



Beschluss

über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen – Retroperitoneale Lymphadenektomie bei Hodentumoren nach Chemotherapie

vom 24. August 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 24. August 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 12. März 2020, publiziert am 31. März 2020, wurde die retroperitoneale Lymphadenektomie bei Hodentumoren nach Chemotherapie der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Die Leistungsvergabe in diesem Teilbereich erfolgt an folgende Zentren:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, 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 spezifische 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) Einheitliche Erhebung und Übermittlung der Angaben des Minimalen Datensatzes (siehe Anlage II) an das Qualitätsregister der Schweizerischen Gesellschaft für Urologie für jeden HSM-Patienten.
- f) Beitrag an die Betriebskosten des Qualitätsregisters der Schweizerischen Gesellschaft für Urologie. Die vom Zentrum mit HSM-Zuteilung zu übernehmenden Kosten richten sich nach den Bedingungen des Registerbetreibers.
- g) 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.
- h) Die Basisdaten des Minimaldatensatzes (siehe Anlage II) müssen zu mindestens 85 % vollständig sein (nicht mehr als 15 % fehlende Datenpunkte). Die Anforderung zur Datenvollständigkeit muss zwei Jahre nach Erhalt eines Leistungsauftrags im aufgeführten Ausmass erfüllt sein. Die Überprüfung erfolgt im dritten Jahr des Leistungsauftrags.

- i) Die Follow-up Daten des Minimaldatensatzes (siehe Anlage II) müssen zu mindestens 75 % vollständig sein (nicht mehr als 25 % fehlende Datenpunkte). Die Anforderung zur Datenvollständigkeit muss zwei Jahre nach Erhalt eines Leistungsauftrags im aufgeführten Ausmass erfüllt sein. Die Überprüfung erfolgt im dritten Jahr des Leistungsauftrags.

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 – Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 24. August 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 – Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 24. August 2023 kann auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren eingesehen werden (www.gdk-cds.ch).

Dieser Beschluss wird im Bundesblatt publiziert.

31. Oktober 2023

Für das HSM-Beschlussorgan
Die Präsidentin: Natalie Rickli

Anlage I zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen – Retroperitoneale Lymphadenektomie bei Hodentumoren nach Chemotherapie

Mindestfallzahlen

Einhalten der jährlichen Mindestfallzahl von fünf Fällen gemäss HSM-Definition pro Jahr am Standort.

Strukturqualität

Fachpersonen, die am HSM-Zentrum zur Verfügung stehen müssen:

- Verantwortliche Chirurgin / verantwortlicher Chirurg und eine Stellvertretung mit Schwerpunkttitel in operativer Urologie

Um Komplikationen zu behandeln, müssen am HSM-Zentrum folgende Fachpersonen 24/7 zur Verfügung stehen, mit der Möglichkeit einer chirurgischen (Re-)Intervention innerhalb von 30 min:

- Ärztin/Arzt mit Schwerpunkt operative Urologie
- Viszeralchirurgin/Viszeralchirurg
- Gefässchirurgin/Gefässchirurg
- Thoraxchirurgin/Thoraxchirurg

Infrastruktur, die am HSM-Zentrum 24/7 zur Verfügung stehen muss:

- Intensivstation (durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin anerkannt)
- Diagnostische Radiologie
- Interventionelle Radiologie
- Dialysestation
- Schmerzdienst

Prozessqualität

Jeder Fall wird im interdisziplinären Tumorboard vorgestellt. Die Anforderungen an das Tumorboard sind in der Anlage IV definiert.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für operative Urologie (Schwerpunkt) Kategorie A1.
- Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung (siehe Anlage III).

Anlage II

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen – Retroperitoneale Lymphadenektomie bei Hodentumoren nach Chemotherapie

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.

