



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bedingungen für verbindliche Anforderungen in Richtlinien und Guidelines mit finanzierungs- und planungsrelevanten Konsequenzen

Positionspapier H+, Version 1.0



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Position von H+.....	4
3	Glossar.....	5
4	Herleitung der H+ Position.....	7
5	Was will H+?	9
6	Anhang: Rechtliche Aspekte	14

1 Einleitung

Die Spitäler und Kliniken sind mit einer stetig wachsenden Anzahl Richtlinien und Guidelines konfrontiert. Die Richtlinien sind grundsätzlich sinnvoll. Sie sollen u.a. als Leitlinien bei Entscheidungen unterstützen und die Patientensicherheit erhöhen. Sie sind ein wichtiger Beitrag zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens der Schweiz.

Die Spitäler und Kliniken stören sich jedoch daran, dass immer mehr ursprünglich gedachte Leitlinien zu einer nationalen Norm wurden, ohne dass dessen wissenschaftlichen Nutzen und Zweckmässigkeit belegt werden muss und die verantwortlichen Akteure bei der Erarbeitung einbezogen wurden. Dies führt bei den Spitälern und Kliniken zu unkontrollierten finanzierungs- und planungsrelevante Konsequenzen und oft zu Kostenwachstum.

H+ möchte mit der vorliegenden Position

- auf die Auswirkungen und Konsequenzen von finanzierungs- und planungsrelevanten Anforderungen aufmerksam machen,
- zur breit abgestützten Ausgestaltung und Erarbeitung von finanzierungs- und planungsrelevanten Anforderungen in Richtlinien, Normen und Guidelines beitragen,
- und eine kontrollierte Einführung und Umsetzung von Richtlinien, Normen und Guidelines unterstützen.

2 Position von H+

- 1) H+ fordert, dass Anforderungen in Richtlinien und Guidelines mit finanzierungs- und planungs-relevanten Konsequenzen zwingend auf einem wissenschaftlich-belegten Nutzen beruhen (Evidenz) oder unter Einbezug der verantwortlichen Akteure erarbeitet werden (Kompromiss).
 - a) Die Anforderungen in Richtlinien und Guidelines sollen möglichst keine Auswirkungen auf die Spitalstrukturen haben ohne einen gleichwertigen Mehrwert zu bringen. Die voraussichtlichen personellen und baulichen Konsequenzen sind abzuschätzen und dem Nutzen gegenüberzustellen. Ein strategischer Handlungsspielraum für die Spitalleitung muss vorhanden bleiben.
 - b) Die Anforderungen in den Richtlinien müssen die im KVG geforderte Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen, um für OKP-Leistungen relevant und sicher über die OKP-Tarife finanziert zu werden.
 - c) Die Anforderungen in den Richtlinien sind praxisnah gestaltet. Es braucht einen Gestaltungsspielraum bei der Umsetzung der Anforderungen (Zielvorgaben anstelle von fixen Grenzwerten).
 - d) Die Erarbeitung von Richtlinien soll transparent und nachvollziehbar sein. Die betroffenen und verantwortlichen Akteure sind bei der Erarbeitung einzuladen. Die Konsequenzen und Sinnhaftigkeit der Anforderungen sollen aus medizinischer und ökonomischer Sicht abgeschätzt werden.
- 2) H+ verlangt einen legitimen Rahmen und Prozess, in welchem die Anerkennung von Richtlinien erfolgt unter Einbezug der durch die Richtlinie betroffenen Akteure. Dazu soll ein Antrags- und Anerkennungsverfahren durch eine benannte Instanz aufgebaut und geführt werden. Eine mögliche Anerkennung für finanzierungs- und planungsrelevante Systeme bedingt eine bei den betroffenen Akteuren abgestützte Vernehmlassung.
 - a) Über die finale Anerkennung der Richtlinien entscheiden diejenigen Akteure, welche für die Umsetzung zuständig sind und diese zu verantworten und zu finanzieren haben.
 - b) Eine nationale Verbindlichkeit für die Anforderungen in Richtlinien und Guidelines darf nur nach deren breiten Anerkennung durch diese benannte Instanz ausgesprochen werden.
 - c) Eine nationale Planungskoordination zur Umsetzung von Normen soll unter Einbezug der Spitäler und Kliniken (institutionell) stattfinden. Dies ebenfalls angesichts der Tatsache, dass die Investitionsverantwortung bei den Führungsorganen der Spitäler liegt.
- 3) H+ fordert, dass Interessenskonflikte der Autorenschaft der Richtlinien oder dessen Auftraggeber offengelegt werden. Dasselbe gilt für nachgelagerte Zertifizierungsprozesse.

