



Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademia svizzera delle scienze
Academias svizas da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich KUV
3003 Bern

Basel, 4. September 2014

Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung: Stellungnahme der Akademien der Wissenschaften Schweiz

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zu einem Entwurf für ein Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung Stellung nehmen zu können; die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften tut dies im Namen der Akademien der Wissenschaften Schweiz.

Der SAMW-Vorstand hat sich Ende Juni 2014 in einer Eintretensdebatte erstmals mit dem Gesetzesentwurf befasst. In der Folge wurden zwei Mitglieder des SAMW-Vorstands (Prof. Urs Brügger, Winterthur; Prof. Arnaud Perrier, Genf) und zwei externe Experten (Prof. Peter Suter, Genf; Prof. Urs Metzger, Zürich) gebeten, den Gesetzesentwurf zu kommentieren und allfällige Änderungsvorschläge zu formulieren. Das SAMW-Generalsekretariat hat die Rückmeldungen zusammengetragen und zuhanden des SAMW-Vorstands den Entwurf einer Stellungnahme ausgearbeitet. An seiner Sitzung vom 2. September 2014 hat der SAMW-Vorstand die Stellungnahme diskutiert und in überarbeiteter Form zuhanden des Vorstands der Akademien der Wissenschaften Schweiz verabschiedet; dieser hat in der Folge die vorliegende Fassung der Stellungnahme genehmigt.

Allgemeine Bemerkungen

Hauptzielsetzungen eines nachhaltigen Gesundheitssystems sind 1. eine gute Versorgung (Qualität), 2. für alle Einwohner (gerechter Zugang), welche 3. nachhaltig finanzierbar bleibt (Wirtschaftlichkeit). Eine Organisation für Qualität und HTA kann diese Ziele unterstützen. Die Zeit ist reif, dass die Schweiz eine solche Organisation schafft. Praktisch alle Länder in Europa verfügen über eine solche Organisation unabhängig vom Typ ihres Gesundheitssystems.

Die Kombination von Qualität, Patientensicherheit und HTA ist sinnvoll und dient der Unterstützung der übergeordneten Zielsetzung. HTA zielt insbesondere auf die Zusammensetzung des Leistungskatalogs im Rahmen der OKP ab. Wichtig für ein nachhaltiges Gesundheitssystem ist aber auch die zweckmässige und qualitativ gute Anwendung dieser Leistungen.

Die SAMW respektive die Akademien der Wissenschaften haben die Schaffung einer HTA Organisation in verschiedenen Publikationen unterstützt (Nachhaltige Medizin 2012; Effizienz, Nutzung und Finanzierung des Gesundheitswesens 2012; Roadmap 2014).

Der Vorentwurf des neuen Bundesgesetzes spricht viele wichtige Elemente an, welche als Rahmenbedingungen für grundsätzliche Verbesserungen im Gebiet der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen und zur Schaffung eines nationalen Qualitätszentrums dienen können. Namentlich zu begrüßen ist, dass der Bund mit diesem Projekt signifikante finanzielle Mittel zur Verfügung stellt und somit seiner im KVG festgelegten Verantwortung nachkommt.

Das geplante Institut soll drei unterschiedliche Aufgaben haben: Qualitätssicherung, Health Technology Assessment und Patientensicherheit. Der Vorschlag, dass diese Aufgaben von drei verschiedenen Instanzen unter dem Dach einer Kontrollinstanz wahrgenommen werden, ist zentral, damit das Ganze funktioniert. Dazu braucht es für jeden der Bereiche *eine Instanz* – idealerweise das Swiss Medical Board für den Bereich HTA, der ANQ für den Bereich Qualität und die Stiftung Patientensicherheit für den Bereich Patientensicherheit. Der erläuternde Bericht ist diesbezüglich widersprüchlich: An gewissen Stellen bestätigt er diese Forderung, an anderen Stellen spricht er davon, dass *alle Akteure eingebunden und ihre Aktivitäten koordiniert werden*. Eine solche Koordination ist unmöglich, zumal es zahlreiche Redundanzen gibt und gewisse Stakeholder (z.B. die FMH) in verschiedenen Instanzen vertreten sind.

Bezüglich der Qualitätssicherung schweigt sich der Gesetzestext aus über die Auswirkungen, welche die Pflicht zur Übermittlung von Qualitätsindikatoren auf die Arbeitsbelastung der Gesundheitsfachleute und auf die Kosten haben wird. Diese Auswirkungen sind nicht zu unterschätzen und müssen bei der weiteren Planung mitberücksichtigt werden. Ausserdem wird kein Versuch unternommen, die Qualitätsindikatoren und die Indikatoren für die Rechnungsstellung zu harmonisieren, was den Aufwand für die Sammlung der Daten zumindest reduzieren würde.

