



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

Hochspezialisierte Medizin

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Reevaluation

Organtransplantationen bei Erwachsenen

Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung

SCHLUSSBERICHT

Bern, 24. Mai 2024

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung.....	5
2.	Auftrag.....	7
3.	Ausgangslage.....	7
4.	Planungskriterien.....	8
4.1	Planungsgrundsätze gemäss IVHSM.....	8
4.2	Kriterien zur Versorgungsplanung.....	8
5.	Kriterien für die Evaluation der Leistungserbringer.....	9
6.	Herztransplantationen.....	11
6.1	Analyse des Versorgungsbedarfs.....	11
6.1.1	Ist-Analyse.....	11
6.1.2	Bedarfsprognose.....	12
6.2	Auswertung der Bewerbungen.....	13
6.2.1	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags.....	13
6.2.2	Qualität.....	13
6.2.3	Lehre, Weiterbildung und Forschung.....	13
6.2.4	Wirtschaftlichkeit.....	14
6.2.5	Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen.....	15
6.3	Gewährung des rechtlichen Gehörs.....	16
6.3.1	Stellungnahmen.....	16
6.3.2	Beurteilung des HSM-Fachorgans.....	16
6.4	Zuteilung der HSM-Leistungserbringung.....	16
7.	Lungentransplantationen.....	20
7.1	Analyse des Versorgungsbedarfs.....	20
7.1.1	Ist-Analyse.....	20
7.1.2	Bedarfsprognose.....	21
7.2	Auswertung der Bewerbungen.....	22
7.2.1	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags.....	22
7.2.2	Qualität.....	22
7.2.3	Lehre, Weiterbildung und Forschung.....	22
7.2.4	Wirtschaftlichkeit.....	23
7.2.5	Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen.....	24
7.3	Gewährung des rechtlichen Gehörs.....	25
7.3.1	Stellungnahmen.....	25
7.3.2	Beurteilung des HSM-Fachorgans.....	25
7.4	Zuteilung der HSM-Leistungserbringung.....	25
8.	Lebertransplantationen.....	28
8.1	Analyse des Versorgungsbedarfs.....	28
8.1.1	Ist-Analyse.....	28
8.1.2	Bedarfsprognose.....	29

8.2	Auswertung der Bewerbungen	30
8.2.1	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags	30
8.2.2	Qualität.....	30
8.2.3	Lehre, Weiterbildung und Forschung	30
8.2.4	Wirtschaftlichkeit.....	31
8.2.5	Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen	32
8.3	Gewährung des rechtlichen Gehörs	33
8.3.1	Stellungnahmen.....	33
8.3.2	Beurteilung des HSM-Fachorgans	34
8.4	Zuteilung der HSM-Leistungserbringung.....	35
9.	Pankreas- und Inseltransplantationen.....	39
9.1	Analyse des Versorgungsbedarfs	39
9.1.1	Ist-Analyse	39
9.1.2	Bedarfsprognose	40
9.2	Auswertung der Bewerbungen	40
9.2.1	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags	41
9.2.2	Qualität.....	41
9.2.3	Lehre, Weiterbildung und Forschung	41
9.2.4	Wirtschaftlichkeit.....	42
9.2.5	Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen	43
9.3	Gewährung des rechtlichen Gehörs	44
9.3.1	Stellungnahmen.....	44
9.3.2	Beurteilung des HSM-Fachorgans	44
9.4	Zuteilung der HSM-Leistungserbringung.....	44
10.	Nierentransplantationen	47
10.1	Analyse des Versorgungsbedarfs	47
10.1.1	Ist-Analyse	47
10.1.2	Bedarfsprognose	48
10.2	Auswertung der Bewerbungen	49
10.2.1	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags	49
10.2.2	Qualität.....	49
10.2.3	Lehre, Weiterbildung und Forschung	49
10.2.4	Wirtschaftlichkeit.....	50
10.2.5	Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen	51
10.3	Gewährung des rechtlichen Gehörs	52
10.3.1	Stellungnahmen.....	52
10.3.2	Beurteilung des HSM-Fachorgans	53
10.4	Zuteilung der HSM-Leistungserbringung.....	53
11.	Schlussbemerkung.....	57
	Anhang	58
	A1 Herztransplantationen	58

