



Beschluss

über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen

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 9. März 2023, publiziert am 21. März 2023, wurden die allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Die Leistungsvergabe in diesem Bereich erfolgt an folgende Zentren:

- Universitätsspital Basel
- Universitätsspital Zürich
- Les Hôpitaux universitaires de Genève (Leistungsauftrag mit besonderer Auflage 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 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) 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 des Minimaldatensatzes (siehe Anlage II) an das das Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST) National Registry für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
- f) 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.
- g) Anteilsmässige Beteiligung an den Betriebskosten des Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST) National Registry.

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

4. Besondere Auflagen

Les Hôpitaux universitaires de Genève erhalten den Leistungsauftrag für sechs Jahre, jedoch mit der besonderen Auflage, dass sie spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags von JACIE für allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen akkreditiert sind.

5. Befristung

Die Zuteilungsentscheide sind bis zum 30. Juni 2030 befristet.

6. Begründung

Für die Begründung der Leistungszuteilung wird auf den Schlussbericht «Reevaluation – Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 14. März 2024 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).

Mitteilung und Publikation

Der Schlussbericht «Reevaluation – Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen, 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.

27. 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): Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen

Bereichsspezifische Anforderungen

Zertifizierung

- JACIE-Akkreditierung für allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen.

Mindestfallzahlen

- Mindestens 10 Fälle gemäss geltender Definition des HSM-Bereichs (SPLG HAE5) pro Jahr und Standort.

Strukturqualität

- Gemäss FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

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

Anlage II

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

Minimaldatensatz für die Berichterstattung an die IVHSM-Organе

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

Anzahl allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT) des vergangenen Jahres	Erwachsene (Alter ≥ 18 Jahre)
Diagnose	= Indikation
Modalität	Allogene HSZT aus dem Knochenmark, aus dem peripheren Blut, aus Nabelschnurblut Spender verwandt, unverwandt HLA-identisch, nicht-HLA-identisch
Alter der Patientin/des Patienten zum Zeitpunkt der Transplantation	Einheitliche Differenzierung der Fälle nach Altersgruppen
Outcome	Raten pro Zentrum (Kaplan-Meier) von: – Überleben, aufgeschlüsselt nach Diagnose (= Indikation) – Transplantation-assoziierte Mortalität, aufgeschlüsselt nach Diagnose (= Indikation) – Rezidiv, aufgeschlüsselt nach Diagnose (= Indikation)

Anlage III

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen 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 Ausbildung pro Semester (Akzeptiert werden formelle Unterassistentenlehreprogramme oder -kurse resp. anderweitig ausgestaltete, strukturierte Ausbildungsprogramme)	1 Punkt
2	Weiterbildung	Keine Anwärtnerinnen oder Anwärtler auf den Facharztstitel in Hämatologie in Weiterbildung	0 Punkte
		Mindestens eine Weiterbildungsstelle in Hämatologie nachweislich lückenlos besetzt	1 Punkt
3	Klinische Forschung	Keine klinische Forschung mit Bezug zur Stammzelltransplantation	0 Punkte
		Durchführung einer Mono- oder Beteiligung an Multizenterstudie mit Bezug zur Stammzelltransplantation und mind. eine Study Nurse/Study Coordinator angestellt	1 Punkt
		Hauptleitung einer Multizenterstudie mit Bezug zur Stammzelltransplantation	2 Punkte

4	Publikationen (peer-reviewed)	Keine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur Stammzelltransplantation	0 Punkte
		Eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur Stammzelltransplantation 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 Stammzelltransplantation 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.