Es gibt eine zusätzliche Zahl von Punkten, welche die Erreichung des gesteckten Ziels in Frage stellen. Diese sind hier nachfolgend aufgeführt.

Governance und Unabhängigkeit (siehe auch unten, Organisation)

Das A und O eines nationalen Zentrums für Qualität in der Medizin sind klare Definitionen betreffend Governance, d.h. Abhängigkeit und Autonomie in unserem bundesstaatlichen Gefüge (z.B. vom Bundesrat); dies ist wichtiger als die Struktur des Zentrums, die Leitung, Verantwortungen und operationelle Verfahren. Die Unabhängigkeit des Zentrums muss nicht nur vom Gesetzgeber garantiert und kontrolliert werden, sondern muss auch von aussen klar so empfunden und wahrgenommen werden. Von aussen heisst hier, dass sowohl Bürger und Patienten, aber auch Partner und Organisationen im Gesundheitswesen diese Institution als frei von staatlichen und anderen Interessen ansehen. Diese wichtigen Elemente können im entsprechenden Gesetz als unabdingbare Voraussetzungen definiert werden, müssen aber zudem durch die Ernennung der entsprechenden Persönlichkeiten im Verwaltungsrat, Direktion etc. bestätigt werden.

Es ist unklar, wer das HTA-Institut beauftragt, zu gewissen Interventionen Kosten-Nutzen-Abklärungen durchzuführen. Aktuell sieht es so aus, dass sowohl der Bundesrat als auch der Verwaltungsrat dazu die Befugnis haben. Aber wie sehen die Regelungen innerhalb dieses Verwaltungsrates aus? Da es angesichts der beschränkten finanziellen Mittel eine Auswahl zu treffen gilt, muss sichergestellt sein, dass diese Entscheide nicht durch die Interessen der im Verwaltungsrat vertretenen Stakeholder bestimmt sind bzw. dass Mehrheitsentscheide möglich sind.

Neues Top-down-Konstrukt vs. Aufbau auf bestehenden Initiativen

Im erläuternden Bericht zu den Qualitätsbestrebungen wird sehr ausführlich über die grosse Zahl und die Bedeutung der bereits existierenden nationalen Plattformen und Partner berichtet. Im Gesetzesentwurf wird aber nirgends erwähnt, wie diese in ein nationales Zentrum eingebunden werden sollen. Im Bericht heisst es nur, dass das Zentrum sich „nicht an die Stelle der Akteure setzt, sondern diese zielgerichtet mit wissenschaftlichen Grundlagen und konkreten Projektarbeiten unterstützt. Die genannten Massnahmen des Bundes sind denn auch als Ergänzung zu verstehen“. Das ist grundsätzlich zu begrüessen, aber es sollte im Gesetz so geregelt werden, dass keine Doppelspurigkeiten entstehen. Den meisten Akteuren mangelt es nämlich nicht an wissenschaftlichen Grundlagen, sondern an materieller und projektbezogener Unterstützung.

Ein berechtigtes Anliegen des Bundes ist es, die zahlreichen bereits bestehenden Bestrebungen zur Qualitätsverbesserung und zur Patientensicherheit zu bündeln, zu koordinieren und transparent zu machen. Dazu ist aber nicht notwendigerweise ein eigenes Zentrum erforderlich. Die Definition medizinisch relevanter Q-Faktoren ist schwierig und benötigt grosses Fachwissen, die vollständige Erfassung ist nur mit vorbehaltloser Kooperation der Leistungserbringer möglich und eine seriöse Auswertung und Publikation erfordert wiederum ein grosses Fachwissen. Dies wäre für ein Zentrum eine sehr anspruchsvolle und sehr aufwändige Arbeit und allein sicher nicht machbar. Viel besser wäre eine projektbezogene Kooperation mit den entsprechenden Partnern, welche aber im Gesetz auch entsprechend formuliert werden müsste.

Wenn das Ziel des neuen Zentrums für die Qualität ein rascher Aufbau von Kompetenzen und Leistungsfähigkeit ist, sollten bestehende, bewährte Initiativen von Anfang an als Kernstücke des Zentrums einbezogen werden. Dazu eignen sich besonders

- die Stiftung für Patientensicherheit,
- der Nationale Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken ANQ,
- das Swiss Medical Board.