3 Glossar

Richtlinien, Guidelines, Normen	<p>H+ unterscheidet in diesem Positionspapier nicht zwischen Richtlinien und Guidelines, da die angesprochenen Anforderungen mit finanzierungs- und planungsrelevanten Konsequenzen in beiden Regelwerken vorkommen können.</p> <p>Es wird von Normen gesprochen, wenn die Richtlinien oder Guidelines in Gesetzen aufgenommen wurden oder wenn sie einen nationalen, verbindlichen Charakter haben.</p>
Leitlinie, Empfehlung	<p>Der Begriff der Leitlinie/Empfehlung ist formal schwächer. Im Vergleich zur Richtlinie ist eine Leitlinie eine empfehlende Handlungsanweisung ohne bindenden Charakter. Grundsätzlich gilt, dass eine Leitlinie empfiehlt, hingegen eine Richtlinie normativ fordert. Damit werden Leitlinien, im Gegensatz zu den Richtlinien, als eine Entscheidungshilfe für ein adäquates Handeln bzw. Vorgehen verstanden.</p>
Evidenzbasierte Anforderung	<p>Die Notwendigkeit der Anforderung und deren Wirksamkeit sind empirisch nachgewiesen. Die Anforderung wird durch wissenschaftliche Literatur begründet.</p>
Kompromissorientierte Anforderung	<p>Unter kompromissorientiert versteht H+, dass die Anforderungen nicht einseitig erarbeitet wurden, sondern dass die Mehrheit der betroffenen Akteure den Anforderungen zustimmen, insbesondere wenn keine oder nur eine geringe Evidenz vorliegt. Das heisst, die Anforderung ist dann breit abgestützt.</p>
Anforderungen mit Finanzierungs- und planungsrelevante Konsequenzen	<p>Anforderungen mit finanzierungs- und planungsrelevante Konsequenzen haben einen direkten Einfluss auf die Struktur und/oder Prozesse in einem Spital. Dies Richtlinien resp. die Anforderungen sind oft in planungs- und finanzierungsrelevanten Systemen implementiert.</p>
Finanzierungs- und planungsrelevante Systeme	<p>Unter finanzierungs- und planungsrelevanten Systemen versteht H+ alle im Gesundheitswesen implementierten Systeme oder Gesetze, welche für die Planung und Steuerung der Leistungsaufträge, Leistungen, Behandlungen und Verschreibungen angewendet werden und die Vergütung im OKP-Bereich regeln. Namentlich sind dies: KVG, KVV, KLV, Spezialitätenliste, kantonale Gesetze, Verordnungen und Pla-</p>

nungssysteme (z.B. SPLG, HSM), stationäre Tarifstrukturen (SwissDRG, TARPSY, ST Reha), ambulante Tarifsysteme (TARMED usw.).

4 Herleitung der H+ Position

H+ musste in den letzten Jahren feststellen, dass fachspezifischen Richtlinien und Guidelines finanzierungs- und planungsrelevante Konsequenzen für Spitäler und Kliniken (namentlich infrastrukturellen und personellen Mindestanforderungen) nach sich ziehen und zu nationalen Normen mutieren, welche versorgungs- und tarifpolitische Entscheidungen beeinflussen.

Dies trifft besonders zu, wenn Richtlinien und Guidelines vorausgesetzt werden,

- damit die durchgeführte Behandlung durch die Grundversicherung übernommen wird (KLV),
- um auf kantonaler Ebene einen Leistungsauftrag zu erhalten (SPLG, HSM) oder;
- in den Codierungsrichtlinien der medizinischen Bundesstatistik (CHOP), womit die Gruppierung der Leistungen in den stationären Tarifstrukturen (SwissDRG, TARPSY, ST Reha) gesteuert wird.

Besonders alarmierend ist, dass viele Mindestanforderungen an Infrastruktur und Personal weder einen wissenschaftlich-belegten Nutzen (evidenzbasiert) haben, noch kompromissorientiert durch alle betroffenen und verantwortlichen Anspruchsgruppen erarbeitet wurden und dennoch für Spitäler und Kliniken einen verbindlichen Charakter erhielten oder erhalten sollen. Die Anforderungen in Richtlinien können sich sogar konkurrenzieren. Gegen die Mindestanforderungen wäre nichts einzuwenden, wenn diese als Empfehlungen oder Leitlinien für einen definierten diagnostisch-therapeutischen Bereich fungieren, die bestmögliche Patientenbehandlung beschreiben und die konkrete Umsetzung der beschriebenen Anforderungen den Spitälern und Kliniken überlassen wird.

