



Beschluss

über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie – Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)

vom 23. November 2023

Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM-Beschlussorgan) hat nach Einsichtnahme in den Antrag des HSM-Fachorgans an seiner Sitzung vom 23. November 2023 gestützt auf Artikel 39 Absatz 2^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) sowie Artikel 3 Absätze 3–5 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) beschlossen:

1. Zuteilung

Mit Beschluss vom 20. Mai 2021, publiziert am 1. Juni 2021, wurde die komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD) der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Die Leistungsvergabe in diesem Teilbereich erfolgt an folgende Zentren:

- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern
- Les Hôpitaux universitaires de Genève
- Centre hospitalier universitaire vaudois
- Universitätsspital Zürich

Der Beschluss ist Bestandteil der gemeinsamen Spitalliste der Vereinbarungskantone gemäss Artikel 39 KVG in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 4 IVHSM.

2. Anforderungen

Die vorgenannten Zentren haben für den Erhalt eines Leistungsauftrages teilbereichsspezifische Anforderungen zu erfüllen, welche durch das HSM-Fachorgan basierend auf den Planungskriterien der IVHSM sowie den Kriterien der Versorgungsplanung gemäss KVG und KVV definiert wurden (siehe Anlage I).

Die Anforderungen sind kumulativ über die gesamte Dauer des Leistungsauftrags einzuhalten. Die Nichteinhaltung kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

3. Auflagen

Die vorgenannten Zentren haben während der Laufzeit der HSM-Leistungsaufträge folgende Auflagen zu erfüllen:

- a) Die Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102), die die Spitäler betreffen, sind einzuhalten, insbesondere auch diejenigen, die per 1. Januar 2022 in Kraft getreten sind (AS 2021 439).
- b) Übernahme der Versorgungsaufgaben und Einhaltung der damit verbundenen Anforderungen.
- c) Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und Anforderungen sowie bei der Überprüfung der Einhaltung derselben.
- d) Berichterstattung an das HSM-Projektsekretariat zuhanden der IVHSM-Organen:
 - a. Umgehende Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzen der Klinikdirektion oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung);
 - b. Jährliche Einreichung der im Rahmen des HSM-Minimaldatensatzes (siehe Anlage II) erhobenen Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inkl. der Fallzahlen. Die Zentren reichen die standardisierten, direkt vergleichbaren Daten beim HSM-Projektsekretariat koordiniert ein und bestimmen zu diesem Zweck eine verantwortliche Person;
 - c. Ermächtigung des Registerbetreibers, die im Register erhobenen Daten an das HSM-Projektsekretariat weiterzuleiten;
 - d. Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags.
- e) Anschluss an das Register der European Congenital Heart Surgeons Association (ECHSA) (zur Erfassung chirurgischer Fälle) innerhalb des ersten Jahres nach Inkrafttreten des Leistungsauftrages sowie an das neue Register der Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC) (zur Erfassung interventioneller Fälle), sobald ein Anschluss an das neue Register möglich ist. Übernahme der daraus entstehenden Kosten und Betriebskosten.
- f) Einheitliche Erhebung und Übermittlung der Angaben des Minimalen Datensatzes (siehe Anlage II) an das Register (gemäss Ziffer 3 Buchstabe e) für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten für die chirurgischen Fälle spätestens zwei Jahre nach erfolgter Zuteilung; die Einreichung der ersten jährlichen Berichterstattung über die chirurgischen Fälle aller HSM-Zentren erfolgt spätestens drei Jahre nach erfolgter Zuteilung.
- g) Einheitliche Erhebung und Übermittlung der Angaben des Minimalen Datensatzes (siehe Anlage II) an das Register für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten für die interventionellen Fälle spätestens ein Jahr nach Implementierung des neuen AEPC-Registers; die Einreichung der ersten jährlichen

Berichterstattung über die interventionellen Fälle aller HSM-Zentren erfolgt spätestens zwei Jahre nach Implementierung des neuen AEPC-Registers.

