



Beschluss

über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen

vom 20. Mai 2022

Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM-Beschlussorgan) hat nach Einsichtnahme in den Antrag des HSM-Fachorgans an seiner Sitzung vom 20. Mai 2022 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 23. Januar 2020, publiziert am 11. Februar 2020, wurden die Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Die Leistungsvergabe in diesem Bereich erfolgt an folgende Zentren:

- Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

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 bereichsspezifische 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) Übernahme der Versorgungsaufgaben und Einhaltung der damit verbundenen Anforderungen.

- b) 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.
- c) 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).
- d) 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.
- e) Ermächtigung des Registerbetreibers, die im Register erhobenen Daten an das HSM-Projektsekretariat weiterzuleiten.
- f) Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Leistungszuteilung.
- g) Einheitliche Erhebung und Übermittlung der Angaben des Minimaldatensatzes (siehe Anlage II) an das EUROMACS Register für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
- h) Beitrag an die Betriebskosten des EUROMACS Registers. Die Kosten richten sich nach den Vorgaben der Registerbetreiber.
- i) 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
- j) Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und Anforderungen sowie bei der Überprüfung der Einhaltung derselben.

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 31. Dezember 2028 befristet.

5. Begründung

Für die Begründung der Leistungszuteilung wird auf den Schlussbericht «Evaluation – Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 20. Mai 2022 verwiesen.

6. Inkrafttreten

Der vorliegende Entscheid tritt am 1. Januar 2023 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).

Mitteilung und Publikation

Der Schlussbericht «Evaluation – Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 20. Mai 2022 kann auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren eingesehen werden (www.gdk-cds.ch).

Dieser Beschluss wird im Bundesblatt publiziert.

28. Juni 2022

Für das HSM-Beschlussorgan

Der Präsident: Mauro Poggia

Anlage I zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen

Bereichsspezifische Qualitätsanforderungen an Leistungserbringer

Mindestfallzahlen

- Einhalten der jährlichen Mindestfallzahl von zehn Fällen gemäss HSM-Definition pro Jahr am Standort.

Strukturqualität

Fachpersonen, die am HSM-Zentrum zur Verfügung stehen müssen:

- Verantwortliche Herzchirurgin / verantwortlicher Herzchirurg und eine Stellvertretung mit speziellen Kenntnissen in Diagnostik und Therapie von Patientinnen/Patienten mit schwerer akuter und chronischer Herzinsuffizienz und mit Kenntnis der notwendigen Assist Devices (VAD)

Folgende Fachpersonen müssen 24/7 zur Verfügung stehen:

- Herzchirurgin/Herzchirurg, mit speziellen Kenntnissen in Diagnostik und Therapie von Patientinnen/Patienten mit schwerer akuter und chronischer Herzinsuffizienz und mit Kenntnis der notwendigen Assist Devices (VAD)
- Kardiologin/Kardiologe, spezialisiert in interventioneller Kardiologie und mit speziellen Kenntnissen in Diagnostik und Therapie von Patientinnen/Patienten mit schwerer akuter und chronischer Herzinsuffizienz
- Kardiologin/Kardiologe, mit speziellen Kenntnissen in Diagnostik und Therapie von Patientinnen/Patienten mit schwerer akuter und chronischer Herzinsuffizienz
- Kardiologin/Kardiologie mit Expertise in Rhythmologie und Elektrophysiologie
- Kardiotechnikerin/Kardiotechniker, mit Kenntnis im Support von Assist Devices (VAD)
- Intensivmedizinerin/Intensivmediziner, mit Kenntnissen in der Behandlung von Patientinnen/Patienten mit schwerer akuter und chronischer Herzinsuffizienz
- Anästhesistin/Anästhesist
- Gefässchirurgin/Gefässchirurg

- Radiologin/Radiologe, spezialisiert in interventioneller Radiologie
- Radiologin/Radiologe mit Schwerpunkt titer invasive Neuroradiologie

Folgende Fachpersonen müssen zur Verfügung stehen, jedoch nicht 24/7:

- Infektiologin/Infektiologe
- Spezialistin/Spezialist für Palliativmedizin
- Angiologin/Angiologe
- Hämatologin/Hämatologe mit Expertise in Hämostaseologie
- Pflegepersonal, spezialisiert in der Behandlung von Patientinnen/Patienten mit Herzinsuffizienz
- Fachärztin/Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie
- Ärztin/Arzt mit Expertise in Psychosomatik

