



Beschluss

über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Komplexe Neurologie, Neurochirurgie und Neuroradiologie – Chirurgische Behandlung der refraktären Epilepsie

vom 9. März 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 9. März 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 22. Oktober 2015, publiziert am 10. November 2015, wurde die Chirurgische Behandlung der refraktären Epilepsie der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Die Leistungsvergabe in diesem Teilbereich erfolgt an folgende Zentren:

- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern
- Les hôpitaux universitaires de Genève
- Universitätsspital Zürich¹

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.

¹ Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen muss in Kooperation mit dem Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung erfolgen.

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.
- 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. Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Leistungszuteilung.
- e) Aufbau und Betrieb des Registers sowie Übernahme der daraus entstehenden Kosten. 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 für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
- g) Ermächtigung des Registerbetreibers, die im Register erhobenen Daten an das HSM-Projektsekretariat weiterzuleiten.
- h) 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 31. Dezember 2029 befristet.

5. Begründung

Für die Begründung der Leistungszuteilung wird auf den Schlussbericht «Reevaluation – Komplexe Neurologie, Neurochirurgie und Neuroradiologie, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 20. April 2023 verwiesen.

6. Inkrafttreten

Der vorliegende Entscheid tritt am 1. Januar 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, gegen die innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben werden kann.

Mitteilung und Publikation

Der Schlussbericht «Reevaluation – Komplexe Neurologie, Neurochirurgie und Neuroradiologie, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 20. April 2023 kann auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren eingesehen werden (www.gdk-cds.ch).

Dieser Beschluss wird im Bundesblatt publiziert.

25. April 2023

Für das HSM-Beschlussorgan

Der Präsident: Mauro Poggia

Anlage I

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Komplexe Neurologie, Neurochirurgie und Neuroradiologie – Chirurgische Behandlung der refraktären Epilepsie

Bereichsspezifische Anforderungen

Strukturqualität

- Personelle und strukturelle Voraussetzungen, um Komplikationen selbständig und ohne Spitalverlegung zu behandeln.
- Innerhalb von 30 Minuten erreichbare von der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) zertifizierte (anerkannte) Intensivstation mit Expertise in Neuro-Intensivmedizin.
- Falls Kinder/Jugendliche behandelt werden:
 - Die Betreuung, Behandlung und Pflege von Kindern/Jugendlichen erfolgt altersgerecht durch die entsprechenden Fachärztinnen und Fachärzte und wenn immer möglich in den oder in Zusammenarbeit mit den entsprechenden Kinderabteilungen.
 - Intensivstation an Kinderspital assoziiert oder von einer Neuropädiaterin/einem Neuropädiater mitbetreut.

Prozessqualität

- Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Patientenströme gemäss definierten und schriftlich hinterlegten «Standard Operating Procedure (SOP)».

Lehre, Weiterbildung und Forschung

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

Teilbereichsspezifische Anforderungen

Institutionelle Voraussetzungen

- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Neurologie (Facharztztitel) Kategorie A oder formalisierte, d.h. vertraglich geregelte Kooperation² mit einer vom SIWF anerkannten Weiterbildungsstätte für Neurologie (Facharztztitel) Kategorie A.

² Eine schriftliche Vereinbarung mit einer vom SIWF anerkannten Weiterbildungsstätte für Neurologie (Facharztztitel) Kategorie A mitunterzeichnet durch die respektiven Geschäftsleitungen muss vorgelegt werden.

- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Neurochirurgie (Facharzt-titel) Kategorie A oder formalisierte, d.h. vertraglich geregelte Kooperation³ mit einer vom SIWF anerkannten Weiterbildungsstätte für Neurochirurgie (Facharzt-titel) Kategorie A.
- Vertraglich geregelte Kooperation⁴ mit mindestens einem Zentrum für prä-chirurgische Epilepsiediagnostik gemäss Kapitel 7 des Schlussberichts vom 20. April 2023.
- Falls Kinder/Jugendliche behandelt werden:
 - Formaler, interdisziplinärer Austausch (gemäss einsehbarem aktuellem SOP-Dokument).
 - Die Neuropädiaterin oder der Neuropädiater zeichnet für die Vor- und Nachbetreuung verantwortlich – in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für prächirurgische Epilepsiediagnostik (Partnerzentrum, gemäss Kapi-tel 7 des Schlussberichts vom 20. April 2023).