Die Spitäler und Kliniken sind jedoch mit einer steigenden Anzahl von festen Minimalanforderungen und, in gewissen Fachbereichen, sehr strengen Kriterien konfrontiert¹. Dies ist nachvollziehbar, da gemäss Botschaft zum KVG vom 15. September 2004 unter anderem eine Strukturbereinigung angestrebt werden soll. Hohe Anforderungen in Richtlinien und Guidelines sind eine Möglichkeit, diese Strukturbereinigung zu erreichen. Die gleiche Botschaft fordert aber auch, dass die Spitäler und Kliniken nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen geführt werden müssen und die Investitionsverantwortung den Spitälern und Kliniken übertragen wird. Ebenso müssen Leistungen, welche über die OKP finanziert werden sollen, wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Damit begründet sich der Anspruch, dass bei den Mindestanforderungen ebenfalls eine Kosten-Nutzen-Sicht berücksichtigt werden muss. Die finanzierungs- und planungsrelevanten Anforderungen der Richtlinien haben einen direkten Einfluss auf die notwendigen Investitionen, den Aufwand oder den Ertrag der Spitäler. Dies hat zur Folge, dass strategische Entscheidungen über Investitionen in Spitalstrukturen und allenfalls die Spezialisierung von Leistungsportfolios heute durch diese Anforderungen beeinflusst bzw. eingeschränkt werden². Durch solche Richtlinieninhalte werden die betriebliche Autonomie und die strategischen Handlungs- und Umsetzungsspielräume eingeschränkt. Ebenso können die Richtlinien die Innovations- und Entwicklungsfähigkeit eines Spitals hemmen. Zusammengefasst können Richtlinien das Leistungsspektrum, die Leistungsabrechnung, die Investitionspolitik, die Entwicklung und Zukunft eines Spitals massgeblich beeinflussen.

Das heutige JeKaMi bringt unerwünschte Konsequenzen mit sich: Verteuerung des gesamten Gesundheitssystems und negative Skaleneffekte für die Leistungserbringer. Strukturanforderungen führen bekannterweise alleine nicht zwingend zu einer hohen Patientensicher-

¹ Cuénoud Pierre-François (2016): Stationäre Versorgung: quo vadis? Schweizerische Ärztezeitung 97(21), 729

² BASS Studie (2017) Zunehmende Spezialisierung in der Humanmedizin aus Sicht der Spitalorganisation

heit und Behandlungsqualität. H+ ist nicht länger einverstanden mit Verbindlichkeitserklärungen von fachspezifischen Richtlinien und Guidelines, die z.B. unter dem Anspruch der Qualität und Patientensicherheit strukturelle und prozedurale Mindestanforderungen vorschreiben. Solche Regulierungen ziehen Investitionsentscheide nach sich, steuern Leistungserbringung und Tarifierungen und damit den Umsatz – ohne, dass Evidenz zur Erhöhung der Behandlungsqualität und/oder Patientensicherheit vorliegt.

5 Was will H+?

Forderung 1: Anforderungen in Richtlinien und Guidelines müssen evidenzbasiert oder kompromissorientiert erarbeitet sein, besonders wenn diese zur verpflichtenden Norm werden und/oder eine finanzierungs- und planungsrelevante Wirkung entfalten.

Hierarchie von Vorgaben und Anforderungen

Aus gesetzgeberischer Sicht kann zwischen rechtlichen und privaten Normen unterschieden werden. Bei den rechtlichen Normen handelt es sich um Vorgaben, welche direkt im Gesetz festgeschrieben sind (z.B. Transplantationsgesetz, Art. 8 Voraussetzung der Entnahme). Charakteristisch für rechtliche Normen sind der demokratische Entstehungsprozess und die Legitimierung, allgemeine Gültigkeit, Durchsetzbarkeit, und dass sie von einer gesetzgebenden Institution geschaffen werden. Ein Nachteil liegt in der geringen Flexibilität. Da bei der Rechtssetzung bezüglich des spezifischen Fachwissens Grenzen gesetzt sind, greift der Gesetzgeber auf ihm plausible private Normen zurück, indem er im Gesetz auf diese verweist (z. B. Anhang 1 Transplantationsverordnung: Verweis auf Medizin-ethische Richtlinien der SAMW zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen). Durch diesen Verweis werden die privaten Normen zu staatsrechtlichen Normen. Dies ist im Grundsatz sinnvoll und wertvoll. Problematisch ist dabei, dass diese privaten Normen selber keine demokratische Legitimation haben und die Erarbeitung der Normen ihrerseits keine Regeln befolgen muss, z.B. bezüglich Transparenz und Partizipation aller betroffenen und verantwortlichen Akteure. Doch nicht nur Verweise im Gesetz, sondern auch die Aufnahme in Abrechnungs- oder Planungssystemen machen Richtlinien zu einer Art allgemeingültige Normen mit staatsrechtlicher Wirkung, obwohl sie von Privaten erstellt worden sind.



