

Département fédéral de l'intérieur DFI
M. Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Berne

Par e-mail: tarife-grundlagen@bag.admin.ch;
gever@bag.admin.ch

Lieu, date: Berne, le 2 septembre 2020 Ligne directe: 031 306 93 85
Interlocutrice: Agnes Nienhaus E-mail: agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Prise de position d'unimedsuisse au sujet de la modification de l'OAMal concernant le développement des critères de planification et l'ajout de principes pour le calcul des tarifs

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames, Messieurs,

Avec l'ouverture de la consultation relative à la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) dans le domaine du développement des critères de planification et de l'ajout de principes pour le calcul des tarifs du 12 mars, vous avez donné la possibilité aux acteurs de la santé de s'exprimer sur ce projet de premier plan. L'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) souhaite profiter de cette occasion pour vous faire part de ses commentaires sur le projet susmentionné.

Approbation de la clarification des critères de planification, sous réserve d'améliorations

unimedsuisse est favorable à une clarification des critères de planification. Il est juste que les bases des planifications cantonales soient clarifiées dans leur principe. L'objectif étant de réaliser les planifications cantonales dans le domaine stationnaire, sur la base d'une méthodologie scientifiquement fondée, et de formuler des exigences dont il peut être démontré qu'elles permettront d'accroître la qualité et l'économicité des prestations ainsi que de corriger les éventuelles fausses incitations. Toutefois, il est important de ne pas trop détailler les exigences au niveau national, car la planification relève de la responsabilité des cantons. Sur certains points, nous estimons par ailleurs que les ajustements suggérés ne sont pas encore mûrement réfléchis. Par conséquent, nous vous soumettons dans le formulaire ci-joint des précisions sur les critères de planification afin de garantir que la planification repose sur des bases scientifiques et ne soit pas soumise à des ingérences d'intérêts.

Nous voyons notamment un besoin d'ajustement au niveau des points suivants :

- Renoncement à l'inclusion de facteurs économiques dans la prévision des besoins.
- Les mesures de qualité nationales doivent impérativement reposer sur une stratégie de données pour le système de santé convenue entre la Confédération et les cantons, qui tienne compte au même titre des soins médicaux, de l'assurance qualité, de la recherche, de l'indemnisation et de la planification ainsi que de la gestion et de la surveillance (voir document de prise de position en annexe).
- Les standards professionnels prescrits doivent être validés et reconnus.
- Application d'un nombre minimum de cas à des traitements spécifiques ou à un groupe d'options de traitement pour une maladie, mais non à des groupes de prestations entiers.
- Le renoncement à la réglementation relative aux volumes maximaux de prestations dans le présent projet en faveur d'une analyse d'impact plus approfondie de cet instrument de contrôle.
- L'obligation pour les cantons de répertorier dans les listes d'hôpitaux tous les niveaux de soins et donc aussi les soins finaux.

A propos de la nécessaire stratégie nationale intégrée pour les données de santé dans le cadre des registres, des cohortes et des biobanques, unimedsuisse a élaboré un document de prise de position que vous trouverez en annexe.

Rejet de la proposition de benchmarking pour le calcul des tarifs

En revanche, c'est avec une vive inquiétude qu'unimedsuisse prend note des modifications prévues des principes de calcul des tarifs selon l'art. 59c et l'art. 59c^{bis} de l'OAMal.

L'introduction d'un système national d'analyse comparative des coûts (benchmarking) pour tous les prestataires de soins (de la maison de naissance à l'hôpital universitaire), en conjonction avec le 25^e percentile comme critère de référence, constitue une menace existentielle pour la médecine universitaire en Suisse et l'innovation médicale qui y est inextricablement liée. Les hôpitaux universitaires, en tant que prestataires au bout de la chaîne de soins et en tant que pilier central des soins hospitaliers suisses, seraient les plus touchés par les conséquences négatives. Pendant l'épidémie de coronavirus, l'importance systémique des hôpitaux universitaires pour le système de santé suisse a été démontrée de manière particulièrement saisissante.

Depuis l'introduction de SwissDRG en 2012, le système a été continuellement affiné afin de parvenir à une meilleure différenciation des prestations. Cependant, la poursuite du développement atteint de plus en plus les limites de représentation inhérentes au système. Un calcul des tarifs basé sur une comparaison nationale entre tous les hôpitaux et impliquant l'application de suppléments et de déductions impose aux seuls hôpitaux fournisseurs de prestations finales la responsabilité de fournir des preuves fondées sur des données concernant les lacunes de la structure tarifaire de SwissDRG – une tâche restée irréalisable jusqu'à présent, même pour SwissDRG SA. Actuellement, les services fournis par les hôpitaux universitaires sont déjà sous-financés de plus de 200 millions de francs par an, et la révision prévue portera ce déficit à plus d'un demi-milliard de francs par an.

Afin d'éviter un sous-financement chronique des hôpitaux universitaires selon la LAMal, la comparaison tarifaire portant sur des hôpitaux aléatoires à travers la Suisse, tel que prescrit par le Tribunal administratif fédéral, doit être abandonné. En revanche, les hôpitaux universitaires sont pleinement engagés dans la comparaison tarifaire effectuée entre eux-mêmes. La pression sur l'évolution des coûts et l'incitation à une approche efficace sont donc déjà suffisamment élevées et conformes à la loi.

Nous suggérons d'adapter l'OAMal de manière à ce que des comparaisons entre établissements puissent être effectuées pour la détermination des tarifs hospitaliers conformément à l'art. 49, al. 1 LAMal entre les hôpitaux qui fournissent des prestations suffisamment comparables. Dans tous les cas, des comparaisons séparées entre les établissements doivent être effectuées au moins pour les hôpitaux universitaires.

