten Leistungserbringern angegangen. Verschiedene Teilprojekte sind in Etappen über die nächsten Jahre geplant.

Mit Blick auf das Genehmigungsverfahren der neuen Tarifstruktur SwissDRG hat der Bundesrat bezüglich Instrumente und Mechanismen zur Gewährleistung der Qualität der Leistungen ebenfalls Vorgaben formuliert (Art. 59d Abs. 1 Bst. b KVV).

Im Weiteren bestehen verschiedene Aktivitäten des Bundes ohne direkten Bezug zu den Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, die unter anderem auch eine Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung und der Patientensicherheit zum Ziel haben. Im Rahmen der vom Bundesrat am 27. Juni 2007 verabschiedeten Strategie eHealth Schweiz können insbesondere die Versichertenkarte in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und die Gesetzesvorlage für ein elektronisches Patientendossier¹² genannt werden. Mit einer durchgängigen und raschen Verfügbarkeit behandlungsrelevanter Patientinformationen über verschiedene Leistungserbringer hinweg können die Qualität der medizinischen Versorgung verbessert, Fehler reduziert, die Sicherheit erhöht und damit auch Leben gerettet werden. Weiter erfolgen auch verschiedene Aktivitäten im Rahmen anderer gesetzlicher Grundlagen wie sie unter Ziffer 1.2.2 genannt sind.

Im BAG sind heute rund 300 Stellenprozente für Qualitätsaktivitäten im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vorgesehen.

12 Botschaft vom 29. Mai 2013 zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (BB1 2013 5321)
www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10360/index.html?lang=de

1.3.3 Bisherige Aktivitäten der Tarifpartner und Kantone

Die Tarifpartner haben gestützt auf Artikel 77 Absätze 1 bis 3 KVV für verschiedene Leistungserbringergruppen (z.B. Pflegeheime, Spitex, Physiotherapie etc.) paritätische Gremien geschaffen und vertraglich die Entwicklung von Qualitätsinstrumenten vereinbart. Die Umsetzung ist unterschiedlich weit fortgeschritten wobei insgesamt noch viele Lücken bestehen (siehe Übersicht zu Qualitätsverträgen nach Art. 77 KVV im Anhang 2).

Für den Bereich der Spitäler, Rehabilitationskliniken und Geburtshäuser ist aus Vorgängerorganisationen im Jahr 2009 der Nationale Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) hervorgegangen. Seine Mitglieder sind die Tarifpartner (H+, santésuisse, die Eidgenössischen Sozialversicherer [IV, UV, MV]) und die Kantone/GDK. Der Zweck des Vereins ist die Koordination und Durchführung von Massnahmen in der Qualitätsentwicklung auf nationaler Ebene, insbesondere die einheitliche Umsetzung von Ergebnisqualitäts-Messungen (Outcome) in Spitälern und Kliniken, mit dem Ziel, die Qualität zu dokumentieren, weiterzuentwickeln und zu verbessern. Dabei soll ein nationales Benchmarking ermöglicht und die dazu notwendigen Rahmenbedingungen definiert werden. Im Jahr 2011 wurde ein erster nationaler Qualitätsvertrag unterzeichnet. Dieser beinhaltet unter anderem einen Messplan 2011 bis 2015 für die schweizweit einheitliche Durchführung von Qualitätsmessungen sowie die Teilnahme am Implantatregister (SIRIS) ab Herbst 2012. Die Verbindlichkeit der Messungen stellen die Versicherer durch deren Aufnahme in die Tarifverträge sicher. Der Bund erachtet die Publikation von Ergebnissen der ANQ-Messungen als sinnvolle Ergänzung der seitens BAG veröffentlichten Qualitätsindikatoren.

Im ambulant-ärztlichen Bereich ist vor wenigen Jahren ein paritätisches Gremium geschaffen worden. Bis heute ist es indessen noch zu keinem nationalen Qualitätsvertrag für diesen wichtigen Bereich der Versorgung gekommen.

Im Laborbereich ist die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) zu erwähnen, die 1994 einen ersten Qualitätsvertrag für die Analysenleistungen zwischen den Tarifpartnern ausgehandelt hat und mit regelmässigen Ringversuchen die Qualität der Laboranalysen extern überprüft.

Der Verband die Spitäler Schweiz H+ führt im Rahmen seiner Initiative H+ qualité® seit 2005 zwei Produkte. Die öffentlich zugängliche Spitalsuchmaschine www.spitalinformation.ch ermöglicht es, Spitäler, Kliniken und Institutionen der Rehabilitation sowie der Langzeitpflege mittels Suchfunktion nach Behandlungswunsch, Fachgebiet oder Standort (PLZ bzw. Ort) zu finden. Der strukturierte Spital-Qualitätsbericht führt zu einer einheitlichen Berichterstattung innerhalb einer Spitalkategorie (Akutsomatik, Psychiatrie, Rehabilitation und Langzeitpflege).

1.3.4 Aktivitäten weiterer Akteure

Die Leistungserbringer haben in den letzten Jahren auch verschiedenste Initiativen ergriffen und Massnahmen im Bereich Qualitätsmanagement/-verbesserung und -sicherung an die Hand genommen, die nicht direkter Bestandteil von tarifpartnerschaftlichen Verträgen sind, jedoch wesentlich zur Qualitätsförderung und -sicherung der Leistungserbringung beitragen. Neben der Einführung von allgemeinen Qualitätsmanagementmodellen (z.B. ISO, EFQM), verschiedenen Zertifizierun-

gen und Akkreditierungen, Behandlungs-/Pflegestandards sowie der Durchführung von Verbesserungsprojekten wurden beispielsweise auch Meldesysteme für kritische Zwischenfälle eingeführt. Diese sollen dazu dienen, dass kritische Zwischenfälle gemeldet und analysiert sowie anschliessend Verbesserungsmassnahmen umgesetzt werden.

patientensicherheit schweiz hat in Kooperation mit der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR) und mit Unterstützung des BAG ein übergeordnetes Netzwerk (CIRRNET) aufgebaut, welches den angeschlossenen Gesundheitsorganisationen ermöglicht, Fehlermeldungen aus ihren lokalen Systemen anonymisiert einzuspeisen. Die Meldungen aus lokalen Fehlermeldesystemen werden in CIRRNET auf nationalem Niveau zusammengeführt, den angeschlossenen Gesundheitsinstitutionen zugänglich gemacht und gemeinsam mit Experten bearbeitet. Dabei werden überregional relevante Problemfelder identifiziert, Verbesserungsempfehlungen von Fachleuten entwickelt und durch patientensicherheit schweiz verbreitet (Quick-Alerts). Das Projekt CIRRNET wird im Wesentlichen durch zweckbestimmte Beiträge der Kantone finanziert.

patientensicherheit schweiz ist in verschiedenen weiteren Bereichen aktiv, in denen sie beispielsweise Erhebungen und wissenschaftliche Analysen durchführt, Schulungen entwickelt und anbietet, Interventionsstrategien und Informationsmaterialien für Patienten und Patientinnen erarbeitet, Empfehlungen in Zusammenarbeit mit Fachexperten entwickelt, Kampagnenmaterial zur Verfügung stellt und Tagungen organisiert.

Im Rahmen der Umsetzung der Qualitätsstrategie des Bundes hat das BAG nationale Pilotprogramme zur Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit initiiert und unterstützt patientensicherheit schweiz bei deren Umsetzung massgeblich. Die in den Jahren 2013-2015 zu realisierenden Programme „Sichere Chirurgie“ und „Medikationssicherheit bei Übergängen“ haben zum Ziel, dass in beteiligten Spitälern „state of the art“ Standards systematisch umgesetzt werden. Sie lehnen sich an nationale Programme an, die in verschiedenen Ländern erfolgreich umgesetzt wurden (USA, Kanada, Holland, Schottland, Schweden) oder zurzeit in Umsetzung begriffen sind (Dänemark, Neuseeland). Auch in der Schweiz wurde bereits ein erstes regionales Programm zur Erhöhung der Medikationssicherheit bei der „Fédération des Hôpitaux Vaudois (FHV)“ erfolgreich umgesetzt. Die Durchführung von weiteren nationalen Verbesserungsprogrammen in einem umfassenderen Umfang ist ein wesentliches Element in der Umsetzung der Qualitätsstrategie des Bundes.

Verschiedene Fachgesellschaften und Verbände leisten mittels Aufbau von medizinischen Registern oder anderen Datensammlungen und Anerkennungs- oder Zertifizierungssystemen wichtige Beiträge zur Qualitätsentwicklung. Die darin enthaltenen Qualitätsdaten stehen jedoch der gesundheitspolitischen Steuerung sowie den Bürgern nicht zur Verfügung.

Der Verein Swissnoso widmet sich der Reduktion von nosokomialen Infektionen und multiresistenten Keimen im Schweizer Gesundheitswesen. Er führt im Auftrag des ANQ Messungen zu postoperativen Wundinfekten durch, erarbeitet Empfehlungen und setzte von 2005 bis 2006 die erste schweizerische Händehygienekampagne um. Das Expertenwissen von Swissnoso wird insbesondere beim vom BAG geplanten dritten Pilotprogramm „Reduktion der Spitalinfektionen“ benötigt werden und die Wundinfektmessungen werden in einem entsprechenden Programm einzufließen

haben. Das BAG hat mit dem totalrevidierten Epidemiengesetz vom 28. September 2012 (EpG; SR 818.101) eine zusätzliche Grundlage für diese Aufgabe erhalten, in dem für therapieassoziierte Infektionen Programme zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten erarbeitet werden sollen (Art. 5 rev. EpG).

Diverse privatrechtliche Organisationen sind mit qualitätsfördernden Massnahmen (Schulung, Beratung) und auch im Bereich von für das Gesundheitswesen spezifischen Zertifizierungssystemen aktiv, wie beispielsweise im stationären Bereich die Stiftung SanaCERT Suisse (Zertifizierung von Qualitätsstandards) oder die Concret AG (Zertifizierung von Pflegestationen), im ambulant ärztlichen Bereich beispielsweise die Stiftung EQUAM, der schweizerische Dachverband der Ärztenetze, die Argomed AG und der Verband deutschschweizerischer Ärztgesellschaft (Zertifizierung von Managed Care-Organisationen und Arztpraxen). Bei medizinischen Laboratorien ist die Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) verbreitet.

Verschiedene Institute in Hochschulen und Universitäten befassen sich mit Themen der Qualität der Versorgung und der Entwicklung von Qualitätsindikatorensystemen in Zusammenarbeit mit Leistungserbringern und deren Verbänden.

An dieser Stelle ist auch das Projekt "QualiCCare"¹³ zu nennen, in welchem konkrete Massnahmen für eine optimierte, koordinierte und qualitativ bessere Behandlung von zwei chronischen Krankheiten (chronische obstruktive Lungenerkrankung [COPD], Diabetes) erarbeitet werden.

1.3.5 Qualitätsstrategie des Bundes

Gestützt auf die Motion der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) „Qualitätssicherung und Patientensicherheit“ (04.3624) wie auch den Empfehlungen der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. November 2007¹⁴ hat das BAG 2008 zusammen mit externen Expertinnen und Experten eine Qualitätsstrategie erarbeitet, die auf dem Auftrag des KVG basiert. Die Partner im Gesundheitswesen wurden während dieses Prozesses einbezogen und hatten Gelegenheit, insbesondere zu den in der Strategie definierten Aktionsfeldern Stellung zu nehmen.

Die Qualitätsstrategie des Bundes fokussiert auf die Qualität in der Leistungserbringung, dies jedoch auf der Grundlage einer integralen Gesamtsicht des Themas Qualität. Somit werden in der Strategie auch Themen bearbeitet, die im Einflussbereich anderer gesetzlicher Grundlagen als dem KVG liegen, wie beispielsweise die Ausbildung in den Gesundheitsberufen.

13 Zwischenbericht abrufbar unter www.bag.admin.ch/theman/medizin/00683/index.html?lang=de.

14 BBI 2008 7889

In der Qualitätsstrategie wurde folgende Vision des Bundes formuliert:

Der Bund will eine hohe Qualität in der ambulanten und stationären Gesundheitsversorgung zu angemessenen und für die ganze Bevölkerung tragbaren Kosten.

Der Bund übernimmt in der Qualitätssicherung die führende Rolle und sorgt unter Beachtung der heutigen und möglicher neuer Aufgabenteilung für eine klare und eindeutige Rollenverteilung, welche die Zuständigkeiten, Verantwortungsbereiche und die Koordination zwischen den Akteuren (Bund - Kantone – Versicherer – Leistungserbringer – Patienten – andere) regelt.

Der Begriff „Qualität“ wurde in Anlehnung an die international breit akzeptierte Definition des Institute of Medicine (IOM) folgendermassen definiert¹⁵:

Qualität ist ein Mass dafür, wie sehr Leistungen des Gesundheitswesens für Individuen und Bevölkerungsgruppen die Wahrscheinlichkeit erwünschter Gesundheitsergebnisse erhöhen und dem aktuellen Fachwissen entsprechen.

Für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringungen gelten folgende Zieldimensionen: Die Leistungserbringung soll sicher, wirksam, patientenzentriert, rechtzeitig und effizient sein und der Zugang zu den Leistungen soll für alle chancengleich erfolgen.

In Anlehnung an die von der World Health Organization (WHO) identifizierten Bereiche, in welchen direkt und indirekt steuernd eingegriffen und damit die Qualität im Gesundheitswesen positiv beeinflusst werden kann, wurden neun Aktionsfelder definiert, welche in der Folge kurz zusammengefasst dargestellt werden.

Aktionsfeld 1: „*Führung und Verantwortung*“

Der Bund nimmt seine Führungsaufgabe wahr und schafft die erforderlichen Voraussetzungen dafür, dass die Rollen auf den verschiedenen Ebenen der Verantwortlichkeit wirksam wahrgenommen werden können. Dies wird insbesondere durch den Aufbau von geeigneten Strukturen beim Bund sichergestellt.

Aktionsfeld 2: „*Umsetzungskapazitäten und Ressourcen*“

Der Bund setzt für den Auftrag der Umsetzung der Qualitätsstrategie eine nationale Organisation ein, die er neu schafft oder überträgt die Umsetzung an bestehende Organisationen. Der Bund setzt sich zudem dafür ein, dass auf den verschiedenen Ebenen Umsetzungskapazitäten und Ressourcen insbesondere für die Bewirtschaftung

¹⁵ Vgl. Definition der IoM: “Quality is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.” In: Institute of Medicine, Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century (Washington: National Academy Press, 2001).

tung von Schwerpunktprogrammen bereit gestellt werden. Zudem sichert der Bund die Koordination mit anderen Aktivitäten bei Umsetzung und Vollzug des KVG.

Aktionsfeld 3: „*Information*“

Der Bund sorgt dafür, dass valide, adäquate, stufen- und zielpublikumsgerechte Qualitätsinformationen zur Verfügung stehen, aufgrund derer die Akteure des Versorgungssystems qualitätsrelevante Sachverhalte erkennen, Entscheidungen treffen und Massnahmen ergreifen können.

Aktionsfeld 4: „*Anreize*“

Der Bund unterstützt Initiativen mit Anreizkomponenten zur Verbesserung der Qualität. Hier sind in erster Linie mittelbare Anreize über die Publikation von Qualitätsinformationen, Förderung von qualitätseffektiven Prozessen und Qualitätsmanagementaktivitäten wie bspw. Qualitätszirkeln und Qualitätsprojekte gemeint. Ferner auch die Gestaltung von Rahmenbedingungen für Disease Management-Programme und Anerkennungen oder Auszeichnungen von Qualitätsanstrengungen.

Aktionsfeld 5: „*Design Versorgungssystem*“

Die Qualitätsorientierung der Versorgungskette wird nachhaltig verbessert, indem die vornehmlich entlang dem Leistungserbringungsprozess segmentierte Betrachtungsweise durch eine integrierende, übergreifende Sicht abgelöst wird.

Aktionsfeld 6: „*Versorgungs- und Begleitforschung*“

Der Bund identifiziert den Bedarf an Versorgungs- und Begleitforschung. Der Bund überprüft die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit von Schwerpunktprogrammen und einzelnen Massnahmen zur Verbesserung der Qualität.

Aktionsfeld 7: „*Bildung*“

Der Bund unternimmt die in seiner Kompetenz stehenden Schritte, um die Themen „Qualität und Patientensicherheit“ bzw. „Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement“ in Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischem Personal verbindlich und wirksam zu verankern.

Aktionsfeld 8: „*Einbezug von Patientinnen/Patienten und Bevölkerung*“

Der Bevölkerung stehen verständliche und valide Informationen zur Beurteilung von Leistungsangebot und Qualität der Leistungserbringung zur Verfügung. Den Bedürfnissen der Bevölkerung, insbesondere der Patientinnen und Patienten, werden bei der Entwicklung und Implementierung neuer Massnahmen zur Verbesserung der Qualität Rechnung getragen. Die Eigenverantwortlichkeit der Patientinnen und Patienten ist zu fördern.

Aktionsfeld 9: „*Direkte Interventionen*“

Der Bund übernimmt die Federführung bei der Identifizierung, Priorisierung und Auswahl von Qualitätsschwerpunkten (Hotspots), die im Rahmen von kurz-, mittel- und langfristigen Programmen mit klaren Zielvorgaben einer Problemlösung zugeführt werden sollen.

Der Bundesrat hat am 28. Oktober 2009 den Bericht „Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen“ gutgeheissen und dem Eidgenössischen Departement des Innern den Auftrag erteilt, die Rolle des Bundes zu konkretisieren, die Aktionsfelder zu priorisieren und zu konkretisieren und geeignete Finanzierungsmodelle und die organisatorische Umsetzung vorzuschlagen und ihm dazu einen Bericht zu erstatten.

In einem Konkretisierungsprojekt im Jahr 2010 wurden externe Expertinnen und Experten einbezogen und die Ergebnisse mit einem Gesundheitspolitischen Beirat aus Vertreterinnen und Vertretern von nationalen Organisationen und Verbänden (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, H+ Die Spitäler der Schweiz, Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK, santésuisse, Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren GDK, Dachverband Schweizerischer Patientinnenstellen DVSP) begleitend diskutiert.