Abbildung 1: Hierarchie von Vorgaben und Empfehlungen

H+ stört sich an unkontrollierten, rein privaten Verfahren. H+ fordert deshalb ein entsprechendes Antrags- und Anerkennungsverfahren bei einer benannten Instanz, bevor Empfehlungen oder Leitlinien zu einer allgemeingültigen Richtlinie werden oder wenn sie finanzierungs- und planungsrelevante Konsequenzen mit sich ziehen.

Quantitative Anforderungen vs. qualitative Zielvorgaben

Quantitative Mindestanforderungen, wie z. B. bauliche und personelle Vorgaben (Personaldotation und Ausbildung), sollen nur dann in fachspezifischen Richtlinien festgeschrieben werden, wenn sie kompromissorientiert erarbeitet sind oder deren Nutzen wissenschaftlich belegt (evidenzbasiert) ist. Gegen Anforderungen in Richtlinien, die nachweislich

- zu effizienteren Prozessen führen,
- die Patientensicherheit erhöhen und
- zusätzlich Kosten einsparen, zusammenfassend: wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind, ist nichts einzuwenden.

Quantitative Anforderungen ohne Evidenz können nur allgemeinverbindlich werden, wenn es eine Mehrheit aller durch die Richtlinie betroffenen und verantwortlichen Akteure gibt (Kompromiss). So erreichen die quantitativen Anforderungen eine breite Unterstützung. Bei ungenügender Evidenz soll, wenn immer möglich auf qualitative Zielvorgaben anstelle von quantitativen Anforderungen hingearbeitet werden, um so den sinnvollen Handlungsspielraum bei der Umsetzung zu ermöglichen. Qualitative Zielvorgaben sollen überprüfbar sein und allenfalls den Vergleich unterschiedlicher Umsetzung ermöglichen, sodass innovative Wege, Vergleiche und Verbesserungen möglich sind.

- **Beispiel 1: Bauliche Strukturvorgaben**

Quantitative Mindestanforderung: Mindestens 1.2 Meter Abstand zwischen zwei Pflegebetten.

Qualitative Zielvorgabe: Die Distanz zwischen zwei Betten ermöglicht jederzeit den Zugang für das Personal sowie die Bereitstellung des notwendigen Materials und der notwendigen Geräte.

- **Beispiel 2: Weiterbildungsvorgaben**

Quantitative Mindestanforderung: Weiterbildungstitel XY muss vorliegen.

Qualitative Zielvorgabe: Personalfertigkeiten, Behandlungsziele und Prozessvorgaben so umschreiben (was soll wie erreicht werden?), dass das Personal zielorientiert befähigt werden kann und die Prozessvorgaben mit den spezifischen betrieblichen Gegebenheiten abgestimmt werden können.

Empfehlung vs. Norm

Anforderungen in Richtlinien, welche weder evidenzbasiert sind noch kompromissorientiert erarbeitet wurden, dürfen nicht zu einer allgemeingültigen Norm erhoben, sondern lediglich als Empfehlung oder Leitlinie gelten. Ungerechtfertigte finanzielle und versorgungsplanerische Konsequenzen für die Spitäler durch eine kantonale oder nationale Verpflichtung sind zu verhindern. Dasselbe gilt, wenn der kausale Zusammenhang zwischen bestimmten Anforderungen und der Ergebnisqualität nicht gegeben ist.

Die Tarifsysteme SwissDRG, TARPSY und ST Reha sollen eine leistungsorientierte Abgeltung sicherstellen und die alten struktur- und objektgesteuerten Entgeltsysteme ablösen. Mit der gegenwärtigen Verknüpfung von Infrastrukturanforderungen an die Leistungs- bzw. Subjektfinanzierung (via Richtlinien, die beispielsweise im CHOP Katalog verbindlich erklärt werden), entfernt man sich von den mit der KVG-Revision gesetzten zentralen Zielen.

		Evidenz	
		vorhanden	nicht vorhanden
Kompromiss	ja	Quantitative Vorgaben können anerkannt werden.	Quantitative Vorgaben können anerkannt werden. Sinnhaftigkeit und Interessenkonflikte sind zu prüfen.
	nein	Quantitative Vorgaben können anerkannt werden. Sinnhaftigkeit ist zu prüfen und Interessenskonflikte sind zu klären. Die Evidenz kann ggf. zeitlich begrenzt sein.	Quantitative Vorgaben sind nicht zulässig und können nicht anerkannt werden. Anforderungen sind ausschliesslich als Leitlinie und Orientierungshilfe zu verstehen (informelle Empfehlungen).

© H+ Die Spitäler der Schweiz

Abbildung 2: Evidenz und Kompromiss

Unabhängig von quantitativen oder weichen Anforderungen gilt, dass die Anforderungen in den Richtlinien den im KVG geforderten Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu erfüllen haben, um für OKP-Leistungen und -Finanzierung relevant zu werden.

