

Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der grossen seltenen viszeralkirurgischen Eingriffe: komplexe bariatrische Chirurgie

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 komplexe bariatrische Chirurgie gemäss Operationsklassifikation (CHOP Version 2012) 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)
- Spitalzentrum Biel-Bienne
- Lindenhofspital
- Klinik Beau-Site (Hirslanden Bern AG)
- St. Claraspital Basel
- Universitätsspital Basel
- Hôpital fribourgeois (Standort Fribourg)
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Kantonsspital Graubünden (Standort Chur)
- Luzerner Kantonsspital (Standort Luzern)
- Kantonsspital St. Gallen (Standort St. Gallen)
- Spitäler Schaffhausen (Standort Schaffhausen)
- **Solothurner Spitäler AG (Standort Kantonsspital Olten)**
- Spital Thurgau AG (Standort Kantonsspital Frauenfeld)
- Ente Ospedaliero Cantonale (Standort Ospedale Regionale di Bellinzona)
- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- Hôpital du Chablais

- Groupement hospitalier de l'Ouest lémanique (Standort Hôpital de Nyon)
- Spital Lachen
- UniversitätsSpital Zürich
- Stadtspital Triemli
- Spital Limmattal
- Klinik Hirslanden Zürich AG
- GZO Spital Wetzikon

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 komplexen bariatrischen Eingriffe gemäss Anlage I in der SMOB/AQC-Klinikstatistik. Die Daten der SMOB/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 SMOB/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 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 komplexen bariatrischen Chirurgie aus, welche ausschliesslich an Spitälern und Kliniken mit entsprechender Erfahrung, Infrastruktur und den notwendigen Personalressourcen durchgeführt werden sollten:
 - i. Für die komplexe bariatrische Chirurgie 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 wird die komplexe bariatrische Chirurgie 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 komplexe bariatrische Chirurgie ist ein interdisziplinäres und hochspezialisiertes Team erforderlich. Dies gilt nicht nur für den eigentlichen operativen Eingriff, sondern auch für die Indikationsstellung und 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 des 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 Leitungsauftrags mit entsprechenden Auflagen*:
 - an Kliniken welche für viszeralchirurgische 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 Viszeralchirurgie anerkannt sind sowie sich aktiv in der klinischen Forschung engagieren. Die provisorischen Leistungsaufträge im Bereich der komplexen Viszeralchirurgie gemäss IVHSM sind auf 2 Jahre befristet und können nach erfolgter Re-Evaluation erneuert werden.
 - an Kliniken *ohne* Anerkennung als Weiterbildungsstätte Viszeralchirurgie, aber Erfüllung der übrigen Anforderungen inklusive der definierten Minimalfallzahlen von 25 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 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: komplexe bariatrische Chirurgie¹

Eingeschlossene Eingriffe gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) für die komplexe bariatrische Chirurgie

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

Z43.89.20	Biliopankreatische Diversion des Magens nach Scopinaro, offen chirurgisch
Z43.89.21	Biliopankreatische Diversion des Magens nach Scopinaro, laparoskopisch
Z43.89.30	Biliopankreatische Diversion des Magens mit Duodenal-Switch, offen chirurgisch
Z43.89.31	Biliopankreatische Diversion des Magens mit Duodenal-Switch, laparoskopisch
Z43.89.50	Duodenal-Switch nach Sleeve resection (Zweiteingriff), offen chirurgisch
Z43.89.51	Duodenal-Switch nach Sleeve resection (Zweiteingriff), laparoskopisch
Z44.5x	Revision einer Magenanastomose (alle Arten)
Z44.96	Laparoskopische Revision von restriktiven Magenoperationen
Z44.97	Laparoskopisches Entfernen von Vorrichtung(en) einer Magenrestriktion
zu bezeichnen	Distaler Bypass, gemeinsamer Schenkel < 100 cm (offen und laparoskopisch)

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: komplexe bariatrische Chirurgie²