- h) Regelmässige unabhängige Auditierung der Registerdaten zwecks Qualitätssicherung und Übernahme der daraus entstehenden Kosten. Den IVHSM-Organen werden die Auditresultate bekannt gegeben und die auditierten Zentren namentlich genannt.
- i) Aufbau eines Weiterbildungscurriculums für kongenitale Herzfehler im Erwachsenenalter.

Die Auflagen sind kumulativ über die gesamte Dauer des Leistungsauftrags einzuhalten. Die Nichteinhaltung kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

4. Befristung

Die Zuteilungsentscheide sind bis zum 30. Juni 2030 befristet.

5. Begründung

Für die Begründung der Leistungszuteilung wird auf den Schlussbericht «Evaluation – Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 23. November 2023 verwiesen.

6. Inkrafttreten

Der vorliegende Entscheid tritt am 1. Juli 2024 in Kraft.

7. 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 vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung in Verbindung mit Art. 12 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin).

Hinweis für nicht berücksichtigte Leistungserbringer

Nicht berücksichtigte Leistungserbringer erhalten eine separate individuelle Verfügung mit eingehender Begründung und Rechtsmittelbelehrung. Dagegen kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben werden. Mit Verweis auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1313/2019, C 2654/2019 vom 11. November 2021 (E. 4.6) muss im Falle einer Beschwerde diese nur gegen die individuelle Verfügung erhoben werden, nicht aber gegen den vorliegenden Beschluss.

Mitteilung und Publikation

Der Schlussbericht «Evaluation – Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 23. November 2023 kann auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren eingesehen werden (www.gdk-cds.ch).

Dieser Beschluss wird im Bundesblatt publiziert.

9. Januar 2024

Für das HSM-Beschlussorgan

Die Präsidentin: Natalie Rickli

Anlage I
zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge
im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM):
Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie
und Herzchirurgie – Komplexe invasive Kardiologie
und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen
Herzfehlern (ACHD)

Bereichsspezifische Anforderungen

Strukturqualität

- Fachärztinnen und Fachärzte folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Herzchirurgie (24/7)
- Fachpersonen folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Kardiotechnik (24/7)
 - Klinische Pharmakologie
- Fachärztinnen und Fachärzte folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Medizinische Genetik
 - Hämatologie
- Fachpersonen folgender Disziplinen stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Psychiatrie / Psychologie
 - Sozialarbeit
 - Logopädie / Oto-Rhino-Laryngologie
- Folgende Services stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - ECMO-Team (24/7)
 - Acute and chronic Pain Service
 - Palliative Care
- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Operationssaal mit Möglichkeit zur Durchführung von Hybrid-Interventionen (24/7)
 - Herzkatheterlabor (24/7)
 - Möglichkeit einer Herzassistenz (ECMO/ ECLS, 24/7)

- Kardiale Bildgebung (TEE, TTE und CT 24/7, MRI)
- Kontinuierliche Nierenersatzverfahren (CVVH, CVVHD 24/7)
- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum oder vertraglich festgelegt zur Verfügung:
 - Genetiklabor
 - Pathologie
 - Mikrobiologielabor
- Personelle und strukturelle Voraussetzungen, um Komplikationen selbständig und ohne Spitalverlegung zu behandeln.

Prozessqualität

- Verfügbarkeit von intraoperativer transthorakaler und transösophagealer Echokardiographie (TEE).
- Möglichkeit zur Durchführung von Notfalloperationen und Herzkatheter-Interventionen 365 Tage/ Jahr.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie (Facharzttitle) Kategorie A.
- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Anästhesiologie (Facharzttitle) Kategorie A1/ A2.
- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Intensivmedizin (Facharzttitle) Kategorie Au/ A.
- Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung (vgl. Anhang A2 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 13. September 2021).