Vous trouverez en annexe nos remarques détaillées sur les aspects fondamentaux ainsi que sur les différents articles avec des propositions concrètes d'adaptation.

Nous vous remercions de prendre en compte les points soulevés ici pour la modification ultérieure du projet. Nous restons à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Meilleures salutations,



Agnes Nienhaus
Secrétaire générale de Médecine Universitaire Suisse

Annexes

- Questionnaire rempli concernant le projet de modification de l'OAMal «Développement des critères de planification et ajout de principes pour le calcul des tarifs» (uniquement en allemand)
- Prise de position unimedsuisse «Une stratégie nationale pour les registres, cohortes et biobanques»

Änderung der KVV und VKL (Planungskriterien und Tarifiermittlung): Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Universitäre Medizin Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : unimedsuisse

Adresse : Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson : Agnes Nienhaus

Telefon : 031 306 93 85

E-Mail : agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Datum : 2.9.2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter "Überprüfen/Dokument schützen/Schutz aufheben" den Schreibschutz aufheben. Siehe Anleitung im Anhang.
3. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **20. Mai 2020** an folgende E-Mail Adressen:
Tarife-Grundlagen@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
5. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und VKL (Planungskriterien und Tarifiermittlung): Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf der Revision und zum erläuternden Bericht	3
Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	7
Weitere Vorschläge	10
Anhang: Anleitung zum Einfügen zusätzlicher Zeilen:	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Änderung der KVV und VKL (Planungskriterien und Tarifiermittlung): Vernehmlassungsverfahren

Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf der Revision und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
unimedsuisse	In der Bedarfsermittlung soll neu die ökonomische Entwicklung als Faktor miteinbezogen werden. Aus wissenschaftlicher Perspektive ist dies nicht angemessen, da sich der medizinische Bedarf nicht von ökonomischen Faktoren herleitet und auch nicht herleiten darf.
unimedsuisse	Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei stationären Fällen der Spitäler soll allein auf die schweregradbereinigten Kosten für stationäre Leistungen abstützen. Dies setzt voraus, dass der durch SwissDRG bestimmte Schweregrad die Komplexität der stationären Fälle durchgehend angemessen abbildet – oder dass allfällige Verzerrungen bei der Abbildung des Schweregrads bei allen Spitätern ähnlich sind. Dies ist nicht der Fall: Spitäler, die sich auf häufige Eingriffe und Behandlungen spezialisiert haben, können über schweregradbereinigte Fallkosten angemessen beurteilt werden. Spitäler mit vielen hochkomplexen Fällen und seltenen DRGs sind hingegen auf dieser Basis viel schwieriger zu beurteilen und kaum mit ersteren Spitätern zu vergleichen. Grund ist, dass trotz langjährigen Arbeiten zur Differenzierung SwissDRG nicht in der Lage ist, Fallgruppen mit geringen Fallzahlen angemessen abzubilden (siehe dazu auch die untenstehenden Anmerkungen zur Tarifiermittlung). Es ist deshalb wichtig, bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Art der Leistungen eines Spitals miteinzubeziehen bzw. Wirtschaftlichkeitsvergleiche unter vergleichbaren Spitätern durchzuführen. Entsprechende methodische Grundlagen liegen seit Jahren vor (z.B. Widmer, Ph., Spika, S., Telser H., «Leistungsbezogene Vergütung mit dem Fallpauschalensystem SwissDRG: Gleicher Preis für gleiche Leistung?» Olten 2015; http://www.usz.ch/news/medienmitteilungen/Seiten/F%C3%BCr-mehr-Chancengleichheit-in-der-Spitalfinanzierung.aspx)
	<p>Beurteilung der Qualität: unimedsuisse ist einverstanden, dass für die Beurteilung der Qualität Struktur und Prozessqualitätskriterien notwendig sind und befürwortet die Anforderungen, die im Rahmen der SPLG-Systematik und den damit verbundenen Anforderungen entwickelt wurden. Es ist richtig, dies im Rahmen der Klärung der Planungskriterien festzuhalten und damit die Qualität der Leistungserbringung zu stärken und einen wichtigen Schritt zur Harmonisierung zwischen den Kantonen zu vollziehen. In den folgenden Anmerkungen schlägt unimedsuisse jedoch Anpassungen in der Formulierung dieser Bestimmungen vor, um die Anforderungen transparenter zu machen und sicherzustellen, dass diese auf der Basis von medizinischer Evidenz beruhen und nicht willkürlich gesetzt werden.</p> <p>unimedsuisse anerkennt, dass bei der Beurteilung der Qualität das Vorhandensein einer minimale Personaldotation und einer angemessenen Expertise notwendig ist. Es ist jedoch zu beachten, dass die minimale Personaldotation auf die spezifische Situation der Betriebe Rücksicht nimmt und sich nicht an den standespolitischen Interessen der entsprechenden Fachgesellschaften und Berufsverbände, die ihren Beruf oder ihr Fachgebiet stärken wollen, orientiert. Ansonsten droht ein Wettrüsten verschiedener medizinischer Fachbereiche, welche einen effizienten Mitteleinsatz in Frage stellen kann.</p> <p>unimedsuisse befürwortet die Regelung, dass Spitäler sich an nationalen Qualitätsmessungen beteiligen müssen. Die Regelung birgt jedoch das Risiko, dass jeder Kanton andere Messungen als Anforderungen festlegt und somit unterschiedlichste Anforderungen je nach Kanton entstehen. In der Schweiz gibt es keine Einigung zwischen den Kantonen, welche Datenerhebungen von nationaler Bedeutung sind – im Gegenteil: gemäss Grundsatzentscheiden der GDK erachten sich die Kantone nicht als dafür zuständig, schweizweite Datenbanken im</p>