Am 25. Mai 2011 hat der Bundesrat den Bericht zur Konkretisierung der Qualitätsstrategie des Bundes gutgeheissen und das EDI beauftragt, gesetzliche Grundlagen für ein nationales Institut für Qualität und Patientensicherheit in Form einer öffentlich-rechtlichen selbständigen Anstalt und für das Finanzierungsmodell mittels eines pauschalen Beitrags pro versicherte Person vorzubereiten. Im Weiteren sind für die Übergangsphase 2012-2014, bis zur Inkraftsetzung der gesetzlichen Grundlagen, die Planung eines ersten nationalen Qualität- und Patientensicherheitsprogramms an die Hand zu nehmen und weitere Sofortmassnahmen gemäss Bericht zu priorisieren und umzusetzen. Diese Sofortmassnahmen befassen sich im Wesentlichen mit Verbesserungen im Bereich der Qualitätsinformationen, insbesondere im ambulanten Bereich, wo derzeit die grössten Lücken bestehen. Für ein erstes nationales Qualität- und Patientensicherheitsprogramm wurde im Konkretisierungsbericht die Priorität auf die drei Bereiche Reduktion von nosokomialen (im Spital erworbenen) Infekten, Verbesserung der Medikationssicherheit und Erhöhung der Sicherheit bei invasiven Interventionen (Massnahmen mit Eindringen in den Körper) gelegt.

1.4 Heutige Situation im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA)

1.4.1 Rechtsgrundlagen

Artikel 33 KVG überträgt dem Bundesrat die Aufgabe, die Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu bezeichnen und Kommissionen einzusetzen, die ihn bei der Bezeichnung der Leistungen beraten. Artikel 32 KVG bezeichnet in Absatz 1 die Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit und gibt in Absatz 2 weiter vor, dass die Leistungen periodisch nach diesen Kriterien zu überprüfen sind.

Die Bezeichnung der Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung erfolgt bei den „nicht-ärztlichen“ Leistungen (Arzneimittel, Mittel und Gegenstände, Laboranalysen, nicht-ärztliche Leistungserbringer), den zahnärztlichen Leistungen sowie den ärztlichen Leistungen zur Früherkennung und Prävention in jeweils abschliessenden Listen. Im Bereich der ärztlichen Leistungen (Diagnose- und Behandlungsverfahren, inkl. Chiropraktik) gilt im Gegensatz zu den anderen Leistungsbereichen das so genannte Vertrauensprinzip (Art. 33 Abs. 1 KVG). Der Pflichtleistungscharakter einer ärztlich erbrachten Leistung wird bis zum Nachweis des Gegenteils als gegeben angenommen. Erst wenn eine Leistung angefochten oder zur Prüfung beantragt wird, kommt ein Evaluationsprozess in Gang. Dessen Ergebnis wird in Anhang I zur KLV festgehalten.

1.4.2 Grundsätze zu HTA

Das BAG orientiert sich in der Ausgestaltung des Prozesses zur Bezeichnung und Überprüfung der Leistungen an international entwickelten Grundsätzen und Methoden des Health Technology Assessment (HTA). In der Folge werden wichtige konzeptionelle Grundsätze zu HTA dargestellt, welche die Ausgangslage für die Tätigkeiten der Akteure darstellen.

Definition HTA

Unter den verschiedenen internationalen Definitionen und Verwendungen des Begriffs HTA, welchen je nach Kontext oft eine unterschiedliche Bedeutung zugemessen wird, wird hier die Umschreibung aus dem internationalen HTA-Glossar verwendet, welches im Rahmen einer Zusammenarbeit zwischen dem International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Health Technology Assessment international (HTAi) und anderen Partner-Organisationen herausgegeben wird:

„Die systematische Beurteilung der Eigenschaften und Auswirkungen einer Gesundheitstechnologie, die sich den direkten und beabsichtigten Auswirkungen dieser Technologie sowie auch ihren indirekten und unbeabsichtigten Konsequenzen widmet und in erster Linie dazu dient, zu einer informierten Entscheidungsfindung im Hinblick auf Gesundheitstechnologien beizutragen“.

1.4.3 Bisherige Aktivitäten des Bundes

Bei der Umsetzung von Artikel 32 und 33 KVG zur Bezeichnung der Leistungen ist ein Antragsprinzip mit Bringschuld der Antragstellenden vorgesehen. Als Ergebnis werden die Entscheide zur Leistungspflicht in der KLV mit ihren Anhängen oder bei den konfektionierten Arzneimitteln in der Spezialitätenliste (SL) festgehalten. Das Gesetz äussert sich nicht zu Prozessen, Ressourcen und Anforderungen an die Anträge beziehungsweise an die Entscheidungsgrundlagen. Das BAG orientiert sich in der Ausgestaltung des Prozesses zur Bezeichnung der Leistungen an den genannten Grundsätzen und Methoden des HTA. So müssen die Antragstellenden die Erfüllung der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) entsprechend dokumentieren. Eingereichte Anträge auf Kostenübernahme durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung werden zwar nicht als HTA-Berichte bezeichnet jedoch nähern sich Anträge, die durch die wissenschaftlichen Sekretariate validiert und ggf. externen Analysen (Reviews) unterzogen worden sind, bezüglich Informationsgehalt den HTA-Berichten an. Da aber die Unabhängigkeit von Stakeholder-Interessen ein zentrales Element bei der Erstellung von HTA-Berichten darstellt, wird selbst für validierte Anträge oder solche, die Gegenstand einer Analyse (Review) waren, der Begriff HTA-Bericht nicht verwendet. HTA-Berichte weisen je nach Fragestellung einen erheblichen zeitlichen und finanziellen Aufwand aus, wobei deren Erstellung angesichts der geforderten Fristen in den Prozessen der Leistungsbezeichnung wie auch der beschränkt verfügbaren Ressourcen nicht in jeden Fall als geeignet erachtet wird und gezielt einzusetzen ist. Bisher wurden umfassende und von unabhängigen Stellen erstellte HTA-Bericht nur in wenigen Einzelfällen in Auftrag gegeben, jedoch wurden international vorhandene HTA-Berichte als Grundlagen zur Entscheidungsfindung einbezogen. Das installierte Antrags-

system wird als schlankes und ressourcenschonendes Verfahren eingesetzt. Eine Verbesserung der Entscheidungsgrundlagen durch vermehrte Erstellung von HTA-Berichten wird jedoch als angezeigt erachtet. Insbesondere hinsichtlich der periodischen WZW-Überprüfung von bestehenden Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, was bisher aus Ressourcengründen nicht systematisch umgesetzt werden konnte, ist die Erstellung von HTA-Berichten notwendig.

Auch die Antrags- und Entscheidungsprozesse orientieren sich an der HTA-Systematik sowie an Vorbildern aus verschiedenen Ländern. Das Antragsdossier (gegebenenfalls vervollständigt und validiert durch das BAG) entspricht dem „Assessment“. Die Beratung, Bewertung und die daraus abgeleitete Empfehlung einer eidgenössischen beratenden Kommission entspricht dem „Appraisal“. Der Entscheid zur Bezeichnung der Leistungen im Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI) oder dem BAG stellt den Schritt der „Decision“ dar.

Die Kombination „Antragssystem“ und „HTA-Grundsätze“ erlaubt faktengestützte Entscheide mit vergleichsweise geringerem Ressourceneinsatz – ein Umstand, der auch von der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N) gewürdigt wurde.¹⁶

Die WZW-Kriterien und deren Operationalisierung geben den beratenden Fachkommissionen im Prozess der Leistungsbezeichnung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung einen Bezugsrahmen für ihre Empfehlungen hinsichtlich der Aufnahme, Einschränkung oder Nicht-Aufnahme/Streichung. Das BAG hat im Juli 2011 eine erste Version zur Anwendung der WZW-Kriterien auf medizinische Leistungen publiziert.¹⁷

Die GPK-N beurteilte in ihrem Schreiben an den Bundesrat vom 26. Januar 2009, gestützt auf den Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 21. August 2008, das seitens BAG installierte System zwar insgesamt als zweckmässig, jedoch als ungenügend und lückenhaft bezüglich der frühzeitigen Erkennung und Bewertung von Innovationen (Horizon Scanning) und in Bezug auf die Re-Evaluation der Leistungen nach Artikel 32 Absatz 2 KVG. Zudem machte die GPK-N auf die ungenügende Ressourcenausstattung der zuständigen Fachsektion im BAG aufmerksam, die seither jedoch tendenziell verbessert werden konnte.

Auch wenn die Empfehlungen der GPK-N sich nur auf diagnostische und therapeutische ärztliche Leistungen beziehen, treffen ihre Feststellungen grösstenteils auch für die anderen Leistungskategorien zu.

1.4.4 Bisherige Aktivitäten der Tarifpartner und Kantone

Zur Bewertung von Gesundheitstechnologien sind gegenwärtig folgende Organisationen bzw. Aktivitäten zu verzeichnen.

¹⁶ Inspektion „Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“; Schreiben der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N) vom 26. Januar 2009 an den Bundesrat. Gestützt auf den Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 21. August 2008. (BB1 2009 5577)

¹⁷ www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de

SNHTA

Das „Swiss Network for Health Technology Assessment“ (SNHTA) wurde im Jahr 1999 aus der Initiative des damals für den Leistungsbezeichnungsprozess zuständigen Bundesamtes für Sozialversicherung (BSV) gegründet. Mitglieder sind Institutionen des Bundes wie das BAG, die Kommission für Technologie und Innovation (KTI), der Schweizerische Nationalfonds (SNF), das Zentrum für Technologiefolgeabschätzung der Akademien der Wissenschaften Schweiz, universitäre Institute und Universitätsspitäler, die im Bereich HTA aktiv sind, die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK), die Sektion Gesundheit des Gesundheits- und Sozialdepartements des Kantons Tessin und die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK). Das SNHTA bezweckt die Förderung von HTA-Projekten, den Austausch und die Verbreitung von Informationen, von Expertise und Berichten zu HTA, Kooperationen unter den Mitgliedern zur Vermeidung von Doppelspurigkeiten und Kooperationen mit europäischen HTA-Netzwerken und -Projekten.

Swiss Medical Board

Das Swiss Medical Board ist in Zusammenhang mit einem Projekt der Gesundheitsdirektion Zürich entstanden und wird von der GDK, der FMH, der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) sowie seit 2012 auch von der Regierung des Fürstentums Liechtenstein getragen. Das Swiss Medical Board geht der Frage nach dem Mehrwert – unter Betrachtung der Kosten-Wirksamkeits-Relation – einer Behandlungsform gegenüber einer anderen nach. In einer Gesamtwürdigung werden medizinische, ökonomische, ethische und rechtliche Aspekte einbezogen. Es stützt sich auf Erkenntnisse aus wissenschaftlichen Studien und folgt für die Kosten-Wirksamkeits-Analysen und die Güterabwägung einer festgelegten Methodik. Zur Auswahl der Fragestellungen wurden Prozesse und Kriterien definiert. Seit 2009 hat es 10 Fachberichte publiziert.

SwissHTA

Das Projekt SwissHTA wurde von den Verbänden santésuisse und Interpharma im Herbst 2010 lanciert mit dem Ziel der Erarbeitung eines Schweizer Konsenspapiers für den Einsatz und die Ausgestaltung von Health Technology Assessments, das den aktuellen Stand der einschlägigen wissenschaftlichen Entwicklung und die in anderen Ländern gemachten Erfahrungen mit der Anwendung von HTAs reflektiert. Unter dieser Trägerschaft sowie den im Projektverlauf dazu gestossenen FMH und SAMW wurde im November 2011 ein Konsensus-Papier sowie zwischen November 2012 und Februar 2013 sechs Umsetzungspapiere veröffentlicht.¹⁸

1.5 Parlamentarische Vorstösse

Zusätzlich zur bereits erwähnten Motion der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) „Qualitätssicherung und Patientensicherheit“ (04.3624) und den Empfehlungen der Geschäftsprüfungskommission des Ständera-

¹⁸ www.swisshta.ch/index.php/Konsens.html

tes vom 13. November 2007¹⁹ in ihrem Bericht über die Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung nach KVG wurde der Bundesrat in den Motionen „Für eine nationale Qualitätsorganisation im Gesundheitswesen“ vom 25. Februar 2010 (10.3015), „Qualitätssicherung OKP“ vom 19. Mai 2010 (10.3353) und „Für eine unabhängige nationale Organisation für Qualitätssicherung“ vom 16. Juni 2010 (10.3450), welche in beiden Räten angenommen wurden, aufgefordert, die *Qualitätsstrategie* des Bundes rasch umzusetzen und dabei insbesondere die Rahmenbedingungen für eine *unabhängige Institution* zu schaffen.

Im Bereich *Patientensicherheit* sind zwei Motionen in beiden Räten angenommen worden, die den Bundesrat beauftragen, ein Forschungsprogramm für Patientensicherheit, die Sicherheit und Qualität der stationären und ambulanten Behandlung betreffend, zu initiieren sowie Sicherheitsstandards zu formulieren und deren Umsetzung zusammen mit den Kantonen sicherzustellen (10.3912) sowie einen nationalen Aktionsplan für Massnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit zu erarbeiten und umzusetzen (10.3913).

Ein Postulat betreffend die Prüfung von verschiedenen Modellen positiver *Anreize* zur Förderung der Qualitätssicherung (05.3878) ist vom Nationalrat angenommen worden.

Mit dem Bereich der *Bewertung von Gesundheitstechnologien* befassen sich die Geschäftsprüfungskommission des Nationalrats (GPK-N) im Rahmen der Inspektion „Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“ (vgl. Ziff. 1.4.2), zwei überwiesene Motionen (10.3353, 10.3451), die die Institutionalisierung von Health Technology Assessment (HTA) zum Thema haben. Sie verlangen konkret die Schaffung einer unabhängigen Institution, welche die Wirtschaftlichkeit neuer Technologien und Leistungen im medizinischen Bereich analysieren, bzw. zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit öffentlich zugängliche Gutachten erstellen soll.

1.6 Schwächen im heutigen System

Bundesrat und Parlament waren sich anlässlich der Behandlung der Motion SGK-N (04.3624) „Qualitätssicherung und Patientensicherheit“ einig, dass die weitgehende Delegation der Kompetenz des Bundesrates an die Tarifpartner in den vergangenen Jahren wenig wirksam war, um geeignete Massnahmen zur Qualitätssicherung festzulegen. Konzepte und Programme auf nationaler Ebene mit einheitlichen Anforderungen an die Qualität der Leistungen und zur Förderung der Qualität wurden ungenügend entwickelt und umgesetzt.

Im ambulant-ärztlichen Bereich sind bis heute keine nationalen Qualitätsverträge zustande gekommen. Von verschiedener Seite wurden Zertifizierungssysteme für ambulante Einrichtungen entwickelt; es bestehen jedoch keine nationalen Standards, Messungen oder Verbesserungsprogramme in diesem Bereich.

Im Spitalbereich ist in Zusammenhang mit dem auf Verordnungsstufe geforderten Monitoring der schweizweiten Einführung des neuen Vergütungssystems mittels Fallpauschalen (SwissDRG) ein nationaler Qualitätsvertrag im Rahmen des Vereins ANQ, der paritätisch von Kantonen, Versicherern und Leistungserbringern geführt

¹⁹ BBI 2008 7889

wird, zustande gekommen. Damit wurde ein nationales Messprogramm beschlossen und implementiert. Bisher wurden noch keine national auf Ebene der Leistungserbringer vergleichbaren Ergebnisse veröffentlicht und es fehlen noch strukturierte Verbesserungsaktivitäten. Auch in wichtigen Bereichen der Patientensicherheit hat die Schweiz im Vergleich zu anderen Ländern einen deutlichen Rückstand bei der Durchführung von schweizweiten Schwerpunktprogrammen wie beispielsweise zu den Themen Hygiene und Infektionen, Medikationssicherheit und Verwechslungen sowie Verbindlichkeiten bei der Umsetzung von Massnahmen.

Auch bei anderen Leistungserbringern sind vertraglich vereinbarte Massnahmen oft noch zu wenig konkret und nicht über Qualitätsmessungen nachvollziehbar.

Für die einzelnen Verbände der Gesundheitsberufe oder Leistungserbringer ist es auch eine hohe Anforderung in fachlich, methodisch und finanzieller Sicht, die teilweise komplexen Entwicklungen hinsichtlich Qualitätsindikatoren, Qualitätsmanagementsystemen, IT-Lösungen, Datenmanagement und Datenschutz nachzuvollziehen, was die Fortschritte bei der Qualitätssicherung ebenfalls verzögert.

Der Bundesrat wird in der genannten Motion 04.3624 und in den Empfehlungen der GPK-S vom 13. November 2007 (vgl. Ziff. 1.3.5) aufgefordert, die ihm in Artikel 58 KVG übertragene Kompetenz vermehrt wahrzunehmen. Zudem haben OECD und WHO in ihren Berichten zum Gesundheitssystem Schweiz aus den Jahren 2006 und 2011 den Handlungsbedarf im Bereich Qualität, insbesondere bei der Erhebung und Publikation von Qualitätsindikatoren, hervorgehoben.

Zur Sicherung und Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden Versorgung gehört auch, dass die bestehenden Leistungen regelmässig hinsichtlich deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft und deren angemessene Anwendung nach der besten vorhandenen Evidenz erfolgt. Dazu können Mindestvoraussetzungen formuliert werden, damit gewisse Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden können wie z.B. Mindestfallzahlen, Voraussetzungen bezüglich Kompetenzen, insbesondere auch zur Interdisziplinarität sowie zu Vor- und Nachbehandlungen, Zertifizierungsvoraussetzungen oder auch Behandlungs- und Anwendungsleitlinien. Der Bund hat sich bisher aus Ressourcengründen auf die Prüfung von umstrittenen medizinischen Verfahren konzentriert und eine regelmässige Überprüfung zumindest der Wirtschaftlichkeit nur bei den Arzneimitteln durchgeführt. Die GPK-N wies denn auch auf die Lücken bezüglich der frühzeitigen Erkennung und Bewertung von Innovationen (Horizon Scanning) und der Re-Evaluation der Leistungen nach Artikel 32 Absatz 2 KVG hin sowie auf ungenügende Ressourcenausstattung der zuständigen Sektion im BAG hin (Ziff. 1.4.3).

Zusammenfassend können folgende wesentliche Schwächen im heutigen System in den Bereichen der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen festgestellt werden:

- viele Einzelaktivitäten aber mangelnde Koordination und Bündelung der Ressourcen für wirksame Verbesserungen;
- Mangel an Qualitätsinformationen, insbesondere Fehlen von anerkannten, vergleichbaren Ergebnisindikatoren, die anspruchsruppengerecht ausgewertet, zugänglich gemacht und kommuniziert werden;

- ungenügende Anreize, an den relevanten Messgrößen der Qualität, Sicherheit und Angemessenheit mit gezielten Massnahmen und Verbesserungsprogrammen zu arbeiten;
- fehlende Implementierung von Behandlungsleitlinien insbesondere in Bereichen, in denen solche international anerkannt und verbreitet sind;
- zu geringe Nutzung des Verbesserungspotenzials hinsichtlich Steigerung der Qualität und Effizienz;
- begrenzte Ressourcen für die Erarbeitung und Umsetzung der notwendigen Massnahmen zur Förderung der Qualität und der Angemessenheit.

