Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der grossen seltenen viszeralchirurgischen Eingriffe: Leberresektion

Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM Beschlussorgan) hat nach Einsichtnahme in den Antrag des Fachorgans an seiner Sitzung vom 4. Juli 2013, gestützt auf Artikel 39 Absatz 2bis des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) sowie Artikel 3 Absätze 3, 4 und 5 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) beschlossen:

1. Zuteilung

Die Leberresektion gemäss Operationsklassifikation (CHOP Version 2012) in der Anlage I wird den folgenden Spitälern zugewiesen:

Definitiver Leistungsauftrag (4 Jahre)

- Inselspital Bern/Spitalnetz Bern (Standort Inselspital)
- Kantonsspital Baselland (Standort Liestal)
- Universitätsspital Basel
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Kantonsspital St. Gallen
- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- UniversitätsSpital Zürich
- Stadtspital Triemli

Provisorischer Leistungsauftrag (2 Jahre)

- Kantonsspital Baden
- Kantonsspital Aarau
- Lindenhofspital
- Klinik Beau-Site (Hirslanden Bern AG)
- St. Claraspital Basel
- Kantonsspital Graubünden (Standort Chur)
- Luzerner Kantonsspital (Standort Luzern)
- Spital Thurgau AG (Standort Kantonsspital Münsterlingen)
- Ente Ospedaliero Cantonale (Standort Ospedale Regionale di Bellinzona)
- Hôpital du Valais (RSV) (Standort Hôpital de Sion)
- Kantonsspital Winterthur
- Klinik Hirslanden Zürich AG

2. Auflagen

Die vorgenannten Spitäler haben bei der Erbringung der Leistung folgende Auflagen zu erfüllen:

a. Sie stellen die Einhaltung der notwendigen Voraussetzungen für die Durchführung dieser Eingriffe sicher. Dies beinhaltet die Einhaltung der Anforderungen an die Infrastruktur- und Prozessqualität gemäss Anlage II.

b. Sie verpflichten sich zu einer jährlichen Dokumentation der Fallzahlen pro Leistungserbringer basierend auf Auszügen der Medizinalstatistik für die CHOP-Codes gemäss Anlage I.

c. Sie verpflichten sich zur vollständigen Erfassung aller Leberresektionen gemäss Anlage I in der SGVC/AQC-Klinikstatistik. Die Daten der SGVC/AQC-Klinikstatistik werden für ein systematisches Benchmarking der Spitäler und die Neubeurteilung der Leistungsaufträge verwendet.

d. Sie sind in ein anerkanntes Programm für Weiter- und Fortbildung eingebunden und nehmen an klinischen Forschungsprojekten teil. Laufende Forschungsaktivitäten sind durch aktive Beträge zu klinischen Studien (Studienplanung; Einschluss von Patienten, Datenanalyse) sowie (Co-)Autorenschaften bei Publikationen und der Förderung von Nachwuchsforschenden, inkl. Leitung und Begleitung von Dissertationen und Masterarbeiten zu dokumentieren.

e. Sie erstatten den IVHSM Organen zuhanden des HSM-Projektsekretariats jährlich Bericht über ihre Tätigkeiten. Die Berichterstattung umfasst die Offenlegung der Fallzahlen pro Leistungserbringer, der Tätigkeiten in Forschung und Lehre sowie der im Rahmen der SGVC-AQC-Klinikstatistik erhobenen Daten, einschliesslich der Angaben zur Prozess- und Ergebnisqualität.

Für Spitäler mit einem provisorischen Leistungsauftrag gelten zusätzlich die folgenden Auflagen:

f. Spitäler ohne Anerkennung als Weiterbildungsstätte für den Schwerpunkt Viszeralchirurgie müssen innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Entscheides die Anerkennung als Weiterbildungsstätte erlangen, andernfalls wird der provisorische Leistungsauftrag aufgehoben.

g. Spitäler, welche die geforderte Minimalfallzahlen nur gemäss der Übergangsregelung erfüllen (mindestens 10 Fälle/Jahr), müssen vor Ablauf der 2-jährigen Übergangsfrist die definierte Mindestfallzahl von 20 Eingriffen pro Jahr erreichen, andernfalls wird der Leistungsauftrag aufgehoben.

