



Beschluss

über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie – Elektive, komplexe Pankreas, Leber- und Gallengangschirurgie

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 elektive, komplexe Pankreas, Leber- und Gallengangschirurgie der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Die Leistungsvergabe in diesem Teilbereich erfolgt an folgendes Zentrum:

- Les Hôpitaux universitaires de Genève

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-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 – Elektive, komplexe Pankreas, Leber- und Gallengangschirurgie

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 10 Fälle pro Jahr und Standort

Strukturqualität

- Fachärztinnen und Fachärzte folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Kinderchirurgie mit Expertise in hepatobiliärer Chirurgie 24/7
 - Pädiatrische Gastroenterologie und Hepatologie 24/7
 - Radiologie (inkl. Interventionelle Radiologie) 24/7
- Fachärztinnen und Fachärzte folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Pathologie mit Expertise in pädiatrischer organspezifischer Histopathologie
 - Pädiatrische Kardiologie
- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Für Leber-, Pankreas, Gallengangs-Chirurgie ausgerüsteter Operationsaal 24/7
 - Radiologie (inkl. Interventionelle Radiologie)
- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Organspezifische Histopathologie
 - Kinderkardiologische Diagnostik

Prozessqualität

- Jeder Fall wird im interdisziplinären Board vorgestellt, an welchem Fachärztinnen und Fachärzte aller unter Strukturqualität aufgeführten Disziplinen vertreten sind.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Kinder und Jugendmedizin (Facharztstitel) Kategorie 4.
- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Kinderchirurgie (Facharztstitel) Kategorie A.
- Regelmässige aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Fortbildung im Bereich der pädiatrischen Leber-, Pankreas- und Gallengangs Chirurgie.

Anlage II

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie – Elektive, komplexe Pankreas, Leber- und Gallengangschirurgie

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) – Gewicht (mean und standard deviation sowie median und range, Kilo und z-score)
Klinische Daten
<ul style="list-style-type: none"> – Dauer der Aufenthalte im Spital (Tage) (mean und standard deviation sowie median und range) – Operationen pro Jahr nach Hauptdiagnosegruppe (N und %): <ul style="list-style-type: none"> – Lebererkrankung – Gallenwegserkrankung – Pankreaserkrankung
Outcome
<ul style="list-style-type: none"> – Mortalität innerhalb 30 Tagen nach Intervention (N und %) – Komplikationen (Clavien-Dindo III und mehr) innerhalb 30 Tagen nach Intervention (N und %)

Anlage III
zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge
im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM):
Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie – Elektive,
komplexe Pankreas, Leber- und Gallengangschirurgie

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 Unterassistentzlehrprogramme 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 zur elektiven, komplexen Pankreas-, Leber- und Gallengangschirurgie	0 Punkte
		Durchführung einer Mono- oder Beteiligung an Multizenterstudie mit Bezug zur elektiven, komplexen Pankreas-, Leber- und Gallengangschirurgie und mind. eine Study Nurse/Study Coordinator angestellt	1 Punkt
		Hauptleitung einer Multizenterstudie mit Bezug zur elektiven, komplexen Pankreas-, Leber- und Gallengangschirurgie	2 Punkte

4	Publikationen (peer-reviewed)	Keine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur elektiven, komplexen Pankreas-, Leber- und Gallengangschirurgie	0 Punkte
		Eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur elektiven, komplexen Pankreas-, Leber- und Gallengangschirurgie pro Jahr im Durchschnitt (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letzt- autor/in. Bei Multizenterstudien werden auch Co-Autorenschaften akzeptiert.)	1 Punkt
		Mehr als eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur elektiven, komplexen Pankreas-, Leber- und Gallengangschirurgie pro Jahr im Durchschnitt (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letzt- autor/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.