A1.1	Versorgungsanteil nach Leistungserbringer	58
A1.2	Prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden	59
A2	Lungentransplantationen	60
A2.1	Versorgungsanteil nach Leistungserbringer	60
A2.2	Prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden	61
A3	Lebertransplantationen	62
A3.1	Versorgungsanteil nach Leistungserbringer	62
A3.2	Prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden	63
A4	Pankreas- und Inseltransplantationen	64
A4.1	Versorgungsanteil nach Leistungserbringer	64
A4.2	Prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden	65
A5	Nierentransplantationen	66
A5.1	Versorgungsanteil nach Leistungserbringer	66
A5.2	Prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden	67
A6	Methodik der HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung	68
A7	Anhörungadressaten	70
A8	Abkürzungen	73

1. Zusammenfassung

Im Rahmen der Umsetzung der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) wurde der Bereich der Organtransplantationen bei Erwachsenen im Jahr 2010 erstmals verbindlich geregelt und die ersten Leistungszuteilungen vergeben. Der Entscheid vom Jahr 2010 wurde 2013 und 2016 im Zuge einer ersten resp. zweiten Reevaluation einer Neu beurteilung unterzogen. Die Leistungsaufträge – und somit die HSM-Spittalliste in diesem HSM-Bereich – sind bis zum 30. Juni 2024 befristet und werden nun im Rahmen einer dritten Reevaluation erneut überprüft. Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts ist bei der Planung der HSM ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen **Zuordnung** (Definition des HSM-Bereichs) und **Zuteilung** (Erstellung der HSM-Spittalliste) unterscheidet.

Der Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 9. März 2023 über das Weiterführen der Zuordnung der Organtransplantationen bei Erwachsenen zur HSM wurde am 21. März 2023 im Bundesblatt publiziert. Die HSM-Leistungsaufträge werden für die folgenden fünf Teilbereiche der Organtransplantationen bei Erwachsenen vergeben, wie sie im Zuordnungsbeschluss definiert wurden:

- Herztransplantationen
- Lungentransplantationen
- Lebertransplantationen
- Pankreas- und Inseltransplantationen
- Nierentransplantationen

Zuordnungsbeschlüsse sind gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (C-2251/2015) vom 9. Juni 2016 nicht anfechtbar und daher rechtskräftig.

Im Bewerbungsverfahren vom 2. Mai 2023 um die Aufnahme auf die HSM-Spittalliste haben sich sechs Leistungserbringer beworben. Davon sind drei Bewerbungen für Herztransplantationen, zwei Bewerbungen für Lungentransplantationen¹, vier Bewerbungen für Lebertransplantationen (davon eine Neubewerbung), zwei Bewerbungen für Pankreas- und Inseltransplantationen und sechs Bewerbungen für Nierentransplantationen eingegangen.

Bei der Erstellung der HSM-Spittalliste werden sowohl die Planungskriterien der IVHSM als auch die Kriterien der Versorgungsplanung gemäss KVG und KVV berücksichtigt. Basierend auf diesen Kriterien legte das HSM-Fachorgan leistungsspezifische Anforderungen fest, welche bei der Evaluation der Leistungserbringer miteinbezogen wurden.

Nach Analyse des Erfüllungsgrads der Anforderungen an die Leistungserbringer, der Versorgungslage und der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen bis 2031 wurde vom HSM-Fachorgan ein Zuteilungsvorschlag erarbeitet, der im Rahmen einer Anhörung vom 1. November 2023 bis zum 1. Dezember 2023 einem breiten Adressatenkreis zur Stellungnahme unterbreitet wurde.

