



**Bündnis
Freiheitliches
Gesundheitswesen**

Einschreiben

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Kranken-
und Unfallversicherung
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Basel, 5. September 2014

Vernehmlassung: Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 14. Mai 2014 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Inneren die Anhörung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 5. September 2014 eröffnet.

Obwohl das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen nicht zu den Vernehmlassungsadressaten gehört, lassen wir Ihnen Namens unserer Organisation gestützt auf Artikel 4 des Vernehmlassungsgesetzes eine Stellungnahme zukommen. Im Lichte der Tatsache, dass unserer Organisation mittlerweile 19 Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens angehören, ist es gerechtfertigt, dass unsere Überlegungen Eingang in den Anhörungsbericht finden.

Der heutige Stand der Qualitätssicherung im schweizerischen Gesundheitswesen - Problemstellung und Lösungsansätze

Das schweizerische Gesundheitswesen weist ein gutes Qualitätsniveau auf, welches aber weiter optimiert werden sollte, da immer noch vermeidbare Critical Incidents in einem nicht zu vernachlässigenden Umfang zu verzeichnen sind. Darüber hinaus führt der medizinische Fortschritt zu immer komplexeren Behandlungsmethoden, welche eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung auf der gesamten Behandlungskette und unabhängig von der Anzahl der involvierten Fachpersonen und Institutionen erfordern.

GESCHÄFTSSTELLE: HENRIC PETRI-STRASSE 19, CH-4051 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – FAX 0041 61 421 35 54 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: INFO@FREIHEITLICHESGESUNDHEITSWESEN.CH – WEB: WWW.FREIHEITLICHESGESUNDHEITSWESEN.CH

Im stationären Bereich ist die Qualitätssicherung weit vorangeschritten, es existieren Standards, Daten werden geliefert, eine nichtstaatliche Organisation (ANQ) leistet gute Arbeit. Der Bund hat gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen und das System funktioniert. Wichtig ist hier, die Indikatorensets weiter auszubauen, das heisst, zusätzliche Messindikatoren zu schaffen, um die Qualität noch differenzierter abzubilden und damit Verbesserungspotential aufzuzeigen. Hinsichtlich Transparenz sind zwei Aspekte zu unterscheiden: Qualitätsdaten, welche der Qualitätsentwicklung einzelner Leistungserbringer (Arztpraxen, Apotheken, Spitäler etc.) dienen, sind nicht zu veröffentlichen, sondern in geeigneter Form den Personen bzw. Institutionen zugänglich zu machen, damit diese von den Besten lernen können. Qualitätsdaten, welche die Patienten brauchen, um datengestützt von ihrer freien Wahl der Leistungserbringer Gebrauch zu machen, sind dagegen zwingend zu veröffentlichen.

Ausserdem wird die Abgrenzung zu den gesundheitspolizeilichen Aufgaben der Kantone, welche die minimalen Qualitätsstandards definieren, kontrollieren und sanktionieren müssen, damit sich die Patienten auf die Kantone als Zulasser der Leistungserbringer verlassen können, völlig ignoriert.

Im ambulanten Bereich gibt es vier Qualitätsinitiativen aus dem ärztlichen Bereich, die sich im Februar 2013 zur Q-Initiative Schweiz zusammengeschlossen haben und ebenfalls gute Arbeit leisten. Alle Initiativen beruhen auf Freiwilligkeit, das heisst, es wirken Ärzte mit, die von der Notwendigkeit dieser Aktivitäten überzeugt sind. Hier muss nun einerseits die gesetzliche Grundlage – analog Spital - geschaffen werden. Ferner müssen Anreize ins System implementiert werden, um Ärzte zur Qualitätssicherung nach Standards zu motivieren.

Die Vorlage: Zentrum für Qualität

Das Zentrum für Qualität soll zu einer Institutionalisierung der Qualitätssicherung führen. Dem Bericht zum neuen Gesetz ist aber kaum zu entnehmen, welcher echte Mehrwert in inhaltlicher Hinsicht gegenüber den Status quo geschaffen werden soll. Insbesondere wird nicht ausgeführt, ob es sich hierbei – als Resultat einer Verhältnismässigkeitsüberprüfung – um den mindestnotwendigen Eingriff in das bestehende System handelt. Insbesondere wird die Option einer reinen, durch das Bundesamt für Gesundheit betriebenen Plattformlösung ohne Schaffung einer öffentlich-rechtlichen Anstalt nicht diskutiert. Diese mögliche Lösung war aber Gegenstand der Überlegungen und Überprüfungen bundesseitig. Nach dem vorstehend erwähnten Gebot der Verhältnismässigkeit staatlichen Handelns müsste diese deutlich weniger invasive Option dargelegt und die Gründe genannt werden, welche aus Sicht des Bundes gegen diese Option sprechen.