Diese Mängel führen:

- zu einer unnötig hohen Anzahl an unerwünschten Ereignissen mit Beeinträchtigung der Patientinnen und Patienten und entsprechenden Kostenfolgen;
- zu einer ungenügend systematisch angemessenen Anwendung von Leistungen nach international anerkannten Mindeststandards und therapeutischen Richtlinien mit dem Risiko von Ressourcenverschwendung und ungenügendem Behandlungszugang;
- zu einer fehlenden periodischen Überprüfung von Leistungen, so dass unwirksame und ineffizienten Leistungen sowie Arzneimittel und Verfahren nicht konsequent von der Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung ausgeschlossen werden.

Um diese Mängel zu beheben und die wachsenden Herausforderungen durch die demographische Entwicklung und eine zunehmende Fragmentierung der Behandlungskette zu meistern, sind folgende Elemente zentral:

- stärkere Führung und mehr Koordination unter den Akteuren;
- mehr Ressourcen und verbesserte Strukturen für die Koordination und Aufbereitung von Wissen, Projekte, anspruchsgruppengerechte Kommunikation, Schulung;
- verbesserte Instrumente zur Förderung von Qualität und Angemessenheit in der Leistungserbringung (z.B. mehr schweizweite Daten, nationale Verbesserungsprogramme, klinische Leitlinien, elektronische Unterstützungssysteme, Disease management etc.);
- mehr Verbindlichkeit in der Umsetzung;
- Systematische Überprüfung der Leistungen.

1.7 Die beantragte Neuregelung

1.7.1 Ziele der Vorlage

Der vorliegende Gesetzesentwurf zu einem Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sowie Schaffung einer Finanzierungsgrundlage im KVG verfolgt folgende Ziele:

- Verbesserung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen;
- die nachhaltige Erhöhung der Patientensicherheit; und

- insgesamt die Kostendämpfung in der Krankenversicherung.

Der gezieltere Einsatz von Leistungen durch einen optimierten Leistungskatalog und die Formulierung von geeigneten Voraussetzungen an die Leistungserbringung (Indikationseinschränkungen, qualitative Voraussetzungen der Leistungserbringer) sowie verbesserte Prozesse tragen neben der Verbesserung der Patientensicherheit und der Qualität der Patientenbetreuung durch die Vermeidung von Kosten für Komplikationen, Doppelspurigkeiten und der damit verbundenen Effizienzsteigerung zur Kostendämpfung bei. Insgesamt soll die Sicherheit, Qualität und Angemessenheit der Leistungserbringung nachweislich verbessert werden.

Der Bund will seine Verantwortung nach Artikel 58 KVG und die Aufgaben nach den Artikeln 32 und 33 KVG vermehrt wahrnehmen. Um den heutigen Schwächen im System der Qualitätssicherung und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen sowie in der Bewertung von Gesundheitstechnologien entgegenzuwirken, sollen die untenstehenden Massnahmen ergriffen werden.

Stärkere Wahrnehmung der Führungsrolle des Bundes mittels Umsetzung der Qualitätsstrategie des Bundes, insbesondere:

- Stärkung der Verbindlichkeit von Qualitätsmassnahmen sowie Schaffung von Transparenz bei Umsetzung und Ergebnissen;
- Flächendeckende Einführung von Programmen zur Implementierung von anerkannten Verfahren der Patientensicherheit und Qualitätssicherung;
- Weiterentwicklung in der Erhebung und Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren (Erweiterung im Bereich Spital stationär sowie bei den noch fehlenden anderen Leistungserbringern);
- Planung und Umsetzung von Forschungsvorhaben hinsichtlich Qualität und Angemessenheit der Versorgung.

Ausserdem soll HTA gestärkt werden durch:

- Einführung einer systematischen periodischen Überprüfung bestehender Leistungen;
- Verbesserung von Entscheidungsgrundlagen zur Bewertung neuer Leistungen mittels HTA-Berichten;
- Einführung eines Horizon Scanning zur systematischen Früherkennung von fraglichen neuen Leistungen oder Indikationenerweiterungen, die einer Evaluation nach WZW bedürfen.

Im Weiteren werden auch Massnahmen im Rahmen weiterer Gesetze (vgl. Ziff. 1.2.2) sowie die Strategie eHealth vorangetrieben.

Von Seiten des Bundes können, wie ausgeführt, mit den bestehenden Ressourcen nur sehr beschränkt Aktivitäten entfaltet werden (vgl. Ziff. 1.4.3 und 1.6). Dies betrifft insbesondere die Evaluation von Massnahmen im Bereich der Qualitätssicherung, deren Implementierung und erfolgreiche Umsetzung eng zu begleiten sind. Ohne zusätzliche Ressourcen ist weder eine wirksame Umsetzung der Qualitätsstrategie seitens des Bundes möglich noch können die bekannten Schwächen bei der Umsetzung der Qualitätssicherung bei den Akteuren nachhaltig behoben werden.

Insbesondere Nationale Programme dienen dazu, anerkannte Verfahren zur Erhöhung der Patientensicherheit zu implementieren und Verbesserungen auf der Basis von Qualitätsindikatoren zu initialisieren. Es fehlen jedoch ausreichende Strukturen, um dieses Verbesserungspotenzial auch nur annähernd nutzen zu können. So können weder systematisch bestehendes Wissen aufbereitet, sinnvolle und auf die Schweizerische Gesundheitsversorgung ausgerichtete Massnahmen vorbereitet werden, noch die zur Umsetzung der Massnahmen im klinischen Alltag notwendige Schulung begleitet werden. Dazu sind Instrumente zu entwickeln und Plattformen für Projekte und Initiativen der Akteure zu bieten, die gleichzeitig dem Wissensaustausch dienen und eine Multiplikatorenwirkung haben sollten. Nur so kann den Akteuren eine ausgebaute Unterstützung in der Konzeption und Umsetzung ihrer Projekte geboten werden, ohne dabei in deren Verantwortlichkeiten einzugreifen. Erfahrungsgemäss verfügen nur die grösseren Verbände heute über genügend Mittel, um entsprechende Projekte umzusetzen.

Gleiches gilt für den Bereich der Leistungsbezeichnung und insbesondere für die fehlende systematische periodische Überprüfung bestehender Leistungen wie dies die Geschäftsprüfungskommission in ihren Empfehlungen deutlich angemerkt hat. Solange fast ausschliesslich neue Leistungen daraufhin geprüft werden können, ob sie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind, kann nicht gewährleistet werden, dass bereits angewandte Leistungen, bei denen sich erwiesen hat, dass sie nicht genügen oder nur unter bestimmten Voraussetzungen wirksam sind, trotzdem vergütet werden. Nur mit einer Verbesserung des angemessenen Einsatzes der jeweils geeignetsten Leistungen und mit der damit verbundenen Steigerung der Qualität und der Effizienz der Versorgung können Ressourcen besser genutzt und nachhaltig die Finanzierung eines hochstehenden Krankenversicherungssystems gewährleistet werden. Notwendig sind insbesondere Massnahmen, die darauf abzielen, an sich unbestrittene Behandlungen in jenen Fällen von der Vergütung durch die Krankenversicherung auszuschliessen, in denen sie sogenannt unangemessen sind, also voraussichtlich keine Wirkung haben werden. Dies ist insbesondere der Fall, wenn eine eigentlich taugliche Behandlung zu früh, übermässig oder medizinisch unbegründet ergriffen wird.

1.7.2 Kernelemente der Vorlage

Die Vorlage beinhaltet die folgenden Kernelemente:

- Bereitstellung der notwendigen finanziellen Mittel für die Finanzierung eines Zentrums für Qualität sowie der Massnahmen zur Umsetzung der Qualitätsstrategie des Bundes aus jährlichen Beiträgen der Versicherer für jede versicherte Person, mit Ausnahme der Kinder, und aus Mitteln des Bundes.
- Schaffung eines Zentrums für Qualität in Form einer öffentlich-rechtlichen Anstalt. Damit soll einerseits der Qualitätssicherung auf nationaler Ebene ein Gesicht gegeben und eine zentrale Anlaufstelle geschaffen werden, die das vorhandene Wissen vernetzt und Synergien schafft, die eine kritische Grösse erreicht, um die notwendigen Kompetenzen zu vereinen und attraktive Bedingungen für hochqualifizierte Personen bietet und die mehr Kraft ins System bringen kann als isolierte Aktivitäten verschiedener Akteure. Andererseits sollen dem Zentrum Aufgaben zur Stärkung von HTA zukommen, indem dieses als unabhängige Stelle Entscheidungsgrundlagen bereitstellt.

- Einsetzung einer nationalen Qualitäts-Plattform und einer nationalen HTA-Plattform zusammengesetzt aus Vertretern der Akteure zur strategischen Beratung des Bundes.

Die Themen der Qualität, des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen wie die systematische Prüfung der Leistungen mittels HTA-Berichten könnten angesichts ihrer Bedeutung für die Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung strukturell in unterschiedlichen Strukturen betreut werden. Sie weisen indessen eine enge Verbindung auf. So können Erkenntnisse, die bei der systematischen Überprüfung bestehender Leistungen gewonnen werden, den Ausgangspunkt für Massnahmen zur Förderung von Qualität bilden. In umgekehrter Richtung können festgestellte Qualitätsprobleme einen Hinweis auf kritische Punkte bei den eingesetzten Leistungen geben. Eine enge organisatorische Verbindung der Themen verhindert Informationsverlust und eine zu partielle Sicht auf das Gesamtsystem. Nicht zuletzt führt dies zu einem ressourcenschonenden, effizienten und zielgerichteten Einsatz der zusätzlich einzusetzenden Mittel.

Die Schaffung einer nationalen Zentrums, in dem beide Themen eingebettet werden, erlaubt den notwendigen Synergieeffekt und dient dabei wie ausgeführt nicht nur dazu, die Aktivitäten des Bundes zu stärken. Vielmehr kann die Unterstützung der Akteure in den Bereichen Qualität, Angemessenheit und HTA durch Bearbeitung der relevanten Themen, Erarbeitung und Evaluation von Lösungsoptionen sowie Verbesserung der Koordination der Aktivitäten unter den Akteuren so in optimaler Weise gewährleistet werden. Alle Akteure behalten im Rahmen der Rollenverteilung nach Bundesverfassung und KVG ihre spezifische Aufgabe zur Sicherung einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung. Ein derart definiertes Zentrum setzt sich nicht an die Stelle der Akteure, sondern unterstützt diese zielgerichtet mit wissenschaftlichen Grundlagen und konkreten Projektarbeiten. Die genannten Massnahmen des Bundes sind denn auch als Ergänzung zu verstehen. Sie können und dürfen die laufenden Qualitätsbestrebungen und deren Finanzierung durch die verschiedenen Partner im Gesundheitswesen nicht ersetzen.

1.7.3 Rahmenbedingungen im Bereich Qualität

Die Vorlage bewegt sich innerhalb der folgenden wesentlichen Rahmenbedingungen im Bereich der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen.

- Die bisherige Kompetenzverteilung der Akteure in der Regulation bleibt gemäss Bundesverfassung und KVG unverändert.
- Bereits vorhandene Kompetenzen sollen genutzt werden.
- Das Zentrum arbeitet eng mit den Akteuren und bestehenden Institutionen zusammen.
- Das Zentrum hat eine rein fachlich unterstützende und koordinierende aber keinerlei regulierende oder sanktionierende Funktion.

1.7.4 Rahmenbedingungen im Bereich HTA

Für die Vorlage sollen im Bereich HTA die folgenden Rahmenbedingungen gelten:

- Grundsätzliche Beibehaltung des Antragsystems für die Bezeichnung neuer Leistungen und das Primat der Bringschuld der Antragstellenden für die Grundlagen der WZW-Beurteilung (Antragsdossier).
- Der Bund mit seiner gesetzlichen Verantwortung für die Leistungsbezeichnung führt die Antragsprozesse und unterstützt die Arbeit der Kommissionen mit wissenschaftlichen Sekretariaten.
- Die Beratung des Bundes betreffend Leistungspflicht erfolgt weiterhin durch die vom Bundesrat ernannten Eidg. Kommissionen (EAK, ELGK, EAMGK).
- Der internationalen Zusammenarbeit wird grosses Gewicht beigemessen:
 - Aktuelle internationale HTA-Berichte sind wesentliche Quellen zur Validierung der Anträge durch die wissenschaftlichen Sekretariate.
 - Der Bund arbeitet in der Weiterentwicklung von HTA mit internationalen Organisationen zusammen und orientiert sich an internationalen Grundsätzen und Methoden zu HTA.

1.7.5 Aufgaben des Zentrums

Dem Zentrum sollen Aufgaben mit gesamtschweizerischer Wirkung zukommen. Die Tätigkeiten des Zentrums unterstützen einerseits den Bund in seinem Zuständigkeitsbereich der Rahmenbedingungen/ Vorgaben und Überwachung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen, aber auch die Kantone und Tarifpartner in deren Zuständigkeitsbereichen. Dem Zentrum sollen keine Aufgaben mit hoheitlichem oder regulierendem Charakter zukommen. Der Erlass von Verfügungen und administrative Aufgaben hinsichtlich Steuerung und Sanktionen gegenüber Dritten (insbesondere Versicherte, Leistungserbringer und Versicherer) verbleiben wie bis anhin bei den zuständigen Stellen des Bundes, der Kantone oder den Versicherern.

Im Bereich der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen sind für das Zentrum folgende Aufgaben vorgesehen:

- *Erarbeitung von Grundlagen zu Massnahmen nach Artikel 58 Absätze 1 bis 3 KVG:*

Um wesentliche Handlungsfelder zu erkennen und Prioritäten setzen zu können sind faktenbasierte Grundlagen notwendig. Diese Grundlagen sollen den Behörden auf Ebene Bund und Kantone zur Gestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen, und der Qualitätsanreize (siehe auch Aktionsfeld „Anreize“ unter Ziffer 1.3.5) sowie der Systeme der Versorgungsplanung und zur Qualitätsförderung in der vernetzten Versorgung dienen. Beispielsweise sind Analysen verschiedener Systeme zu Qualitätssicherung, zur Patientensicherheit und des zweckmässigen Einsatzes aus dem In- und Ausland notwendig, um deren Nutzen zu beurteilen sowie Erfolgs- oder Risikofaktoren zu erkennen, um daraus Handlungsmöglichkeiten für Bund, Kantone und Tarifpartner ableiten zu können. Dazu sollen die wissenschaftliche Literatur und Evaluationsberichte von Behörden aufbereitet, allenfalls auch Informationen durch eigene Umfragen beschaffen und mit den

schweizerischen spezifischen Gegebenheiten hinsichtlich rechtlicher, struktureller und kultureller Aspekte in Einklang gebracht werden. Beispiele für solche Arbeiten sind Zertifizierungs- und Akkreditierungssysteme, Qualitätssicherungskonzepte für die integrierte Versorgung, Transparenz bezüglich Leistungen, Qualität und Wirtschaftlichkeit, konzeptionelle Aspekte zu Qualitätsregistern, klinischen Leitlinien, Atlanten von Praxisvariationen, Massnahmen zu Patienten-Empowerment, Pay for Performance-Systeme etc. Auch bezüglich geeigneter oder notwendiger Voraussetzungen in Leistungserbringungsstrukturen und Organisationsformen sowie Gestaltung von optimalen Leistungserbringungsprozessen braucht es Grundlagen. Das Zentrum erarbeitet zu diesen Themen mehrjährige Arbeitsprogramme, ausgerichtet an den vom Bundesrat vorgegebenen strategischen Zielen. Es konkretisiert zusammen mit den Akteuren die Fragestellungen und die zu erarbeitenden Inhalte und führt Analysen und die Erstellung von Berichten teils selbst durch oder vergibt Aufträge an ausgewiesene externe Kompetenzzentren.

- *Erarbeitung von Vorschlägen zur Ermittlung oder Erhebung von Indikatoren, insbesondere auch für medizinische Qualitätsindikatoren nach Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe f KVG:*

Wesentliche Verbesserungen im Bereich der Transparenz zu Qualität und Angemessenheit sind dringend notwendig. Qualitätsinformationen können aus verschiedenen Quellen ermittelt werden, wie beispielsweise Statistiken des BFS, Qualitätsmessungen von Messorganisationen (Beispiele im stationären Bereich sind die durch den ANQ organisierten Messungen), Daten aus der Leistungsabrechnung, medizinische Register oder andere Datenbanken sowie auch im Rahmen von Studien. Das Zentrum soll aufgrund von wissenschaftlichen Grundlagen und internationalen Erfahrungen Vorschläge für Indikatoren und deren Erhebungsmethoden wie auch Risikoadjustierungsmodelle erarbeiten. Das Zentrum soll einerseits den Bund in der Umsetzung von Artikel 22a KVG mit konzeptuellen Arbeiten unterstützen, andererseits auch die Kantone und Tarifpartner für deren spezifische Aufgaben. Die Publikation von Daten gemäss Artikel 22a KVG erfolgt durch das BAG.

- *Aufarbeitung und Publikation von Informationen, die auf die verschiedenen Anspruchsgruppen ausgerichtet sind:*

Um die Informationen sinnvoll nutzbar zu machen, müssen sie auch in geeigneter Form aufbereitet und adressatengerecht dargestellt und publiziert werden. Auch dazu gibt es noch wesentlichen methodischen Entwicklungsbedarf. Auch den Leistungserbringern kommen die Arbeiten des Zentrums zu Gute, indem sie Grundlagen zur Weiterentwicklung ihrer Qualitätssysteme nutzen können. Das Zentrum kann die vom BAG veröffentlichten Daten aufbereiten und adressatengerecht publizieren.

- *Erarbeitung von Vorschlägen zuhanden des Bundesrates für nationale Programme und Projekte:*

Mit nationalen Qualitätsprogrammen, die im Leistungserbringungsprozess ansetzen und somit direkte Auswirkung auf die Verbesserung von Qualität und Patientensicherheit haben, sollen sichtbare Verbesserungen erzielt werden. Solche nationalen Programme können im Sinne von „large scale interventions“ verstanden werden, wie sie etwa in den Programmen des US-amerikanischen Institute for Healthcare Improvement („100'000 Lives Campaign“ und „Protecting 5 Mil-

lion Lives from Harm“) und der WHO („High 5s“²⁰) erfolgreich praktiziert wurden. Sie orientieren sich vorwiegend an bekannten, qualitätsrelevanten Problemen (Hotspots). Solche Programme beinhalten verschiedene Komponenten wie Massnahmen zur Sensibilisierung der Leistungserbringer und Berufsfachpersonen, Bereitstellung von Verbesserungsinstrumenten (z.B. Checkliste sichere Chirurgie), Schulungen sowie Erhebung von Qualitätsindikatoren, lernorientierte Aktivitäten und auch direktes Coaching durch Experten. Das Zentrum soll zuhanden des Bundesrates Vorschläge für nationale Qualitäts- und Patientensicherheitsprogramme erarbeiten.