Teilbereichsspezifische Auflagen

Mindestfallzahlen

- Mindestens 5 Fälle¹ pro Jahr und Standort

Strukturqualität

- Fachpersonen mit folgendem Facharzt- oder Schwerpunkttitel und Erfahrung in der Behandlung Erwachsener mit kongenitalen Herzfehlern stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Herzchirurgie; mindestens zwei Fachärztinnen und Fachärzte
 - Kardiologie/ pädiatrische Kardiologie; mindestens zwei Fachärztinnen und Fachärzte mit mindestens 24 Monaten Erfahrung an einem Zentrum,

¹ Gemäss geltender Definition des HSM-Teilbereichs:
<https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/bereiche/invasive-kongenitale-und-paediatrische-kardiologie-und-herzchirurgie>

welches über eine spezialisierte Abteilung für Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern verfügt.

- Anästhesiologie mit Expertise in der Anästhesie bei Patientinnen und Patienten mit Herzfehlern aller Komplexitäten
- Gynäkologie und Geburtshilfe
- Pathologie
- Kardiologie mit Expertise in Elektrophysiologie
- Intensivmedizin mit Präsenzdienst durch Kaderärztin oder Kaderarzt; Verfügbarkeit innerhalb 30 min vor Ort (24/7)
- Intensivmedizin; Ärztinnen und Ärzte in spezifischer Weiterbildung vor Ort (24/7)
- Neurologie
- Nephrologie
- Infektiologie / Immunologie
- Pneumologie
- Allgemeinchirurgie und Traumatologie
- Thoraxchirurgie
- Viszeralchirurgie
- Neurochirurgie
- Gastroenterologie und Hepatologie
- Radiologie
- Invasive Neuroradiologie
- Urologie
- Angiologie
- Gefässchirurgie
- Nuklearmedizin
- Fachpersonen folgender Disziplinen stehen im Haus zur Verfügung:
 - Pflege mit Erfahrung in der Behandlung Erwachsener mit kongenitalen Herzfehlern
- Folgende Infrastruktur steht im Haus zur Verfügung:
 - Durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) anerkannte Intensivstation
 - Notfallaufnahme 24h/Tag, 365 Tage/Jahr
 - Nuklearmedizin

Prozessqualität

- Durchführung einer prä-operativen multidisziplinären Planungskonferenz für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
- Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen.

- Angebot einer spezialisierten Beratung für Patientinnen mit angeborenen Herzfehlern vor der Schwangerschaft und Zugang zu einer multidisziplinären Versorgung bei Hochrisiko Schwangerschaften.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Kardiologie Kategorie A.

Anlage II zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie – Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)

Minimaler Datensatz für die Berichterstattung an die IVHSM-Organe

Die Daten aller Schweizer Zentren müssen koordiniert von einer verantwortlichen Person – jedoch aufgeschlüsselt nach Zentrum – beim HSM-Projektsekretariat eingereicht werden.

Chirurgische Fälle

Für die chirurgischen Fälle muss von den HSM-Zentren der **ECHSA gold standards national report** vorgelegt werden, welcher einen standardisierten nationalen Qualitätsvergleich aller Zentren in der Schweiz darlegt. Dabei werden die standardisierten Datenpunkte gemäss Vorgaben der ECHSA ausgewiesen, weshalb kein davon abweichender/eigener HSM-Minimaldatensatz definiert wird.

Interventionelle Fälle

Für die interventionellen Fälle müssen die Qualitätsdaten gemäss untenstehendem Minimaldatensatz in Zukunft im neuen AEPC-Register erfasst werden. Da zum Zeitpunkt des Zuteilungsbeschlusses noch nicht abschliessend feststeht, welche Parameter im neuen AEPC-Register künftig erfasst werden, müsste der untenstehende Minimaldatensatz allenfalls zu einem späteren Zeitpunkt noch angepasst werden, falls sich herausstellt, dass nicht alle Parameter durch das AEPC-Register abgedeckt sein werden. Falls das AEPC-Register zu einem späteren Zeitpunkt eine standardisierte Form von Reporting wie den «ECHSA Goldstandard National Report» ermöglicht, müsste zudem geprüft werden, ob ein solcher Report künftig den untenstehenden Minimaldatensatz ersetzen könnte.