Bildlich gesprochen soll mit dem Zentrum für Qualität ein Haus gebaut werden,

- in welches bisher an anderen Orten stattfindende Aktivitäten verschoben würden (Qualitätssicherung Spital). Ausser Aufwand und Kosten beim Umzug entstünde aber kein Zusatznutzen, es resultierten im Gegenteil Doppelspurigkeiten und zusätzliche Schnittstellen.

- in welchem Raum leestehen würde, weil der Eigentümer (der Bund) noch gar nicht genau weiss, was er dort tun will (Ausgestaltung der Qualitätssicherung im ambulanten Bereich).
- in welchem Raum vorgehalten wird, welcher schlussendlich – evtl. sogar ohne echten Bedarf – für noch unklare Zwecke genutzt würde (HTA).

Dem erläuternden Bericht ist auf Seite 32 zu entnehmen, dass das Zentrum eine rein fachlich unterstützende und koordinierende, aber keinerlei regulierende oder sanktionierende Funktion haben soll. Es gibt in diesen und anderen Bereichen des Gesundheitswesens genug Institutionen und Interessengruppen, die „unterstützen“ und „koordinieren“. Somit ist nicht einzusehen, weshalb anstellen einer „minimal invasiven“ Koordinationsplattform des Bundes, die ihre Arbeit sehr rasch aufnehmen könnte, nun zeitliche und finanzielle Ressourcen für die Gründung einer öffentlich-rechtlichen Anstalt gebunden werden sollen. Während der Phase bis zur Inbetriebnahme eines solchen Zentrums für Qualität können durch den Gesetzgebungsprozess und die darauffolgende Umsetzung ab dem heutigen Tag mehrere Jahre vergehen, in denen die wichtigen Kernaktivitäten im Bereich der Qualitätssicherung kaum vorangetrieben werden. Jedenfalls macht der Bericht keine konkreten Aussagen zu den inhaltlichen Aktivitäten des Bundes im Bereich der Qualitätssicherung während der Übergangsphase.

Auf Seiten 33 ff. des Berichtes zur Vorlage werden die Aufgaben des geplanten Zentrums für Qualität beschrieben:

- Erarbeitung von Grundlagen zu Massnahmen nach Artikel 58 Absätze 1 bis 3 KVG
- Erarbeitung von Vorschlägen zur Ermittlung oder Erhebung von Indikatoren, insbesondere auch für medizinische Qualitätsindikatoren nach Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe f KVG
- Aufarbeitung und Publikation von Informationen, die auf die verschiedenen Anspruchsgruppen ausgerichtet sind
- Erarbeitung von Vorschlägen zuhanden des Bundesrates für nationale Programme und Projekte
- 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
- Konzeption und Umsetzung von Forschungsvorhaben

Im Lichte der vorstehenden Ausführungen ist für keine dieser Aktivitäten die aufwändige Schaffung einer öffentlich-rechtlichen Anstalt notwendig und es sind dem Bericht auch keine stichhaltigen Argumente zu entnehmen, welche die Verhältnismässigkeit einer solchen Gründung mit Blick auf die geplanten Aktivitäten erläutern respektive rechtfertigen. Das BAG ist zuständig für den Vollzug des gesamten KVG. Um diese Aufgabe zu erfüllen, kann das Amt schon jetzt Aufträge an Dritte vergeben, z.B. an die Stiftung für Patientensicherheit, wie das ja schon der Fall ist.

