



Beschluss

über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie – Pädiatrische Herztransplantation

vom 23. November 2023

Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM-Beschlussorgan) hat nach Einsichtnahme in den Antrag des HSM-Fachorgans an seiner Sitzung vom 23. November 2023 gestützt auf Artikel 39 Absatz 2^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) sowie Artikel 3 Absätze 3–5 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) beschlossen:

1. Zuteilung

Mit Beschluss vom 20. Mai 2021, publiziert am 1. Juni 2021, wurde die pädiatrische Herztransplantation der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Die Leistungsvergabe in diesem Teilbereich erfolgt an folgende Zentren:

- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois (Leistungsauftrag mit besonderen Auflagen gemäss Ziffer 4)
- Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung (Leistungsauftrag mit besonderen Auflagen gemäss Ziffer 4)

Der Beschluss ist Bestandteil der gemeinsamen Spitalliste der Vereinbarungskantone gemäss Artikel 39 KVG in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 4 IVHSM.

2. Anforderungen

Die vorgenannten Zentren haben für den Erhalt eines Leistungsauftrages teilbereichsspezifische Anforderungen zu erfüllen, welche durch das HSM-Fachorgan basierend auf den Planungskriterien der IVHSM sowie den Kriterien der Versorgungsplanung gemäss KVG und KVV definiert wurden (siehe Anlage I).

Die Anforderungen sind kumulativ über die gesamte Dauer des Leistungsauftrags einzuhalten. Die Nichteinhaltung kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

3. Auflagen

Die vorgenannten Zentren haben während der Laufzeit der HSM-Leistungsaufträge folgende Auflagen zu erfüllen:

- a) Die Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102), die die Spitäler betreffen, sind einzuhalten, insbesondere auch diejenigen, die per 1. Januar 2022 in Kraft getreten sind (AS 2021 439).
- b) Übernahme der Versorgungsaufgaben und Einhaltung der damit verbundenen Anforderungen.
- c) Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und Anforderungen sowie bei der Überprüfung der Einhaltung derselben.
- d) Berichterstattung an das HSM-Projektsekretariat zuhanden der IVHSM-Organen:
 - a. Umgehende Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzen der Klinikdirektion oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung);
 - b. Jährliche Einreichung der im Rahmen des HSM-Minimaldatensatzes (siehe Anlage II) erhobenen Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inkl. der Fallzahlen. Die Zentren reichen die standardisierten, direkt vergleichbaren Daten beim HSM-Projektsekretariat koordiniert ein und bestimmen zu diesem Zweck eine verantwortliche Person;
 - c. Ermächtigung des Registerbetreibers, die im Register erhobenen Daten an das HSM-Projektsekretariat weiterzuleiten;
 - d. Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags.
- e) Einheitliche Erhebung und Übermittlung der Angaben des Minimalen Datensatzes (siehe Anlage II) an das STCS-Register für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
- f) Regelmässige Auditierung der Registerdaten zwecks Qualitätssicherung und Übernahme der daraus entstehenden Kosten. Den IVHSM-Organen werden die Auditresultate bekannt gegeben und die auditierten Zentren namentlich genannt.
- g) Anteilsmässige Beteiligung an den Betriebskosten des Registers. Die Kosten werden unter allen Zentren, die eine HSM-Zuteilung erhalten, aufgeteilt.

Die Auflagen sind kumulativ über die gesamte Dauer des Leistungsauftrags einzuhalten. Die Nichteinhaltung kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

4. Besondere Auflagen

Die besonderen Auflagen sind innerhalb des definierten Zeitrahmens zu erfüllen.

Das Centre hospitalier universitaire vaudois erhält einen Leistungsauftrag mit der besonderen Auflage, dass die Mindestfallzahl wird 4 Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags erreicht werden muss.

Das Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung erhält einen Leistungsauftrag mit der besonderen Auflage, dass 2 Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags in Koopera-

tion mit einer anerkannten Weiterbildungsstätte für Herz- und Thorakale Gefässchirurgie der Kategorie A folgendes etabliert sein muss:

- Strukturiertes Rotationsprogramm, welches Ärztinnen und Ärzten in Weiterbildung die Erfüllung des SIWF-Weiterbildungsprogramms für Herz- und thorakale Gefässchirurgie erlaubt;
- Konzept für die gemeinsame Fortbildung von Fachärztinnen und Fachärzten der Herz- und thorakalen Gefässchirurgie.

5. Befristung

Die Zuteilungsentscheide sind bis zum 30. Juni 2030 befristet.

6. Begründung

Für die Begründung der Leistungszuteilung wird auf den Schlussbericht «Evaluation – Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 23. November 2023 verwiesen.

7. Inkrafttreten

Der vorliegende Entscheid tritt am 1. Juli 2024 in Kraft.

8. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss kann innerhalb von 30 Tagen ab Datum der Publikation im Bundesblatt beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben werden (Art. 90a Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung in Verbindung mit Art. 12 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin).

Hinweis für nicht berücksichtigte Leistungserbringer

Nicht berücksichtigte Leistungserbringer erhalten eine separate individuelle Verfügung mit eingehender Begründung und Rechtsmittelbelehrung. Dagegen kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben werden. Mit Verweis auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1313/2019, C 2654/2019 vom 11. November 2021 (E. 4.6) muss im Falle einer Beschwerde diese nur gegen die individuelle Verfügung erhoben werden, nicht aber gegen den vorliegenden Beschluss.

Mitteilung und Publikation

Der Schlussbericht «Evaluation – Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie. Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 23. November 2023» kann auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren eingesehen werden (www.gdk-cds.ch).

Dieser Beschluss wird im Bundesblatt publiziert.

9. Januar 2024

Für das HSM-Beschlussorgan

Die Präsidentin: Natalie Rickli

Anlage I

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie – Pädiatrische Herztransplantation

Bereichsspezifische Anforderungen

Strukturqualität

- Fachärztinnen und Fachärzte folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Herzchirurgie (24/7)
- Fachpersonen folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Kardiotechnik (24/7)
 - Klinische Pharmakologie
- Fachärztinnen und Fachärzte folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Medizinische Genetik
 - Hämatologie
- Fachpersonen folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Psychiatrie / Psychologie
 - Sozialarbeit
 - Logopädie / Oto-Rhino-Laryngologie
- Folgende Services stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - ECMO-Team (24/7)
 - Acute and chronic Pain Service
 - Palliative Care
- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Operationssaal mit Möglichkeit zur Durchführung von Hybrid-Interventionen (24/7)
 - Herzkatheterlabor (24/7)
 - Möglichkeit einer Herzassistenz (ECMO/ ECLS, 24/7)
 - Kardiale Bildgebung (TEE, TTE und CT 24/7, MRI)
 - Kontinuierliche Nierenersatzverfahren (CVVH, CVVHD 24/7)

- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum oder vertraglich festgelegt zur Verfügung:
 - Genetiklabor
 - Pathologie
 - Mikrobiologielabor
- Personelle und strukturelle Voraussetzungen, um Komplikationen selbständig und ohne Spitalverlegung zu behandeln.

Prozessqualität

- Verfügbarkeit von intraoperativer transthorakaler und transösophagealer Echokardiographie (TEE).
- Möglichkeit zur Durchführung von Notfalloperationen und Herzkatheter-Interventionen 365 Tage/ Jahr.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie (Facharzttitle) Kategorie A.
- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Anästhesiologie (Facharzttitle) Kategorie A1/ A2
- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Intensivmedizin (Facharzttitle) Kategorie Au/ A
- Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung (vgl. Anhang A2 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 13. September 2021)

Teilbereichsspezifische Auflagen

Bewilligung

- Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Transplantation von Organen¹.

Mindestfallzahlen

- Mindestens 150 Fälle² pro Jahr und Standort

Strukturqualität

- Fachpersonen mit folgendem Facharzt- oder Schwerpunkttitel stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Pathologie mit Expertise in pädiatrischer Herz-Histopathologie

¹ Vgl. relevante Ausführungen der Transplantationsverordnung (SR **810.211**) im Anhang 3 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 13. September 2021.

² Gemäss geltender Definition des HSM-Teilbereichs «Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie»: <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/bereiche/invasive-kongenitale-und-paediatrische-kardiologie-und-herzchirurgie>

-
- Pädiatrische Kardiologie; Verfügbarkeit (24/7)
 - Intensivmedizin mit Expertise in der pädiatrischen Intensivmedizin mit Präsenzdienst durch Kaderärztin oder Kaderarzt; Verfügbarkeit innerhalb 30 min vor Ort (24/7) oder Ärztinnen und Ärzte in spezifischer Weiterbildung vor Ort (24/7)
 - Anästhesiologie mit Expertise in der pädiatrischen Anästhesiologie mit Präsenzdienst durch Kaderärztin oder Kaderarzt; Verfügbarkeit innerhalb 30 min vor Ort (24/7)
 - Anästhesiologie mit Expertise in der pädiatrischen Kardioanästhesie (24/7)
 - Neuropädiatrie
 - Pädiatrische Nephrologie
 - Infektiologie / Immunologie mit pädiatrischer Expertise
 - Pädiatrische Pneumologie
 - Pädiatrische Chirurgie mit Erfahrung in plastischer Chirurgie, Neurochirurgie und Urologie
 - Pädiatrische Gastroenterologie und Hepatologie
 - Pädiatrische Radiologie
 - Fachpersonen mit folgendem Facharzt- oder Schwerpunkttitel stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Endokrinologie
 - Pädiatrische Kardiologie oder Kardiologie mit Expertise in pädiatrischer Elektrophysiologie
 - Fachpersonen folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Pflege mit Erfahrung in der pädiatrischen Herztransplantation
 - Dentisten
 - Pädiatrische Physiotherapie
 - Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) anerkannte pädiatrische Intensivstation
 - Für die beiden Bereiche Chirurgie bzw. Pädiatrie muss je eine Kaderärztin oder ein Kaderarzt bestimmt sein, welche/r für die pädiatrischen Herztransplantationen ausgebildet und verantwortlich ist.