Beispiele für Eingrenzungen des Anwendungs- und Nutzungsbereichs quantitativer Minimalanforderungen ohne Evidenz und Kompromiss:

- Bauliche Vorgaben in Richtlinien können ausschliesslich als **Empfehlungen für die Bauplanung** durch Architekten angewendet werden.
- Vorgaben zur Personaldotation (inkl. Aus- und Weiterbildungsvorgaben) können ausschliesslich als **Empfehlung für betriebsinterne Prozesse**, beispielsweise Behandlungspfade, Personalreglemente oder Besoldungssysteme angewendet werden.
- Prozessvorgaben können ausschliesslich als **Leitlinie oder Auslegehilfe** fungieren. Eine individuelle Umsetzung im Einzelfall muss möglich und die Übernahme der daraus entstehenden Verantwortung muss gegeben sein.

Forderung 2: Der primäre Zweck, der Adressatenkreis und die Grenzen der Richtlinie müssen definiert sein, sowie die Interessenskonflikte transparent ausgewiesen werden.

H+ fordert deshalb eine transparente Erarbeitung von Richtlinien und eine klare Kommunikation. (Finanzielle) Interessenskonflikte sind offenzulegen. Bei der Erarbeitung von Anforderungen mit finanzierungs- und planungsrelevanten Konsequenzen sollen alle Akteure, die durch deren Umsetzung betroffen sein werden und zu verantworten haben, einzubeziehen.

Da Interessenkonflikte zwischen Mitwirkenden an der Erstellung von Richtlinien nicht immer vermeidbar sind, ist zu klären, wie die Interessenkonflikte zu bewerten und mit ihnen umzugehen ist. Es soll ein transparentes Management der Interessenskonflikte generiert werden, welches Entscheide nicht blockiert und weiterhin ermöglicht, Richtlinien als allgemeingültig anzuerkennen. Zwingend ist eine transparente Darstellung von Interessenkonflikte. Das Problem der Interessenskonflikte wird umso bedeutender, wenn eine einseitig erarbeitete Richtlinie zu einer verpflichtenden Norm wird und finanzierungs- und planungsrelevante Konsequenzen mit sich zieht (siehe Forderung 3 «Antragsverfahren»).

Ebenso sind der primäre Zweck und der Adressatenkreis von bestehenden und neuen fachspezifischen Richtlinien klar zu definieren. Dazu gehört auch der Beschrieb der Grenzen einer Richtlinie.

Handelt es sich bei Richtlinien um Vorgaben, welche einen medizinischen Teilbereich regulieren, so muss klar definiert sein, für welchen medizinischen Bereich bzw. welche Indikation die spezifische Richtlinie gilt bzw. bei welchen Patienten mit welchen Eigenschaften die Richtlinie zur Anwendung kommt.

Forderung 3: Ein Antragsverfahren und ein breit anerkannter Prozess zur Anerkennung von Richtlinien und Guidelines ist aufzustellen.

Für die Richtlinien, welche als allgemeinverbindliche Norm anerkannt werden sollen und/o-der finanzierungs- und planungsrelevante Konsequenzen mit sich ziehen, soll ein Antrags- und -Anerkennungsverfahren definiert werden. Entsprechend sollen nur Richtlinien durch einen breit anerkannten Prozess in regulierende Systeme aufgenommen werden.

Richtlinien werden u. a. zu einer allgemeingültigen Norm, wenn

- sie als Bedingung für den Erhalt eines Leistungsauftrags von Kantonen vorgegeben werden (Aufnahme ins SPLG-System oder für die interkantonale HSM-Spitalplanung);
- sie in kantonale oder nationale Gesetze und Verordnungen aufgenommen werden;
- sie zur Bedingung für die tarifarische Abrechnung bestimmter Behandlungen und Leistungen vorgegeben werden (z.B. SwissDRG);
- sie zur Bedingung für die Finanzierung von Untersuchungen, Behandlungen und der Verabreichung von Medikamenten durch die obligatorische Grundversicherung werden (z.B. Aufnahme in KLV oder Spezialitätenliste).

Dabei soll eine Instanz gegründet werden, welche diese Anträge zur Anerkennung der Richtlinie prüft. Die Instanz definiert und pflegt den Anerkennungsprozess. Das Antragsverfahren, der Anerkennungsprozess und die verantwortliche Instanz sind zu definieren.