Dass die „laufenden Qualitätsbestrebungen der verschiedenen Partner im Gesundheitswesen“ durch die neuen Aktivitäten des Bundes nicht ersetzt werden, und die Aussage „Die Weiterführung deren Aktivitäten ist durch die Vorlage nicht in Frage gestellt und weitgehend verbindlich gefordert“ im Einladungsbrief zur Stellungnahme zum vorgeschlagenen Bundesgesetz tönt zwar ermutigend, geht aber viel zu wenig weit.

Dieser Aufbau auf die Expertise könnte bei den drei bereits aktiven Gremien nicht nur eine Fortsetzung von Aktivitäten unterstützen, sondern auch (und in erster Linie) dem Zentrum für Qualität einen Start auf hohem Niveau erlauben. Die so etablierten Gebiete sind komplementär, es bestehen keine prinzipiellen Kompetenzstreitigkeiten. Somit wären im neuen Zentrum

drei wichtige Bereiche sofort startbereit: Patientensicherheit, HTA, Qualitätssicherung/Register. Jeder Bereich sollte innerhalb seines Mandates eine gewisse Autonomie erhalten, mit der Verantwortung über Budget und Resultate, seiner Strategie, mit gemeinsamen Projekten mit einem oder beiden der anderen Partner.

Organisation

Die vorgeschlagene Organisation und die Organe des Zentrums haben eine gewisse Logik. Wie schon erwähnt, müssen die in den Gremien aktiven Personen nicht nur über die entsprechenden Expertisen und Kompetenzen verfügen, sondern auch die Verantwortung für Neutralität und Unabhängigkeit nach innen (im Zentrum und der Bereichen) sowie nach aussen übernehmen.

Es gibt eine Reihe solcher eidgenössischer Institutionen, wo einerseits die Weisungsbefugnisse des Bundesrates klar festgelegt sind und andererseits ein Stiftungs- oder Institutsrat eine Autonomie zur Führung der Institution wahrnehmen kann. Als Beispiele können dazu der Schweizerische Nationalfonds, die Akademien der Wissenschaften und Swissmedic genannt werden, wo die leitenden Gremien die vom Bund zur Verfügung gestellten Budgets im Rahmen eines ein- oder mehrjährigen Mandates relativ autonom einsetzen können, für die Erreichung der Ziele aber auch die volle Verantwortung nach Innen (Institution) und Aussen (Partnerorganisationen, Medien, Politik) übernehmen müssen. Die Strategie und Zielsetzung im Detail wird in der Regel vom Verwaltungs- oder Institutsrat erarbeitet und in einem „Eigener“- Gespräch mit der Hierarchie diskutiert (z.B. im Rahmen einer Qualitätsstrategie des Bundes) und definitiv adoptiert. Im Vergleich zu diesen Beispielen ist die klare Neutralität und Unabhängigkeit des Zentrums für Qualität im Gesundheitssystem aber noch deutlicher zu betonen. Das neue Zentrum darf nicht als verlängerter Arm des Gesetzgebers empfunden werden, beim SNF ist das ja auch so. Das sollte auch für Teile des Zentrums (Patientensicherheit, HTA, Qualitätsregister) gelten, welche ebenfalls eine weitgehende Autonomie erhalten sollen. Damit kann die Wahrnehmung durch die Gesellschaft, besonders den Patienten, als neutral und unabhängig betont werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Art. 1

Es wirkt störend, dass sich das Zentrum nur auf die obligatorische KV beziehen soll, nicht auf das gesamte Gesundheitswesen.

Art. 2

Die Rechtsform scheint uns angemessen. Eine öffentlich-rechtliche Anstalt ergibt genügend Unabhängigkeit von der Bundesverwaltung und die nötige Eigenständigkeit auch dank einer eigenen und vom Bundeshaushalt unabhängigen Finanzierung.

Art. 3

Eine Kombination von Qualität, Patientensicherheit und HTA finden wir sinnvoll.

Art. 4 Abs. 3 und 4

Die nationalen Plattformen werden im erläuternden Bericht mehrmals und an zentralen Stellen erwähnt. Im Gesetzestext fehlen hingegen die nationalen Plattformen vollständig. Entsprechend schlagen wir folgende Änderungen zu Art. 4 vor:

Abs.3 (neu) Zur Erfüllung dieser Aufgaben stützt sich das Zentrum auf die bereits existierende nationale Qualitäts-Plattform und auf die nationale HTA-Plattform.