Änderung der KVV und VKL (Planungskriterien und Tarifiermittlung): Vernehmlassungsverfahren

	<p>Gesundheitswesen mitzugestalten und mitzufinanzieren. Werden gemäss der Vorlage nun nationale Qualitätsmessungen als Mindestanforderungen für die Planung vorgegeben, so müssen die Kantone zwingend gemeinsam mit dem Bund (vor allem der Eidg. Qualitätskommission) und den Akteuren des Gesundheitswesens eine Strategie im Bereich Gesundheitsdaten erarbeiten. Diese Strategie muss festlegen, welche Qualitätsmessungen als national prioritär angesehen werden und von den Kantonen im Rahmen ihrer Planungen vorausgesetzt werden. Diese gesundheitspolitische Perspektive ist mit der Forschungsperspektive abzugleichen und so eine Gesamtstrategie für Register und Kohorten zu erstellen, die neben der gesundheitspolitischen Perspektive und der Forschung auch eine harmonisierte technische Umsetzung und eine nachhaltige Finanzierung miteinschliesst (siehe dazu das Positionspapier von unimedsuisse zu einer Registerstrategie).</p> <p>Das Kriterium der Anwendung professioneller Standards wird von unimedsuisse befürwortet unter der Voraussetzung, dass diese Standards validiert und anerkannt sind. Standespolitisch motivierte Standards, die von Fachgesellschaft einseitig herausgegeben werden, sind abzulehnen. Dabei möchte unimedsuisse auf das deutsche System der Anerkennung von Leitlinien hinweisen, welche nach einem klaren Regelwerk funktioniert und sicherstellt, dass bei der Setzung von Standards die medizinische Evidenz berücksichtigt und deren Anwendung zwischen allen beteiligten Akteuren konsolidiert ist (Prinzipien Evidenz und Konsens, siehe AWMF-Regelwerk unter: www.awmf.org).</p>
	<p>Interkantonale Koordination der Planung: Die Universitätsspitäler haben eine wichtige interkantonale Funktion, welche über die hoch spezialisierte Medizin hinaus geht und vor allem unter dem Begriff des «Endversorgers» subsumiert werden kann. Darunter fallen aber auch die Versorgung bei seltenen Krankheiten und ein grosser Teil der kindermedizinischen Versorgung. In den aktuellen kantonalen Planungen sind diese Funktionen der universitären Medizin ungenügend abgebildet. Die Lasten der universitären Versorgung, sei sie stationär oder ambulant, liegt vor allem bei den Standortkantonen, während die meisten nicht-universitären Kantone sich nur teilweise daran beteiligen. Dies wird dem Charakter der Endversorger, welche die Universitätsspitäler für die ganze Schweiz einnehmen, nicht gerecht. Entsprechend ist es wichtig, im Rahmen der interkantonalen Planung sicherzustellen, dass bei den kantonalen Planungen alle Versorgungsebenen inkl. der Versorgung durch ein Endversorgungsspital in der Planung abgedeckt sind. Das in den Listen und Leistungsaufträgen festzuhaltende Leistungsspektrum muss nicht nur alle Leistungsgruppen gemäss SPLG sondern auch alle Versorgungsstufen von der Grundversorgung bis hin zur Endversorgung beinhalten.</p>
	<p>Spitalliste und Leistungsaufträge:</p> <p>Grundsätzlich liegen die Instrumente der Planung, Spitalliste und Leistungsaufträge in der Verantwortung der Kantone. Zu detaillierte Regelungen durch das KVV sind deshalb nicht angemessen. Wo die vorgeschlagenen Regelungen die bisher breit akzeptierten Anforderungen der etablierten Leistungsgruppen lediglich nachvollziehen, erscheinen uns die vorgelegten Anpassungen des KVV nachvollziehbar. Nicht angemessen ist es hingegen, in der KVV neue Anforderungen und Instrumente einzuführen, die in der Zuständigkeit der Kantone liegen. Dies betrifft vor alle die Anwendung von Mindestfallzahlen pro Leistungsgruppe und maximale Leistungsmengen.</p> <p>Mindestfallzahlen pro Leistungsgruppe verfügen über keine wissenschaftliche Grundlage. Mindestfallzahlen sind im Rahmen der Qualitätssicherung wichtig und beziehen sich dabei auf spezifische Eingriffe / Behandlungen oder die Anwendung verschiedener Behandlungsoptionen bei einer spezifischen Krankheit: Es liegt dabei aus zahlreichen Studien Evidenz vor, dass Mindestfallzahlen pro Spital zur</p>

Änderung der KVV und VKL (Planungskriterien und Tarifiermittlung): Vernehmlassungsverfahren