Auf Seite 40 des Berichtes wird vorgeschlagen, die Stiftung für Patientensicherheit in das neue Zentrum für Qualität zu integrieren. Die Stiftung für Patientensicherheit hat eine breite Trägerschaft, im Stiftungsrat treffen sich Bund, Kantone und Leistungserbringer zur gemeinsamen Bearbeitung von Aktivitäten im Bereich der Patientensicherheit. Die Stiftung führt dementsprechend seit einiger Zeit erfolgreich Programme und

Projekte im Bereich der Qualitätssicherung durch – dies auch im Auftrag des Bundes. Sie geniesst hohe Akzeptanz. Statt nun dieser bestehenden Institution die bisherigen Aufgaben zu belassen und diese nach Bedarf durch Leistungsaufträge zu erweitern, will der Bund die Stiftung offenbar ganz „verstaatlichen“. Eine andere Interpretation ist

kaum möglich, da der Bericht dieser sehr wichtigen Institution nur 4 ½ Zeilen widmet und keinerlei konkrete Ausführungen zu deren Zukunft enthält.

Die Vorlage: HTA

Dem Bericht zur Vorlage ist auf Seite 36 zu entnehmen, welche Aufgaben für den Bereich „Bewertung von Gesundheitstechnologien“ vorgesehen wären:

- Erstellung von Berichten zur periodischen Überprüfung der Leistungen nach Artikel 32 Absatz 2 KVG gemäss dem vom Bundesrat nach Artikel 33 Absatz 4bis KVG festgelegten Arbeitsprogramm
- systematische Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von neuen Leistungen oder Indikationserweiterungen bei denen die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit umstritten ist („Horizon Scanning“)
- Leitung von nationalen Projekten zur Weiterentwicklung der HTA-Methodik

Objektiv betrachtet macht keine dieser Aufgaben die Ausgliederung in eine öffentlich-rechtliche notwendig. Aufträge an Dritte sind wie oben erwähnt schon jetzt möglich.

Demgegenüber wird die einzige Aktivität, welche eine Ausgliederung der HTA-Prozesse aus der Bundesverwaltung sinnvoll machen würde, gerade nicht vorgeschlagen. Dabei handelt es sich um die Ausgliederung der „Appraisal“ aus dem BAG-internen Zulassungsprozess und damit der Arbeit der drei eidgenössischen Zulassungskommissionen: die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), die Eidgenössische Arzneimittelkommission EAK und die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) inklusive der drei dazugehörigen Sekretariate. Zwecks Durchführung von korrekten, standardkonformen HTA ist eine Trennung des „Appraisal“ (zweiter Prozessschritt: Empfehlung durch eine Fachkommission) vom ersten Schritt, dem sogenannten „Assessments“ (Bereitstellen der Entscheidungsgrundlagen) und vom dritten Schritt, dem Entscheid über die Zulassung, von grosser Wichtigkeit. Dies ist heute nicht der Fall. Man kann sich im Lichte dieser etwas erstaunlichen Tatsache des Eindrucks nicht ganz erwehren, dass der Bund die Ausgliederung des „Appraisal“ aus dem BAG bei Zulassungsverfahren nicht wünscht, um so die vollständige Kontrolle über die Zulassungsprozesse zu behalten. Es entsteht so auch keine weitere Transparenz, da die drei Zulassungskommissionen durch den Verbleib innerhalb der Bundesverwaltung weiterhin dem Kommissionsgeheimnis unterstehen und es jeweils nicht klar ist, ob die Bundesverwaltung gestützt auf eine zustimmende oder eine ablehnende Empfehlung der zuständigen Kommission entschieden hat.

Die Ausweitung des Themas HTA in der beabsichtigten Form würde zur Verlangsamung und Komplizierung der Abläufe führen. Vollumfängliche HTA sind eine extreme Ausnahme bei Zulassungs- und Überprüfungsprozessen. Systematische Überprüfungen des Leistungskatalogs und Horizon Scanning stellen das in der Schweiz herrschende Vertrauensprinzip für medizinische Leistungen in Frage und erhöhen – ohne

Veranlassung – die staatliche Kontrolle über den Leistungskatalog des KVG. Viel sinnvoller wäre, die Möglichkeit der Umstrittenheitsabklärung auch nach erfolgter Zulassung zu praktizieren, nur in ausgewählten Fällen von Umstrittenheit ein HTA zur Anwendung zu bringen und zwar nur dort, wo es von der Komplexität und Tragweite des Themas her indiziert ist.

Zu diesem Zweck bedarf es keiner ständigen staatlichen Einrichtung, sondern einer koordinierenden Plattform, von der aus die notwendigen HTA-Aufträge an kompetente Organisationen in diesem Bereich vergeben werden können (zum Beispiel an das bereits bestehende und im Bericht erwähnte „Swiss Medical Board“). Solche Organisationen könnten vom Bund akkreditiert werden.