Fallzahlen
<ul style="list-style-type: none"> – Anzahl interventionelle Fälle insgesamt pro Jahr (N) – Anzahl elektrophysiologische Untersuchungen mit/ohne Ablation pro Jahr (N und %) – Anzahl diagnostische Herzkatheter pro Jahr (N und %) – Anzahl interventionelle Herzkatheter pro Jahr (N und %) – Anzahl Hybrideingriffe pro Jahr (N und %) – Anzahl interventionelle Fälle pro Jahr nach Art der Intervention (N und %): <ul style="list-style-type: none"> – Ballondilatation Gefässe / Conduits – Ballondilatation Klappen – Stent-Implantation – Stent-Redilatation – Verschluss von Shunts – Klappen-Implantation – Endomyokardiale Biopsie – Transseptale Punktion / Septostomie – Sonstiges: Perikardiozentese / Fremdkörper Bergung / Korrektur Klappenprotheseinsuffizienz, paravalvuläres Leck / andere – EP-Studie – EP-Ablation
Demographische Daten
<ul style="list-style-type: none"> – Geschlecht (N und % weiblich, N und % männlich) – Alter (Jahre) (mean und standard deviation sowie median und range) – Gewicht (kg) (mean und standard deviation sowie median und range) – Grösse (cm) (mean und standard deviation sowie median und range) – Frühgeborene (<37+0 SSW) (N und %) – Neugeborene inkl. Frühgeborene ab 37 Wochen korrigiertem Alter (N und %) – Säuglinge (4 Wo – 1 J) (N und %) – Kinder und Jugendliche (1 bis 18 J) (N und %) – Erwachsene (≥ 18 J) (N und %)
Co-Morbiditäten
<ul style="list-style-type: none"> – Vorbestehende Herzinsuffizienz NYHA IV oder Ross IV (N und %) – HK innerhalb von 30 Tagen postoperativ (N und %) – HK während ECMO-Therapie (N und %) – Mechanische Ventilation vor HK (N und %) – Katecholamin-pflichtig j/n (N und %) – Prä-HK bekannte pulmonalarterielle Hypertension (N und %) – Zyanotisches Vitium (N und %) – Syndromale Erkrankung (N und %) – Zusätzliche Organ Dysfunktion (Niereninsuffizienz-dialysepflichtig / Leberinsuffizienz / Ateminsuffizienz-beatmungspflichtig / andere (N und %)

HK-Prozeduren
<ul style="list-style-type: none"> – Risk-Score nach Bergersen (Category 1/ 2/ 3/ 4) (N und %) und Adaptation für elektrophysiologische Untersuchungen (Category 1/ 2/ 3/ 4) (N und %) – Durchleuchtungszeit (Minuten) (N und %) – Flächendosis (Millisievert pro m²) (N und %)
Klinische Daten
<ul style="list-style-type: none"> – Patientinnen und Patienten nach Eintrittsgrund (N und %): <ul style="list-style-type: none"> – Elektive Intervention – Notfallintervention
Outcome
<ul style="list-style-type: none"> – Mortalität innerhalb mindestens 30 Tagen nach Intervention oder innerhalb der Hospitalisation nach Todesursache (N und %): <ul style="list-style-type: none"> – Kardialer Tod (procedure-related yes/no) – Nicht-kardialer Tod – Unbekannte Ursache – Komplikationen innerhalb mindestens 30 Tagen nach Intervention oder innerhalb der Hospitalisation gemäss Adverse Event Severity Score nach Bergersen (4 Major/ 5 Catastrophic²) (N und %)
Austritt
<ul style="list-style-type: none"> – Austritt nach Art (N und %): <ul style="list-style-type: none"> – Entlassung nach Hause – Anderes Akutspital