3. Fristen

Die definitiven Leistungszuteilungen sind bis zum 31. Dezember 2017 befristet. Die provisorischen Leistungszuteilungen sind bis zum 31. Dezember 2015 befristet.

4. Inkrafttreten

Der vorliegende Entscheid tritt per 1. Janaur 2014 in Kraft.

5. Begründung

a. Aufgrund der folgenden Überlegungen spricht sich das HSM Beschlussorgan für eine verstärkte Leistungskonzentration im Bereich der Leberresektion aus, welche ausschliesslich an Spitälern und Kliniken mit entsprechender Erfahrung, Infrastruktur und den notwendigen Personalressourcen durchgeführt werden sollten:

   i. Für die Leberresektion gibt es gesicherte wissenschaftliche Evidenz, dass Krankenhäuser mit grösseren Behandlungsvolumina eine niedrigere Mortalität und bessere Langzeitergebnisse aufweisen. Das HSM Beschlussorgan geht deshalb davon aus, dass eine verstärkte Koordination bzw. Konzentration dieser Eingriffe zu einer Verbesserung der Ergebnisqualität führt.

   ii. In der Schweiz werden Leberresektionen an zahlreichen grösseren und kleineren Spitälern vorgenommen, z.T. mit sehr kleinen Fallzahlen von weniger als 10 Eingriffen pro Spital und Jahr. Es besteht somit Handlungsbedarf hinsichtlich einer Konzentration auf Zentren, welche die notwendigen strukturellen und personellen Voraussetzungen erfüllen sowie über entsprechende Behandlungsvolumina verfügen.

   iii. Für die Leberresektion ist ein interdisziplinäres und hochspezialisiertes Team erforderlich. Dies gilt nicht nur für den eigentlichen operativen Eingriff, sondern auch für die präoperative Vorbereitung des Eingriffs sowie die postoperative Betreuung dieser Patientinnen und Patienten inklusive der Beherrschung allfälliger Komplikationen am Standort des Eingriffs. Zudem ist die ärztliche und pflegerische Weiterbildung in diesen Techniken eine wichtige Aufgabe, die nur in einem genügend grossen Team mit entsprechend hohen Fallzahlen in der notwendigen Qualität angeboten werden kann.

b. Für die Leistungszuteilungen wurden generell folgende Aspekte berücksichtigt:

   i. Erfüllung der Voraussetzungen bezüglich Infrastruktur und Prozessen gemäss detaillierter Beschreibung in der Anlage II;

   ii. Erreichung der definierten minimalen Anzahl von 20 Eingriffen pro Zentrum bzw. Klinik basierend auf den Angaben der Medizinalstatistik des Bundesamtes für Statistik (BfS) mit einer 2-jährigen Übergangsfrist mit tieferen Minimalfallzahlen für provisorische Leistungsaufträge von mind. 10 Fällen pro Jahr und Leistungserbringer;

   iii. Beteiligung bei der ärztlichen Weiterbildung am Standort der Leistungserbringung;

   iv. Beteiligung an der klinischen Forschung im betreffenden Bereich;

c. Für die Erteilung eines Leistungsauftrages waren die folgenden Gründe massgebend:

   i. *Erteilung eines definitiven Leistungsauftrags* an Kliniken welche für viszeralchirurgische Eingriffe auf der Spitalliste des Standortkantons geführt werden und die definierten Minimalfallzahlen von 20 Eingriffen pro Jahr erreichen sowie die Struktur- und Prozessvorgaben gemäss Anlage II erfüllen und zudem als Weiterbildungsstätte für die Facharztausbildung Chirurgie und den Schwerpunkt Viszeralchirurgie anerkannt

sind sowie sich aktiv in der klinischen Forschung engagieren. Die Leistungsaufträge im Bereich der komplexen Viszeralchirurgie gemäss IVHSM sind auf 4 Jahre befristet und können nach erfolgter Re-Evaluation erneuert werden.

