

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

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 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 tiefe Rektumresektion gemäss Operationsklassifikation (CHOP Version 2012) und ICD-10 Klassifikation in der Anlage I wird den folgenden Spitälern zugewiesen:

Provisorischer Leistungsauftrag (2 Jahre)

- Kantonsspital Aarau
- Kantonsspital Baden
- Inselspital/Spitalnetz Bern (Standort Inselspital)
- Spitalnetz Bern/Inselspital (Standort Tiefenauspital)
- Lindenhofspital
- Klinik Beau-Site (Hirslanden Bern AG)
- Spitalregion Oberaargau SRO (Standort Spital Langenthal)
- Spital STS AG (Standort Spital Thun)
- Kantonsspital Baselland (Standort Liestal)
- Universitätsspital Basel
- St. Claraspital Basel
- Hôpital fribourgeois (Standort Fribourg)
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Kantonsspital Graubünden (Standort Chur)
- Luzerner Kantonsspital (Standorte Luzern/Sursee)
- Hirslanden Klinik St. Anna AG
- Hôpital Neuchâtelois (Standort Neuchâtel)
- Kantonsspital St. Gallen (Standort St. Gallen)
- Spitäler Schaffhausen (Standort Schaffhausen)
- Solothurner Spitäler AG (Standorte Bürgerspital Solothurn/Kantonsspital Olten)

- Spital Thurgau AG (Standort Kantonsspital Münsterlingen)
- Ente Ospedaliero Cantonale (Standort Ospedale Regionale di Lugano)
- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois (Standort Yverdon-les-Bains)
- Ensemble Hospitalier de La Côte (Standort Morges)
- Groupement hospitalier de l'Ouest lémanique (Standort Hôpital de Nyon)
- Hôpital du Valais (RSV) (Standort Hôpital de Sion)
- Zuger Kantonsspital Baar
- Kantonsspital Winterthur
- Spital Limmattal
- UniversitätsSpital Zürich
- Stadtspital Triemli
- Klinik Hirslanden Zürich AG
- Spital Uster
- Stadtspital Waid

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 tiefen Rektumresektionen 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 Beiträge 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.

Es 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 25 Eingriffen pro Jahr erreichen, andernfalls wird der Leistungsauftrag aufgehoben.

3. Fristen

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

4. Inkrafttreten

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

5. Begründung

- a. Aufgrund der folgenden Überlegungen spricht sich das HSM Beschlussorgan für eine verstärkte Leistungskonzentration im Bereich der tiefen Rektumresektion aus, welche ausschliesslich an Spitälern und Kliniken mit entsprechender Erfahrung, Infrastruktur und den notwendigen Personalressourcen durchgeführt werden sollten:
 - i. Für die tiefe Rektumresektion 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 tiefe Rektumresektionen 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 tiefe Rektumresektion 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 25 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. Aufgrund der aktuell noch nicht befriedigenden Datenlage und der teilweise ungenauen Abbildung der HSM-Eingriffe im Operationskatalog (CHOP Version 2012) schlägt das Fachorgan ein mehrstufiges Vorgehen vor, wobei *in einer ersten Phase ausschliesslich provisorische HSM-Leistungsaufträge* erteilt werden, welche auf zwei Jahre befristet sind. In einem Re-Evaluationsprozess wird vor Ablauf dieser Frist ein Vorschlag für die Erteilung definitiver Leistungsaufträge erarbeitet.
- d. Für die Erteilung eines provisorischen Leistungsauftrages waren die folgenden Gründe massgebend:
- i. Erteilung eines *2-jährigen provisorischen Leistungsauftrags mit entsprechenden Auflagen*:
 - An Kliniken welche für viszeralkirurgische Eingriffe auf der Spitalliste des Standortkantons geführt werden und die definierten Minimalfallzahlen von 25 Eingriffen pro Jahr erreichen sowie die Struktur- und Prozessvorgaben gemäss Anlage II erfüllen und zudem als Weiterbildungsstätte für die Facharztausbildung Chirurgie und den Schwerpunkt Viszeralkirurgie anerkannt sind sowie sich aktiv in der klinischen Forschung engagieren. Die provisorischen Leistungsaufträge im Bereich der komplexen Viszeralkirurgie gemäss IVHSM sind auf 2 Jahre befristet und können nach erfolgter Re-Evaluation erneuert werden.
 - An Kliniken *ohne* Anerkennung als Weiterbildungsstätte Viszeralkirurgie, aber Erfüllung der übrigen Anforderungen inklusive der definierten Minimalfallzahlen von 25 Eingriffen pro Jahr und für viszeralkirurgische Eingriffe auf der Spitalliste des Standortkantons aufgeführt sind.
 - An Kliniken, welche zum heutigen Zeitpunkt zwar die Struktur- und Prozessvorgaben erfüllen, für viszeralkirurgische 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 25 Fällen pro Jahr nicht erreichen.