Leitende Funktionen

- Das Zentrum wird von einer leitenden Neurochirurgin oder einem leitenden Neurochirurgen⁵ und von einer leitenden Neurologin oder einem leitenden Neurologen⁶ geführt (Co-Leitung), beide mit Anstellung mindestens im Range einer Oberärztin oder eines Oberarztes und der Venia Docendi / Le-gendi (Privat-Dozent, Habilitation).

- 3 Eine schriftliche Vereinbarung mit einer vom SIWF anerkannten Weiterbildungsstätte für Neurochirurgie (Facharzt-titel) Kategorie A mitunterzeichnet durch die respektiven Geschäftsleitungen muss vorgelegt werden.
- 4 Eine schriftliche Vereinbarung mit einem Zentrum für prächirurgische Epilepsiediagnos-tik, gegebenenfalls (falls die zwei Kliniken nicht in der gleichen Institution eingegliedert sind) mitunterzeichnet durch die entsprechenden Geschäftsleitungen muss vorgelegt werden.
- 5 Die leitende Neurochirurgin oder der leitende Neurochirurg erfüllt folgende Kriterien:
 - a) Facharzt für Neurochirurgie oder gleichwertiger Titel;
 - b) 2-jährige Erfahrung in einem Zentrum, wo >100 Operationen/J durchgeführt werden (Durchschnitt der letzten 3 Jahre);
 - c) 12-monatige Tätigkeit in einem epilepsiechirurgischen Zentrum mit mindestens 20 epilepsiechirurgischen Eingriffen pro Jahr;
 - d) Verantwortliche/r Operateurin oder Operateur bei ≥ 200 intrakraniellen Tumoren;
 - e) ≥ 20 Assistenzen und ≥ 20 selbstständig durchgeführte epilepsiechirurgische Eingriffe;
 - f) Erfahrung in Neuronavigation und intraoperativer Bildgebung in ≥ 200 Fällen;
 - g) ≥ 10 Assistenzen und ≥ 10 selbstständig durchgeführte Implantationen von intrakraniellen Elektroden mit Schädelöffnung;
 - h) Erfahrung in perioperativem Monitoring (Wachoperationen, funktionelles Mapping) (mindestens 10 Fälle), an einem Zentrums-pital wo >100 Tumoroperationen pro Jahr durchgeführt werden;
 - i) Venia Docendi / Legendi (Privat-Dozent, Habilitation).
- 6 Die leitende Neurologin oder der leitende Neurologe erfüllt folgende Kriterien:
 - a) Facharzt für Neurologie oder gleichwertiger Titel, mit SGK N Fähigkeitsausweis für EEG/Epileptologie oder von der SGK N anerkanntes entsprechendes Zertifikat;
 - b) 12-monatige Tätigkeit in einem epilepsiechirurgischen Zentrum mit mindestens 20 epilepsiechirurgischen Eingriffen pro Jahr;
 - c) Venia Docendi / Legendi (Privat-Dozent, Habilitation).

- Die leitende Neurochirurgin oder der leitende Neurochirurg hat eine festgelegte Stellvertretung im Zentrum, die mit Ausnahme der Venia Docendi / Legendi (Privat-Dozent, Habilitation) dieselben Kriterien⁵ [ausser i)] erfüllt.
- Die leitende Neurologin oder der leitende Neurologe hat eine festgelegte Stellvertretung im Zentrum, die mit Ausnahme der Venia Docendi / Legendi (Privat-Dozent, Habilitation) dieselben Kriterien⁶ [ausser c)] erfüllt.