	<p>Qualitätssicherung in der Leistungserbringung beitragen. Mindestfallzahlen sind entsprechend ein wichtiges Instrument, doch sie müssen sich auf spezifische Leistungen beziehen. Als planerische Grösse – angewandt für eine ganze Leistungsgruppe – lehnen wir Mindestfallzahlen ab.</p> <p>Die in der Vorlage enthaltene Auflage von maximalen Leistungsmengen ist im KVG bisher nicht vorgesehen und soll nun über eine Verordnungsänderung ohne Auftrag durch das Parlament eingeführt werden, obwohl dies in der Verantwortung der Kantone liegt. Eine solche einschneidende Neuerung bedingt eine detaillierte Wirkungsanalyse, welche die Auswirkungen auf die Planungs- und Steuerungsprozesse der Kantone und die daraus resultierenden Wirkungen auf die Gesundheitsversorgung vertieft evaluiert. Der im Kommentar vorhandene Hinweis darauf, dass maximale Leistungsmengen dazu genutzt werden können, dass Kantone ausserkantonale Hospitalisierungen aus finanziellen und regionalpolitischen Gründen und nicht aus bedarfsbezogenen Planungsüberlegungen einschränken, zeigt, dass die Regelung der maximalen Leistungsmengen noch nicht ausgereift ist. Erst auf der Basis einer breiten Wirkungsanalyse kann eine differenzierte Diskussion über eine Mengensteuerung mittels maximalen Leistungsmengen stattfinden.</p>
	<p>Die Einführung eines schweizweiten Kosten-Benchmarkings über alle Leistungserbringer (vom Geburtshaus bis zum Universitätsspital) in Verbindung mit dem 25. Perzentil als Benchmarking-Massstab, stellt für die universitäre Medizin in der Schweiz und der damit untrennbar verbundenen medizinischen Innovation eine existenzielle Bedrohung dar. Die Universitätsspitäler als Leistungserbringer am Ende der Versorgungskette und als Rückgrat der schweizerischen Spitalversorgung wären am stärksten von den negativen Folgen betroffen. Gerade während der Corona-Epidemie hat sich eindrücklich gezeigt, wie wichtig die Universitätsspitäler für das schweizerische Gesundheitssystem sind.</p> <p>Es ist sowohl in der internationalen Erfahrung im Umgang mit DRG-Systemen als auch in der Schweizerischen Rechtsprechung zu SwissDRG anerkannt, dass die Fallpauschalen-Tarifstruktur systemimmanente Abbildungsgrenzen hat und insbesondere die Mehrleistungen der Universitätsspitäler als Endversorgerspitäler nicht hinreichend abbilden kann.</p> <p>Das Bundesverwaltungsgericht stellt fest (BVGE 2014/36, E. 22.7): <i>«Bei einer DRG-internen Betrachtungsweise würden Endversorgungsspitäler, die überproportional gehäuft komplexere Fälle behandeln, gegenüber Spitälern, welche sich auf die Behandlung von profitablen Fällen ausrichten (cherry picking), bei einem einheitlichen Basisfallwert benachteiligt. Mit zunehmender Differenzierung der Tarifstruktur und homogeneren DRG kann die Problematik zwar entschärft, aber nicht eliminiert werden. Sie ist als Folge der Pauschalisierung und des Umstands, dass die Spitäler in der medizinischen Versorgungskette unterschiedliche Funktionen haben, systemimmanent. Die Festlegung differenzierter Basisfallwerte als Korrektiv dieses Effekts bildet daher keinen systemwidrigen Eingriff in die Tarifstruktur.»</i></p> <p>Seit der Einführung von SwissDRG im Jahr 2012 wurden laufend Verfeinerungen am System vorgenommen, um eine bessere Differenzierung der Leistungen zu erreichen. Die Weiterentwicklung stösst jedoch zunehmend an die systemimmanente Abbildungsgrenze. So wären die Universitätsspitäler gemäss den Berechnungen der SwissDRG AG bei Anwendung einer schweizweiten Einheits-Baserate von CHF 10'745.- auf der Grundlage der im Tarifjahr 2021 anwendbaren SwissDRG-Version 10.0 mit bloss 92.8 % Kostendeckung weiterhin deutlich (rund CHF 220 Mio.) unterfinanziert (Angaben gemäss der Informationsveranstaltung der SwissDRG AG vom 30. April 2020.). Wenn sich die reale Baserate der Unispitäler – die heute nahe bei der systemtechnisch korrekten Baserate liegt – auf den Durchschnitt der Baserate aller Spitäler oder darunter bewegen sollte, drohen strukturelle Verluste von über einer halben Milliarde CHF pro Jahr.</p>

Änderung der KVV und VKL (Planungskriterien und Tarifiermittlung): Vernehmlassungsverfahren

Eine Tarifiermittlung, welche auf einem gesamtschweizerischen Benchmarking unter allen Spitälern basiert und die Anwendung von Zu- und Abschlägen vorsieht, bürdet den Endversorgerspitälern alleine die Verantwortung dafür auf, die Abbildungsmängel der Tarifstruktur SwissDRG datenbasiert nachzuweisen (eine Aufgabe, die selbst die SwissDRG AG bisher unlösbar ist). Wohl haben die Universitätsspitäler ein datenbasiertes Modell entwickelt, welches die leistungsbegründeten Kostenunterschiede zwischen Spitälern erklären und quantifizieren kann (siehe oben genannte Studie von Widmer, Spika und Telsler unter <http://www.usz.ch/news/medienmitteilungen/Seiten/F%C3%BCr-mehr-Chancengleichheit-in-der-Spitalfinanzierung.aspx>). Dieses Modell hat indes bisher keine Unterstützung von Seiten der Krankenversicherer gefunden. Wenngleich zwischenzeitlich auch die Krankenversicherer der tarifsuisse und der Einkaufsgemeinschaft HSK Überlegungen zu möglichen Modellen für eine Baserate-Differenzierung anstellen, ist absehbar, dass ein von allen Parteien anerkanntes Modell in absehbarer Frist nicht vorliegen wird. Bei der eidgenössischen Medizinaltarifkommission MTK ist der Grundsatz einer höheren Baserate für die fünf grossen Endversorgerspitäler in der Schweiz unumstritten. Die Erfahrungen der letzten Jahre zeigen in aller Deutlichkeit: Das Pauschalsystem mit DRGs vermag nicht einmal in Ländern mit einem Vielfachen der Fallzahlen der Schweiz (z.B. Deutschland) die Besonderheiten der grossen Endversorgerspitäler gerecht abzubilden und statistisch belastbare und faire Kostengewichte zu ermitteln. Daher sind Ersatz- oder Ergänzungslösungen zum DRG-System, wie etwa separate Vergütungen oder Zusatzzahlungen für bestimmte Patientengruppen oder bestimmte Spitäler, in Ländern mit längerer DRG-Erfahrung auch längst umgesetzt (siehe *Stephani V. et al. (2020) Vergütung von spezialisierten, seltenen und kostenvariablen Fällen außerhalb des DRG-Systems: Erfahrungen aus Deutschland, Dänemark, England, Estland, Frankreich und den USA. In: Klauber J. et al. (eds), Krankenhaus-Report 2020. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-60487-8_4*)