Alle provisorischen 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.

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

- e. 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. 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 «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: Tiefe Rektumresektion¹

Eingeschlossene Eingriffe gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) für die tiefen Rektumresektionen

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

Z45.8	Totale intraabdominelle Kolektomie
Z45.95	Anastomose zum Anus
Z48.49	Sonstige Rektumresektion mit Durchzugsverfahren
Z48.5	Abdominoperineale Rektumresektion
Z48.61	Transsakrale Rektosigmoidektomie
Z48.62	Anteriore Rektumresektion mit gleichzeitiger Kolostomie <i>bei Hauptdiagnose «Bösartige Neubildung des Rektums» (ICD C20)</i>
Z48.63	Sonstige anteriore Rektumresektion <i>bei Hauptdiagnose «Bösartige Neubildung des Rektums» (ICD C20)</i>
Z48.64	Posteriore Rektumresektion <i>bei Hauptdiagnose «Bösartige Neubildung des Rektums» (ICD C20)</i>
Z48.65	Rektumresektion nach Duhamel

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: Tiefe Rektumresektion²

Anforderungen an die Leistungserbringer

Strukturqualität

- a) Operateur/in mit Schwerpunktweiterbildung Visceralchirurgie oder adäquater Qualifikation;
- 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 eines qualifizierten Chirurgen-Teams (Schwerpunkttitel Visceralchirurgie oder gleichwertiger Ausbildung) mit der Möglichkeit einer chirurgischen (Re-)Intervention innerhalb eines indizierten Zeitintervalls; Minimalanforderung: 2 Ärztinnen/Ärzte mit Schwerpunkt Visceralchirurgie oder adäquater Qualifikation;
 - Onkologie im Haus
 - Stomaberatung im Haus
- c) Durch Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) anerkannte Intensivstation im Haus.

Prozessqualität

- a) Jeder Fall wird im interdisziplinären Tumorboard vorgestellt und dokumentiert (Teilnahme: Operateure, Strahlentherapie, Onkologie, Gastroenterologie, Pathologie und Radiologie)
 - Erfassung aller Patienten mittels Minimaldatensatz in der SGVC/AQC-Klinikstatistik
- b) Zugang zu einer Stomaberatung (mit Ausbildung)

² Kapitel 10.2 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: Tiefe Rektumresektion

Die Leistungszuteilungen für die tiefe Rektumresektion 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).	– Kreisspital für das Freiamt Muri – Spital Appenzell-Ausserrhodon – Klinik Linde AG – Salem Spital (Hirslanden Bern AG) – Clinique Générale-Beaulieu – Clinique la Colline – Spitalregion Fürstenland Toggenburg – Spitalregion Rheintal-Sarganserland – Klinik Stephanshorn AG – Clinica Luganese SA – 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 – Gesundheitszentrum Fricktal – Klinik Belair – Hôpital du Jura bernois SA – Hôpital Jules Daler – Klinik Seeschau AG – Klinik Siloah – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Privatklinik Lindberg
Minimalzahl von 10 Eingriffen pro Jahr gemäss Anlage I nicht erreicht (vgl. Anhang II, Minimale Fallzahl [Volumen]).	– Hirslanden Klinik Aarau AG – Kreisspital für das Freiamt Muri – Spital Appenzell-Ausserrhodon – Regionalspital Emmental – Spitalzentrum Biel-Bienne – Klinik Linde AG – Hôpital de la Tour – Kantonsspital Glarus – Spital Oberengadin Samaden – Hôpital du Jura

Grund	Institution
	– Kantonsspital Nidwalden – Kantonsspital Uri – Spitalregion Fürstenland Toggenburg – Spitalregion Rheintal-Sarganserland – Klinik Stephanshorn AG – Spital Lachen – Spital Schwyz – Clinica Luganese SA – Hôpital Riviera – Hôpital du Chablais/Hôpital Riviera Chablais – Hôpital intercantonal de la Broye – Spitalzentrum Oberwallis (SZO) – Spital Bülach – Spital Männedorf – Spital Wetzikon – Klinik Bethanien – Spital Zollikerberg – AndreasKlinik Cham AG – Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique Cécil (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique de Genolier SA – Clinique de Valère SA – Clinique des Grangettes – Gesundheitszentrum Fricktal – Klinik Belair – Hôpital du Jura bernois SA – Hôpital Jules Daler – Klinik Seeschau AG – Klinik Siloah – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Privatklinik Lindberg – Clinique la Colline – Spitäler FMI AG
Kantonale Versorgungsplanung	Für die Ablehnung des von der Hirslanden Klinik Im Park AG eingereichten Gesuches für einen Leistungsauftrag im Bereich der tiefen Rektumresektion 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]).