Datensatz (Basisdaten)	RLA
Alter	x
Tumorstadium	x
ASA-Score (American Society of Anesthesiologists-Score)	x
Clavien Dindo-Klassifikation-Score	x
Hospitalisationsdauer	x
Dauer Intensivstation	x
Pathologie	x
Gefässersatz (Cava, Aorta, beides)	x
Kolonteilresektion, Leber, Milz, Niere, Lunge	x
Full-Template, Teil-Template (Lokalisation)	x

Datensatz (Follow-up)	RLA
Komplikationen 30 und 90 Tage nach Eingriff	x
Krebsspezifisches Überleben	x
Gesamtüberleben	x
Disease-free survival	x

Anlage III
zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge
im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM):
Komplexe Behandlungen in der Urologie
bei Erwachsenen – Retroperitoneale Lymphadenektomie
bei Hodentumoren nach Chemotherapie

Evaluationsschema 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 strukturiertem Curriculum pro Semester	1 Punkt
2	Weiterbildung	Keine Anwärterinnen oder Anwärter auf den Schwerpunkttitel in operativer Urologie	0 Punkte
		Mindestens eine Weiterbildungsstelle in operativer Urologie nachweislich lückenlos besetzt	1 Punkt
3	Forschung (klinische Forschung und/oder Grundlagenforschung)	Keine Forschung mit Bezug zu malignen Tumoren aus dem Bereich der Urologie	0 Punkte
		Minimale Forschung mit Bezug zu malignen Tumoren in der Urologie (Beteiligung an Multizenterstudie und mind. eine Study Nurse/Study Coordinator angestellt)	1 Punkt
		Forschung mit Bezug zu malignen Tumoren in der Urologie (Hauptleitung einer Multizenterstudie)	2 Punkte

4	Publikationen (peer-review)	Keine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu malignen Tumoren in der Urologie	0 Punkte
		Eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu malignen Tumoren in der Urologie pro Jahr (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 zu malignen Tumoren in der Urologie pro Jahr (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.

Anlage IV zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen – Retroperitoneale Lymphadenektomie bei Hodentumoren nach Chemotherapie

Verbindliche Anforderungen an HSM-Tumorboards

Die Abschnitte 1 bis 3 stellen verbindliche Anforderungen an HSM-Tumorboards dar. Abschnitt 4 verweist auf weiterführende generelle Prinzipien, bei denen es sich um Empfehlungen des HSM-Fachorgans zur Organisation und Durchführung der HSM-Tumorboards handelt.

1. Begriffsklärung

Das Tumorboard ist ein interdisziplinäres medizinisches Fachgremium, welches bei Patientinnen und Patienten mit einer bösartigen Erkrankung einen individuellen Behandlungsplan zu Diagnostik und Therapie entwickelt. Ein multidisziplinäres Tumorboard ist ein obligatorisches Kernelement der Prozessqualität für die folgenden zwei Teilbereiche der komplexen Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen:

- Retroperitoneale Lymphadenektomie bei Hodentumoren nach Chemotherapie
- Radikale und einfach Zystektomie (nur wenn dem Eingriff eine maligne Grunderkrankung zugrunde liegt)

2. Funktionsweise und Qualitätsanforderungen an ein HSM-Tumorboard

2.1. Jede Primärdiagnose eines Malignoms wird an einem interdisziplinären Tumorboard vorgestellt. Grundsätzlich wird jede Patientin / jeder Patient vor der Initiierung von therapeutischen Schritten und Eingriffen vorgestellt und die Besprechung des Falls wird dokumentiert. Allfällige Ausnahmen von diesem Vorgehen sind in den Arbeitsanweisungen (Standard Operation Procedures, SOPs) der Institution festgehalten. Falls eine sofortige Intervention notwendig ist (z. B. Notfallindikation für sofortige Operation) wird der betreffende Primärfall post-interventionell im nächsten Tumorboard vorgestellt. Postoperativ erfolgt eine erneute Vorstellung, um auf der Basis der pathologischen Aufarbeitung des Operationspräparates die weiteren therapeutischen Schritte (v.a. adjuvante Behandlungen und Nachsorge) interdisziplinär planen zu können.