Aufstellung der Instanz

Die zuständige Instanz soll so aufgestellt sein, dass die Interessen aller Akteure im Gesundheitswesen gleichermassen berücksichtigt werden. Es ist zu vermeiden, dass

- die Definition der Anforderungen in den Richtlinien durch den Geldgeber der Richtlinien-ersteller oder durch Eigeninteressen der Richtlinienersteller stark beeinflusst werden;
- die Richtlinienersteller (natürliche oder juristische Person) starke finanzielle Interessen haben;
- die Richtlinienersteller gezielt daraufhin ausgewählt werden, einseitig bestimmte Interessen zu vertreten;
- die Richtlinien ohne Einbezug eines Methoden-Experten erstellt werden, um die Evidenz zu evaluieren bzw. zu bestätigen;
- Richtlinien keiner externen Überprüfung unterzogen werden;
- Richtlinien ohne den Einbezug aller betroffenen und verantwortlichen Akteure erstellt resp. geprüft werden.
- Die Instanz soll schlussendlich die Interessenkonflikte managen und beurteilen können³.

Die obige Auflistung erfolgt in Anlehnung an einen Beitrag im *British Medical Journal*, welcher vorschlägt, dass Guidelines stets zusammen mit der Offenlegung von Interessenskonflikten in Journals publiziert werden⁴.

Antragsverfahren und Prozess zur Anerkennung

³ In Deutschland gibt es die Instanz (AWMF³), welche Richtlinien u.a. auf Interessenskonflikte und finanzielle Fehlanreize prüft.

⁴ Lenzer J, Hoffman JR, Furberg DC, Ioannidis JPA, On behalf of the Guideline Panel Review working group: Ensuring the integrity of clinical practice guidelines: a tool for protecting patients. BMJ 2013; 347: f5535

Das Antragsverfahren dient dazu die Richtlinien in einen gelenkten Prozess zu führen. Durch den Anerkennungsprozess sollen die Richtlinien und ihre Weiterentwicklung inhaltlich auf legitime Mindestvoraussetzungen geprüft und zugleich die Konsequenzen und Sinnhaftigkeit der medizinischen und ökonomischen Dimensionen abgeschätzt und publiziert werden. Der Prozess der Anerkennung muss so wissenschaftlich und so frei von partikulären Interessen wie möglich sein. Um der Komplexität der verschiedenen Anforderungen an bestimmte Spitalstrukturen gerecht zu werden und um die Umsetzbarkeit von Richtlinien nie aus den Augen zu verlieren, sind idealerweise bereits in der Erarbeitungsphase von Richtlinien die verschiedenen notwendigen Perspektiven einzubeziehen (aus Sicht der Medizin, der Patientensicherheit, der Versorgungsplanung, der Leistungsfinanzierung und der Wirtschaftlichkeit).

Grundsätzlich sollen im Prozess der Anerkennung die Akteure involviert werden, welche schlussendlich durch die Richtlinie betroffen sind. Die Anerkennung von Richtlinien zur allgemeingültigen Norm kann nur unter der Voraussetzung erfolgen, dass das Anerkennungsverfahren objektiv und unparteilich gestalten ist und von einer Mehrheit der betroffenen Stakeholder getragen wird.

Die abschliessende Anerkennung soll von jenen Akteuren erfolgen, welche die Umsetzung der Richtlinien zu verantworten und finanzieren haben. Zu den in Frage kommenden Akteuren gehören u.a. die operativen und strategischen Führungsgremien der Spitäler. Sie tragen und verantworten in der Folge die finanziellen und strategischen Konsequenzen von verbindlich erklärten Richtlinien.

Aufnahme in planungs- und finanzierungsrelevante Systeme

Um Richtlinien in planungs- und finanzierungsrelevante Systeme aufzunehmen, müssen diese durch die Instanz anerkannt werden und zusätzlich bei den betroffenen Stakeholdern vernehmlasst werden. Nur allgemein anerkannte und vernehmlasste Richtlinien können in finanzierungs- und planungsrelevante Systeme aufgenommen werden. Eine Anerkennung sichert aber noch nicht die automatische Aufnahme in ein planungs- resp. finanzierungsrelevantes System. Die Regulatoren der jeweiligen Systeme müssen die Zweckmässigkeit der Richtlinien für ihr System jeweils selbst prüfen. Die Vernehmlassung kann von der Instanz organisiert werden.

Planungskoordination

Um die nationale Durchsetzung einer anerkannten Norm in einem planungs- resp. finanzierungsrelevanten System zu ermöglichen und langfristig zu sichern, soll eine nationale Planungskoordination unter Einbezug der Spitäler und Kliniken (institutionell), stattfinden, da diese die Investitionsverantwortung tragen.

Es ist abzuklären, ob die geforderte Instanz oder die nationale Planungskoordination durch eine bereits bestehende Institution wahrgenommen werden kann.