Der Vorlage ist zu entnehmen, wie viele HTA budgetiert werden und erfahrungsgemäss müssen solche Budgets ausgeschöpft werden, so dass eine „Suche nach HTA-Fällen“ nicht auszuschliessen ist. Viel wichtiger wäre aber, dass gute Innovationen, bei denen das Kosten / Nutzen – Verhältnis stimmt, noch schneller beim Patienten ankommen. Hier hat sich durch die Einführung der DRG für den stationären Bereich nach Swiss-med (bei Medikamenten) und BAG ein dritter Verzögerungsfaktor ergeben.

Formelle Aspekte

Der Bericht enthält keinerlei Ausführungen zur Regulierungsfolgenabschätzung und legt die Notwendigkeit einer solchen, aufwändigen Schaffung einer öffentlich-rechtlichen Anstalt unter dem Gebot der Verhältnismässigkeit nicht dar.

Fazit

- Es braucht kein Zentrum für Qualität. Nach dem Grundsatz, zuerst Ziele, dann Prozesse und am Schluss Strukturen zu definieren, stellt sich die Frage nach einem Zentrum im Moment gar nicht.
- Es braucht eine Erweiterung des Indikatorensets im stationären Bereich, um die Granularität und damit die Aussagekraft der Qualitätsdaten zu erhöhen.
- Es braucht einige wenige Anpassungen an den gesetzlichen Grundlagen für den ambulanten Bereich, ein Anreizsystem und ein Indikatorenset.
- Es braucht einen Leistungsauftrag an die Organisationen, die bereits aktiv sind (Q-Initiative).
- Es braucht keine „Vorhalteleistungen“ im HTA-Bereich, sondern ebenfalls eine koordinierende Plattform, über welche die notwendigen HTA an Institutionen vergeben werden, welche vom Bund akkreditiert / zertifiziert sein sollten. Auch hierfür ist keine Ausgliederung in eine Anstalt des öffentlichen Rechts notwendig.
- Es braucht eine Klärung bzw. Trennung zwischen der Überprüfung gesundheitspolizeilicher Qualitätsaspekte auf kantonaler Ebene, also minimale Qualitätsstandards, damit sich der Bürger auf die staatliche Zulassung der Leistungserbringer verlassen kann und darüber hinaus der Erhebung von Qualitätsdaten auf Bundesebene, um den Qualitätswettbewerb gemäss KVG zu ermöglichen. Der Qualitätswettbewerb bedingt klare Transparenzregeln, damit sich Patienten bei ihrer freien Wahl der Leistungserbringer auf Fakten stützen können.

Zusammenfassend ersuchen wir Sie deshalb, keine zeitlichen und finanziellen Ressourcen in die nicht notwendige Schaffung einer öffentlich rechtlichen Anstalt zu investieren, die vorgelegten Gesetzesänderung zu annullieren und die inhaltliche Bearbeitung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen im Sinne unserer Ausführungen voranzutreiben. Dort liegt der Handlungsbedarf, von dem Patientinnen und Patienten direkt profitieren und nicht in der Schaffung neuer Institutionen, welche per se keine inhaltliche Verbesserung der Arbeit bringen, sondern eher Doppelspurigkeiten zu bestehenden Aktivitäten und mehr Administration verursachen respektive Prozesse zu verkomplizieren drohen. Dasselbe gilt für die HTA-Aktivitäten.

Für die wohlwollende Berücksichtigung unserer Ausführungen danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Mit freundlichen Grüssen

Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen

Prof. Dr. Robert Leu, Präsident

Dr. Andy Fischer, Vizepräsident

Breit abgestützte und branchenübergreifende Vereinigung mit hoher Legitimation

Am 5. September 2013 ist in Bern das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen gegründet worden. Mittlerweile gehören dem Bündnis bereits 19 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an. Der Vorstand setzt sich aus 21 Top-Exponenten des schweizerischen Gesundheitswesens zusammen.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.

Das Bündnis engagiert sich für ein marktwirtschaftliches, wettbewerbliches, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens. Nur so bleibt genug Raum für Innovation sowie eine Optimierung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit.

Das Bündnis kann auf Internet unter www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch und auf Facebook unter „Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen“ besucht werden.