Zur Förderung der Qualität der Patientenversorgung sowie des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen sind auch nationale Projekte angezeigt, wie beispielsweise das 2011 lancierte Projekt „QualiCCare“ für eine optimierte und koordinierte Behandlung chronischer Krankheiten (Diabetes, COPD) beabsichtigt wird.

- *Durchführung und Evaluation der vom Bundesrat nach Artikel 58 Absatz 4 KVG festgelegten nationalen Programme und Projekte zur Sicherung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen:*

Der Bundesrat legt die Themen und Rahmenbedingungen der durchzuführenden Programme fest, um den Einsatz der Mittel gezielt auf gesundheitspolitische Prioritäten ausrichten zu können. Der Bundesrat lässt sich dabei durch die nationale Qualitäts-Plattform beraten. Das Zentrum selbst hat die Aufgabe, die vom Bundesrat verabschiedeten Programme zu planen, durchzuführen und zu evaluieren. Um rasch bei bekanntem Handlungsbedarf Verbesserungen zu erzielen, wurden bereits seit dem Jahr 2012 die Planung und Umsetzung eines ersten nationalen Qualitäts- und Patientensicherheitsprogramms in Angriff genommen werden (vgl. Ziff. 1.3.4 und 1.3.5).

Zudem sollen insbesondere Pilotprojekte mit Einbezug von verschiedenen Akteuren durch das Zentrum kompetent geleitet werden. Die Steuerung solcher Projekte erfolgt jedoch nicht durch das Zentrum, sondern durch Gremien mit Vertretern der Anspruchsgruppen.

²⁰ Diese 2006 gestartete Initiative der WHO zielt darauf ab, das Auftreten von festgestellten Problemstellungen im Bereich der Patientensicherheit dadurch deutlich zu senken, dass Implementierung und Evaluation von standardisierten Lösungsansätzen in verschiedenen Ländern erfolgen und ein Austausch im Sinne eines Lernprozesses stattfindet. www.who.int/patientsafety/solutions/high5s

- *Konzeption und Umsetzung von Forschungsvorhaben:*

Wesentlich ist auch die durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung beabsichtigte Qualität der Versorgung, welche nicht nur unter Betrachtung einzelner Leistungen beurteilt werden kann, sondern den Einbezug aller Leistungen in der Versorgungskette und die Betrachtung der Zusammenarbeit der verschiedenen Leistungserbringer notwendig macht. Schnittstellenprobleme stellen wesentliche Qualitätsprobleme dar. Die Datengrundlage zur Versorgung (insbesondere in der Grundversorgung) und Versorgungssicherheit sind derzeit ungenügend. Auch fehlen Analysen zu Nutzen und Qualität unterschiedlicher Formen von Versorgungsstrukturen und -prozessen. Die Definition eines Forschungsportfolios sowie Gestaltung und Umsetzung von Forschungsvorhaben sind notwendig. Internationale Aspekte sind dabei zu einzubeziehen.

Die folgenden Aufgaben im Bereich Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) sind für das Zentrum vorgesehen:

- *Erstellung von Berichten zur periodischen Überprüfung der Leistungen nach Artikel 32 Absatz 2 KVG gemäss dem vom Bundesrat nach Artikel 33 Absatz 4^{bis} KVG festgelegten Arbeitsprogramm:*

Ein HTA-Bericht stellt wie oben dargestellt eine schriftliche Informationssynthese zur Unterstützung der Entscheidungsfindung in der Regulation zur Verfügung. Für die periodische Überprüfung nach Artikel 32 Absatz 2 KVG der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bereits vergüteten Leistungen sollen durch das Zentrum HTA-Berichte erstellt werden. Angesichts der sehr grossen Anzahl von bestehenden Leistungen, welche potenziell nach Artikel 32 Absatz 2 KVG zu reevaluieren wären, ist die Festlegung eines Arbeitsprogramms nach Prioritäten erforderlich. Das Arbeitsprogramm soll durch das Zentrum unter Einbezug der Interessengruppen ausgearbeitet, in der nationalen HTA-Plattform beraten und durch den Bundesrat beschlossen werden.

- *Erstellung von Berichten zur Feststellung, ob bei einer bestimmten Leistung eine Evaluation von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit notwendig ist („Umstrittenheitsabklärung“) und HTA-Berichte zu neuen Leistungen gemäss dem vom Bundesrat nach Artikel 33 Absatz 4^{bis} KVG erteilten Auftrag:*

Im Bereich der ärztlichen Leistungen gelten das System der offenen Liste und das Vertrauensprinzip, womit nicht für jede neue oder veränderte Leistung ein Bezeichnungsverfahren notwendig ist. Auf Grund von Anfragen von Akteuren des Gesundheitswesens oder Ergebnissen des Horizon Scannings kann die Abklärung angezeigt sein, ob die Weiterverfolgung einer systematischen Evaluation betreffend Erfüllung der WZW-Kriterien werden soll.

Für die Aufnahme von neuen Leistungen in die offenen oder abschliessenden Listen gilt grundsätzlich das Antragsprinzip, wobei die notwendigen Entscheidungsgrundlagen zuhanden des Bundes durch die Antragsteller und nicht durch das Zentrum zu erarbeiten sind. In Ergänzung dazu soll das Zentrum HTA-Berichte insbesondere in folgenden Situationen erarbeiten:

- Antragsunabhängige Fragestellungen wie die vergleichende Bewertung verschiedener Interventionen in einem umschriebenen Indikationsgebiet sowie organisatorische Interventionen. Im Bereich der Arzneimittel kann auch die Situation vorliegen, dass Daten aus neueren Studien, welche nach den Zulassungsstudien durchgeführt worden sind, Einschränkungen in der

Anwendung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nahe legen.

- In Situationen, in denen aus Hinweisen aus dem Horizon Scanning mit einer baldigen Verbreitung von besonders sicherheits- oder kostenrelevanten Leistungen in die Versorgung zu rechnen ist, in der Schweiz jedoch noch keine Anträge eingereicht worden sind.
- Entscheidungsgrundlage für die Bezeichnung von Leistungen in den Positivlisten, für welche kein Antrag eingereicht wird (z.B. prophylaktische Massnahmen bei Trägerinnen von BRCA1/2-Mutationen, die ein massiv erhöhtes Brust- und Eierstockkrebs-Risiko aufweisen).

Ferner sind in engem Bezug zur Leistungsbezeichnung auch Fragestellungen für HTA-Berichte denkbar, die nicht unmittelbar in einen Entscheid zur Leistungsbezeichnung münden, beispielsweise im Zusammenhang mit der Förderung und Sicherung des zweckmässigen Einsatz der Leistungen („Angemessenheit“) oder zur Klärung der Wünschbarkeit oder Notwendigkeit der Erstellung von Guidelines oder Best-Practice-Dokumenten. Diese werden ihrerseits nach ähnlichen Methoden erarbeitet wie für das Erstellen eines HTA-Berichts üblich (Literaturanalyse, z.T. ökonomische Analyse).

- *systematische Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von neuen Leistungen oder Indikationserweiterungen bei denen die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit umstritten ist („Horizon Scanning“):*

Ein aktives „Horizon Scanning“ dient der systematischen und frühzeitigen Erkennung von neuen Leistungen oder Indikationserweiterungen im ambulanten wie im stationären Bereich, die einer Evaluation bedürfen.

- *Leitung von nationalen Projekten zur Weiterentwicklung der HTA-Methodik:*

Viele Fragestellungen in Bezug auf die HTA-Methodik sind noch ungelöst oder müssen weiterentwickelt werden. Beispiele dafür sind Methoden zur Erstellung von HTA-Berichten (Aufbereitung und Synthese von wissenschaftlichen Studien, der Umgang mit Fragen zu Kosten und Nutzen, Ermittlung von Kostenfolgen etc.), die Weiterentwicklung der Prozesse, Methoden zur Bewertung von HTA-Berichten und Entwicklung von Empfehlungen sowie weitere Fragen zum Evidenzgewinn bei provisorisch zugelassenen Leistungen. Projekte zu diesen Fragestellungen sollen unter Berücksichtigung und permanenter Verfolgung von internationalen Entwicklungen durch das Zentrum geführt werden um Bund und Kantone Entscheidungsgrundlagen zur Anpassung bzw. Verbesserung ihrer HTA-Prozesse bereitstellen zu können.

Im Weiteren soll das Zentrum auch gewerbliche Leistungen in engem Zusammenhang zu den ihm vom Gesetz zugeteilten Aufgaben erbringen können. Diese sind jedoch vollumfänglich durch die Auftraggeber zu finanzieren. Solche Leistungen sind beispielsweise im Bereich Schulung, Beratung oder auch Arbeiten im Rahmen von international ausgeschrieben HTA-Berichten möglich.

1.7.6 Rollen der Akteure im Bereich Qualität und HTA

Einleitend ist hervorzuheben, dass an den Grundsätzen der bisherigen Rollenverteilung und den Steuerungssystemen, wie sie in der Bundesverfassung und im KVG

vorgesehen sind, festgehalten wird. Die konkreten Rollen der Akteure werden im Anhang näher umschrieben (vgl. dazu Tabelle Anhang 1).

Rolle des Bundes

Nach den Artikeln 22a, 32, 33, 38, 39 und 58 KVG kommen dem Bund folgende Kompetenzen und Aufgaben zu:

- Initiieren und Schaffen der rechtlichen Grundlagen zur Sicherung des Zugangs der gesamten Bevölkerung zu einer optimalen Gesundheitsversorgung hinsichtlich Qualität und Wirtschaftlichkeit (Aufgaben, Verantwortlichkeiten, Verbindlichkeit, Vorgaben in der Qualitätssicherung, Anreize);
- Regelung der Voraussetzungen zur Zulassung der Leistungserbringer;
- Erlass der für Spitäler und andere Einrichtungen einheitlichen Planungskriterien auf der Grundlage von Qualität und Wirtschaftlichkeit;
- Festlegung der Qualitätsstrategie und Evaluation deren Wirksamkeit sowie Steuerung und Koordination der Aktivitäten zu deren Umsetzung;
- Festlegung von Eckwerten für die Entwicklung, Erhebung und die Publikation von Qualitätsinformationen, insbesondere nach Artikel 22a KVG;
- Festlegung von nationalen Programmen zur Verbesserung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen;
- Stärkung der Verbindlichkeit von Qualitätsmassnahmen sowie Schaffung von Transparenz hinsichtlich Umsetzung und erzielter Ergebnisse in Zusammenarbeit mit den Partnern (Kantone, Leistungserbringer, Versicherer);
- Subsidiäre Festlegung von Massnahmen, wenn die Tarifpartner ihre Aufgaben hinsichtlich vertraglicher Qualitätssicherung nach Artikel 77 KVV oder die Kantone in deren Versorgungsplanung im Bereich der hoch spezialisierten Medizin nicht nachkommen;
- Festlegung der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergütenden Leistungen sowie deren periodische Überprüfung hinsichtlich der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Rolle der Kantone

Nach den Artikeln 39, 43, 45 und 46 KVG, 58a bis 58e KVV sowie ihrer kantonalrechtlichen Zuständigkeiten kommen den Kantonen folgende Kompetenzen und Aufgaben zu:

- Planung und Sicherstellung einer qualitativ hoch stehenden, zweckmässigen und wirtschaftlich tragbaren Gesundheitsversorgung mit rechtzeitigem und chancengleichen Zugang sowie effizientem Einsatz der Ressourcen, inklusive kantonsübergreifender Koordination sowie gesamtschweizerischer Planung im Bereich der hoch spezialisierten Medizin;
- Beurteilung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Spitäler im Rahmen der Versorgungsplanung;
- Genehmigung der kantonalen Tarifverträge;
- Überprüfung von qualitativen Voraussetzungen bei der Zulassung der einzelnen Leistungserbringer aus gesundheitspolizeilicher Sicht;

- Unterstützung der Verbindlichkeit von Vorgaben qualitätssichernder Massnahmen und Qualitätsmessungen des Bundes bei den Leistungserbringern;
- Beratung des Bundes im Rahmen der nationalen Plattformen.

Rolle der Versicherer

Basierend auf den Artikeln 43, 56, 59 und 89 KVG kommen den Versicherern folgende Kompetenzen und Aufgaben zu:

- Vertragliche Vereinbarungen mit den Leistungserbringern zu Tarifen und Massnahmen zur Gewährleistung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen;
- Überprüfung der Leistungserbringer hinsichtlich Erfüllung der Anforderungen an die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und Beantragung von Sanktionen bei den kantonalen Schiedsgerichten;
- Beratung des Bundes im Rahmen der nationalen Plattformen.

Rolle der Leistungserbringer

Basierend auf den Artikeln 22a, 32, 43 und 56 KVG kommen den Leistungserbringern und Verbänden folgende Kompetenzen und Aufgaben zu:

- Erbringung von wirksamen, zweckmässigen und wirtschaftlichen Leistungen im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung;
- Umsetzung der qualitätssichernden Massnahmen gemäss Vorgaben des Bundes, der Kantone und den Verträgen mit den Versicherern;
- Betriebliche eigenverantwortliche Qualitätssicherung und Qualitätsentwicklung in der Leistungserbringung inklusive Initiierung und Durchführung von lernorientierten Aktivitäten wie z.B. zu Benchmarking und Best Practice;
- Erhebung von Daten zur Ermittlung von Qualitätsinformationen und kostenlose Zurverfügungstellung zuhanden des Bundes;
- Beratung des Bundes im Rahmen der nationalen Plattformen.

Rolle weiterer im Bereich Qualitätssicherung der Leistungen aktiven Organisationen

Verschiedene Organisationen sind in den Bereichen Qualität und HTA aktiv (siehe auch Ziff. 1.3.4 und 1.4.4). Beispiele sind der Bereich der Anerkennungen oder Akkreditierungen und Zertifizierungen, die Durchführung von Qualitätsmessungen, die wissenschaftliche Begleitung in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Qualitätsmanagementsystemen, die Erstellung von HTA-Berichten und Forschung. Diese sollen mit ihren Aktivitäten weiterhin einen Beitrag zur Qualitätssicherung und Unterstützung von HTA leisten. Zu bestimmten Institutionen stellen sich spezifische Fragen zu deren zukünftigen Rollen und Einbindung im Rahmen der neuen Strukturen. Diese Fragen wurden mit den einzelnen Akteuren im Rahmen verschiedener, im August 2013 durchgeführten Stakeholdergespräche diskutiert. Im Folgenden werden mögliche neue Rollenverteilungen skizziert.

Rolle Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ)

In erster Linie stellt der ANQ eine Organisation der Tarifpartner nach den Artikeln 59d und 77 KVV dar, und hat somit eine wichtige Rolle in der Umsetzung der Qualitätssicherungsmassnahmen seitens der Tarifpartner. Diesbezüglich ist insbesondere der nationale Qualitätsvertrag ANQ zu erwähnen, in welchem die Spitäler und Kliniken zur Durchführung der vom ANQ festgelegten Qualitätsmessungen verpflichtet werden. Weiter ist es eine Aufgabe der Tarifpartner Massnahmen zur Gewährleistung und Förderung der Qualität vorzunehmen und diese durchzusetzen.

Das Zentrum für Qualität kann den ANQ unterstützen, indem es Grundlagen und Weiterentwicklungen beispielsweise zu Qualitätsindikatoren und Risikoadjustierungsmodellen erarbeitet und Evaluationen durchführt, deren Ergebnisse dem ANQ zur Festlegung von Anpassungen bezüglich Messplan und Auswertungen dienen können.

Der Bund hat gemäss Artikel 22a KVG die Aufgabe der Erhebung und Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren der Leistungserbringer, was er bisher im Bereich der Spitäler mit Fallzahlen und Mortalitätsraten zu verschiedenen Leistungen umgesetzt hat. Die seitens ANQ beabsichtigte Veröffentlichung der Daten aus seinen Qualitätsmessungen mit namentlicher Nennung der Spitäler stellt eine sinnvolle, ergänzende Massnahme dar.

Rolle der patientensicherheit schweiz

Die Tätigkeiten von patientensicherheit schweiz, welche seit über 10 Jahren in der Entwicklung und Förderung der Patientensicherheit in der Schweiz aktiv ist, könnte in den Aufgabenbereich des Zentrums integriert werden. Festzuhalten ist, dass die heute von Seiten des Bundes zur Unterstützung der Aktivitäten der Stiftung gesprochenen Mittel wegfallen werden (vgl. Ziff. 1.7.9).

Rolle des Swiss Medical Board

Das Swiss Medical Board analysiert und beurteilt diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen, die meist bereits von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden. Die bisher seitens Bund nur punktuell erfolgte Überprüfung bestehender Leistungen soll mit der Schaffung von Strukturen und Ressourcen im Rahmen dieser Vorlage zukünftig systematisch im Sinne von Artikel 32 Absatz 2 KVG umgesetzt werden. Für das Swiss Medical Board sind im Hinblick darauf zwei Entwicklungsmöglichkeiten denkbar. Einerseits die Weiterentwicklung zu einer „HTA-Agentur“, welche die zentrale Aufgabe der Umsetzung des vom Bund finanzierten nationalen HTA-Programms erhält und bei der Gründung des Zentrums in geeigneter Form in dieses integriert wird, oder aber die Rolle einer wissenschaftlichen HTA-Institution welche im Auftrag des Zentrums HTA-Berichte erstellt.

1.7.7 Organisation und Steuerung des Zentrums

Entsprechend den Corporate-Governance-Leitsätzen des Bundesrates soll das Zentrum in der Form einer öffentlich-rechtlichen Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit ausgestaltet werden.

Die strategische Steuerung erfolgt durch den Bundesrat (Vorgabe der strategischen Ziele für 4 Jahre und deren jährliche Überprüfung, Wahl des Verwaltungsrat, Genehmigung des Geschäftsberichts, Festlegung von nationalen Qualitätsprogrammen, Festlegung des HTA-Arbeitsprogramms).

Der Verwaltungsrat soll als Steuerungsgremium agieren und aus sieben bis neun Mitgliedern bestehen, die sowohl über Erfahrungen und Fachkunde im Gesundheitswesen wie auch im Management öffentlicher Verwaltungsorganisationen verfügen, zusammengesetzt sind. Ein breiter Einbezug der Akteure des Gesundheitswesens ist für die Entwicklung und Umsetzung von tragfähigen Lösungen selbstverständlich unabdingbar. Die Interessenvertretung der Akteure soll daher in den dazu spezifisch vorgesehenen Strukturen erfolgen, insbesondere in den Organen der Tarifpartner, den nationalen Plattformen zur strategischen Beratung des Bundes und in Steuerungsgremien zu nationalen Programmen und Projekten.