Fachpersonen

- Neurochirurgin oder Neurochirurg (Facharzt für Neurochirurgie oder gleichwertiger Titel) ist 24/7 verfügbar.⁷
- Neurologin oder Neurologe (Facharzt für Neurologie oder gleichwertiger Titel) ist 24/7 verfügbar.⁸
- Neurologin oder Neurologe (Facharzt für Neurologie oder gleichwertiger Titel) mit Erfahrung in Epileptologie⁹ ist Teil des Teams resp. vertraglich affiliert.
- Diagnostische/r Neuroradiologin oder Neuroradiologe (Facharzt Radiologie mit Schwerpunkt in diagnostischer Neuroradiologie oder gleichwertiger Titel) ist Teil des Teams resp. vertraglich affiliert.
- Neuropsychologin oder Neuropsychologe (Fachperson für Neuropsychologie gemäss der Schweizerischen Vereinigung der Neuropsychologinnen und Neuropsychologen oder gleichwertiger Titel) ist verfügbar.
- Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie (oder gleichwertiger Titel) ist verfügbar.
- Falls Kinder/Jugendliche behandelt werden:
 - Neurochirurgin oder Neurochirurg (Facharzt für Neurochirurgie oder gleichwertiger Titel) mit Erfahrung in pädiatrischer Neurochirurgie ist verfügbar.¹⁰
 - Neuropädiaterin oder Neuropädiater (Facharzt Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie oder gleichwertiger Titel) mit SGKN Fähigkeitsausweis für EEG/Epileptologie oder von der SGKN anerkanntes entsprechendes Zertifikat ist Teil des Teams resp. mittels schriftlichem Vertrag affiliert.

⁷ Notfalldienst Neurochirurgie 24/7.

⁸ Notfalldienst Neurologie 24/7.

⁹ Facharzt für Neurologie oder gleichwertiger Titel, mit SGKN Fähigkeitsausweis für EEG/Epileptologie oder von der SGKN anerkanntes entsprechendes Zertifikat.

¹⁰ «Erfahrung in pädiatrischer Neurochirurgie»: Fellowship von mind. 1 Jahr in pädiatrischer Neurochirurgie oder Erfahrung mit mindestens 20 resektiven Eingriffen und 30 intrakraniellen Tumoroperationen bei Kindern als verantwortliche/r Operateurin oder Operateur.

Spezifische Infrastruktur

- Apparaturen vorhanden für:
 - Rahmenlose oder rahmenbasierte Stereotaxie;
 - Neuronavigation;
 - Intraoperatives Monitoring (EMG, MEP, SEP, EEG, intraoperative kortikale Stimulation);
- Planungssoftware;
- Apparatur zur Programmierung von Vagusnervstimulatoren.

Diagnostische Prozesse

- Die Computertomographie («state of the art»-Technologie) des Kopfes ist 24/7 verfügbar.¹¹
- Die Kernspintomographie (MRI) des Kopfes in allen Modalitäten (fMRI, DTI, etc.) ist 24/7 verfügbar.
- Die zerebrale Angiographie ist 24/7 verfügbar.

Behandlungsprozesse und Monitoring

- Das Zentrum arbeitet nach einem gemeinsamen und vertraglich geregelten Konzept mit mindestens einem Zentrum für prächirurgische Epilepsiediagnostik (Partnerzentrum, gemäss Kapitel 7 des Schlussberichts vom 20. April 2023) zusammen; das Konzept regelt die Patientenprozesse (Diagnose, Indikationsstellung, Aufklärung, Behandlung, Übergang in die Rehabilitation, Nachsorge, Follow-Up) sowie Fehlermanagement und Qualitätskontrolle.
- Konferenzen (oder Videokonferenzen) zwischen dem Zentrum für Epilepsiechirurgie und dem Zentrum für prächirurgische Epilepsiediagnostik finden gemäss dokumentierter SOP regelmässig, mindestens monatlich, statt und werden protokolliert.
- An diesen Konferenzen/Videokonferenzen werden die klinischen Daten, die Video-EEG Daten und die bildgebenden Daten von der jeweiligen Fachperson gezeigt und interdisziplinär diskutiert.