ii. Erteilung eines *2-jährigen provisorischen Leitungsauftrags mit entsprechenden Auflagen*:
   - An Kliniken *ohne* Anerkennung als Weiterbildungsstätte Viszeralchirurgie, aber Erfüllung der übrigen Anforderungen inklusive der definierten Minimalfallzahlen von 20 Eingriffen pro Jahr und für viszeralchirurgische Eingriffe auf der Spitalliste des Standortkantons aufgeführt sind.
   - An Kliniken, welche zum heutigen Zeitpunkt zwar die Struktur- und Prozessvorgaben erfüllen, für viszeralchirurgische Eingriffe auf der Spitalliste des Standortkantons geführt werden und die für die zweijährige Übergangsperiode geforderten 10 Eingriffe pro Jahr aufweisen, aber die definitive Mindestfallzahl von 20 Fällen pro Jahr nicht erreichen. Provisorische Leistungsaufträge werden innerhalb 2 Jahren nach Inkrafttreten des Beschlusses evaluiert und können bei Erfüllung der Bedingungen in definitive Leistungsaufträge umgewandelt werden. Bei Nichterfüllen der Auflagen werden die provisorischen Leistungsaufträge nach Ablauf der Übergangsfrist von 2 Jahren aufgehoben.

iii. Die tragenden Gründe für die Ablehnung eines Gesuchs für einen HSM-Leistungsauftrag finden sich in der Anlage III.

d. Im Übrigen wird auf den Bericht «Grosse seltene viszeralchirurgische Eingriffe» vom 19. Juli 2013 verwiesen.

6. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss kann innerhalb von 30 Tagen ab Datum der Publikation im Bundesblatt beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben werden (Art. 90*a* 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 Bericht «Grosse seltene viszeralchirurgische Eingriffe» vom 19. Juli 2013 kann von den Betroffenen beim HSM-Projektsekretariat, Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7, bezogen werden.

Dieser Beschluss wird im Bundesblatt publiziert.

10. September 2013

Für das HSM Beschlussorgan

Die Präsidentin: Heidi Hanselmann

Anlage I
zum Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der grossen seltenen viszeralchirurgischen Eingriffe: Leberresektion[1]

Eingeschlossene Eingriffe gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) für die Leberresektionen

Für die Leberresektion fallen die nachfolgenden Eingriffe gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP (Version 2012) unter die Regelung der Interkantonalen Vereinbarung zur hochspezialisierten Medizin (IVHSM).

Z50.22.10	Partielle Hepatektomie, Perkutane partielle Hepatektomie (lokale Exzision, Endozystenresektion, Keilresektion)
Z50.22.20	Partielle Hepatektomie, Endozystenresektion, offen chirurgisch
Z50.22.21	Partielle Hepatektomie, Endozystenresektion, laparoskopisch
Z50.22.40	Partielle Hepatektomie, Resektion eines Lebersegments
Z50.22.41	Partielle Hepatektomie, Resektion mehrerer nicht zusammenhängender Lebersegmente
Z50.22.42	Partielle Hepatektomie, Partielle Hepatektomie zur Transplantation
Z50.22.99	Partielle Hepatektomie, sonstige
Z50.3X.00	Lobektomie der Leber, n.n.bez.
Z50.3X.01	Lobektomie/Hemihepatektomie/Resektion mehrerer Lebersegmente, ausser zur Transplantation
Z50.3X.11	Lobektomie/Hemihepatektomie/Resektion mehrerer Lebersegmente, zur Lebendorganspende

[1] Anhang A-2 im Bericht «Grosse seltene viszeralchirurgische Eingriffe» vom 19. Juli 2013.

