



Beschluss

über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie – Komplexe Diagnostik und Therapie genetischer Knochen- und Bindegewebskrankheiten

vom 14. März 2024

Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM-Beschlussorgan) hat nach Einsichtnahme in den Antrag des HSM-Fachorgans an seiner Sitzung vom 14. März 2024 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 26. August 2021, publiziert am 7. September 2021, wurde die komplexe Diagnostik und Therapie genetischer Knochen- und Bindegewebskrankheiten der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Die Leistungsvergabe in diesem Teilbereich erfolgt an folgende Zentren:

- Universitäts-Kinderspital beider Basel
- Centre hospitalier universitaire vaudois
- Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung

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) Anschluss an ein nationales oder internationales Register (dasselbe Register für alle HSM-Zentren) oder Aufbau eines nationalen Registers sowie Übernahme der daraus entstehenden Kosten und Betriebskosten. Die Kosten werden unter allen Zentren, die eine HSM-Zuteilung erhalten, aufgeteilt.
- f) Einheitliche Erhebung und Übermittlung der Angaben des Minimalen Datensatzes (siehe Anlage II) an das Register gemäss Ziffer 3 Buchstabe e) für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
- g) Regelmässige unabhängige 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.

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

4. Befristung

Die Zuteilungsentscheide sind bis zum 30. September 2030 befristet.

5. Begründung

Für die Begründung der Leistungszuteilung wird auf den Schlussbericht «Reevaluation – Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 14. März 2024 verwiesen.

6. Inkrafttreten

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

7. 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 «Reevaluation – Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 14. März 2024 kann auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren eingesehen werden (www.gdk-cds.ch).

Dieser Beschluss wird im Bundesblatt publiziert.

26. März 2024

Für das HSM-Beschlussorgan

Die Präsidentin: Natalie Rickli

Anlage I

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie – Komplexe Diagnostik und Therapie genetischer Knochen- und Bindegewebskrankheiten

Bereichsspezifische Anforderungen

Strukturqualität

- Personelle und strukturelle Voraussetzung, um Komplikationen selbständig und ohne Spitalverlegung zu behandeln.
- Die Betreuung, Behandlung und Pflege der Kinder und Jugendlichen erfolgt altersgerecht in den entsprechenden Kinderabteilungen durch die entsprechenden Fachärztinnen und Fachärzte.
- Fachpersonen mit folgendem Facharzt- oder Schwerpunkttitel stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Kinderchirurgie 24/7
 - Anästhesiologie mit ausgewiesener Expertise in der pädiatrischen Anästhesiologie 24/7
 - Intensivmedizin mit Expertise in der pädiatrischen Intensivmedizin 24/7
 - Pädiatrische Radiologie
- Fachpersonen folgender Disziplinen mit Expertise in der Pädiatrie stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Psychologie / Psychiatrie
 - Sozialarbeit
 - Physiotherapie
- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) anerkannte pädiatrische Intensivstation und/oder durch die Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie (SGN) anerkannte neonatale Intensivstation
 - Bildgebende pädiatrische Diagnostik (CT, MRI, Doppler-Duplexsonographie) verfügbar mit Möglichkeit zur Untersuchung unter Narkose / Sedierung 24/7
 - Kinderchirurgische Klinik
- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum oder vertraglich festgelegt zur Verfügung:
 - Transfusionsmedizin
 - Blutbank für spezialisierte Blutprodukte

Lehre, Weiterbildung und Forschung

Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung (siehe Anlage III).

Teilbereichsspezifische Anforderungen

Mindestfallzahlen

- Mindestens 5 Fälle pro Jahr und Standort

Strukturqualität

- Fachpersonen mit folgendem Facharzt- oder Schwerpunkttitle stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Orthopädische Chirurgie und Traumatologie des Bewegungsapparates mit Expertise in Kinderorthopädie 24/7
 - Pädiatrische Endokrinologie-Diabetologie
 - Pädiatrische Rheumatologie
 - Pädiatrische Pneumologie
 - Neuropädiatrie
 - Neurochirurgie mit Expertise in der pädiatrischen Neurochirurgie 24/7
 - Pädiatrische Nephrologie
 - Medizinische Genetik
 - Kinder- und Jugendmedizin 24/7
 - Pädiatrische Radiologie mit Expertise in der Diagnostik von Knochen-dysplasien
- Fachpersonen folgender Disziplinen mit Expertise in der Pädiatrie stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Spezialisierte Ernährungsberatung
 - Physiotherapie mit Expertise im Gebiet des kindlichen Bewegungsapparates
 - Ergotherapie mit Expertise in der pädiatrischen Ergotherapie und im Gebiet der Hand- und Fingerfunktion
 - Akutrehabilitation
 - Spezialistinnen und Spezialisten für pädiatrische Prothesen
- Fachpersonen mit folgendem Facharzt- oder Schwerpunkttitle stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Oto-Rhino-Laryngologie
 - Zahnmedizin
 - Molekularpathologie

- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Dialyse
 - Orthopädie / Neurochirurgie und Spinal Cord Monitoring mit spezialisierter digitalisierter OP-Einheit 24/7
 - Pädiatrische Radiologie und Neuroradiologie inkl. EOS Röntgensystem
- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Molekulargenetisches Labor mit Bewilligung des Bundesamts für Gesundheit (BAG)

Prozessqualität

- Regelmässige, protokollierte interdisziplinäre Besprechung von Patientinnen und Patienten mit genetischen Knochen- und Bindegewebskrankheiten.
- Betreuungskonzept für Kinder und Jugendliche mit Knochen- und Bindegewebskrankungen.
- Transitionskonzept für den strukturierten Übertritt aus der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Kinder und Jugendmedizin (Facharzttitle) Kategorie 4.
- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie des Bewegungsapparates (Facharzttitle).
- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Kinderchirurgie (Facharzttitle) Kategorie A.

Anlage II

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie – Komplexe Diagnostik und Therapie genetischer Knochen- und Bindegewebskrankheiten

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 Fälle pro Jahr – Anzahl Patientinnen und Patienten pro Jahr |
| Demographische Daten |
| <ul style="list-style-type: none"> – Geschlecht (N und % weiblich, N und % männlich) – Alter (Jahre) (mean und standard deviation sowie median und range) – Alter weiblich (Jahre) (mean und standard deviation sowie median und range) – Alter männlich (Jahre) (mean und standard deviation sowie median und range) |
| Klinische Daten |
| <ul style="list-style-type: none"> – Anzahl Fälle nach Hauptdiagnosegruppe (N und %): <ul style="list-style-type: none"> – Osteochondrodysplasie mit Wachstumsstörungen der Röhrenknochen und der Wirbelsäule – Sonstige Osteochondrodysplasien – Ehlers-Danlos-Syndrom – Marfan-Syndrom – Dauer der Aufenthalte auf der Intensivstation (Tage) (mean und standard deviation sowie median und range) – Dauer der Aufenthalte im Spital (Tage) (mean und standard deviation sowie median und range) |
| Therapeutische Interventionen |
| <ul style="list-style-type: none"> – Operative Eingriffe nach (N und %): <ul style="list-style-type: none"> – anatomischer Region (Kopf, Gesicht, Hals/Wirbelsäule, Thorax, Becken / Extremitäten / andere) – single level / multilevel – Diagnostische Interventionen: Muskel-, Knochen-, Hautbiopsien (N und %) |

| Outcome |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Komplikationen (Clavien-Dindo III und mehr) innerhalb 30 Tagen, 6 und 12 Monate nach Behandlung (N und %)- Re-Hospitalisationen (30 Tage, 6 und 12 Monate nach Behandlung) (N und %)- Postoperative Infekte (oberflächlich/tief) (N und %)- Revisionen (N und %) |

Anlage III
zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge
im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM):
Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie –
Komplexe Diagnostik und Therapie genetischer Knochen-
und Bindegewebskrankheiten

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 Facharztstitel Kinder und Jugendmedizin und Orthopädie in Weiterbildung | 0 Punkte |
| | | Mindestens eine Weiterbildungsstelle in Kinder und Jugendmedizin und Orthopädie nachweislich lückenlos besetzt | 1 Punkt |
| 3 | Klinische Forschung | Keine klinische Forschung mit Bezug zu genetischen Knochen- und Bindegewebskrankheiten | 0 Punkte |
| | | Durchführung einer Mono- oder Beteiligung an Multizenterstudie mit Bezug zu genetischen Knochen- und Bindegewebskrankheiten und mind. eine Study Nurse / Study Coordinator angestellt | 1 Punkt |
| | | Hauptleitung einer Multizenterstudie mit Bezug zu genetischen Knochen- und Bindegewebskrankheiten | 2 Punkte |

| | | | |
|---|-------------------------------|---|----------|
| 4 | Publikationen (peer-reviewed) | Keine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu genetischen Knochen- und Bindegewebskrankheiten | 0 Punkte |
| | | Eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu genetischen Knochen- und Bindegewebskrankheiten pro Jahr im Durchschnitt (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in. Bei Multizenterstudien werden auch Co-Autorenschaften akzeptiert.) | 1 Punkt |
| | | Mehr als eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu genetischen Knochen- und Bindegewebskrankheiten 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.