Um eine chronische KVG-Unterfinanzierung der Universitätsspitäler abzuwenden, darf an dem vom Bundesverwaltungsgericht vorgeschriebenen, gesamtschweizerischen Benchmarking unter beliebigen Spitälern nicht festgehalten werden. Hingegen stehen die Universitätsspitäler uneingeschränkt zum Benchmarking untereinander. Der Druck auf die Kostenentwicklung und der Anreiz zu effizientem Verhalten wird damit bereits ausreichend und gesetzeskonform hochgehalten.

Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter "Überprüfen/Dokument schützen/ Schutz aufheben" den Schreibschutz aufheben. Siehe Anleitung im Anhang.

Änderung der KVV und VKL (Planungskriterien und Tarifiermittlung): Vernehmlassungsverfahren

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	58b	1		Die ökonomische Entwicklung ist kein Faktor der Bedarfsermittlung gemäss den heute angewandten Methoden der Bedarfsermittlung. Aus der Perspektive einer wissenschaftlich erarbeiteten Bedarfsprognose ist die Ergänzung ökonomischer Faktoren entsprechend falsch. Im Gegenteil bedeutet diese Ergänzung der Einflussfaktoren um ökonomische Aspekte, dass die Kantone die ökonomische Entwicklung und finanzielle Überlegungen für die Kantonsfinanzen als restriktive Faktoren in die Prognose einfliessen lassen können. Damit kann die Bedarfsprognose zum Spielball politischer Überlegungen werden und verliert ihre wissenschaftliche Legitimation. Wenn ökonomische Entwicklungen effektiv zu einem Anstieg oder Rückgang der Prävalenz von einzelnen Krankheiten führen (z.B. von psychischen Erkrankungen bei einer wirtschaftlichen Krise), so ist dies unter den epidemiologischen Faktoren abgebildet.	Antrag zu Änderung Art. 58b Abs. 1: der Faktor der ökonomischen Entwicklung ist zu streichen. Neu: «Die Kantone ermitteln den Bedarf [...] Sie berücksichtigen die für die Prognose des Bedarfs relevanten Faktoren, wie die demografische, die medizintechnische <u>und die epidemiologische</u> Entwicklung».
	58d	3	b	Zustimmung unter der Voraussetzung, dass Kantone und Bundesgremien eine Koordination der prioritären Qualitätsmessungen vornehmen und bei den Mindestanforderungen zur Beteiligung an nationalen Qualitätsmessungen auf prioritäre und nutzenbringende Datenerhebungen fokussiert wird. Ein Wildwuchs an Anforderungen zu Datenerhebungen ist nicht effizient und schafft ungleiche Rahmenbedingungen zwischen den Leistungserbringern.	

Änderung der KVV und VKL (Planungskriterien und Tarifiermittlung): Vernehmlassungsverfahren

	58d	3	e	Die professionellen Standards müssen anerkannt und validiert sein. Dafür sind geeignete Instrumente zur Sicherung der Evidenz der Standards und zur Herstellung von Konsens zwischen den beteiligten Akteuren zu schaffen.	Textanpassung: «e. Anwendung <u>anerkannter professioneller Standards</u> »
	58d	3	f	Formulierung missverständlich: Nur die Verordnung von Arzneimitteln erfolgt elektronisch, die Abgabe kann auch persönlich erfolgen.	Vorschlag zur Textanpassung: «f. Gewährleistung der Medikationssicherheit, insbesondere durch die elektronische Verordnung und <u>kontrollierte Ausgabe</u> von Arzneimitteln»
	58d	5		Zustimmung unter der Voraussetzung, dass Kantone und Bundesgremien eine Koordination der national prioritären Qualitätsmessungen vornehmen und dabei auf nutzenbringende Messungen fokussieren. Ein Wildwuchs ist nicht wirtschaftlich und schafft ungleiche Rahmenbedingungen zwischen den Leistungserbringern.	
	58d	7		Auflagen führen zu Kosten. Aus Qualitätsperspektive sind solche Auflagen allenfalls notwendig, jedoch nicht in Bezug auf die planerische Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung. Bei der Festlegung solcher Auflagen muss ausserdem zwingend berücksichtigt werden, dass die Auflagen kostenmässig tragbar sind.	Wirtschaftlichkeit streichen
	58f	3		Die Vollständigkeit der Leistungsaufträge bedeutet auch, dass die Endversorgung durch die Universitätsspitäler mitberücksichtigt wird. Es ist entsprechend nicht nur das Leistungsspektrum im Sinne der Leistungsgruppen gemäss SPLG abzudecken, sondern es sind auch alle Versorgungsstufen abzubilden. Im Kommentar ist dies zu präzisieren.	Textanpassung: «Die Listen halten für jedes Spital das dem Leistungsauftrag entsprechende Leistungsspektrum fest. Es werden für das ganze Leistungsspektrum von Spitälern und Geburtshäusern <u>sowie für alle Versorgungsstufen Leistungsaufträge erteilt.</u> »