Anforderungen an eine Zertifizierung anhand der Richtlinien

Wenn eine Zertifizierung eines Bereichs oder einer Institution basierend auf bestimmten Richtlinien angedacht ist, haben das Zertifizierungsverfahren und die zu zertifizierenden Richtlinien zwingend den SAMW-Empfehlungen „Zertifizierung im medizinischen Kontext“⁵ zu entsprechen und den verschiedenen Aspekten der Unparteilichkeit zu genügen. So soll z.B. die Überprüfung der Richtlinien und die Zertifizierung des Antragsstellers zur Erfüllung der Richtlinien personell von der Autorenschaft der Richtlinien getrennt werden, das heisst durch unabhängige Institutionen oder Personen erfolgen (Gebot der Unparteilichkeit).

⁵ Empfehlungen der SAMW „Zertifizierung im medizinischen Kontext“
http://www.samw.ch/dam/jcr:3f41d652-5c29-461f-8708-ba9172c0aa6f/empfehlungen_samw_zertifizierung.pdf

6 Anhang: Rechtliche Aspekte

In Bundesgesetzen und -verordnungen (z.B. KVG, KVV, KLV) werden Verweise auf Richtlinien und Guidelines gemacht, sodass diese zu einer nationalen Norm werden. Bei diesen Verweisen gibt es Unsicherheiten bezüglich Verbindlichkeit und Rollenverteilungen. Dieser Abschnitt geht auf verschiedene Beispiele ein, wo die Anforderungen in Richtlinien und Guidelines zu einer nationalen Norm wurden. Gerichtsurteile zeigen, dass die Umsetzung teilweise rechtswidrig erfolgte. Denn das KVG regelt i.d.R. die Sachverhalte abschliessend, und weitergehende oder andere Vereinbarungen dürfen nicht getroffen werden, es sei denn, das Gesetz sieht dies explizit vor.

Qualitätssicherungsverträge nach Art. 58 KVG und Art. 77 KVV

Art. 58 KVG und Art. 77 KVV ermöglichen es den Leistungserbringern und deren Verbänden, eigene Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität zu erarbeiten. Art. 58 KVG zielt auf die gute Ergebnisqualität ab, nicht auf die Struktur- und Prozessqualität. So dürfen höhere und gesetzesabweichende Anforderungen an die Strukturqualität sowie Zulassungsbedingungen zwar in Tarif- und Qualitätssicherungsverträgen vereinbart werden; ihre Nicht-Erreichung, Nicht-Einhaltung oder Nicht-Erfüllung sind aber nicht rechtens und aus Sicht des KVG weder straf- noch sanktionsfähig. Art. 59 KVG regelt die Sanktionsmöglichkeiten abschliessend.

Tarife und Preise zur Qualitätssicherung

Im Abschnitt «Tarife und Preise» präzisiert Art. 43 Abs. 2 Bst. d KVG, dass der Tarif eine Grundlage für die Berechnung der Vergütung ist und – zur Sicherung der Qualität – die Vergütung bestimmter Leistungen **ausnahmsweise** von Bedingungen abhängig machen kann, welche über die Voraussetzungen nach den Art. 36-40 KVG hinausgehen. Dazu gehören beispielweise das Vorliegen einer notwendigen Infrastruktur und der notwendigen Aus-, Weiter- und Fortbildung eines Leistungserbringers (Tarifausschluss).

Durchführung von Leistungen gemäss Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV an die Einhaltung von Richtlinien binden

Das EDI ist ermächtigt, Anforderungen hinsichtlich Qualifikation von (ärztlichen) Leistungserbringern festzulegen (gestützt auf Art. 58 Abs. 3 KVG in Verbindung mit Art. 77 Abs. 4 KVV). Es können kostspielige oder schwierige Untersuchungen oder Behandlungen bezeichnet werden, welche von der OKP nur vergütet werden, wenn sie von dafür qualifizierten Leistungserbringern durchgeführt werden. Der Bundesrat kann die Leistungserbringer näher bezeichnen (Art. 58 Abs. 3 Bst. B KVG) [C-135/2016 E. 4.2.1]. Ebenso kann er die von Ärzten und Ärztinnen erbrachten Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der OKP nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden [C-135/2016 E. 4.2.3]. Richtlinien können im Rahmen des KLV durch den Bundesrat als verbindlich für bestimmte Behandlungen vorgeschrieben werden [C-135/2016 E. 4.2.5].

Gemäss aktuellem Gesetz kann das EDI die Bezeichnung von Leistungserbringern, welche zulasten der OKP abrechnen dürfen, nicht auf Private übertragen. Aus einem Verweis in Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV auf die Tatsache, dass die Kosten bestimmter Leistungen nur unter bestimmten Voraussetzung und in einem festgelegten Umfang übernommen werden, kann nicht abgeleitet werden, dass Dritte die Möglichkeit haben, die Leistungserbringer zu bezeichnen, die zulasten der OKP diese Leistungen abrechnen dürfen. Der Bundesrat kann jedoch gemäss Art. 58 Abs. 2 KVG die Durchführung der Kontrollen zur Qualitätssicherung an Private übertragen. Die Aufgabe zur Qualitätssicherung hat er den Tarifparteien übertragen und dafür Qualitätssicherungsverträge vorgesehen (vgl. Art. 77 Abs. 1 KVV) [C-135/2016 E. 4.2.6]. Verwaltungsaufgaben (z. B. Bezeichnung von Leistungserbringern) können aber nicht an Private übertragen werden, ausser es gäbe dazu eine gesetzliche Grundlage [C-135/2016 E. 4.3.2].