Das Zentrum arbeitet bei den ihm übertragenen Aufgaben mit bestehenden Fachinstitutionen von Universitäten, Fachhochschulen oder privatwirtschaftlich organisierten Organisationen zusammen. Es kann Verträge zur Auftragserteilung abschliessen. Insbesondere im Bereich HTA ist auch die internationale Zusammenarbeit wichtig, womit auch auf ausländische HTA-Berichte zurückgegriffen werden kann. Umgekehrt soll das Zentrum auch international ausgeschrieben HTA-Berichte erstellen können.

1.7.8 Nationale Plattformen

Die nationalen Plattformen ermöglichen eine strukturierte, regelmässige Anhörung der interessierten Kreise zu strategischen Themen, im Gegensatz zum situativen Einbezug in Form der schriftlichen Anhörung. Dies betrifft insbesondere die Definition der strategischen Ziele des Zentrums sowie die laufende Begleitung der Fortschritte in der Umsetzung dieser Ziele. Ausserhalb der Plattformen braucht es die Beteiligung der Akteure in der Entwicklung von Programmen und von Indikatoren, um die konkreten Bedürfnisse einzubringen und die zielführende Umsetzung zu begleiten. Entsprechend sollen die Akteure zusätzlich vom Zentrum selbst in konkreten Programmen und Projekten einbezogen werden, wie dies heute bspw. von patientensicherheit schweiz praktiziert wird.

Die Plattformen für die Bereiche Qualität und HTA ergänzen bestehende Strukturen wie beispielsweise die ELGK sinnvoll, da diese mit Bezug auf Zielsetzung und Funktionsweise anders ausgerichtet sind, als es für die hier vorhandenen strategischen Themen zu den Bereichen Qualität und HTA erforderlich ist.

Nationale Qualitäts-Plattform

In einer nationalen Qualitätsplattform sollen die folgenden Akteure vertreten sein: BAG, Kantone, Leistungserbringer/Verbände, Versicherer und Patientenorganisationen. Es werden die Strategie für die Ausrichtung und Priorisierung der Aktivitäten auf nationaler Ebene im Bereich der Qualität und des angemessenen Einsatzes der Leistungen wie auch die diesbezüglichen strategischen Ziele des Zentrums beraten.

Nationale HTA-Plattform

In der nationalen HTA-Plattform sollen die folgenden Akteure vertreten sein: BAG, Kantone, Leistungserbringer/Verbände, Versicherer, Patientenorganisationen und die Industrie. Es werden die strategische Weiterentwicklung von HTA in der Schweiz (Strukturen, Prozesse, Methodik) und die strategischen Ziele des Zentrums im Bereich HTA sowie die Themen des Arbeitsprogramms zur Re-Evaluation bestehender Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung beraten.

1.7.9 Finanzierungslösung

Die Aktivitäten des Zentrums werden über zwei Quellen finanziert: einen Beitrag aus Prämiegeldern für die Qualität und den zweckmässigen Einsatz der Leistungen und Bundesmittel für die Bewertung von Gesundheitstechnologien.

Beitrag für die Qualität und den zweckmässigen Einsatz der Leistungen

Für die Finanzierung der neuen Aktivitäten im Bereich der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen soll ein jährlicher Beitrag zulasten der Prämien der nach KVG versicherten Personen vorgesehen werden. Diese Finanzierungsart erscheint nicht zuletzt vor dem Hintergrund des Äquivalenzprinzips gerechtfertigt. Hauptnutznießer der Massnahmen zur Verbesserung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen sind die versicherten Personen. Diese werden in Zukunft auch von der kosten- und prämiendämpfenden Wirkung profitieren können.

Für den Bereich der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen wird ein Finanzvolumen von 22 Millionen Franken veranschlagt. Die Herleitung des Kostenrahmens erfolgt aufgrund von Vergleichen mit anderen Aktivitäten im Bereich der Patientensicherheit und Projekten zu Prävention und Gesundheitsförderung in der Schweiz sowie Qualitätsverbesserungsprogrammen und -strukturen in anderen Ländern. Er ist im Sinne eines Kostenrahmens für Aktivitäten auf nationaler Ebene zu verstehen. Auf Grund des vielfältigen Handlungsbedarfs erscheint eine finanzielle Begrenzung in dieser Grössenordnung als notwendig.

Dieser Kostenrahmen kann durch die Annäherung eines Bottom up-Ansatzes plausibilisiert werden.

Geht man von einem Bottom up-Ansatz aus, so liegen Zahlen zu den Ausgaben des Bundes vor. So wird das Nationale Pilotprogramm progress! von patientensicherheit schweiz im Umfang von jährlich 1.1 Millionen Franken vom BAG unterstützt. Trotz dieser finanziellen Unterstützung konnten zum Projekt im Thema „Sichere Chirurgie“ nur ein kleinerer Teil der Spitäler einbezogen werden, die Interesse bekundet hatten. Mit diesem Projekt kann zudem nur ein Problembereich im akutstationären Bereich aufgenommen werden, alle anderen Bereiche wie die Medikationssicherheit, die bereits genannte Reduktion der Spitalinfektionen und der gesamte ambulante Bereich sind dadurch nicht erfasst. Will man entsprechend der Zielsetzung der Vorlage eine umfassende Förderung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes von Leistungen erreichen, so sind mehrere Problembereiche parallel zu bearbeiten. Vorzusehen sind mindestens 3 - 4 parallel laufende Programme und zusätzlich Projekte. Schliesslich sind wie eingangs ausgeführt die Datengrundlagen in der Schweiz nicht ausreichend, um genügend Informationen zur Qualität zu erhalten. Die Aufgaben des Bundes im Bereich der Qualitätsindikatoren im akutsomatischen

Bereich der Spitäler werden von diesem getragen. Aktivitäten weiterer Akteure im Bereich der Pflegeheime und ambulanter Krankenpflege werden vom BAG begleitet und mit vergleichsweise bescheidenen Beträgen von bis zu 100'000 Franken unterstützt.

Mit dem genannten Kostenrahmen würde für die Umsetzung der Qualitätsstrategie ein Beitrag der Versicherer pro versicherte Person ab 18. Altersjahr und Jahr von rund 3.50 Franken beansprucht, was weniger als ein halbes Promille der gesamten Gesundheitsausgaben und weniger als ein Promille der Prämienausgaben in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung darstellt. Die finanzielle Belastung der Versicherten wird aufgrund dieses vergleichsweise geringen zusätzlichen Beitrags kaum erhöht. Angesichts des Handlungsbedarfs im Bereich Qualitätssicherung und des vergleichsweise sehr grossen und evidenten ökonomischen und gesundheitlichen Nutzens konzentrierter Anstrengungen im Qualitätsbereich ist dies eine angemessene, eher am unteren Limit liegende Grössenordnung.

In der untenstehenden Tabelle wird eine erste grobe Aufteilung nach Themenbereichen vorgenommen. Die weitere Konkretisierung wird im Zusammenhang mit vertieften Arbeiten zur Strategieumsetzung erfolgen, wobei die Mittelzuteilung auch von den gewählten gesundheitspolitischen Schwerpunkten abhängt.

Aufgaben Qualität / Angemessenheit	Betrag in Franken/Jahr
Allgemeine Grundlagenarbeiten zu Handlungsfeldern, Systemen und Massnahmen	1 Mio.
Nationale Programme zu Förderung der Qualität und zweckmässigen Einsatz der Leistungen (Grundlagenarbeiten, Entwicklung, Durchführung und Evaluation von 3–4 parallel laufenden Programmen; inkl. diesbezügliche Administrationskosten)	10 Mio.
Nationale Projekte zur Förderung von Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen sowie weitere Fördermassnahmen.	2 Mio.
Qualitätsindikatoren/-informationen (Grundlagenarbeiten, Indikatorenentwicklung, Aufbereitung, Publikation)	5 Mio.
Kontextbezogene Forschungsvorhaben (Erarbeitung Forschungsportfolio, Durchführung und Vergabe von spezifischen Forschungsprojekten)	4 Mio.
Total	22 Mio.

Nicht Teil des genannten Kostenvolumens sind die Aufwände der Leistungserbringer für deren Aktivitäten zur Qualitätssicherung und Qualitätsentwicklung, inklusive die Kosten der Erhebung von Qualitätsindikatoren. Im Sinne des KVG sind die Qualitätssicherungsmassnahmen der Leistungserbringer Bestandteil der Leistungserbringung (zur Gewährleistung der Qualität der Leistungen). Die damit verbunde-

nen Kosten sind in den vereinbarten Tarifen heute bereits berücksichtigt und nicht über separate Wege zu finanzieren. Auch weitere Qualitätsaktivitäten von Verbänden und Fachgesellschaften, die nicht Teil von nationalen Programmen oder Projekten aber weiterhin für die Qualitätsentwicklung wichtig sind, sollen über die bereits bestehenden Finanzierungskanäle abgedeckt werden. Auch nicht enthalten sind die bereits heute den Kantonen zufallenden Aufgaben (Qualitätsvorgaben in der Zulassung der Leistungserbringer, Datensammlung z.Hd. des Bundes und auf kantonaler Ebene). Nationale Qualitätsanstrengungen machen nur dann Sinn, wenn die Mittel angemessen dimensioniert sind.

Bundesmittel für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA)

Für die Tätigkeiten im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) zur Unterstützung des Bundes bei seiner Aufgabe in der Bezeichnung der Leistungen wird eine Finanzierung über Bundesmittel vorgeschlagen. Es wird ein Finanzvolumen im Sinne eines Kostenrahmens von ca. 10 Millionen Franken veranschlagt. Auf Grund des vielfältigen Handlungsbedarfs ist eine finanzielle Begrenzung in dieser Grössenordnung notwendig.

Aufgaben HTA	Betrag in Franken/Jahr
Grundlagenarbeiten, Management	0,5 Mio.
Erstellung von HTA-Berichten (ca. 10 vollständige Berichte à 500'000.- und 20 Kurzberichte à 100'000.- oder Teil-HTA's)	7 Mio.
Erstellung von Berichten zur Feststellung, ob bei einer bestimmten Leistung eine WZW-Evaluation notwendig ist („Umstrittenheitsabklärung“)	0,5 Mio.
systematische Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von neuen Leistungen oder Indikationenerweiterungen bei denen WZW umstritten ist („Horizon Scanning“)	2 Mio.
Total	10 Mio.

Verwaltung des Zentrums

Das Zentrum wird aus den obengenannten Mitteln (32 Millionen Franken) ebenfalls seine Aufwendungen für Personal und weitere Funktionsausgaben decken. Das Personal wird dabei sowohl für Administration des Zentrums wie für die inhaltliche Vorbereitung, Umsetzung und Begleitung der aufgeführten Programme, Projekte, Berichterstellung und weitere Arbeiten verwendet. Angesichts der zur Verfügung stehenden Mittel und der Aufgaben ist von einem Personalbestand von rund 30 Stellen und damit von einem Kostenvolumen von rund 6.5 Millionen Franken auszugehen. Abhängig von der Ausgestaltung der Programme und Projekte und der Notwendigkeit, einzelne Arbeiten und Berichte an externe Institutionen zu vergeben, wird sich dieses Verhältnis verändern.

Begleitung der Arbeiten durch den Bund

Wie eingangs ausgeführt, ist der Bund gefordert, seine Führungsrolle wahrzunehmen und seinen gesetzlichen Aufgaben nachzukommen. Wie aufgezeigt hat das Zentrum keinen hoheitlichen Charakter. Zur Erhöhung der Verbindlichkeit von Qualitätsvorgaben wie für die Umsetzung der Ergebnisse der regelmässigen Prüfung von Leistungen ist es daher notwendig, entsprechende Anpassungen auf Verordnungsebene vorzubereiten. Dazu kommen zusätzliche Aufwendungen für die Datenaufbereitung auf Seiten des Bundes. Zudem hat der Bundesrat unter Einbezug der genannten Plattformen (Ziff. 1.7.8) die Ziele und Aufgaben des Zentrums alle vier Jahre festzulegen. Die Aufgabenerfüllung ist indessen jährlich zu prüfen (Art. 20 und 21 Abs. 2 Bst. f des Entwurfes, Ziff. 2.5). Aus diese Steuerungs-, Vollzugs- und Rechtssetzungsaufgaben entsteht dem Bund Mehraufwand, für den zusätzliche Ressourcen im Umfang von rund 1 Million Franken vorzusehen sind.

1.8 Weitere untersuchte Lösung

Im Rahmen der Vorarbeiten zu dieser Vorlage wurde als Alternative eine Variante „Netzwerk“ geprüft. Bereits anlässlich der Erstellung des Konkretisierungsberichtes vom 25. Mai 2011 wurden unter Einbezug der verschiedenen Partner mögliche Strukturmodelle für die Umsetzung der Qualitätsstrategie mit einer führenden Rolle des Bundes erarbeitet und dabei die Rolle des Bundes konkretisiert. Im Bericht enthalten sind zwei Varianten:

- Variante 1: nationales Institut für Qualität und Patientensicherheit mit Untervarianten hinsichtlich Aufgaben, Autonomie und Rechtsform
- Variante 2: zentrale Steuerung durch Bund mit Übertragung von Aufgaben an verschiedene (bestehende) Organisationen

Die im gesundheitspolitischen Beirat vertretenen Akteure (GDK, DVSP, FMH, H+, SBK, santésuisse) stimmten dem Bericht grundsätzlich zu und sprachen sich mehrheitlich für eine formalisierte Einbindung der Akteure aus.²¹

Nach Kenntnisnahme des Berichtes und der Stellungnahme des gesundheitspolitischen Beirates hat sich der Bundesrat dafür ausgesprochen, Variante 1 weiterzuverfolgen und dabei das EDI beauftragt, die gesetzlichen Grundlagen für ein nationales Institut für Qualität und Patientensicherheit in Form einer öffentlich-rechtlichen selbstständigen Anstalt und für das Finanzierungsmodell mittels eines pauschalen Beitrags pro versicherte Person vorzubereiten. Angesichts der von einzelnen Partnern geäusserten Vorbehalte hat das BAG mit den Akteuren nochmals die beiden möglichen Varianten intensiv diskutiert. In der Weiterentwicklung der Variante 1 wurde die Bezeichnung „Zentrum“ gewählt, um damit die alleinige Ausrichtung auf Unterstützungs- und Koordinationsaufgaben ohne hoheitliche Funktionen sowie den Dienstleistungscharakter des Zentrums besser zum Ausdruck zu bringen. Das Zentrum soll Leistungserbringer bei der Durchführung von Qualitäts- und Sicherheitsprogrammen unterstützen und bestehende private und staatliche Initiativen optimal koordinieren. Ein derart definiertes Zentrum setzt sich nicht an die Stelle der Akteu-

²¹ vgl. Zusammenfassung der Stellungnahmen an der Sitzung vom 30. November 2010 des Gesundheitspolitischen Beirates, abrufbar unter www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=de

re, sondern unterstützt diese zielgerichtet, etwa mit wissenschaftlichen Grundlagen und konkreten Projektarbeiten.

Nach diesen Diskussionen wird die Variante „Netzwerk“ aufgrund der nachfolgend dargestellten Überlegungen nicht vorgeschlagen.

In der Variante „Netzwerk“ würde dem BAG die Rolle der „Drehscheibe“ auf nationaler Ebene zugekommen. Das BAG würde mit den verschiedenen Akteuren zusammenarbeiten, verschiedene Einzelaufträge vergeben und die Arbeiten koordinieren. Es hätte zudem die inhaltlichen und methodischen Vorgaben für nationale Programme zur Förderung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen festzulegen, wobei auch hier der Bundesrat, wie bei der präsentierten Schaffung eines Zentrums die strategischen Vorgaben beschliesst. Eine besondere Rolle würde der Stiftung für Patientensicherheit zukommen, welche mit der Erarbeitung, Umsetzung und Evaluation von nationalen Programmen im Bereich der Qualitätssicherung beauftragt würde. Dieser Ansatz würde eine klassische Auslagerung der Aufgabenerfüllung an Dritte ausserhalb der Bundesverwaltung vorsehen.

Die Finanzierung im Bereich Qualitätssicherung würde in Übereinstimmung mit der vorliegend präsentierten Schaffung eines Zentrums für Qualität über einen jährlichen Beitrag der Versicherer pro versicherte Person erfolgen. Die mit diesem Beitrag erhobenen Mittel würden in einen rechtlich unselbständigen Spezialfonds fließen. Im Rahmen der Zweckbindung der Mittel wäre der Beitrag zur Finanzierung von nationalen Programmen oder zur Durchführung von Forschungsvorhaben sowie weiteren nationalen Projekten zur Förderung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen zu verwenden.

Bei der Variante „Netzwerk“ sollte für den Bereich HTA eine „HTA-Agentur“ geschaffen werden, welche in diesem Bereich die gleichen Aufgaben wie das vorgesehene Zentrum erhalten würde. Die HTA-Agentur könnte als eine eigenständige Organisation in der Rechtsform einer ausserparlamentarischen Kommission nach Artikel 8a Absatz 2 der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998²² (RVOV; Verwaltungskommission) ausgestaltet werden.

Mit einem Verzicht auf das vorgeschlagene Zentrum zur Unterstützung der Akteure müsste die Initiierung und Durchführung der vielfältigen Tätigkeiten, die zur Erreichung der in Ziffer 1.7.1 genannten Ziele erforderlich sind, vom BAG ausgehen. Dazu müssten neue, grössere Organisationseinheiten im BAG aufgebaut werden. Eine solche zentrale Rolle des BAG könnte auf mangelnde Akzeptanz stossen. Ohne wesentliche Aufwertung gegenüber der heutigen Situation müsste die Zielerreichung jedoch als gefährdet betrachtet werden. Heutige Schwächen könnten nicht schlagkräftig angegangen werden, wie dies bei der vorgelegten Variante mit der Schaffung eines Zentrums der Fall ist. Dazu gehört insbesondere der Umstand, dass eine zentrale Anlaufstelle für die Bereiche Qualitätssicherung und HTA fehlt und dass eine Bündelung der Fähigkeiten und des Wissens nicht im erforderlichen Ausmass erreicht werden kann.

²² SR 172.010.1

1.9

Begründung und Bewertung der vorgeschlagenen Lösung

Die Variante „Netzwerk“ mit der Integration aller genannten Aufgaben im BAG erscheint mit Bezug auf die Praktikabilität, Akzeptanz, Effizienz und Finanzierung wenig geeignet. Sie würde eine deutlich höhere organisatorische Komplexität mit einem grösseren Aufwand für die Steuerung als eine Zentrumslösung nach sich ziehen. Die Vorgaben des öffentlichen Beschaffungswesens würden ein aufwändiges Vergabesystem mit mehr Trägheit bei der Umsetzung zur Folge haben.