- 2
- 1 None: No harm, no change in condition, may have required monitoring to assess for potential change in condition with no intervention indicated (examples: Balloon rupture, equipment problem)
- 2 Minor: Transient change in condition, not life threatening, condition returns to baseline, required monitoring, required minor intervention such as holding a medication or obtaining lab test. (examples: Groin hematoma, Self-resolving arrhythmia)
- 3 Moderate: Transient change in condition may be life threatening if not treated, condition returns to baseline, required monitoring, required intervention such as reversal agent, additional medication, transfer to the intensive care unit for monitoring, or moderate transcatheter intervention to correct condition. (examples: unstable arrhythmia with preserved blood pressure requiring intervention, vascular damage not life-threatening but requiring intervention)
- 4 Major: Change in condition, life threatening if not treated, change in condition may be permanent, may have required an intensive care unit admission or emergent re-admit to hospital, may have required invasive monitoring, required interventions such as electrical cardioversion or unanticipated intubation or required major invasive procedures or transcatheter interventions to correct condition. (examples: Event requiring cardiopulmonary resuscitation, Event leading to surgery or repeat catheterization, Stroke)
- 5 Catastrophic: Any death and emergent surgery or heart lung bypass support (ECMO) to prevent death with failure to wean from bypass support. (examples: Event resulting in death)

Anlage III
zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge
im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM):
Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und
Herzchirurgie – Komplexe invasive Kardiologie und
Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern
(ACHD)

Evaluationschema der Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung
und Forschung

1	Ausbildung	Keine Medizinstudentinnen oder -studenten in Ausbildung	0 Punkte
		Mindestens eine Medizinstudentin oder ein Medizinstudent in Ausbildung pro Semester. (Akzeptiert werden formelle Unterassistentenlehrprogramme oder -kurse resp. anderweitig aus-gestaltete, strukturierte Ausbildungsprogramme.)	1 Punkt
2	Weiterbildung	Keine Anwärterinnen oder Anwärter auf den Facharztstitel Herzchirurgie oder Kardiologie in Weiterbildung	0 Punkte
		Mindestens eine Weiterbildungsstelle in Herzchirurgie oder Kardiologie nachweislich lückenlos besetzt	1 Punkt

3	Klinische Forschung	Keine klinische Forschung mit Bezug zur Kardiologie oder Herzchirurgie bei angeborenen Herzfehlern	0 Punkte
		Durchführung einer Mono- oder Beteiligung an Multizenterstudie mit Bezug zur Kardiologie oder Herzchirurgie bei angeborenen Herzfehlern und mind. eine Study Nurse/Study Coordinator angestellt	1 Punkt
		Hauptleitung einer Multizenterstudie mit Bezug zur Kardiologie oder Herzchirurgie bei angeborenen Herzfehlern	2 Punkte
4	Publikationen (peer-reviewed)	Keine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur Kardiologie oder Herzchirurgie bei angeborenen Herzfehlern	0 Punkte
		Eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur Kardiologie oder Herzchirurgie bei angeborenen Herzfehlern pro Jahr im Durchschnitt (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in. Bei Multizenterstudien werden auch Co-Autorenschaften akzeptiert.)	1 Punkt
		Mehr als eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zur Kardiologie oder Herzchirurgie bei angeborenen Herzfehlern pro Jahr im Durchschnitt (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in. Bei Multizenterstudien werden auch Co-Autorenschaften akzeptiert.)	2 Punkte

Das Kriterium «Aktive Beteiligung an Lehre, Weiterbildung und Forschung» gilt als erfüllt, wenn mindestens **vier von maximal sechs möglichen Punkten** erreicht werden.

