Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der allogenen hämatopoietischen Stammzelltransplantationen (HSZT)

*Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM Beschlussorgan),
hat nach Einsichtnahme in den Antrag des HSM Fachorgans an seiner Sitzung
vom 28. Mai 2010,*

gestützt auf Artikel 39 Absatz 2^{bis} des Bundesgesetzes über die
Krankenversicherung (KVG) sowie Artikel 3 Absätze 3–5 der Interkantonalen
Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM),

beschlossen:

1. Zuteilung

Die allogene hämatopoietische Stammzelltransplantation (HSZT) bei Erwachsenen wird folgenden Zentren zugewiesen:

- Universitätsspital Basel;
- Universitätsspital Zürich;
- Hôpitaux universitaires de Genève.

2. Auflagen

Die vorgenannten Zentren haben bei der Erbringung der allogenen hämatopoietischen Stammzelltransplantationen folgende Auflagen zu erfüllen:

- a. Sie halten die JACIE-Standards für die Entnahme, Testung, Aufbereitung und Transplantation von hämatopoietischen Stammzellen sowie die NETCORD/FACT-Standards für die Entnahme, Aufbereitung, Testung, Lagerung, Auswahl und Abgabe von Nabelschnurblut ein.
- b. Jedes der vorgenannten Zentren hält eine Mindestfallzahl von 10 allogenen hämatopoietischen Stammzelltransplantationen pro Jahr ein.
- c. Die Zentren erstatten den IVHSM Organen zuhanden des Projektsekretariats jährlich Bericht über ihre Tätigkeiten. Die Dokumentation muss namentlich beinhalten:
 - Art und Anzahl der Transplantationen inklusive Indikation;
 - die Überlebensrate (disease free survival DFS) und Transplantations-assoziierte Mortalität (TRM) der Empfängerinnen und Empfänger nach einem, nach sechs und nach zwölf Monaten, danach jährlich;
 - alle weiteren Daten, welche die Transplantationszentren im Rahmen von nationalen und internationalen Studien oder Registern erheben, sowie die dazugehörigen Auswertungen.

- d. Zu diesem Zweck können die IVHSM Organe:
 - Kriterien für die Aufzeichnung und Auswertung der Transplantationsergebnisse festlegen;
 - vorschreiben, dass die Transplantationszentren den IVHSM Organen weitere Daten zustellen müssen, wenn diese für die Beurteilung der Qualität der Transplantationen erforderlich sind.

3. Fristen

Der Zuteilungsentscheid wird bis zum 31. Dezember 2013 befristet.

4. Überprüfung der Auflagen

Das HSM Fachorgan wird ermächtigt, die Zuständigkeit für die Überprüfung der Einhaltung der Auflagen zu regeln.

5. Begründung

Das HSM Beschlussorgan hat an seiner Sitzung vom 28. Mai 2010 die allogene hämatopoietische Stammzelltransplantation dem Bereich der hochspezialisierten Medizin zugewiesen.

Nach Prüfung der im Rahmen der Anhörung im Dezember 2009 vorgebrachten Argumente kommt das HSM Beschlussorgan zu folgenden Einschätzungen.

Im Bereich der allogenen HSZT wurde in den letzten Jahren eine effiziente Koordination und Zusammenarbeit aufgebaut. Die Zentren arbeiten nach etablierten, international abgestützten Qualitätsstandards (JACIE-Standards), deren Einhaltung durch ein Akkreditierungssystem überprüft wird. Die basiswissenschaftliche und klinische Forschung im Bereich der HSZT wird in der Schweiz auf sehr hohem Niveau betrieben und geniesst weltweite Anerkennung. Das HSM Beschlussorgan teilt die Ansicht des HSM Fachorgans, dass es zum jetzigen Zeitpunkt nicht angezeigt ist, eines der drei allogenen HSZT-Zentren für Erwachsene an den Universitätsspitalern Basel, Genf und Zürich zu schliessen, zumal dies nur mit einem sehr grossen infrastrukturellen Ausbau und personeller Ressourcenverstärkung in den dann verbleibenden zwei Zentren kompensiert werden könnte. Die allogene HSZT bei Kindern wird vom HSM Beschlussorgan im Rahmen einer Gesamtbetrachtung der pädiatrischen HSM behandelt werden.

Im Übrigen verweist das HSM Beschlussorgan auf den Bericht «allogene hämatopoietische Stammzelltransplantationen» vom 17. Februar 2010.

6. Rechtsmittelbelehrung

Gegen den Beschluss kann innerhalb von 30 Tagen ab Datum der Publikation im Bundesblatt beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben werden (Art. 90a Abs. 2 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung in Verbindung mit Art. 12 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008).

7. Mitteilung und Publikation

Der Beschluss einschliesslich dessen Begründung wird im Bundesblatt mit dem Hinweis, dass der Bericht «Allogene hämatopoietische Stammzelltransplantationen» vom 17. Februar 2010 von den Betroffenen beim HSM-Projektsekretariat der

Gesundheitsdirektorenkonferenz, Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7, bezogen werden kann, publiziert.

Der Beschluss wird schriftlich per eingeschriebenen Brief den Universitätsspitalern Zürich, Basel, Lausanne und Genf, den Kantonen ZH, BS, VD, GE und santésuisse mitgeteilt. Die weiteren in die Anhörung einbezogenen Partner werden schriftlich informiert.

22. Juni 2010

Für das HSM Beschlussorgan

Die Präsidentin: Heidi Hanselmann