Die Schaffung eines Zentrums bringt folgende Vorteile mit sich:

- Bildung eines sichtbaren Kompetenzzentrums und einer kompetenten Adresse bzw. Anlaufstelle für die Akteure im Themenbereich der Qualität und Patientensicherheit sowie des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen und im Bereich HTA;
- Gesamtschweizerische Vernetzung der Akteure durch eine kompetente Stelle;
- Steigerung von Synergien und Effizienz in Grundlagenarbeiten und Weiterentwicklung von methodischen Lösungen (know-how muss nicht in allen, insbesondere in kleineren Verbänden, aufgebaut werden);
- Raschere, effektivere und effizientere Projektarbeit durch spezifisches themenbezogenes know-how und Erfahrung;
- Höhere Flexibilität in der Finanzierung sowie Möglichkeit der Erbringung von gewerblichen Leistungen durch das Kompetenzzentrum.

Der Aufwendung von zusätzlichen 22 Millionen Franken für die Bereiche Qualität und zweckmässiger Einsatz der Leistungen sowie 10 Millionen Franken für den Bereich Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) steht ein Zusatznutzen hinsichtlich einer verbesserten Qualität in der Versorgung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, einem gezielteren Einsatz der Leistungen bzw. der Ressourcen, einer Verringerung von Schädigungen der Patienten und kostendämpfenden Effekten gegenüber. Da letztlich eine gemäss internationalen Studien mögliche Verminderung um die Hälfte der vermeidbaren unerwünschten Ereignisse allein im stationären Bereich angestrebt wird, kann im gesamten Leistungsbereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung von möglichen Kosteneinsparungen von mehreren hundert Millionen Franken ausgegangen werden.

Für die Finanzierungslösung des Bereiches Qualitätssicherung KVG wurde eine stabile, einfach administrierbare Lösung gesucht, die seitens Leistungserbringung keine unerwünschten Anreize setzt. Eine Finanzierung über Leistungsentgelte (Zuschläge auf jede abgerechnete Leistung) hätte den Nachteil der Konsumorientierung ohne Solidarität zwischen Gesunden und Kranken sowie des hohen Aufwandes bei der Erhebung (zahlreiche Tarifstrukturen und Fakturierungssysteme). Aus der Finanzierung über jährliche Beiträge der Versicherer für jede versicherte Person werden folgende Vorteile abgeleitet:

- Expositions- und nicht konsumbezogen
- Solidarität zwischen Gesunden und Kranken
- Äquivalenz von Finanzierer und Nutzniesser
- Langjährig stabile Finanzierung

- Kein Einfluss auf die Leistungserbringung (keine falschen Anreize)
- Erprobter relativ einfacher Erhebungsmodus

Die Finanzierung der Tätigkeiten im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) über eine Abgeltung durch den Bund wird insofern als angezeigt erachtet, als diese primär dem Bund für seine Aufgabe in der Bezeichnung der Leistungen dienen.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Die grundlegenden Bestimmungen über die Organisation und Finanzierung des Zentrums, einer öffentlich-rechtlichen Anstalt des Bundes, sind nach Artikel 164 BV im Gesetz selbst zu regeln. Zudem sind Abweichungen von horizontalen Verwaltungsorganisationserlassen (insbesondere RVOG²³, Bundespersonalgesetz vom 24. März 2000²⁴ [BPG]; Finanzhaushaltsgesetz vom 7. Oktober 2005²⁵ [FHG]) ebenfalls auf Gesetzesstufe vorzusehen.

Die Ausgestaltung der Gesetzesbestimmungen erfolgte in enger Anlehnung an die Corporate-Governance-Leitsätze des Bundesrates.²⁶

Art. 1 Gegenstand

Der vorliegende Entwurf zu einem eigenständigen Gesetz für die Schaffung eines Zentrums für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung regelt dessen Aufgaben, dessen Organisation und Steuerung sowie die Art und Weise der Finanzierung.

Art. 2 Rechtsform und -persönlichkeit

Das Zentrum soll als dezentrale Verwaltungseinheit des Bundes in der Form einer öffentlich-rechtlichen Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit ausgestaltet werden, was den Corporate-Governance-Leitsätzen des Bundesrates entspricht. Das Zentrum ist im Handelsregister einzutragen. Das diesbezügliche Verfahren ist in der Handelsregisterverordnung umfassend geregelt.²⁷ Die Schaffung einer Spezialbestimmung ist deshalb entbehrlich.

Nach Absatz 2 ist das Zentrum in seiner Organisation und Betriebsführung selbständig. Der Verwaltungsrat erlässt dazu ein Organisationsreglement (vgl. Art. 7 Abs. 5 Bst. a). Es führt eine eigene Rechnung. Entsprechende Bestimmungen zur Rechnungslegung finden sich in Artikel 16.

²³ SR 172.010

²⁴ SR 172.220.1

²⁵ SR 611.0

²⁶ Bericht des Bundesrates zur Auslagerung und Steuerung von Bundesaufgaben vom 13. September 2006 (BBl 2006 8233)

²⁷ SR 221.411

Art. 6 Organe

Das Zentrum hat drei Organe: einen Verwaltungsrat, eine Geschäftsleitung und eine Revisionsstelle. Die Pflicht zu einer eigenen Revisionsstelle ist eine Folge der rechnerischen Verselbstständigung. Diese schlanke Organisationsstruktur entspricht weitgehend der in den letzten Jahren üblichen Bestellung von Organen bei dezentralen Verwaltungseinheiten des Bundes.

Art. 7 Verwaltungsrat

Die Mitgliederzahl des Verwaltungsrats ist auf sieben bis neun fachkundige Mitglieder festgelegt (Abs. 1). Der Verwaltungsrat ist mit Persönlichkeiten zu besetzen, die sowohl über Erfahrungen und Fachkunde im Gesundheitswesen wie auch im Management öffentlicher Verwaltungsorganisationen verfügen. Da dem Zentrum keine regulativen Funktionen in der gesundheitspolitischen Steuerung zukommen, ist keine paritätische Vertretung der Akteure des Gesundheitswesens angezeigt. Auch ist die Unabhängigkeit von Partikularinteressen in der Erstellung von HTA-Berichten zentral. Der Einbezug der Akteure des Gesundheitswesens ist für die Entwicklung und Umsetzung von tragfähigen Lösungen selbstverständlich unabdingbar. Die Interessenvertretung der Akteure soll in den dazu spezifisch vorgesehenen Strukturen erfolgen, insbesondere in den Organen der Tarifpartner, den nationalen Plattformen zur strategischen Beratung des Bundes und in Steuerungsgremien zu nationalen Programmen und Projekten. Es wäre, um alle Akteure ausreichend vertreten zu können (inkl. Abdeckung aller Leistungserbringergruppen), ein grosser Verwaltungsrat mit vielen Mitgliedern notwendig, was hinsichtlich Entscheidungsfindung und organisatorischen Aspekten sehr schwerfällig wäre und nicht mehr den Corporate-Governance-Leitsätzen des Bundesrates entsprechen würde. Wahlorgan für die Mitglieder des Verwaltungsrats ist der Bundesrat. Da eine hohe Fachkompetenz für die Steuerung des Zentrums wichtig ist und der Verwaltungsrat keine gesundheitspolitische Funktion hat, sollen die Mitglieder länger als eine Amtsperiode im Verwaltungsrat verbleiben können. Die Amtsdauer wird auf vier Jahre festgelegt und es ist eine zweimalige Wiederwahl möglich (Abs. 2). Die Direktorin oder der Direktor des Zentrums darf nicht in den Verwaltungsrat gewählt werden.²⁸ Weiter wird die Möglichkeit verankert, Mitglieder des Verwaltungsrats auch während der Amtsdauer aus wichtigen Gründen abzurufen. Wichtige Gründe liegen insbesondere dann vor, wenn ein Mitglied die Voraussetzungen für die Ausübung des Amtes nicht mehr erfüllt, eine schwerere Pflichtverletzung begangen hat oder ein dauernder Interessenkonflikt des Mitgliedes nicht anders gelöst werden kann.

Es ist nicht vorgesehen, dass der Bundesrat einen oder mehrere Bundesvertreterinnen oder -vertreter in den Verwaltungsrat wählt.²⁹

²⁸ Vgl. 3. Leitsatz des Corporate-Governance-Berichtes, wonach die Organe voneinander personell unabhängig sein müssen.

²⁹ Vgl. 9. Leitsatz des Corporate-Governance-Berichtes, wonach vom Bund instruierbare Vertreterinnen und Vertreter nur in begründeten Ausnahmefällen Einsitz nehmen sollen.

Von einem Mitglied eines Verwaltungsrats wird erwartet, dass es die Interessen des Zentrums wahrnimmt (Abs. 3).³⁰ Der Verwaltungsrat soll, wie oben dargestellt, kein politisches Gremium sein und deshalb sollen seine Mitglieder nicht als instruierte Vertreterinnen oder Vertreter von Behörden oder Organisationen handeln.

Die Mitglieder des Verwaltungsrates legen ihre Interessenbindungen vor ihrer Wahl offen. Sie melden Veränderungen während der Mitgliedschaft laufend. Der Verwaltungsrat informiert darüber im Rahmen der jährlichen Berichterstattung sowie im Leistungsbericht (Abs. 4). Kommt es im Einzelfall zu einem konkreten Interessenkonflikt, muss das Mitglied für das betreffende Geschäft in den Ausstand treten. Bei dauerhaften Interessenkonflikten sollte das Mitglied des Verwaltungsrats von sich aus den Rücktritt erklären. Ansonsten verbleibt als Ultima Ratio die Möglichkeit, dass der Bundesrat das Mitglied des Verwaltungsrats aus wichtigen Gründen abberuft (vgl. Abs. 2).

Die Mitglieder des Verwaltungsrats stehen in keinem Arbeitsverhältnis zum Zentrum. Absatz 5 sieht deshalb vor, dass der Bundesrat die Höhe der Entschädigungen für die Mitglieder des Verwaltungsrats festlegt. Ihr Honorar und weitere mit ihnen vereinbarte Vertragsbedingungen richten sich nach Artikel 6a BPG³¹, der direkt anwendbar ist. Somit sind die Vorgaben der darauf gestützten Kaderlohnverordnung (KadLV)³² bezüglich Verwaltungsrat und Geschäftsleitungsmitglieder einzuhalten. Das Zentrum für Qualität wird über das EDI im Rahmen des jährlichen Kaderlohnreportings an den Bundesrat und die Finanzdelegation der eidgenössischen Räte über die Anwendung der KadLV berichten.

Die Aufgaben des Verwaltungsrats sind in Absatz 6 aufgelistet. Hinsichtlich Anschlussvertrag mit der Pensionskasse des Bundes (Abs. 6 Bst. d) wirkt das paritätische Organ für das Vorsorgewerk des Zentrums bei der Ausarbeitung des Vertrages mit. Seine Zustimmung ist Voraussetzung für das Zustandekommen des Vertrags. Der Vertragsschluss bedarf der Genehmigung durch den Bundesrat.

Art. 8 Geschäftsleitung

Die Geschäftsleitung als operatives Organ untersteht der Leitung der Direktorin oder des Direktors (Abs. 1). Ihre Aufgaben sind in Absatz 2 aufgelistet. Als Auffangtatbestand bei negativen Zuständigkeitskonflikten sieht Absatz 2 Buchstabe f vor, dass die Geschäftsleitung alle Aufgaben übernimmt, die weder dem Verwaltungsrat noch der Revisionsstelle vorbehalten sind.

Art. 9 Revisionsstelle

Die Revisionsstelle wird vom Bundesrat gewählt und kann von diesem jederzeit abberufen werden. Wichtige Gründe müssen nicht geltend gemacht werden, da ein rein privatrechtliches Auftragsverhältnis vorliegt (vgl. auch Art. 730a Abs. 4 OR³³).

Absatz 2 enthält den Verweis auf die Bestimmungen des Aktienrechts, womit die Rechtsentwicklung im Privatrecht automatisch vollzogen wird. Für die Revision

³⁰ Vgl. 6. Leitsatz des Corporate-Governance-Berichtes, wonach Mitglieder des Institutsrates die Interessen der dezentralen Einheit wahren müssen.

³¹ SR 172.220.1

³² SR 172.220.12

³³ SR 220

sollen in allen Fällen die Bestimmungen über die ordentliche Revision (Art. 728 ff. OR) sinngemäss zur Anwendung gelangen. Mit Blick auf die teils sehr komplexen Verhältnisse bei den Anstalten und die politische Gesamtverantwortung des Bundesrates, rechtfertigt es sich, die Anforderungen an die Revisionsstelle und die Revision hoch anzusetzen.

Die Berichterstattung an den Verwaltungsrat als auch an den Bundesrat hat umfassend zu erfolgen, dies insbesondere im Rahmen eines ausführlichen Berichtes in Anwendung von Artikel 728b Absatz 1 OR. In Analogie zu Artikel 697a Absatz 1 OR hat der Bundesrat ein Recht auf eine Sonderprüfung wie Aktionäre in einer Aktiengesellschaft; dies allerdings ohne dass die entsprechenden Voraussetzungen und Verfahrensvorschriften für eine Sonderprüfung eingehalten werden müssten. Der Bundesrat bestimmt Inhalt und Umfang der Prüfung und das Zentrum hat vollumfänglich mitzuwirken. Die Kostentragung dieser Aufsichtsmaßnahme hat durch das Zentrum zu erfolgen.

2.4 4. Abschnitt: Personal

Art. 10 Anstellungsverhältnisse

Beim Zentrum handelt es sich um eine verselbständigte Einheit, welches Dienstleistungen mit Monopolcharakter erbringt. Privatrechtliche Tätigkeiten werden nur zu einem geringen Teil gemäss Artikel 22 wahrgenommen.

Gemäss Zusatzbericht des Bundesrates zum Corporate-Governance-Bericht³⁴ ist für solche verselbständigten Einheiten im Organisationserlass ein öffentlich-rechtliches Personalstatut im Rahmen des Bundespersonalgesetzes (BPG)³⁵ vorzusehen. Für die Geschäftsleitung und das übrige Personal wird deshalb ein öffentlich-rechtliches Personalstatut gewählt. In Absatz 1 wird deshalb festgehalten, dass die Bestimmungen des BPG Anwendung finden.

Der Verwaltungsrat hat in der Personalverordnung, welche in Anwendung von Artikel 7 Absatz 5 Buchstabe c dem Bundesrat zur Genehmigung unterbreitet werden muss, die Entlohnung, Nebenleistungen und weiteren Vertragsbestimmungen festzulegen (Abs. 2).

Der in Absatz 3 verliehene Arbeitgeberstatus umfasst alle im BPG festgeschriebenen Rechte und Pflichten der Arbeitgeber.

Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass sich die Verantwortlichkeit der Zentrumsorgane und des Zentrumspersonals nach dem Bundesgesetz vom 14. März 1958 über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördenmitglieder und Beamten (VG)³⁶ richtet. Artikel 19 dieses Gesetzes sieht für dezentralisierte Verwaltungseinheiten des Bundes eine primäre Haftung der entsprechenden Verwaltungseinheit (also das Zentrum) vor. Soweit dieses die geschuldete Entschädigung nicht zu leisten vermag, haftet subsidiär der Bund dem Geschädigten für den ungedeckten Betrag. Vorbehalten bleibt das Rückgriffsrecht des Bundes (Art. 19 Abs. 1 Bst. a VG).

³⁴ BBI 2009 2659

³⁵ SR 172.220.1

³⁶ SR 170.32

Art. 11 Pensionskasse

In Artikel 11 wird festgelegt, dass die Geschäftsleitung und das übrige Personal des Zentrums (inklusive der Geschäftsleitung) bei der Pensionskasse des Bundes PUBLICA versichert wird (Abs. 1).

Um Rechtssicherheit zu schaffen, wird zusätzlich in Absatz 2 festgehalten, dass das Zentrum Arbeitgeber nach Artikel 32b Absatz 2 BPG³⁷ ist.

2.5 5. Abschnitt: Finanzierung und Finanzhaushalt

Art. 12 Finanzierung

Betreffend Finanzierung wird festgehalten, dass sich das Zentrum und seine Tätigkeiten aus dem Beitrag der Versicherer pro versicherte Person, Abteilungen des Bundes und Drittmitteln finanziert. Die gewerblichen Leistungen sind über kostendeckende Preise zu finanzieren (Art. 22 Abs. 3).

Art. 13 Beitrag der Versicherer

Die Finanzierung der Tätigkeiten des Zentrums im Bereich der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen nach Artikel 4 Absatz 1 wird sichergestellt, indem die Versicherer für jede nach dem KVG versicherte Person, mit Ausnahme der Kinder, einen jährlichen Beitrag an das Zentrum überweisen (Abs. 1).

Der Bundesrat legt die Höhe fest. Der Beitrag ist für nach KVG obligatorisch versicherten Erwachsenen und jungen Erwachsenen gleich hoch und darf 0.09 Prozent der durchschnittlichen Jahresprämie für Erwachsene ab 26 Jahren für die obligatorische Krankenpflegeversicherung mit ordentlicher Franchise und Unfalldeckung nicht übersteigen. Grundlage für die Berechnung der bei der Festlegung des Betrages zu berücksichtigende Obergrenze in Schweizer Franken ist die vom BAG jährlich in der Prämienübersicht publizierte schweizerische Durchschnittsprämie³⁸ (Abs. 2).

Das Zentrum fordert die Beiträge ein. Bei verspäteter Zahlung ist das Zentrum berechtigt, einen Verzugszins einzufordern (Abs. 3).

Weiter regelt der Bundesrat die Einzelheiten der Überweisung des Beitrags und damit auch die Höhe des Verzugszinses (Abs. 4).

Mit diesen Beiträgen wird ein Kostenrahmen von jährlich ca. 22 Millionen Franken für Qualität und den zweckmässigen Einsatz von Leistungen angestrebt. Nähere Erläuterungen zum Kostenrahmen finden sich unter Ziffer 1.7.9.

Art. 14 Abteilungen des Bundes

Hier wird festgehalten, dass nur für die in Artikel 4 Absatz 2 genannten Tätigkeiten im Bereich Bewertung von Gesundheitstechnologien eine Abteilung des Bundes

³⁷ SR 172.220.1

³⁸ vgl. www.priminfo.ch

erfolgt. Nähere Erläuterungen zur Begründung und zum Umfang der Abgeltungen finden sich unter Ziffer 1.7.9.