Prozessqualität

- Die Zentren und ihre Netzwerke verpflichten sich, verstärkte Anstrengungen zu unternehmen, um die Zahl der Organspender zu erhöhen. Das Spenderaufkommen der einzelnen Zentren kann als weiteres Entscheidungskriterium für künftige Zuteilungsentscheide hinzugezogen werden. Sie dokumentieren die Anzahl Spender und Spenderorgane pro Netzwerk.

- Durchführung einer prä-operativen multidisziplinären Planungskonferenz für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
- Transfusions-Service mit pädiatrischer Expertise.
- Verfügbarkeit eines institutionellen pädiatrischen Extracorporeal Life Support (ECLS) Programms.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für pädiatrische Kardiologie (Schwerpunkttitel) Kategorie A oder B.

Zusammenarbeit

- Für die prä- und posttransplantäre Betreuung der Patientinnen und Patienten wird die formelle Organisation von Betreuungsnetzwerken verlangt.

Anlage II

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie – Pädiatrische Herztransplantation

Minimaler Datensatz für die Berichterstattung an die IVHSM-Organe

Die Daten aller Schweizer Zentren müssen koordiniert von einer verantwortlichen Person – jedoch aufgeschlüsselt nach Zentrum – beim HSM-Projektsekretariat eingereicht werden.

Fallzahlen
<ul style="list-style-type: none">– Anzahl Transplantationen pro Jahr nach Modalität (N und %):<ul style="list-style-type: none">– AB0-kompatibel– AB0-inkompatibel– Multiorgantransplantation– Anzahl Re-Transplantationen (N und %)
Demographische Daten
<ul style="list-style-type: none">– Geschlecht (N und % weiblich, N und % männlich)– Alter weiblich (Jahre)– Alter männlich (Jahre)– Gewicht

Klinische Daten
<ul style="list-style-type: none">- Anzahl vorgängige Sternotomien (N und %)- Patientinnen und Patienten mit prätransplantärem Bridging mittels ECLS (Extracorporeal life support) (N und %)- Dauer Aufenthalte auf der ICU nach Transplantation (Tage) (mean und standard deviation sowie median und range)- Dauer der mechanischen Beatmung nach Transplantation (Tage) (mean und standard deviation sowie median und range)- Dauer der Aufenthalte im Spital nach Transplantation (Tage) (mean und standard deviation sowie median und range)- Transplantationen pro Jahr nach Hauptdiagnosegruppe (N und %):<ul style="list-style-type: none">- Dilatative Kardiomyopathie- Angeborene Herzfehler- Ischämische Herzkrankheit- Nicht-Ischämische Kardiomyopathie- Restriktive Kardiomyopathie- Hypertrophe Kardiomyopathie- Arrhythmogene rechtsventrikuläre Dysplasie (ARVD)- Andere
Outcome
<ul style="list-style-type: none">- Mortalität innerhalb des ersten Jahres nach Transplantation (N und %)- Komplikationen innerhalb des ersten Jahres nach Transplantation nach Art der Komplikation (Clavien-Dindo III und mehr) (N und %):<ul style="list-style-type: none">- Primary nonfunction (PNF)- Vaskuläre Komplikationen- Infektiologische Komplikationen- Akute Abstossung- Posttransplantations-Lymphoproliferative Erkrankung (PTLD)- Andere- Überleben drei und fünf Jahre nach Transplantation (N und %)- Retransplantation (Graft failure) (N und %)

**Anlage III
zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge
im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM):
Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie
und Herzchirurgie – Pädiatrische Herztransplantation**

**Evaluationsschema der Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung
und Forschung**

1	Ausbildung	Keine Medizinstudentinnen oder -studenten in Ausbildung	0 Punkte
		Mindestens eine Medizinstudentin oder ein Medizinstudent in Ausbildung pro Semester. (Akzeptiert werden formelle Unterassistentenlehreprogramme oder -kurse resp. anderweitig ausgestaltete, strukturierte Ausbildungsprogramme.)	1 Punkt
2	Weiterbildung	Keine Anwärterinnen oder Anwärter auf den Facharzttitel Herzchirurgie oder den Schwerpunkttitel pädiatrische Kardiologie in Weiterbildung	0 Punkte
		Mindestens eine Weiterbildungsstelle in Herzchirurgie oder pädiatrischer Kardiologie nachweislich lückenlos besetzt	1 Punkt