Infrastruktur, die am HSM-Zentrum 24/7 zur Verfügung stehen muss

- Notfallstation
- Intensivstation (anerkannt durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin) mit Kompetenz im Monitoring und Behandlung von Patientinnen/Patienten mit Herzinsuffizienz, insbesondere auch bei kardiogenem Schock (inkl. ECMO), bei Patientinnen/Patienten mit Assist Devices (VAD) und bei Hämofiltration
- Operationsaal mit spezialisiertem Team und geeignetem Monitoring für intra-operative trans-oesophageale Echokardiographie und eingerichtet für die Implantation von Assist Devices (VAD)
- Herzkatheterlabor
- Notfallnummer für Patientinnen/Patienten mit Assist Device (VAD)
- CT und MRT, ausgerüstet für Herzbildgebung und vorbereitet für Reanimation

Prozessqualität

- Der Leistungserbringer verfügt über ein strukturiertes Programm für die Betreuung von Patientinnen/Patienten mit Assist Device (VAD). Das Programm umfasst ein «Heart Team», welches gemeinsam von einer Kardiologin / einem Kardiologen und einer Herzchirurgin / einem Herzchirurgen geleitet wird
- Der Leistungserbringer verfügt über Standard Operating Procedures (SOP) zur Selektion von Patientinnen/Patienten, Implantation von Assist Devices (VAD) und Follow-up. Die SOPs müssen regelmässig aktualisiert werden
- Der Leistungserbringer verfügt über ein formalisiertes Qualitätsmanagement
- Werden am HSM-Zentrum keine Herztransplantationen durchgeführt, so muss eine formalisierte Zusammenarbeit mit einem Herztransplantationszentrum bestehen

- Der Leistungserbringer verfügt über eine Zertifizierung als Stroke Center durch die Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS)

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung (siehe Anlage III).
- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefäßschirurgie (Facharzttitle) Kategorie A
- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Kardiologie (Facharzttitle) Kategorie A

Anlage II

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen

Minimaler Datensatz für die Berichterstattung an die IVHSM-Organe

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

Basisdaten	Follow-up
– Eintrittsinformation	– Komplikationen
– Alter	– Blutungen
– Geschlecht	– Embolien
– Grunderkrankungen	– Infekte
– Klinische Daten	– NYHA-Klassifikation
– NYHA-Klassifikation	– Grund für Re-Hospitalisation
– Ejektionsfraktion (LV-EF)	– Datum und Grund für Explantation
– Indikation	– Datum Herztransplantation
– Device Strategy (Bridge to recovery, rescue therapy, bridge to transplant, possible bridge to transplant, destination therapy)	– Mortalität
– Implantationstyp (LVAD, RVAD, BVAD)	
– Komplikationen	
– Blutungen	
– Embolien	
– Infekte	
– Hospitalisationsdauer	
– Mortalität	

Anlage III

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen

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 strukturiertem Curriculum pro Semester	1 Punkt
2	Weiterbildung	Keine Anwärterinnen oder Anwärter auf Facharzt-titel in Herz- und thorakaler Gefäßchirurgie oder Kardiologie	0 Punkte
		Mindestens eine Weiterbildungsstelle in Herz- und thorakaler Gefäßchirurgie oder Kardiologie nachweislich lückenlos besetzt	1 Punkt
3	Klinische Forschung	Keine klinische Forschung mit Bezug zu Herz- insuffizienz	0 Punkte
		Minimale klinische Forschung mit Bezug zu Herz- insuffizienz (d.h. Beteiligung an Mono- oder Multi- zenterstudie und mind. eine Study Nurse/Study Coordinator angestellt)	1 Punkt
		Klinische Forschung mit Bezug zu Herzinsuffizienz (d.h. Hauptleitung einer Multizenterstudie)	2 Punkte
4	Publikationen (peer-revie- wed)	Keine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu Herzinsuffizienz	0 Punkte
		Eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu Herzinsuffizienz pro Jahr (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in. Bei Multizenter- studien werden auch Co-Autorenschaften akzeptiert.	1 Punkt
		Mehr als eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu Herzinsuffizienz pro Jahr (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.