Falls eine Zertifizierung, welche die Erfüllung der Richtlinien bestätigt, vorgeschrieben wird, gilt zu beachten: Bei gesetzlich geregelten Zertifizierungen wird eine akkreditierte Zertifizierungsstelle verlangt. Mit der Akkreditierung wird die Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Fachkompetenz der Zertifizierungsstelle namentlich bezüglich des gesamten Zertifizierungsprozesses bestätigt [C-135/2016 E. 4.4.3]. Soweit das Krankenversicherungsrecht Rechtsfolgen an eine Zertifizierung knüpfen sollte, würde es zweifellos die Zertifizierung durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle vorsehen. Unklar bleibt, ob allein mittels Verweis in der KLV (bzw. deren Anhang) ein Zertifizierungsverfahren geregelt und eine bestimmte Organisation mit der Zertifizierung beauftragt werden könnte [C-135/2016 E. 4.4.4].

Rechtsbindung von Richtlinien im kantonalen Gesetz

Der Kanton Basel-Stadt hat im kantonalen Gesetz die «Medizin-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) über die Betreuung von Patientinnen und Patienten am Lebensende» sowie die Standesordnung der FMH im Sinne von Berufspflichten für die praktizierenden Ärztinnen und Ärzte vorgeschrieben.

Ein Gerichtsurteil vom 6. Juli 2017 des Appellationsgericht des Kantons Basel-Stadt hält nun fest, dass es keine gesetzlichen Grundlagen gibt, um die SAMW-Richtlinien und die Standesordnung der FMH als ärztliche Berufspflichten anzuerkennen.

Auflagen sind grundsätzlich nur zulässig, wenn sie sich auf eine gesetzliche Grundlage stützen, einem öffentlichen Interesse entsprechen, in einem hinreichend engen Sachzusammenhang zum anzuordnenden Entscheid stehen und verhältnismässig sind (Urteil des Appellationsgericht des Kantons Basel-Stadt vom 6. Juli 2017 E3, Geschäftsnr. VD.2017.21).

Die Richtlinien der SAMW und damit auch der FMH sind ohnehin nicht massgebend, hielt das Gericht fest. Denn die ärztlichen Berufspflichten und die Berufsregeln sind in Art. 40 MedBG bundesrechtlich abschliessend geregelt, und das kantonale Recht kann deshalb unter dem Titel der Qualitätssicherung keine weitergehenden Berufspflichten statuieren. Damit bestehe kein Raum für weitergehende Berufspflichten, die von Kantonen, privaten Organisationen wie der SAMW oder der FMH aufgestellt werden (Urteil des Appellationsgericht des Kantons Basel-Stadt vom 6. Juli 2017 E5.1; E6.2, Geschäftsnr. VD.2017.21).

Die Standesregeln und die SAMW-Richtlinien können aber als Auslegungshilfe zur Präzisierung allgemein formulierter Berufspflichten herangezogen werden. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Standesregeln der Berufsverbände nicht immer im öffentlichen Interesse liegen. Ein Rückgriff auf diese zur Präzisierung einer allgemein gehaltenen Berufsregel des MedBG setzt deshalb voraus, dass die fragliche Standesregel nicht auf spezifische Interessen des Berufsstandes ausgerichtet ist, sondern die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zuverlässigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung bezweckt (Urteil des Appellationsgericht des Kantons Basel-Stadt vom 6. Juli 2017 E5.1, Geschäftsnr. VD.2017.21).



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

H+: Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen
H+: Hôpitaux, cliniques et institutions de soins suisses
H+: Gli Ospedali, le cliniche e gli istituti di cura svizzeri

Angelina Hofstetter

Fachverantwortliche Qualität und
Patientensicherheit
T 031 335 11 55
angelina.hofstetter@hplus.ch

Pascal Besson

Leiter Geschäftsbereich
Betriebswirtschaft, Mitglied der
Geschäftsleitung
T 031 335 11 57
pascal.besson@hplus.ch

H+ Die Spitäler der Schweiz

Geschäftsstelle
Lorrainestrasse 4 A
3013 Bern
T 031 335 11 11
F 031 335 11 70
geschaeftsstelle@hplus.ch
www.hplus.ch