3	Klinische Forschung	Keine klinische Forschung mit Bezug zur pädiatrischen Kardiologie oder pädiatrischen Herzchirurgie	0 Punkte
		Durchführung einer Mono- oder Beteiligung an Multizenterstudie mit Bezug zur pädiatrischen Kardiologie oder pädiatrischen Herzchirurgie und mind. eine Study Nurse/Study Coordinator angestellt	1 Punkt
		Hauptleitung einer Multizenterstudie mit Bezug zur pädiatrischen Kardiologie oder pädiatrischen Herzchirurgie	2 Punkte
4	Publikationen (peer-reviewed)	Keine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur pädiatrischen Kardiologie oder pädiatrischen Herzchirurgie	0 Punkte
		Eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur pädiatrischen Kardiologie oder pädiatrischen Herzchirurgie pro Jahr im Durchschnitt (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in.)	1 Punkt
		Mehr als eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur pädiatrischen Kardiologie oder pädiatrischen Herzchirurgie pro Jahr im Durchschnitt (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in. Bei Multizenterstudien werden auch Co-Autorenschaften akzeptiert.)	2 Punkte

Das Kriterium «Aktive Beteiligung an Lehre, Weiterbildung und Forschung» gilt als erfüllt, wenn mindestens **vier von maximal sechs möglichen Punkten** erreicht werden.

Anlage IV
zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge
im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM):
Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie
und Herzchirurgie – Pädiatrische Herztransplantation

A3 Auszug aus der Verordnung über die Transplantation
von menschlichen Organen, Geweben und Zellen
(Transplantationsverordnung) SR 810.211

Art. 13 Qualitätssicherung

¹ Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, das dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

² Der Stand von Wissenschaft und Technik ergibt sich insbesondere aus:

- a. nationalen und internationalen Richtlinien;
- b. Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen;
- c. Wegleitungen des BAG.

Art. 16 Transplantation von Organen

Die Bewilligung für die Transplantation von Organen wird erteilt, wenn:

- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt;
- b. Personen der erforderlichen Fachbereiche nach Anhang 6 Ziffer 1 sowie medizinisches Personal vorhanden sind;
- c. die räumliche, apparative und technische Infrastruktur dem jeweiligen Eingriff angepasst ist und dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht (Anhang 6 Ziff. 2);
- d. das Qualitätssicherungssystem dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

Anhang 6

1 Erforderliche Fachbereiche

- 1.1 Herz-, Leber-, Lungen-, Nieren-, Dünndarm-, Bauchspeicheldrüsen- und Inseltransplantation
 - a. Anästhesiologie (mit Erfahrung in Transplantation und extrakorporeller Kreislaufunterstützung);
 - b. Angiologie;
 - c. Transplantationschirurgie;
 - d. Diabetologie (bei Bauchspeicheldrüsen- und Inseltransplantation mit Erfahrung in Akuttransplantation und Inselisolation);
 - e. Immunologie;
 - f. Infektiologie;
 - g. Intensivmedizin;
 - h. Kardiologie (mit Erfahrung im Umgang mit schwersten Herzinsuffizienzen, mechanischer Kreislaufunterstützung und Transplantation);
 - i. Nephrologie, inkl. Notfalldialyse (bei Nierentransplantation mit Erfahrung in Akuttransplantation und Notfalldialyse);
 - j. Pathologie;
 - k. Pneumologie, inkl. Möglichkeit der Notfallbronchoskopie (bei Lungen transplantation mit Erfahrung in Akuttransplantation und Notfallbronchoskopie);
 - l. Psychosomatik bzw. Psychologie;
 - m. interventionelle Radiologie.
- 1.2 Herz-, Lungen-, Nieren-, Dünndarm-, Bauchspeicheldrüsen- und Inseltransplantation
 - Gastroenterologie, inkl. Notfallendoskopie
- 1.3 Lebertransplantation
 - Hepatologie (mit Erfahrung in Akuttransplantation und Notfallendoskopie)

2 Betriebliche Voraussetzungen

- 2.1 Betriebliche Voraussetzungen mit 24-Stunden-Betrieb über 365 Tage
 - a. Notfallstation mit Notfallaufnahme;
 - b. Intensivstation;
 - c. Operationssäle;
 - d. Transplantationskoordination;
 - e. chemisches und hämatologisches Laboratorium mit Notfallbestimmungen;
 - f. Typisierungslaboratorium.

- 2.2 Mikrobiologisches Laboratorium.
- 2.3 Laboratorium zur Bestimmung der Immunsuppressiva-Serumspiegel.