Kommentar: Falls eine Aufgabenerweiterung nötig bzw. angezeigt ist, kann dies nur im Rahmen der Zielsetzung unter Art. 3 erfolgen. Entsprechend schlagen wir folgende Änderung zu Abs. 3 vor:

Abs.4 (neu) Der Bundesrat kann dem Zentrum gegen Abgeltung weitere Aufgaben nach den in Art. 3 genannten Zielen übertragen.

Abs. 4 wird Abs. 5

Art. 5

keine Bemerkungen

Art. 6

Hier fehlt die Beschreibung der strategischen Aufgaben des Zentrums; es sollte in der Verantwortung des Verwaltungsrats liegen, die strategischen Ziele zu erarbeiten und diese jährlich seinem Auftraggeber, dem Bundesrat oder dem EDI vorzustellen. Dies kann auch in Form einer strategischen Zielvereinbarung erfolgen. Der Verwaltungsrat sollte in dieser Beziehung eine weitgehende Autonomie und Verantwortung haben.

Art. 7

Wir unterstützen die Idee, dass der VR aus Fachpersonen und nicht aus Interessenvertretern zusammengesetzt ist.

Art. 8

keine Bemerkungen

Art. 9

keine Bemerkungen

Art. 10

keine Bemerkungen

Art. 11

keine Bemerkungen

Art. 12 bis 19

Die Finanzierung ist sinnvoll aufgeteilt. Falls auch die Beurteilung von neuen Leistungen einbezogen würde (siehe Bemerkung zu Art. 4), müsste die Finanzierung entsprechend etwas erhöht werden. Dafür müssten diese Aufgaben nicht mehr vom BAG erbracht werden. Die entsprechenden Bundesmittel könnten einfach transferiert werden.

Art. 20

Den nationalen Plattformen werden im erläuternden Bericht ein grosses Gewicht beigemessen und auf Seite 45 ist erwähnt, dass die Plattformen bei der Festlegung der strategischen Ziele begezogen werden. Entsprechend schlagen wir folgende Änderungen zu Art. 20 vor:

1 Der Bundesrat legt im Rahmen der Ziele und Aufgaben nach den Artikeln 3 und 4 *und unter Beibehaltung der nationalen Qualitäts- und HTA Plattformen* in der Regel für jeweils vier Jahre die strategischen Ziele des Zentrums verbindlich fest. Er kann die Ziele im Verlauf der Vierjahresperiode anpassen, falls sich die Grundlagen für die Festlegung der Ziele massgeblich verändert haben.

2 Er hört vorgängig die Kantone und die interessierten Kreise an.

Art. 21

keine Bemerkungen

Art. 22

keine Bemerkungen

Art. 23

keine Bemerkungen

Fazit

Wie bereits erwähnt, unterstützt die SAMW die Bestrebungen des Bundes in der Qualitätssicherung, in der Erhöhung der Patientensicherheit und in der Dämpfung der Kostensteigerung. Mit dem zur Vernehmlassung stehenden Gesetzesentwurf können jedoch die vom

Bund gesteckten Ziele nur partiell erreicht werden. Die Beschränkung auf den obligatorischen Bereich der Krankenversicherung limitiert die Wirksamkeit dieses Gesetzes erheblich.

Die im Art. 4 gelisteten Aufgaben werden schon heute von zahlreichen Stakeholdern durchgeführt. Dass ein Koordinationsbedarf besteht und dass der Bund dazu am besten geeignet ist, ist für uns unbestritten.

Mit der Schaffung einer neuen öffentlich-rechtlichen Anstalt besteht das Risiko von Doppelspurigkeiten und von Mehrkosten, wenn der Einbezug der Stakeholder nicht klar gesetzlich geregelt ist. Ohne diese Regelung leidet auch das Commitment der bisherigen Stakeholder, welche sich alle aus dem Gesundheitswesen rekrutieren. Wir hoffen auf eine zukunftsfähige und effiziente Lösung in Partnerschaft mit den bisherigen Stakeholdern.

Zusammenfassend unterstützt die SAMW die Bestrebungen des Bundes, mit einem Zentrum für Qualität im Gesundheitswesen die Patientensicherheit, die Überprüfung von Nutzen und Zweckmässigkeit neuer und alter Behandlungsmethoden in der Medizin, sowie die Entwicklung von Qualitätsregistern zu fördern. Der vorgesehene Ansatz erscheint aber als sehr zentralistisch, und er berücksichtigt in keiner Weise die grossen Vorarbeiten und etablierten Organisation in der Schweiz, die schon in diesen Gebieten aktiv sind.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und verbleiben mit freundlichen Grüssen



Prof. Peter Meier-Abt
Präsident SAMW



Dr. Hermann Amstad
Generalsekretär SAMW