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

Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM Beschlussorgan) hat nach Einsichtnahme in den Antrag des Fachorgans an seiner Sitzung vom 19. September 2013, gestützt auf Artikel 39 Absatz 2^{bis} 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 allogene hämatopoietische Stammzelltransplantationen (HSZT)¹ bei Erwachsenen wird den folgenden drei Zentren zugewiesen:

- Universitätsspital Basel
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Universitätsspital Zürich

2. Auflagen

Die vorgenannten Spitäler haben bei der Erbringung der allogenen hämatopoietischen Stammzelltransplantationen folgende Auflagen zur Qualitätssicherung 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 gewährleisten, zugewiesene Patienten nach erfolgter Abklärung und bei korrekter Indikationsstellung aufzunehmen.
- d. Jährliche Berichterstattung über ihre Tätigkeiten. Die Dokumentation muss namentlich beinhalten:
 - Art und Anzahl der allogenen Stammzelltransplantationen inklusive Angaben zur Diagnose, welche zur Transplantation führt;
 - Überlebensrate der Empfängerinnen und Empfänger pro Zentrum nach einem, nach sechs und nach zwölf Monaten, danach jährlich;
 - einheitliche Differenzierung der Fälle nach Altersgruppen;

¹ Die Abbildung der medizinischen Leistungen anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) ist auf der Webseite der Gesundheitsdirektorenkonferenz (www.gdk-cds.ch) ersichtlich.

- Angaben zum Risikoprofil zur Risikokategorisierung für direkte Vergleiche der Ergebnisse anhand der risikoadjustierten Überlebensrate bzw. Todesfallrate nach Stammzelltransplantation.
 - alle weiteren für die Reevaluation relevanten Daten, welche die Transplantationszentren im Rahmen von nationalen und internationalen Studien oder Registern erheben, sowie die dazugehörigen Auswertungen.
- e. 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 vorliegende Entscheid ist bis zum 31. Dezember 2016 befristet.

4. Inkrafttreten

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

5. Begründung

- a. Im Bereich der allogenen hämatopoietischen Stammzelltransplantation (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 Grundlagen- und klinische Forschung im Bereich der HSZT wird in der Schweiz auf sehr hohem Niveau betrieben und geniesst weltweite Anerkennung.
- b. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es nicht angezeigt, eines der drei bestehenden allogenen HSZT-Zentren für zu schliessen, zumal dies nur mit einem sehr grossen infrastrukturellen Ausbau und personeller Ressourcenverstärkung in den dann verbleibenden zwei Zentren kompensiert werden könnte.
- c. Die Auflagen zur Qualitätssicherung wurden von den HSZT-Zentren weitgehend umgesetzt. Ein Benchmarking der Zentren, d.h. eine zentrumsspezifische Differenzierung der Ergebnisqualität ist aufgrund der fehlenden Berücksichtigung der behandelten Diagnosen und weiterer Patientencharakteristika (Risiko-Adjustierung) zurzeit nicht möglich. Die HSZT-Zentren sind verpflichtet, zukünftig in ihrer Berichterstattung, die Indikatoren zur verbesserten Risikoadjustierung auszuweisen (vgl. Auflage 2d).
- d. Im Übrigen wird auf den Bericht «Reevaluation der HSM-Leistungsteilungen im Bereich der allogenen hämatopoietischen Stammzelltransplantation (HSZT) bei Erwachsenen» vom 23. Oktober 2013 verwiesen.

6. 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 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 «Reevaluation der HSM-Leistungszuteilungen im Bereich der allogenen hämatopoietischen Stammzelltransplantationen (HSZT) bei Erwachsenen» vom 23. Oktober 2013 kann von den Betroffenen beim HSM-Projektsekretariat, Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7, bezogen werden.

Dieser Beschluss wird im Bundesblatt publiziert.

27. November 2013

Für das HSM Beschlussorgan

Die Präsidentin: Heidi Hanselmann