Mindestfallzahlen und Indikatoren

- Das Zentrum muss mindestens 20 epilepsiechirurgische Eingriffe¹² bei 20 unterschiedlichen Patientinnen oder Patienten pro Jahr durchführen.
- Jedes Zentrum liefert für jede Patientin und jeden Patienten den minimalen Datensatz an das Register.
- Jedes Zentrum stellt für jede Patientin und jeden Patienten den minimalen Datensatz aus dem Register bereit.

¹¹ CT-Gerät verfügbar 24/7h innerhalb 30 Minuten nach Anmeldung.

¹² Gemäss HSM-Definition (SPLG NCH1.1.3).

Anlage II

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Komplexe Neurologie, Neurochirurgie und Neuroradiologie – Chirurgische Behandlung der refraktären Epilepsie

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.

A. General Data

A1. Center	Drop-Down Menu
A2. Author (first name, last name)	2 open entry fields (first name-last name)
A3. Date of Registration	(automatic field)
A4. Allocation Number	(automatic field)

B. Demographic Data

B1. Patient Initials	2 open entry fields (first name-last name)
B2. Patient Date of Birth	3 entry fields: DD-MM-YYYY
B3. Patient Sex	Drop-Down Menu
B4. Diagnosis	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field
B5. Relevant Comorbid Diagnosis, if applicable	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field

C. Procedure

C1. Date of Intervention	3 entry fields: DD-MM-YYYY
C2. Type of Intervention	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field
C3. Localization of Intervention	Drop-Down Menu
C4. Side of Intervention	Drop-Down Menu

C5. If implants were used: Device	Drop-Down Menu
C6. Date of Diagnosis	3 entry fields: DD-MM-YYYY
D. Outcome	
D1. Mortality within 30 days post intervention	Drop-Down Menu: yes or no
If yes: specify cause of death	Drop-Down Menu
If yes: specify related risks for death	Open entry field
D2. Complication within 30 days post intervention	Drop-Down Menu: yes or no
If yes: specify complication	Drop-Down Menu
Severity of complication	Drop-Down Menu
Related risks for complication	Open entry field
Outcome at six months	Drop-Down Menu

Anlage III

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Komplexe Neurologie, Neurochirurgie und Neuroradiologie – Chirurgische Behandlung der refraktären Epilepsie

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 Unterassistentenlehrprogramme oder -kurse resp. anderweitig ausgestaltete, strukturierte Ausbildungsprogramme).	1 Punkt
2	Weiterbildung	Keine Anwärtlerin/kein Anwärter auf Facharzt- oder Schwerpunkttitle in Weiterbildung im HSM-Bereich der komplexen Neurologie, Neurochirurgie und Neuroradiologie.	0 Punkte
		Mindestens eine Weiterbildungsstelle im HSM-Bereich der komplexen Neurologie, Neurochirurgie und Neuroradiologie nachweislich lückenlos besetzt.	1 Punkt
3	Klinische Forschung	Keine klinische Forschung mit Bezug zur chirurgischen Behandlung der refraktären Epilepsie.	0 Punkte
		Durchführung einer Mono- oder Beteiligung an Multizenterstudie mit Bezug zur chirurgischen Behandlung der refraktären Epilepsie und mind. eine Study Nurse / Study Coordinator angestellt.	1 Punkt
		Hauptleitung einer Multizenterstudie mit Bezug zur chirurgischen Behandlung der refraktären Epilepsie.	2 Punkte

4	Publikation (peer-reviewed)	Keine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur chirurgischen Behandlung der refraktären Epilepsie.	0 Punkte
		Eine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur chirurgischen Behandlung der refraktären Epilepsie 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 zur chirurgischen Behandlung der refraktären Epilepsie 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.

