Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

BBl 2024
www.fedlex.admin.ch
Massgebend ist die signierte
elektronische Fassung

Beschluss

über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie – Lungentransplantationen

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 2bis 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, wurden die Lungentransplantationen der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Die Leistungsvergabe in diesem Teilbereich erfolgt an folgendes Zentrum:

– Universitätsspital Zürich *in Zusammenarbeit mit dem 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

Das vorgenannte Zentrum hat 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

Das vorgenannte Zentrum hat 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-Organe:

   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) Anteilsmässige Beteiligung an den Betriebskosten des Registers gemäss Ziffer 3 Buchstabe e) gemeinsam mit den weiteren HSM-Zentren.

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. 90*a* 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 – Lungentransplantationen

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

Bewilligung

- Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Transplantation von Organen (relevante Ausführungen der Transplantationsverordnung siehe Anlage IV).

Strukturqualität (zusätzlich zu den in der Transplantationsverordnung verlangten Anforderungen)

- Für die beiden Bereiche Chirurgie bzw. Pädiatrie muss je eine Kaderärztin oder ein Kaderarzt bestimmt sein, welche/r jeweils für die Transplantationen des spezifischen Organs (Lunge, Leber oder Niere) ausgebildet und verantwortlich ist.
- Fachärztinnen und Fachärzte folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
  - Pädiatrische Kardiologie
- Fachpersonen folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
  - Auf Transplantationsmedizin spezialisiertes Pflegepersonal
- Fachpersonen mit folgenden Facharzt- oder Schwerpunkttiteln stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
  - Pathologie mit Expertise in pädiatrischer organspezifischer Histopathologie
- Fachpersonen folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
  - Klinische Pharmakologie
- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum zur Verfügung:
  - Kinderkardiologische Diagnostik

Prozessqualität

- Transitionskonzept für den strukturierten Übertritt aus der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin.

Zusammenarbeit

– 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.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

– SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Kinder und Jugendmedizin (Facharzttitel) Kategorie 4.

– SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Kinderchirurgie (Facharzttitel) Kategorie A.

Anlage II
zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie – Lungentransplantationen

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

– Anzahl Fälle nach Modalität (N und %):
  – AB0-kompatibel
  – AB0-inkompatibel
  – Multiorgantransplantation
– Anzahl Patientinnen und Patienten pro Jahr

Demographische Daten
– 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

– Prätransplantäres 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 invasiven 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 %):
  – Cystische Fibrose (CF)
  – Interstitielle Lungenerkrankung (ILD)
  – Pulmonal-arterielle Hypertonie (PAH)
  – Andere

Outcome

– 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 %):
  – Primary non-function (PNF)
  – Infektiologische Komplikationen
  – Vaskuläre 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): Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie – Lungentransplantationen

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 Unterassistenzlehrprogramme oder -kurse resp. anderweitig ausgestaltete, strukturierte Ausbildungsprogramme.)	1 Punkt
2	Weiterbildung	Keine Anwärterinnen oder Anwärter auf den Facharzttitel Kinderchirurgie in Weiterbildung	0 Punkte
		Mindestens eine Weiterbildungsstelle in Kinderchirurgie nachweislich lückenlos besetzt	1 Punkt
3	Klinische Forschung	Keine klinische Forschung mit Bezug zu pädiatrischen Organtransplantationen	0 Punkte
		Durchführung einer Mono- oder Beteiligung an Multizenterstudie mit Bezug zu pädiatrischen Organtransplantationen und mind. eine Study Nurse/Study Coordinator angestellt	1 Punkt
		Hauptleitung einer Multizenterstudie mit Bezug zu pädiatrischen Organtransplantationen	2 Punkte

4	Publikationen (peer-reviewed)	Keine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu pädiatrischen Organtransplantationen	0 Punkte
		Eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu pädiatrischen Organtransplantationen 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 pädiatrischen Organtransplantationen 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): Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie – Lungentransplantationen

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 Lungentransplantation 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.