Änderung der KVV und VKL (Planungskriterien und Tarifiermittlung): Vernehmlassungsverfahren

	58f	5	a	Das Grundangebot muss nicht zwingend die Innere Medizin <u>und</u> die Chirurgie umfassen. Es sollte auch Grundversorgungsspitäler ohne chirurgisches Angebot geben können (z.B. mit geriatrischem Angebot).	Vorschlag zur Textanpassung: «a Verfügbarkeit eines Grundangebots in den Fachgebieten Innere Medizin und/ <u>oder</u> Chirurgie»
	58f	5	g	Die Anwendung von Mindestfallzahlen für ganze Leistungsgruppen ist neu und hat keine wissenschaftliche Grundlage. Mindestfallzahlen sind deshalb nicht als planerische Grösse für ganze Leistungsgruppen, sondern als Instrument der Qualitätssicherung für einzelne Behandlungen oder Gruppen von Behandlungsoptionen anzuwenden.	Mindestfallzahlen sind nicht auf ganze Leistungsgruppen anzuwenden. Abs. 5 g ist entsprechend umzuformulieren. «g. Mindestfallzahlen <u>für spezifische Behandlungen oder eine Gruppe von Behandlungsvarianten</u> »
	58f	6	a und b	Maximale Leistungsmengen sind im KVG bisher nicht vorgesehen und sollen nun über eine Verordnungsänderung ohne Auftrag durch das Parlament eingeführt werden. Erst auf der Basis einer breiten Wirkungsanalyse kann eine differenzierte Diskussion über eine Mengensteuerung mittels maximalen Leistungsmengen stattfinden, die vorliegende Bestimmung ist noch ungenügend.	Abs. 6 Bst. a: soll ersatzlos gestrichen werden. Abs. 6 Bst. b: soll ersatzlos gestrichen werden.
	59c ^{bis}	1		Betriebsvergleiche für den Zweck der Ermittlung von Spitaltarifen nach Art 49 Abs. 1 KVG sind zwischen Spitälern, die hinreichend vergleichbare Leistungen erbringen, durchzuführen. In jedem Fall sind zumindest für die Universitätsspitäler separate Betriebsvergleiche durchzuführen. Dazu ist in Art. 59c ^{bis} Abs. 1 ein neuer Bst. c einzufügen.	(Neu) Art. 59c^{bis} Absatz 1 Bst. c «c. Die Spitäler der Spitalgruppe K111 nach <u>BFS- Klassifikation*</u> bilden für die Ermittlung des <u>Benchmarks gemäss Lit. a und b eine eigene Benchmark-Gruppe.</u> » * BFS, Statistik der stationären Betriebe des Gesundheitswesens. Krankenhaustypologie, Neuenburg 2006.
	59c ^{bis}	3		Ein Benchmark soll partnerschaftlich erfolgen. Eine einseitige Ermittlung durch die Versicherer ist abzulehnen. Im schlimmsten Falle führt jeder Versicherer seinen eigenen	streichen

Änderung der KVV und VKL (Planungskriterien und Tarifiermittlung): Vernehmlassungsverfahren

				Benchmark durch und ermittelt eigenhändig die Zu-/Abschläge pro Leistungserbringer.	
--	--	--	--	---	--

Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter "Überprüfen/Dokument schützen/ Schutz aufheben" den Schreibschutz aufheben. Siehe Anleitung im Anhang.

Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	Art. 58d 3a und 58d 4a	Im Kommentar wird unter Art. 58 Abs 3a und Abs 4a auf das Vorhandensein eines Advanced Care Plannings (ACP) hingewiesen. unimedsuisse möchte darauf hinweisen, dass das Konzept der ACP <u>ein mögliches Instrument der Behandlungsplanung unter mehreren</u> darstellt und gleichzeitig stark auf eine ambulante Beratung ausgerichtet ist. Viele Universitätsspitäler haben Behandlungsplanungen und Vorausplanungen implementiert. Die Festlegung auf ein einzelnes Instrument, das von bestimmten Fachgruppen propagiert wird und nur teilweise die Abläufe des stationären Sektors betrifft, ist nicht angemessen.	Streichen des Beispiels der ACP aus dem Kommentar

Une stratégie nationale pour les registres et cohortes

Août 2020

Situation actuelle

La situation des registres, cohortes et biobanques en Suisse n'est que partiellement définie au niveau national. Les bases légales pour la création, l'exploitation et le financement de ce type d'infrastructures centralisées sont insuffisantes. En conséquence, les registres sont principalement le résultat d'initiatives individuelles, et peuvent poursuivre des objectifs extrêmement différents, s'appuyant sur des organisations très diverses et parfois redondantes.