Art. 15 Drittmittel

Es muss vermieden werden, dass die Unabhängigkeit des Zentrums oder die Zielerreichung und Aufgabenerfüllung durch die Entgegennahme von Drittmitteln (Einnahmen aus gewerblichen Leistungen und Zuwendungen Dritter auf Grund von Forschungs- und Entwicklungsaufträgen oder auf Grund von Kooperationsverträgen) beeinträchtigt wird (vgl. auch Regelung in Art. 22 zur Erbringung von gewerblichen Leistungen bzw. die entsprechenden Bemerkungen). Wäre die Zuwendung mit Auflagen oder Folgen verbunden, welche beispielsweise die Aufgabenerfüllung, die Erfüllung der strategischen Ziele, oder andere gesetzliche Vorgaben beeinträchtigen, so dürfen solche Mittel nicht entgegengenommen werden. Umgekehrt können Aufträge Dritter Synergieeffekte bewirken und ganz allgemein der Pflege und Entwicklung der fachliche Kompetenz dienen, was wiederum der Aufgabenerfüllung gemäss Artikel 4 nützt.

Der Verwaltungsrat ist verpflichtet, entsprechende Regelungen zu erlassen (Abs. 3). Diese betreffen nicht nur das Zentrum als Organisation insgesamt, sondern auch ihre Teilbereiche und Vertreter.

Art. 16 Rechnungslegung

Die Rechnungslegung einer dezentralen Verwaltungseinheit des Bundes muss sich an den entsprechenden Grundsätzen des Finanzhaushaltsrechts des Bundes bzw. an den Vorgaben zur konsolidierten Rechnung orientieren, damit eine Konsolidierung machbar ist. Artikel 16 übernimmt die wesentlichen Grundsätze des Finanzhaushaltsrechts, die auch für die Rechnungslegung des Zentrums gelten.

Mit den in Absatz 2 genannten Standards sind solche wie IPSAS, IFRS/IAS und Swiss GAAP FER gemeint. Es muss keine umfassende Übernahme – wie teils im Privatrecht – erfolgen. Der Verwaltungsrat legt den Standard fest; der Bundesrat kann aber Abweichungen vorschreiben (Abs. 5). Dies insbesondere wenn, die Anwendung von entsprechenden Standards negative Auswirkungen auf den Bund (Erhöhung der Pensionskassenverpflichtungen [IAS 19] mit der Verpflichtung zur Ausfinanzierung, andere Verpflichtungen zur Rekapitalisierung, Erschwerung der Konsolidierung mit dem Bund) oder andere Betroffene hätte (mit dem öffentlichen Interesse nicht zu rechtfertigende höhere Kosten). In solchen Fällen oder beispielsweise auch mit der Reservenbildung behält sich der Bundesrat vor, von diesen Standards abweichende Vorschriften erlassen zu können.

Art. 17 Geschäftsbericht

In Artikel 17 werden die Inhalte des Geschäftsberichtes näher geregelt und der Bezug zur Revisionsstelle hergestellt, welche die Jahresrechnung und den Lagebericht zu prüfen hat.

Art. 18 Tresorerie

Das Zentrum schliesst sich für die Verwaltung seiner liquiden Mittel der zentralen Tresorerie des Bundes an (Abs. 1). Die EFV führt für das Zentrum ein Depotkonto,

will (Art. 24 RVOG). Er kann seine Aufsichtsaufgabe namentlich ganz oder teilweise an das EDI delegieren.

In Absatz 2 werden in nicht abschliessender Weise die wichtigsten Instrumente aufgeführt, die dem Bundesrat zur Ausübung der Aufsicht über das Zentrum zur Verfügung stehen. In der Praxis wird die Aufsicht vom Departement mit dem engsten Sachzusammenhang wahrgenommen. Für das Zentrum liegt sie beim EDI, das dem Bundesrat die im Gesetz vorgesehenen Anträge unterbreitet.

Absatz 3 verpflichtet das Zentrum, dem Bundesrat oder dem Departement, soweit diesem die Wahrnehmung der Aufsichtsfunktion delegiert ist, Einsicht in die Geschäftsunterlagen zu gewähren und über seine Geschäftstätigkeit zu informieren. Der Bundesrat kann Prüfberichte der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK) veranlassen und selbstverständlich auch Einsicht in bestehende Prüfberichte der EFK nehmen.

2.7 7. Abschnitt: Gewerbliche Leistungen

Art. 22

Artikel 41 FHG⁴² fordert, dass Verwaltungseinheiten des Bundes gewerbliche Leistungen gegenüber Dritten lediglich dann erbringen dürfen, soweit sie dazu gesetzlich ermächtigt sind. Bei gewerblichen Leistungen handelt es sich um eine entgeltliche Lieferung von Waren oder Dienstleistungen, auf welche das öffentliche Recht (z.B. SuG⁴³) keine Anwendung findet. Unter „Dritten“ sind nationale oder internationale Organisationen, Private oder Gemeinwesen (Kantone, Städte, Gemeinden) zu verstehen. Unter Beachtung der einschränkenden Rahmenbedingungen, welche in Absatz 1 definiert sind, ist das Zentrum ermächtigt, Unterstützungsleistungen zu Gunsten Dritter gegen Entgelt zu erbringen. Gewerbliche Leistungen des Zentrums können beispielsweise Beratungen und Schulungen, das zur Verfügung stellen von durch das Zentrum entwickelten Instrumente zur Analyse oder Messung von organisationalen Gegebenheiten bezüglich Patientensicherheit oder Qualitätsindikatoren sowie die Bereitstellung von Informationswerkzeugen oder –materialien darstellen. Es kann sich auch um die Einräumung von Rechten (Lizenzen) daran handeln. Beispiele im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien sind HTA-Berichte zu Leistungen, die nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung finanziert werden (z.B. militärmedizinische Fragestellungen), Horizon-Scanning-Berichte zu Themen nicht KVG-bezogener ausserparlamentarischer Kommissionen des Bundes (z.B. Eidg. Kommission für Impffragen, Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen) und international ausgearbeitete HTA-Berichte (Abs. 2)

Das Zentrum hat für seine gewerblichen Leistungen kostendeckende Preise festzusetzen (Abs. 3). Als Grundlage für die Berechnung von kostendeckenden Preisen sind die Kostenfaktoren betreffend die tatsächlich genutzte Infrastruktur zu berücksichtigen und nicht die Vollkosten für das gesamte Zentrum (modifizierte Vollkostenrechnung). Das betriebliche Rechnungswesen ist demzufolge so auszugestalten,

⁴² SR 611

⁴³ SR 616.1

dass die Kosten und Erträge der einzelnen Tätigkeiten ausgewiesen werden können (vgl. Art. 16 Abs. 4). Vermieden werden soll in diesem Zusammenhang die Finanzierung der gewerblichen Leistungen mit Mitteln, die für die Erfüllung öffentlicher Aufgaben bestimmt sind. Das entsprechende Quersubventionierungsverbot ist daher in Absatz 3 explizit festgehalten.

Das Zentrum untersteht im Bereich der gewerblichen Leistungen denselben Pflichten wie die privaten Anbieterinnen und Anbieter (Abs. 4). Beispielsweise denkbar ist die Einhaltung von Steuer-, Transport-, Arbeits-, Öffnungs-, Sicherheits- und Haftungsvorschriften.

2.8 8. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 23 Errichtung des Zentrums

Der Bundesrat bestimmt den Zeitpunkt, in welchem das Zentrum eigene Rechtspersönlichkeit erlangt. Mit Erlangung der eigenen Rechtspersönlichkeit wird sich das Zentrum in eigenem Namen rechtsgeschäftlich verpflichten, klagen und verklagt werden können (Abs. 1).

Der Bundesrat bezeichnet die Rechte, Pflichten und Werte, die auf das Zentrum übergehen und genehmigt das entsprechende Inventar. Erfahrungsgemäss entsteht in der Errichtungsphase von dezentralen Verwaltungseinheiten häufig ein nicht absehbarer Regelungsbedarf. Entsprechend wird dem Bundesrat die zusätzliche Kompetenz eingeräumt, die für den Übergang notwendigen Vorkehrungen zu treffen und entsprechende Bestimmungen zu erlassen (Abs. 2).

Der Übergang der Rechte, Pflichten und Werte sowie die Eintragungen in öffentliche Register im Zusammenhang mit der Errichtung des Zentrums erfolgen steuer- und gebührenfrei (Abs. 3).

Sollte das Zentrum kurzfristig für den Aufbau über zusätzliche Mittel verfügen müssen, so soll es der EFV möglich sein, mit dem Zentrum entsprechende Verträge betreffend Gewährung von Darlehen des Bundes abzuschliessen (Abs. 4).

Da es sich um die Neuschaffung eines Zentrums und keine Fusion handelt, ist das Fusionsgesetz (FusG)⁴⁴ für dessen Gründung nicht anwendbar.

Art. 24 Änderungen anderer Erlasse

Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung

Art. 33 Abs. 4^{bis}

In einem neuen Absatz 4^{bis} wird geregelt, dass das Zentrum den Bundesrat in der Erfüllung seiner Aufgaben bei der Bezeichnung der Leistungen mit Berichten unterstützt.

⁴⁴ SR 221.301

Art. 58 Abs. 1 und 4

Mit der Änderung in Absatz 1 wird präzisiert, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung nicht die Leistungen sondern die Kosten der Leistungen übernimmt (dies auch in Übereinstimmung mit dem Wortlaut von Art. 3 Abs. 1 Bst. a des vorliegenden Entwurfs).

In einem neuen Absatz 4 wird festgehalten, dass der Bundesrat bezüglich der Aufgabenerfüllung durch das Zentrum nach Artikel 4 nationale Programme und Projekte zur Sicherung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen festlegt.

Art. 25 Referendum und Inkrafttreten

Die Gesetzesänderung untersteht nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV dem fakultativen Referendum (Abs. 1). Der Bundesrat wird den Zeitpunkt des Inkrafttretens bestimmen (Abs. 2).

3 Auswirkungen

3.1 Auswirkungen auf den Bund

Dem Bund werden im Grundsatz keine neuen Aufgaben übertragen. Der mit der Gutheissung der „Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen“ durch den Bundesrat am 28. Oktober 2009 begonnene Prozess, wonach der Bund vermehrt seine Kompetenz im Bereich der Qualitätssicherung wahrnehmen will, führt jedoch zu einem vermehrten Ressourcenbedarf. Diesbezüglich wurden dem zuständigen Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung des BAG zusätzliche Ressourcen bewilligt. Diese Ressourcen werden auch nach Aufbau des Zentrums auf Seiten des Bundes benötigt und es sind weitere Ressourcen für die in der Qualitätsstrategie vermehrt vorgesehenen Aktivitäten des Bundes notwendig. Diese Ressourcen werden für dessen Aufgaben in den Bereichen Rechtsetzung bezüglich der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen, vermehrte WZW-Prüfung von Leistungen, strategische Steuerung des Zentrums, Umsetzung von Artikel 22a KVG in Sachen Qualitätsindikatoren mittels Vorgaben für die Leistungserbringer und deren Publikation, Aktivitäten zu weiteren Aktionsfeldern der Qualitätsstrategie insbesondere zu entsprechenden Anreizen benötigt.

Mit der Einsetzung des Zentrums sind keine Auslagerungen von Verwaltungseinheiten des Bundes verbunden, da das Zentrum neue Aufgaben übernimmt, die bisher nicht abgedeckt waren.

Im Bereich Qualität entstehen mit der Schaffung der Finanzierungsgrundlage mittels Erhebung von Beiträgen der Versicherer für jede versicherte Person keine finanziellen Mehrbelastungen für den Bund. Diese Finanzierungsart ist sachlich insofern gerechtfertigt, als die Hauptnutznießer der Aktivitäten des Zentrums die versicherten Personen sind, indem diese in Zukunft von einer Qualitätssteigerung bei der Leistungen und insbesondere von einem dämpfenden Effekt auf den Kosten- und Prämienanstieg profitieren.

Durch die Finanzierung der Tätigkeiten des Zentrums im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien mittels Abgeltung des Bundes entsteht eine Zusatzbelastung von rund 10 Millionen Franken pro Jahr.

3.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Für die Kantone ergeben sich mit der Vorlage keine Änderung ihrer bisherigen Aufgaben und Kompetenzen. Die Aktivitäten des Zentrums hinsichtlich Verbesserung der Informationen zur Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen unterstützen die Kantone in ihren Aufgaben bezüglich Spital- und Pflegeheimplanung. Sie profitieren ebenfalls von Verbesserungen in der Qualitätssicherung, Patientensicherheit und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen durch die nationalen Programme und Projekte. Ihre Mitwirkung ist weiterhin gefragt für die Durchsetzung von qualitätssichernden Vorgaben mittels Leistungsaufträgen.

3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Die heutigen Kosten für vermeidbare Zwischenfälle, Qualitätsmängel sowie Fehl-, Unter- oder Überversorgung (nicht zweckmässiger Einsatz der Leistungen) werden aufgrund von internationalen Studien auf mehrere hundert Millionen Franken jährlich geschätzt. Die Verstärkung der Massnahmen in den Bereichen Qualität sowie des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen werden zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen beitragen und somit auch Auswirkungen auf die finanzielle Belastung der Bürger haben. In welchem Umfang die Massnahmen zum Tragen kommen, ist schwierig abzuschätzen, da einerseits kaum internationale Daten für eine Herleitung bestehen und andererseits verschiedene Faktoren ausserhalb des Wirkungsbereiches dieser Vorlage wie z.B. Tarifsysteme, Versorgungsstrukturen und die Entwicklungen im Bereich Gesundheitspersonal ebenfalls einen Einfluss haben.

3.4 Auswirkungen auf die Krankenversicherung

Den Versicherern werden mit der Vorlage ebenfalls keine neuen Aufgaben übertragen. Vermehrte qualitätssichernde Vorgaben an die Leistungserbringer können gewisse Auswirkungen bei der Überprüfung der Erfüllung von qualitativen Voraussetzungen für die Leistungserbringung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und auf allfällige Sanktionsmassnahmen haben. Es wird jedoch nicht mit einer finanziell signifikanten Veränderung des Verwaltungsaufwandes der Versicherer gerechnet.

4 Verhältnis zur Legislaturplanung und zu nationalen Strategien des Bundes

4.1 Verhältnis zur Legislaturplanung

Die Vorlage ist in der Botschaft vom 25. Januar 2012 über die Legislaturplanung⁴⁵ und im Bundesbeschluss vom 15. Juni 2012 über die Legislaturplanung⁴⁶ aufgeführt.

⁴⁵ BBI 2012 481

⁴⁶ BBI 2012 7155

4.2 Verhältnis zu nationalen Strategien des Bundes

Diese Vorlage steht wie im Bericht dargelegt in engem Zusammenhang mit der Qualitätsstrategie des Bundes. Die Strategie eHealth, Strategie Palliative Care und Strategie Migration und Gesundheit ergänzen in spezifischen Bereichen die Qualität der Gesundheitsversorgung. Sie hat keine Berührungspunkte mit anderen Strategien des Bundes, zu welchen eine Abstimmung erforderlich wäre.

5 Rechtliche Aspekte

5.1 Verfassungsmässigkeit

Die Vorlage stützt sich auf Artikel 117 Absatz 1 BV. Nach dieser Verfassungsbestimmung erlässt der Bund Vorschriften über die Kranken- und die Unfallversicherung.

5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen

Das europäische Recht (Recht der Europäischen Gemeinschaft und Recht des Europarates) setzt für die in der Vorlage behandelten Bereiche keine Normen fest. Die Staaten können diese Aspekte nach eigenem Ermessen bestimmen.

Die Vorlage berührt keine weiteren internationalen Verpflichtungen der Schweiz.

5.3 Erlassform

Mit der Vorlage wird die Grundlage für eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit geschaffen. Die Gesetzesänderung enthält somit wichtige rechtsetzende Bestimmungen im Sinne von Artikel 164 Absatz 1 BV, die in Form eines Bundesgesetzes zu kleiden sind. Die Zuständigkeit der Bundesversammlung für den Erlass bzw. die Änderung von Bundesgesetzen ergibt sich aus Artikel 163 Absatz 1 BV.

5.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b der Bundesverfassung sieht vor, dass Subventionsbestimmungen sowie Verpflichtungskredite und Zahlungsrahmen, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen, der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder jedes der beiden Räte bedürfen. Artikel 12 Buchstabe b sieht eine Subventionsbestimmung in Form einer Abgeltung des Bundes an das Zentrum für Qualität vor. Weil die damit verbundenen Ausgaben die massgebliche Grenze von 2 Millionen pro Jahr überschreiten untersteht der betreffende Artikel der Ausgabenbremse.

5.5

Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

Bedeutung der Subvention für die Erreichung der angestrebten Ziele

Die Abgeltung des Bundes erfolgt für die in Artikel 4 Absatz 2 dem Zentrum übertragenen Aufgaben. Damit soll sichergestellt werden, dass für die Steuerung der Qualität der Versorgung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die notwendigen Entscheidungsgrundlagen zuhanden des Bundes erarbeitet werden und insbesondere dem bisher nicht umgesetzten Gesetzesauftrag der periodischen Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Artikel 32 Absatz 2 KVG nachgekommen werden kann. Der Bundesbeitrag an das Zentrum dient der Finanzierung der in Artikel 4 Absatz 2 des Gesetzes über das Zentrum abschliessend aufgeführten Aufgaben einbezogen der für die Aufgabenerfüllung notwendigen Betriebskosten. Der Umfang der Abgeltung sowie dessen Begründung und der damit erzielte Nutzen sind unter den Ziffern 1.9 dargelegt. Bei substantiellen Kürzungen der Mittel wird die Erfüllung des gesetzlichen Auftrages nach Artikel 32 Absatz 2 KVG nicht mehr möglich sein sowie die Entscheide betreffend Zulassung neuer Leistungen teilweise auf weniger umfassenden Grundlagen zu erfolgen haben (siehe auch Ziffer 1.7.5).

Materielle und finanzielle Steuerung

Der Bundesrat wird den jährlichen Bundesbeitrag an das Zentrum im Voranschlag und in den Finanzplänen als Globalbetrag einstellen. Die Finanzhoheit des Parlaments wird dadurch nicht tangiert.

Die Verwendung der Mittel wird durch die bundesrätliche Vorgabe von strategischen Zielen (Art. 20) für 4 Jahre und durch die Festlegung des Arbeitsprogramms durch den Bundesrat (Art. 4 Abs. 2 Bst. a) gesteuert und mittels Genehmigung des Geschäftsberichtes und Entlastung des Verwaltungsrats durch den Bundesrat beaufsichtigt (Art. 21 d).