Anlage II
zum Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der grossen seltenen viszeralchirurgischen Eingriffe: Leberresektion[2]

Anforderungen an die Leistungserbringer

Strukturqualität

a) Operateur/in mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie oder gleichwertiger Ausbildung;

b) Personelle und strukturelle Voraussetzungen um postoperative Komplikationen selbständig und ohne Spitalverlegung zu behandeln:
   - 24 h Verfügbarkeit der diagnostischen und interventionellen Radiologie
   - 24 h Verfügbarkeit einer Endoskopie mit Erfahrung in Stenting
   - 24 h Verfügbarkeit eines qualifizierten Chirurgen-Teams (Schwerpunkttitel Viszeralchirurgie oder entsprechender adäquater Qualifikation) mit der Möglichkeit einer chirurgischen (Re-)Intervention innerhalb eines indizierten Zeitintervalls; Minimalanforderung: 2 Ärztinnen/Ärzte mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie oder adäquater Ausbildung
   - Onkologie im Haus;

c) Durch Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) anerkannte Intensivstation im Haus.

Prozessqualität

a) Jeder Fall mit einem Tumor wird im interdisziplinären Tumorboard vorgestellt und dokumentiert (Spezialärzt/innen für Gastroenterologie/Hepatologie, Operateure, Strahlentherapie, Onkologie, Pathologie und Radiologie);

b) Erfassung aller Patienten mittels Minimaldatensatz in der SGVC/AQC-Klinikstatistik.

2 Kapitel 9.2 im Bericht «Grosse seltene viszeralchirurgische Eingriffe» vom 19. Juli 2013.

Anlage III
zum Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der grossen seltenen viszeralchirurgischen Eingriffe: Leberresektion

Die Leistungszuteilungen für die Leberresektion wurden im Wesentlichen aus folgenden Gründen abgelehnt:

Grund	Institution
Keine durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) anerkannte Intensivstation im Haus (vgl. Anhang II, Strukturqualität, Bst. c).	– Clinique la Colline – Clinique de la Source – Klinik Bethanien – AndreasKlinik Cham AG – Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique de Genolier SA – Clinique de Valère SA – Clinique des Grangettes – Clinique Générale-Beaulieu – Klinik Belair – Hôpital Jules Daler – Klinik Linde AG – Klinik Seeschau AG – Klinik Siloah – Klinik Stephanshorn AG – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Privatklinik Lindberg – Salem Spital (Hirslanden Bern AG)
Minimalzahl von 10 Eingriffen pro Jahr gemäss Anlage I nicht erreicht (vgl. Anhang II, Minimale Fallzahl [Volumen]).	– Hirslanden Klinik Aarau AG – Spitalzentrum Biel-Bienne – Hôpital fribourgeois – Hôpital de la Tour – Spital Oberengadin Samedan – Hirslanden Klinik St. Anna AG – Solothurner Spitäler AG – Spital Schwyz – Zuger Kantonsspital Baar – Klinik Bethanien – Clinique de la Source – AndreasKlinik Cham AG – Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique Cécil (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique de Genolier SA – Clinique de Valère SA

Grund	Institution
	– Clinique des Grangettes – Clinique Générale-Beaulieu – Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois – Klinik Belair – Hôpital Riviera – Hôpital du Chablais/ Hôpital Riviera Chablais – Hôpital Jules Daler – Klinik Seeschau AG – Klinik Siloah – Klinik Stephanshorn AG – Klinik Linde AG – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Privatklinik Lindberg – Salem Spital (Hirslanden Bern AG) – Clinique la Colline – Hôpital neuchâtelois
Kantonale Versorgungsplanung	Für die Ablehnung des von der Hirslanden Klinik Im Park AG eingereichten Gesuches für einen Leistungsauftrag im Bereich der Leberresektion wird auf die im Rahmen der Festsetzung der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik und Rehabilitation durchgeführte Versorgungsplanung und die dort angeführten Erwägungen verwiesen (RRB Nr. 1134/2011: Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik und Rehabilitation [Festsetzung]).