L'Académie suisse pour la qualité en médecine (ASQM) recense les registres médicaux depuis 2012 sur son site Internet. Les registres enregistrés sur cette plate-forme ont été récemment décrits dans une publication intitulée « Registres dans la recherche sur les soins de santé et l'assurance qualité ». ¹

- Les registres existant aujourd'hui en Suisse permettent de classer les principales catégories suivantes : Registres de santé publique, recensant la participation à un programme de vaccination ou de dépistage
- Registres médicaux, suivant l'évolution d'une maladie ou d'une intervention médicale ou un traitement déterminé
- Registres épidémiologiques, s'intéressant au moment de diagnostic ou à la région de diagnostic
- Registres cliniques, s'intéressant à un ou plusieurs hôpitaux ou institutions de soins
- Registres des patients, s'intéressant à une maladie déterminée
- Biobanques

Les registres actuellement disponibles en Suisse sont également extrêmement variables en termes de qualité des données. Si celle-ci est insuffisante, le registre peut être dans le pire des cas non seulement inutile, mais aussi potentiellement dangereux parce qu'il peut conduire à des conclusions ou des décisions erronées. De même, l'exhaustivité de la collecte des données est essentielle pour les mêmes raisons que les critères de qualité susmentionnés. Enfin, la continuité de la collecte de données est une question cruciale et dépend principalement d'un financement pérenne.

Les registres, cohortes et biobanques actuels sont exploités sur des plateformes techniques extrêmement diverses, ce qui peut poser un risque pour la protection des données et la pérennité du registre, car certaines de ces technologies sont obsolètes et ne sont plus supportées par le fournisseur, entraînant le risque de disparition du registre. La prolifération de solutions techniques et de formes de financement des registres, cohortes et biobanques ne permet pas d'exploiter efficacement le potentiel considérable de bonnes bases de données.

Cadre juridique et financement

La réglementation de la collecte de données dans le domaine de la santé s'appuie sur des bases juridiques diverses (OAMal ou OPAS, loi fédérale sur le dossier électronique du patient, loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques, loi sur la transplantation, loi relative à la recherche sur l'être humain, etc.). Certaines sont dictées par des exigences réglementaires (comme dans le cas de la médecine hautement spécialisée), d'autres sont obligatoires dans le cadre de mesures de qualité et d'efficacité (p. ex. ANQ). La loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques met en place un enregistrement au niveau national pour les cas oncologiques et autorise l'enregistrement de données dans d'autres registres importants.

1 Nicole Steck, Stéphanie Hostettler, Esther Kraft, et al. «Registres pour la recherche sur les soins et l'assurance-qualité», Bulletin des médecins suisses 2019; 100: 108-112.2 Dialogue sur la politique nationale de la santé, « Information sur la santé en Suisse », octobre 2014.

L'une des caractéristiques communes de ces dispositions juridiques est de ne pas définir clairement le financement des infrastructures nécessaires, ce qui rend impossible de garantir à long terme la pérennité des données. La loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques ne garantit pas non plus le financement à long terme de registres épidémiologiques importants. Il en va de même pour divers rapports de santé publique consacrés à la gestion basée sur des données², à l'amélioration de la transparence et au développement de la qualité dans le domaine de la santé.³ La plupart des innovations en matière de politique de santé ont en commun de vouloir obtenir l'accès aux bases de données existantes ou créer de nouvelles obligations en matière de fourniture des données, mais n'abordent pas les coûts d'infrastructure et de collecte et leur financement.

Dans le domaine de la recherche, la situation du financement est elle aussi différente : un certain nombre de cohortes sont soutenues par le Fonds national suisse, même si le financement à long terme n'est pas non plus toujours assuré. La feuille de route actuelle du SEFRI sur le financement des infrastructures de recherche⁴ et le Message FRI 2021–2024⁵ abordent les questions connexes et contiennent des recommandations pour la création et le soutien des infrastructures de recherche, notamment médicales. Les cohortes d'importance nationale doivent être cofinancées de manière durable par le FNS. On ignore toutefois quels sont les critères permettant de déterminer les cohortes de recherche d'importance nationale et si en plus de la recherche, les priorités de la politique de santé seront également prises en compte.

La stratégie du Conseil fédéral en matière de politique de santé 2020-2030 aborde le potentiel élevé des données sur la santé et la nécessité d'une numérisation coordonnée. Elle prévoit de créer des conditions favorables à l'utilisation des données sur la santé et de renforcer la sécurité des données.⁶ Toutefois, selon unimedsuisse, les orientations définies dans le plan de mise en œuvre ne sont pas suffisantes pour concilier toutes les exigences relatives à l'utilisation des données sur la santé : Outre les activités de réglementation, nous pensons que des décisions stratégiques sont également nécessaires de la part du gouvernement fédéral.

Au niveau fédéral, il existe donc de nombreux projets sectoriels pour la création et l'exploitation de bases de données relatives à la santé. Cela contribue à la prolifération actuelle et s'oppose à une harmonisation, à une stratégie cohérente en matière de données entre les prestataires de services ainsi qu'à une large utilisation des données existantes à diverses fins. A l'inverse, les possibilités de la numérisation vont dans une direction différente : la collecte de données se détache de plus en plus des objectifs partiels. L'avenir est à la mise en réseau des registres cliniques, des cohortes, des biobanques et des données administratives et à l'utilisation des mêmes données à des fins différentes (traitement, gestion de la qualité, financement, planification et contrôle politique, recherche, documentation après commercialisation, etc.). Une stratégie politique sectorielle en matière de gestion des données n'est pas adaptée à cette évolution.