5.6

Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Die zur Durchführung der sozialen Krankenversicherung notwendigen Regelungskompetenzen werden dem Bundesrat in Artikel 96 KVG delegiert. Weitere Delegationsnormen finden sich in den organisationsrechtlichen Bestimmungen zum Zentrum. Im Einzelnen hat der Bundesrat die folgenden Kompetenzen:

- Festlegung der Bezeichnung und des Sitzes des Zentrums (Art. 2 Abs. 3)
- Festlegung der Entschädigung und der weiteren Vertragsbedingungen der Mitglieder des Verwaltungsrats (Art. 7 Abs. 5)
- Festlegung der Höhe des Beitrags (Art. 13 Abs. 2)
- Erlass von Vorschriften zur Rechnungslegung (Art. 16 Abs. 5)
- Erlass von Bestimmungen in Bezug auf den Eintritt der Rechtswirkungen sowie den Übergang des Zentrums (Art. 23)
- Festlegung von Massnahmen zur Sicherung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen (Art. 58 KVG)

	Qualitätssicherung	WZW / HTA
Bundesrat	<p>Erlass von Verordnungen betr. Qualitätssicherung</p> <p>Erlass von Qualitätssicherungsbestimmungen (Art. 77 KVV)</p> <p>Festlegung nationaler Qualitätsprogramme</p>	<p>Festlegung Re-Evaluationsprogramm der Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung („HTA-Programm“)</p> <p>subsidiärer Erlass der Planung der hochspezialisierten Medizin</p>
EDI	<p>Bestimmung von Qualitätsvoraussetzungen im Zusammenhang mit der Bezeichnung der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistungen (Art. 58 Abs. 3 KVG)</p>	<p>Bezeichnung der Leistungen (ausser Arzneimittel)</p>
BAG	<p>Erarbeitung von Qualitätsvoraussetzungen (Art. 58 KVG)</p> <p>Erarbeitung von Verordnungen zur Qualitätssicherung</p> <p>Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren (Art. 22a KVG)</p> <p>Überwachung Qualitätssicherungsmaßnahmen/-vereinbarung der Tarifpartner (Art. 77 KVV)</p> <p>Steuerung der Massnahmen zur Umsetzung der Qualitätsstrategie</p>	<p>Prozessführung der Anträge zur Leistungsbezeichnung</p> <p>Aufträge HTA-Berichte und Methodenentwicklung ans Zentrum</p> <p>Sekretariate der beratenden Eidg. Kommission</p> <p>Verfügung Spezialitätenliste (Arzneimittel)</p>
BFS	<p>Erhebung und Bereitstellung von Qualitätsinformationen (Art. 22a KVG)</p> <p>Erarbeitung von statistischen Grundlagen (Art. 23 KVG)</p>	
Swissmedic	<p>Pharmakovigilance</p>	<p>Marktzulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten</p>
Kantone	<p>Berufsausübungs-/Betriebsbewilligung der Leistungserbringer</p>	<p>kantonale stationäre leistungsbezogene Versorgungsplanung nach Qualität und Wirtschaftlichkeit</p> <p>gemeinsame Planung der hochspezialisierten Medizin</p>

	Qualitätssicherung	WZW / HTA
Tarifpartner (Versicherer und Leistungserbringer)	Vertragliche Qualitätssicherung, Kontrolle der Qualität, Konzepte und Programme über die Anforderung und Förderung der Qualität der Leistungen (Art. 77 KVV) Weitergehende Strukturqualitätsvorgaben (Infrastruktur, Bildung) in Tarifverträgen (Art. 43 KVG)	
Versicherer	Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen an die Qualität der Leistungen und allfällige Beantragung von Sanktionen über kantonale Schiedsgerichte (Art. 59 KVG)	Überprüfung/Bewilligung Leistungspflicht, WZW im Einzelfall Überprüfung Wirtschaftlichkeit der Leistungen (Beantragung von Sanktionen über kantonale Schiedsgerichte) Anträge auf Überprüfung von bisher unbestrittenen Leistungen bez. WZW
Leistungserbringer	Einhaltung der Qualitätssicherungsvoraussetzungen (von Bund, Kantonen, Verträgen) betriebliche Massnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsentwicklung Erhebung und Zurverfügungstellung von Daten zur Ermittlung von Qualitätsinformationen (Art. 22a KVG)	Beachtung von WZW bei der Leistungserbringung Umsetzung kantonale Versorgungsplanung und IVHSM Anträge auf Überprüfung von bisher unbestrittenen Leistungen bez. WZW Umsetzung von Erkenntnissen aus HTAs in Richtlinien oder Guidelines
Eidg. Kommissionen (ELGK, EAK, EAMGK)	Empfehlungen zu leistungsbezogenen Qualitätsvoraussetzungen	Empfehlungen zur Leistungspflicht
Zentrum für Qualität	Erarbeitung von Grundlagen zu Handlungsfeldern, Systemen, Indikatoren und Massnahmen für die Akteure Aufbereitung und Publikation von Informationen Planung, Umsetzung und Evaluation nationaler Programme und Projekte Konzeption und Umsetzung von Forschungsvorhaben	Umsetzung Re-Evaluationsprogramm HTA-Berichte zu neuen Leistungen Horizon Scanning Projekt zur Weiterentwicklung der HTA-Methodik

	Qualitätssicherung	WZW / HTA
Plattformen	Qualitäts-Plattform: strategische Beratung zur nationalen Strategie und Zielen des Zentrums Vernetzung der Akteure	HTA-Plattform strategische Beratung zur Entwicklung HTA in der Schweiz, Zielen des Zentrums Vernetzung der Akteure

Übersicht Verträge nach Artikel 77 KVV, Stand April 2014

Anhang 2

Dokument (Vertragspartner) Datum Unterzeichnung	Wesentliche Inhalte	Q-Strukturen	Q-Indikatoren	Stand der Umsetzung
Ärzte ambulant Vertrag zur Erarbeitung von Konzepten für die Sicherung der Kontrolle der Qualität der Medizinischen Leistungserbringung (FMH) 12.10.2009	Definition von Organisation und Aufgaben der Arbeitsgruppe Qualität (AGQ)	Arbeitsgruppe Qualität	keine	Arbeitsgruppe ist eingesetzt Machbarkeitsanalyse 'Medikamenten-Interaktion im ambulanten Bereich' wurde durchgeführt und Ergebnisse im August 2013 publiziert
Ärzte - Paramedizinische Leistungen in Arztpraxen Kein Vertrag				Zwei Pilotprojekte wurden durchgeführt.
Apotheker Tarifvertrag LOA-IV - Anhang 5: Vereinbarung über die Qualitätssicherung (PharmaSuisse) 06.03.2009	Qualitätsprogramm und Messindikatoren (basierend auf dem System QMS Apotheke), Audits, Mystery Shopping; Massnahmen und Sanktionen	Paritätische Qualitätskommission	Messung von Indikatoren im Rahmen der Audits zu Prozessen, Dokumentation, Kundenzufriedenheit	Audits und Mystery Shopping umgesetzt Seit 2006 100% der dem LOA beigetretenen Apotheken im 3-Jahresrhythmus getestet. Nicht beigetreten sind ca. 100 Apotheken.

Dokument (Vertragspartner) Datum Unterzeichnung	Wesentliche Inhalte	Q-Strukturen	Q-Indikatoren	Stand der Umsetzung
Chiropraktoren Rahmenvertrag betreffend Qualitätssicherung (Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft -SCG) 19.11.1999	Erarbeitung Q-Konzept und Q-Programm durch SCG; Vollzug durch Paritätische Vertrauenskommission (PVK)	Paritätische Vertrauenskommission (PVK)	keine	(Aktivitäten zur Erarbeitung Q-Konzept und Q-Programm ausgesetzt)
DiabetesberaterInnen Vertrag Qualitätssicherung (Schweizerische Diabetesgesellschaft - SDG) 26.10.2003	Vereinbarung datenbasierter Qualitätssicherung im Rahmen eines Qualitätsprogramms durch die SDG (Struktur-, Prozess-, Ergebnisvorgaben); Anreize und Sanktionen	Paritätische Kommission Qualität	Ergebnismessung zur Zielvereinbarung (Goal Attainment)	Ergebnismessungen, Qualitätstage und Peer Reviews haben stattgefunden
Rahmenvertrag Qualitätssicherung (Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner - SBK) 29.06.2004	(Am 13.01.2012 dem Vertrag SDG beigetreten)			
ErnährungsberaterInnen Rahmenvertrag betreffend Qualitätssicherung (Schweizerischer Verband diplomierter ErnährungsberaterInnen - SVDE) 01.12.1999	Erarbeitung Qualitätskonzept und Qualitätsprogramm, Qualitätsprüfung; Vollzug durch Gemeinsame Kommission; Sanktionen	Gemeinsame Kommission	keine	EFQM basierte Selbsteinschätzung seit 2005 alle 2 Jahre; Allfällige Sanktionen ab 2013

Dokument (Vertragspartner) Datum Unterzeichnung	Wesentliche Inhalte	Q-Strukturen	Q-Indikatoren	Stand der Umsetzung
Konzept zur Qualitätssicherung vom 01.02.2001	Qualitätsprogramm mit 6 Qualitätsprojekten			
ErgotherapeutInnen Qualitätssicherungsvertrag (Ergotherapeutinnen-Verband Schweiz - EVS) 01.07.2009	Entwicklung Qualitätskonzept, Qualitätsprogramm, Messparameter und Messinstrumente; Anreize und Sanktionen	Kommission Qualität	Zielerreichung (Goal Attainment Scaling)	Ergebnismessungen seit 2006 aufgebaut, jährlich für alle Leistungserbringer seit 2011
Hebammen Rahmenvertrag betreffend Qualitätssicherung (Schweizerischer Hebammenverband - SHV) 23.01.2002 Qualitätskonzept und -programm per 01.01.2002	Erarbeitung eines Konzeptes und Programms zur Sicherung und Förderung der Qualität; Vollzug durch Paritätische Kommission; Anreize und Sanktionen Verschiedene Projekte von 2001 bis 2005	Paritätische Kommission	keine	Indikatoren sind in Bearbeitung
LogopädInnen Rahmenvertrag betreffend Qualitätssicherung (Konferenz der Schweizerischen Berufsverbände der Logopädinnen & Logopäden - K/SBL) 11.03.2002, per 01.04.2000	Erarbeitung und Umsetzung von Konzept und Programm zur Qualitätssicherung und -förderung; Sanktionen	Gemeinsame Kommission Qualität	keine	Pilotversuch Goal Attainment Scaling im 2013. Testphase für 2014 geplant.

Dokument (Vertragspartner) Datum Unterzeichnung	Wesentliche Inhalte	Q-Strukturen	Q-Indikatoren	Stand der Umsetzung
Konzept zur Qualitätssicherung 12.06.2000	Ziele der Qualitätssicherung, Initiierung Projekte zur Ergebnisqualität			
Programm zur Umsetzung des Qualitätskonzeptes 11.03.2002	Vorgehen: Erarbeitung Qualitätsindikatoren – Selbstbeurteilungsinstrument			
Pflegeheime Rahmenvertrag betreffend Qualität (Forum stationäre Altersarbeit Schweiz - heute Curaviva) 10.12.1998	Vorgehen zur Definition von Grundlagen zur künftigen Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität Erarbeitung Qualitätsbericht (Selbstdeklaration) und Messgrössen (Indikatoren)	Paritätische Kommission	keine	Keine Aktivitäten im Rahmen des Vertrages
Qualitätskonzept Forum /KSK 30.08.1999	Organisation des Qualitätsprogramms			
Programm zur Umsetzung des Qualitätskonzeptes Forum / KSK per 01.03.2000	Projekte zu Qualitätsbericht, Kommunikationskonzept, Indikatoren, Sanktionen, Finanzierung			

Dokument (Vertragspartner) Datum Unterzeichnung	Wesentliche Inhalte	Q-Strukturen	Q-Indikatoren	Stand der Umsetzung
Physiotherapie Qualitätssicherungsvertrag (Schweizer Physiotherapie Verband - Fi- sio/Physioswiss) 05.02.2003	Physioswiss: Einführung und Umsetzung der Qualitätssicherung und der kontinuierlichen Qualitätsver- besserung, Sanktionen	Leitungsgremium	keine	Erarbeitung von Qualitäts- indikatoren mit Physioswiss und mit SVFP/ASPI im Gespräch
Vertrag mit dem Schweize- rischen Verband freiberufli- cher Physiotherapeuten (SVFP/ASPI): 22.10.2013	SVFP/ASPI: Die Parteien sehen ein Verfahren zur Ergebnismes- sung der Leistungen vor. Verfahren wird in einem separa- ten Vertrag vereinbart werden.			
Laboratorien Grundvertrag zur Qualitäts- sicherung Version 2.1 (Schweizerische Kommissi- on für Qualitätssicherung im medizinischen Labor - QUALAB) 01.07.1999	Vereinbarung von internen und externen Qualitätskontrollen, Sanktionen bei Nicht-Teilnahme oder Nicht-Erfüllung	QUALAB - Schweizerische Kommission für Qualitäts- sicherung im medizinischen Labor		Essais circulaires réguliers (98% des laboratoires)
Pflegefachpersonen Rahmenvertrag betreffend Qualitätssicherung	Vereinbarung zur Erarbeitung von Konzept und Programm; Sanktionen	Paritätische Kommission	keine	Gespräche betreffend Qualitäts-Regelungen sind angelaufen.

Dokument (Vertragspartner) Datum Unterzeichnung	Wesentliche Inhalte	Q-Strukturen	Q-Indikatoren	Stand der Umsetzung
(Schweizer Berufsverband der Krankenschwestern und Krankenpfleger - SBK) 29.06.2004				
Transport- und Rettungs- unternehmen kein Vertrag				aktuell keine Aktivitäten
Spitäler ambulant kein Vertrag				aktuell keine Aktivitäten
Spitäler stationär Nationaler Qualitätsvertrag ANQ Version 3.1 (Nationa- ler Verein für Qualitätsent- wicklung in Spitälern und Kliniken - ANQ, H ⁺ -Die Spitäler der Schweiz, Medi- zinaltarif-Kommission UVG - MTK, Suva, Bundesamt für Sozialversicherungen - BSV, Schweizerische Kon- ferenz der kantonalen Ge- sundheitsdirektorinnen und - direktoren - GDK) 18.05.2011	Verpflichtender Messplan zu Ergebnisqualitätsmessungen; Transparenz / Veröffentlichung der Daten; Sanktionen durch Kantone/ Versicherer	Vorstand ANQ	Verschiedene Ergebnis- indikatoren für Akutsomatik, Psychiatrie, Rehabilitation	ANQ Messplan Akutsoma- tik 2011-2015, Messplan Psychiatrie ab 2012, Mess- plan Rehabilitation ab 2013, Kinderspezifischer Messplan ab 2013

Dokument (Vertragspartner) Datum Unterzeichnung	Wesentliche Inhalte	Q-Strukturen	Q-Indikatoren	Stand der Umsetzung
<p>Rahmenvertrag betreffend Qualitätsmanagement (H⁺-Die Spitäler der Schweiz) 15.12.1997 (Dieser Rahmenvertrag ist hinfällig für die Spitäler, die dem Nationalen Qualitätsvertrag ANQ beigetreten sind)</p>	<p>Vorgehen zur Einführung eines institutionalisierten Qualitätsmanagements im stationären Bereich und im Notfallbereich; Periodischer Qualitätsbericht</p>	<p>Konsensuskonferenzen Gemeinsame Kommission Expertengruppe Lenkungsausschuss (1999)</p>		<p>Spitalscharfe Publikation im Internet der Ergebnisse aus Prävalenzmessung Sturz & Dekubitus Feb. 2014, Patientenzufriedenheit in Akutspitälern für April 2014 vorgesehen</p>
<p>Qualitätskonzept (H⁺-Die Spitäler der Schweiz) Juni 1998</p>				
<p>Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause Rahmenvertrag zur Qualitätssicherung (Spitex Verband Schweiz) 10.11.2000</p>	<p>Vereinbarung zur Erarbeitung eines Konzeptes zu Qualitätsförderung, Qualitätssicherung und -programm; Anreize und Sanktionen</p>	<p>Paritätische Kommission</p>	<p>keine</p>	<p>Gespräche betreffend Qualitäts-Regelungen sind angelaufen.</p>
<p>Konzept Qualitätssicherung für Spitexleistungen 20.06.2001</p>				

Dokument (Vertragspartner) Datum Unterzeichnung	Wesentliche Inhalte	Q-Strukturen	Q-Indikatoren	Stand der Umsetzung
Zahnärzte Rahmenvertrag zur Qualität der zahnärztlichen Leistung (Schweizerische Zahnärzte- Gesellschaft - SSO) 05.05.2000	Erarbeitung von Q-Konzept und Q-Programm; Sanktionen	Paritätische Qualitätskom- mission	keine	Aktuell keine Aktivitäten

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome, englisch für erworbenes Immundefektsyndrom
AllgGebV	Allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004 (SR 172.041.1)
ANQ	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken
Art.	Artikel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl	Bundesblatt
BFS	Bundesamt für Statistik
BGE	Bundesgerichtsentscheid
BPG	Bundespersonalgesetz vom 24. März 2000 (SR 172.220.1)
Bst.	Buchstabe
BSV	Bundesamt für Sozialversicherung
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (SR 101)
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
FHG	Bundesgesetz vom 7. Oktober 2005 über den eidgenössischen Finanzhaushalt (Finanzhaushaltgesetz) (SR 611.0)
EFK	Eidgenössische Finanzkontrolle
EFQM	European Foundation for Quality Management
EFV	Eidgenössische Finanzverwaltung
FER	Fachempfehlungen zur Rechnungslegung
FINMAG	Bundesgesetz vom 22. Juni 2007 über die Eidgenössische Finanzmarktaufsicht (Finanzmarktaufsichtsgesetz, SR 956.1)
FHV	Finanzhaushaltsverordnung vom 5. April 2006 (SR 611.01)
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
GPK-N	Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates
GPK-S	Geschäftsprüfungskommission des Ständerates
IAS	International Accounting Standards
IFRS	International Financial Reporting Standards
IPSAS	International Public Sector Accounting Standards
ISO	International Organization for Standardization
HTA	Health Technology Assessment
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) (SR 812.21)
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (SR 832.10)
KVV	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (SR 832.102)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Entwicklung und Zusammenarbeit
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PublV	Verordnung vom 17. November 2004 über die Sammlungen des Bundesrechts und das Bundesblatt (Publikationsverordnung, SR 170.512.1)
RVOG	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 (SR 172.010)

SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SGK-N	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
Spitex	Spital-externe Pflege
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts
SUG	Bundesgesetz vom 5. Oktober 1990 über Finanzhilfen und Abgeltungen (Subventionsgesetz) (SR 616.1)
VG	Bundesgesetz vom 14. März 1958 über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördenmitglieder und Beamten (Verantwortlichkeitsgesetz) (SR 170.32)
VwVG	Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (SR 172.021)
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WZW-Kriterien	Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nach Artikel 32 KVG