2.2. Das multidisziplinäre Tumorboard stellt die Indikationen und legt auch indikationsspezifische resp. bereichsspezifische Richtlinien oder SOPs fest. Dabei regeln die SOPs insbesondere:

- die Festlegung auf Diagnose- und Therapierichtlinien für Standardsituationen;
- den minimalen Datensatz, welcher für die Besprechung einer Patientin / eines Patienten mit Primärdiagnose im Tumorboard vorhanden sein muss;
- die Kriterien für eine Wiedervorstellung einer Patientin / eines Patienten im Tumorboard;
- die Kriterien für die Nachsorge;
- das Erfassen der Daten der Patientin / des Patienten;
- die Empfehlungen des Tumorboards und die durchgeführten Behandlungen, in einer Form, die Auswertungen des Behandlungserfolgs ermöglicht.

Diese Richtlinien und SOPs werden mindestens jährlich auf ihre Aktualität überprüft.

2.3. Das Tumorboard trifft sich ohne zeitliche Verzögerung mindestens einmal pro Woche und kann bei Bedarf auch kurzfristig einberufen werden.

2.4. Das obligatorische Kernteam des Tumorboards setzt sich aus Vertreterinnen/Vertretern der folgenden Fachdisziplinen zusammen:

- Operative Urologie
- Medizinische Onkologie
- Radio-Onkologie/Strahlentherapie
- Radiologie
- Pathologie

Jede Fachdisziplin des Kernteams ist an jedem Tumorboard vertreten. Mitglieder des Kernteams verfügen über einen Facharzttitel (oder äquivalente Qualifikation) respektive über eine Weiterbildung in einem Schwerpunkt (oder äquivalente Qualifikation) und haben abhängig von der Fachdisziplin Erfahrung mit der Behandlung/Diagnose der entsprechenden Erkrankung.

2.5. Das obligatorische Kernteam kann bei Bedarf (indikationsspezifisch) um weitere Fachärztinnen/Fachärzte erweitert werden. So können je nach klinischer Situation bspw. Vertreterinnen/Vertreter der Fachdisziplinen, der Querschnittsfächer oder andere Spezialisten am Tumorboard teilnehmen.

2.6. An der Sitzung ist mindestens eine Ärztin/ein Arzt präsent, welche/r die zu besprechende Patientin resp. Patienten persönlich konsultiert hat.

2.7. Falls im Tumorboard keine Einigkeit betreffend die empfohlene Behandlung erreicht werden kann, oder mehrere Optionen in Frage kommen, so ist der Patientin / dem Patienten die ganze Breite der Möglichkeiten darzustellen (idealerweise interdisziplinär).

2.8. Ein Beschlussprotokoll, das die Namen der beteiligten Mitglieder des Kernteams und die Therapieempfehlung enthält, ist für jede Tumorboard-Vorstellung obligatorisch. Die elektronische Zugänglichkeit des Protokolls wird sichergestellt.

3. Organisation des Tumorboards

3.1 Das Tumorboard bestimmt eine Moderatorin / einen Moderator. Diese/r leitet das Tumorboard und ist für die Organisation und Durchführung des Tumorboard-Meetings verantwortlich.

3.2 Das Tumorboard bestimmt eine koordinierende Person, welche die Moderatorin / den Moderator in den Aufgaben unterstützt. Letztere/r ist der koordinierenden Person gegenüber weisungsbefugt.

3.3 Das Tumorboard bestimmt ein Mitglied, das mittels Protokollierung die nächsten Schritte sicherstellt.

3.4 Die fallführende Ärztin / der fallführende Arzt oder ihre/seine Stellvertretung stellt den Fall im Tumorboard vor.

3.5 Die Fachdisziplinen des Kernteams des Tumorboards sind bei allen Sitzungen vollständig anwesend. Falls ein Tumorboard-Mitglied nicht anwesend sein kann, bezeichnet es eine Stellvertretung.

4. Weiterführende Prinzipien und Anforderungen an ein interdisziplinäres Tumorboard

4.1 Die Anforderungen unter Ziffer 1 bis 3 sind verbindlich. Bei Bedarf können jedoch weitere Prinzipien bei der Organisation und Durchführung von Tumorboards gemäss der Empfehlungen des HSM-Fachorgans¹ angewendet werden.

¹ Empfehlungen des HSM-Fachorgans zur Organisation und Durchführung der HSM-Tumorboards vom 13. April 2015, <http://www.gdk-cds.ch/>.