Objectifs pour l'avenir

Il est dans l'intérêt de la politique de santé à exploiter de manière plus ciblée le potentiel des registres, cohortes et biobanques. Les registres sont le seul outil permettant d'évaluer l'histoire naturelle des maladies, et l'impact des interventions diagnostiques et/ou thérapeutiques sur ces affections. Compte tenu du caractère limité des ressources à disposition pour le système de santé et de la multitude de procédures diagnostiques et/ou thérapeutiques disponibles, une utilisation efficace, appropriée et économique des ressources du système de santé est indispensable pour en assurer la pérennité. Une politique globale dans ce domaine est donc nécessaire pour mettre fin à l'hétérogénéité actuelle.

2 Dialogue sur la politique nationale de la santé, « Information sur la santé en Suisse », octobre 2014.

3 Rapport du groupe d'experts « Mesures de réduction des coûts visant à décharger l'assurance obligatoire des soins », 24 août 2017, mesure 4.

4 Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation SEFRI, « Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche en vue du message FRI 2021–2024 » (Feuille de route pour les infrastructures de recherche 2019), avril 2019.

5 Message de la formation, de la recherche et de l'innovation pour les années 2021–2024, 26. février 2020.

6 Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020–2030, décembre 2019.

Les quatre objectifs suivants doivent être poursuivis :

- a) La définition d'une politique nationale en matière de registres, cohortes et biobanques
- b) La définition d'un standard technique commun en assurant sa pérennité
- c) Collaboration avec des collectes officielles
- d) La mise en œuvre d'une exploitation harmonisée et d'un financement pérenne

Définition d'une stratégie nationale en matière de registres et cohortes

Le premier objectif est la définition par la Confédération d'une politique nationale en matière de registres, de cohortes et de biobanques pour le système de santé suisse. Le but de cette stratégie est de structurer globalement la collecte de données dans le domaine de la santé et de rendre les données systématiquement accessibles aux chercheurs.

La stratégie en matière de registres devrait inclure les points suivants :

- La priorisation de la politique de santé et la désignation des principaux problèmes de santé publique pouvant fournir une orientation à la création des bases de données et des infrastructures de recherche.
- Une vision intégrée des données médicales prenant en compte à la fois les traitements médicaux, l'assurance de la qualité, la recherche, l'indemnisation et la planification, le contrôle et la gestion par l'Etat.
- La stratégie devrait spécifier les domaines dans lesquels un registre est obligatoire et ceux dans lesquels les données de registre sont souhaitables. Pour les données obligatoires, un ensemble de données minimum obligatoire, si possible commun à tous les registres, devrait être défini. Pour les domaines souhaitables, les collectes de données peuvent être complétées par des variables optionnelles.
- L'ensemble des registres, cohortes et biobanques doivent obéir aux recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé, élaborées conjointement par l'ANQ, FMH, H+, SAMW et unimedsuisse,⁷ afin d'assurer la qualité de la collecte et de l'évaluation des données et de garantir que les conditions d'exploitation du registre correspondent aux exigences légales et réglementaires.

Définition d'un standard technique commun en assurant sa pérennité

Les plateformes informatiques hébergeant des registres, cohortes et biobanques devraient reposer sur des normes et des principes communs permettant leur interopérabilité.

Dans ce contexte, les grandes plateformes biomédicales informatisées existantes (Bâle, Zurich, Lausanne) devraient être favorisées, et les possibilités liées au Swiss Personalized Health Network (SPHN) devraient être exploitées systématiquement.

A l'issue de ce travail d'homogénéisation, les quelques solutions techniques retenues devraient faire l'objet de recommandations, en recherchant une collaboration étroite avec la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) et les unités d'essais cliniques.

Collaboration avec des collectes officielles

Une multitude de données sont collectées par l'intermédiaire de la Confédération, des cantons et des communes. Elles fournissent une base importante pour la politique de santé et peuvent générer un avantage supplémentaire si elles sont associées à des registres. Il est donc judicieux de combiner les données collectées officiellement et de les rendre accessibles pour la coopération avec les registres. Cela concerne par exemple la Statistique médicale des hôpitaux (MedStat), les Modules ambulatoires des relevés sur la santé (MARS) et les données des offices d'état civil des communes.

⁷ ANQ, FMH, H+, SAMW, unimedsuisse « Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé », Berne 2016.

De telles coopérations permettraient non seulement d'associer des données supplémentaires aux données cliniques, ce qui présente le grand avantage de réduire les doubles relevés et de simplifier la plausibilisation des données ainsi que l'audit de leur qualité, mais elles rendraient également possible une simplification des processus de collecte, notamment lors d'«enquêtes de suivi»: les informations des offices d'état civil permettent de contacter des personnes ayant changé d'adresse et évitent d'écrire à des personnes décédées.

Dans le cadre d'une coopération entre collectes officielles et registres, il conviendra d'accorder une grande importance à la protection des individus. Des exemples internationaux montrent que c'est possible.

Mise en œuvre d'une exploitation harmonisée et d'un financement pérenne

Les registres et les biobanques ne doivent pas augmenter les dépenses de santé. Le regroupement des registres dans de grandes plateformes biomédicales informatisées devrait permettre de garantir une exploitation à moindre coût, par mutualisation des ressources et de l'expertise nécessaires.

Les coûts de l'infrastructure, mais aussi de la collecte de données auprès des prestataires de services, doivent être rendus transparents. Les principes de financement devraient être définis de manière uniforme et inclure les différents objectifs et utilisateurs : la collecte et l'exploitation des données obligatoires devraient être financées par la Confédération ou les cantons, et celles des données optionnelles liées à des projets de recherche devraient faire l'objet d'un financement externe.