Anforderungen an die Leistungserbringer

Strukturqualität

- a) Anerkennung als Referenzzentrum für bariatrische Chirurgie gemäss SMOB-Liste
- b) Operateur/in mit Schwerpunkt Visceralchirurgie oder entsprechender adäquater Qualifikation und mindestens 5-jähriger Erfahrung mit bariatrischen Operationen.
- c) Personelle und strukturelle Voraussetzungen um postoperative Komplikationen selbständig und ohne Spitalverlegung zu beherrschen:
 - 24 h Verfügbarkeit der diagnostischen und interventionellen Radiologie
 - 24 h Verfügbarkeit eines qualifizierten Chirurgen-Teams (Schwerpunkttitel Visceralchirurgie oder gleichwertige Ausbildung) mit der Möglichkeit einer chirurgischen (Re-)Intervention innerhalb eines indizierten Zeitintervalls; Minimalanforderung: 2 Ärztinnen/Ärzte mit Schwerpunkt Visceralchirurgie oder äquivalenter Qualifikation;
- d) Durch Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) anerkannte Intensivstation im Haus.
- e) Anerkennung als Weiterbildungsstätte für den Schwerpunkt Visceralchirurgie *oder Nachweis einer Kooperationsvereinbarung mit einer entsprechend anerkannten Weiterbildungsstätte.*

Prozessqualität

- a) Indikationsstellung durch interdisziplinäres Team: bariatrisch tätiger Chirurg, Gastroenterologe, Facharzt für Innere Medizin/Endokrinologie, Psychiater/Psychosomatiker und ErnährungsberaterIn).
- b) Verpflichtung zur Abklärung, Behandlung und Nachkontrolle gemäss den Richtlinien der SMOB.

² Kapitel 11.2 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 viszeralkirurgischen Eingriffe: komplexe bariatrische Chirurgie

Die Leistungszuteilungen für die komplexe bariatrische Chirurgie 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. d).	<ul style="list-style-type: none"> – Kreisspital für das Freiamt Muri – Klinik Linde AG – Clinique la Colline – Clinique Générale-Beaulieu – Klinik Stephanshorn AG – Klinik Seeschau AG – Clinica Luganese SA – Clinique de la Source – Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois (Standort St. Loup) – Klinik Bethanien – AndreasKlinik Cham AG – Clinique des Grangettes – Clinique de Valère SA – Hôpital du Jura bernois SA – Klinik Belair – Hôpital Jules Daler – Klinik Siloah – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Privatklinik Lindberg – Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique de Genolier SA – Salem Spital (Hirslanden Bern AG)
Minimalzahl von 10 Eingriffen pro Jahr gemäss Anlage I nicht erreicht (vgl. Anhang II, Minimale Fallzahl [Volumen]).	<ul style="list-style-type: none"> – Luzerner Kantonsspital (Standort Sursee)
Keine Anerkennung als Referenzzentrum für bariatrische Chirurgie gemäss SMOB-Liste (vgl. Anhang II, Strukturqualität, Bst. a).	<ul style="list-style-type: none"> – Hirslanden Klinik Aarau AG – Regionalspital Emmental – Spitalregion Oberaargau SRO – STS Spital AG – Spitalzentrum Biel-Bienne – Hôpital de la Tour – Kantonsspital Baselland

Grund	Institution
	<ul style="list-style-type: none"> – Clinique Générale-Beaulieu – Clinique la Colline – Spital Oberengadin Samaden – Hirslanden Klinik St. Anna AG – Kantonsspital Nidwalden – Klinik Stephanshorn AG – Klinik Seeschau AG – Clinica Luganese SA – 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 – Clinique de la Source – Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois (Standort Yverdon-les-Bains) – Hôpital de la Côte – Hirslanden Klinik im Park AG – Hôpital Riviera – Klinik Bethanien – Stadtspital Waid – Klinik Belair – Hôpital du Jura – Hôpital du Jura bernois SA – Hôpital intercantonale de la Broye – Hôpital Jules Daler – Kantonsspital Glarus – Kantonsspital Winterthur – Klinik Siloah – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Spital Männedorf – Spital Zollikerberg – Hôpital neuchâtelais – Hôpital du Valais (RSV) – Spitalzentrum Oberwallis

Kantonale Versorgungsplanung	Für die Ablehnung des von der Hirslanden Klinik Im Park AG eingereichten Gesuches für einen Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion wird auf die im Rahmen der Festsetzung der Zürcher Spitalliste 2012 Akutomatik und Rehabilitation durchgeführte Versorgungsplanung und die dort angeführten Erwägungen verwiesen (RRB Nr. 1134/2011: Zürcher Spitalliste 2012 Akutomatik und Rehabilitation [Festsetzung]).
------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------