Nach eingehender Analyse der Rückmeldungen werden die Leistungsaufträge in den Teilbereichen «Herztransplantationen», «Lungentransplantationen», «Lebertransplantationen», «Pankreas- und Inseltransplantationen» und «Nierentransplantationen» an die bisherigen Leistungserbringer erteilt. Diese Spitäler erfüllen ausnahmslos die definierten Anforderungskriterien (Ausnahme ist das Kantonsspital St. Gallen, welches im Teilbereich der Nierentransplantationen einen Leistungsauftrag mit besonderen Auflagen erhält). Gemäss Transplantationsgesetz und Verordnung sind die Zentren verpflichtet, ihre Outcome-Daten öffentlich zu publizieren, was diese seit 2013 im Annual Report der Swiss Transplant Cohort Study umsetzen. Die erhobenen Qualitätsdaten geben keine Hinweise, einem Spital keinen Leistungsauftrag zu erteilen.

Im HSM-Teilbereich der Lebertransplantationen liegt eine zusätzliche Bewerbung eines Leistungserbringers ohne bisherigen HSM-Leistungsauftrag vor. Die Leistungsaufträge werden an die Spitäler Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Les Hôpitaux universitaires de Genève und das Universitätsspital Zürich erteilt. Das Universitätsspital Basel; Basel erhält keinen Leistungsauftrag.

¹ Ein Spital hat versehentlich eine Bewerbung für den Teilbereich Lungentransplantationen eingereicht, diese jedoch wieder zurückgezogen.

Zuteilungsbeschluss

Auf Grundlage der Analyse des Erfüllungsgrads der Anforderungen an die Leistungserbringer, der Versorgungslage und der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen sowie der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der sich bewerbenden Leistungserbringer sowie unter Berücksichtigung der Empfehlung des HSM-Fachorgans beschliesst das HSM-Beschlussorgan, folgenden Leistungserbringern einen auf sechs Jahre befristeten HSM-Leistungsauftrag zu erteilen:

Herztransplantationen

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Lungentransplantationen

- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Lebertransplantationen

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern
- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Pankreas- und Inseltransplantationen

- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Nierentransplantationen

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern
- Universitätsspital Basel; Basel
- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève
- Kantonsspital St. Gallen; St. Gallen (*Leistungsauftrag mit besonderen Auflagen*)
- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne
- Universitätsspital Zürich; Zürich

2. Auftrag

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG²). Für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrages haben die Kantone die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)³ unterzeichnet und sich damit im Interesse einer bedarfsgerechten, qualitativ hochstehenden und wirtschaftlich erbrachten medizinischen Versorgung zur gemeinsamen Planung und Zuteilung von hochspezialisierten Leistungen verpflichtet. Die im Rahmen der Umsetzung der IVHSM verfügbaren Leistungszuteilungen haben einen schweizweit rechtsverbindlichen Charakter und gehen gemäss Artikel 9 Absatz 2 IVHSM den kantonalen Leistungszuteilungen vor.

3. Ausgangslage

Im Rahmen der Umsetzung der IVHSM wurde der Bereich der Organtransplantationen bei Erwachsenen im Jahr 2010 erstmals verbindlich geregelt und die ersten Leistungszuteilungen vergeben. Der Entscheid vom Jahr 2010 wurde 2013 und 2016 im Zuge einer ersten resp. zweiten Reevaluation einer Neubeurteilung unterzogen.⁴ Die Leistungsaufträge – und somit die HSM-Spitalliste in diesem HSM-Bereich – sind bis zum 30. Juni 2024 befristet und werden im Rahmen einer dritten Reevaluation erneut überprüft. Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts ist bei der Planung der HSM ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen **Zuordnung** (Definition des HSM-Bereichs) und **Zuteilung** (Erstellung der HSM-Spitalliste) unterscheidet.

Der Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 9. März 2023 über die Zuordnung der Organtransplantationen bei Erwachsenen zur HSM wurde am 21. März 2023 im Bundesblatt publiziert.⁵ Die HSM-Leistungsaufträge werden für die folgenden fünf Teilbereiche der Organtransplantationen bei Erwachsenen vergeben, wie sie im Zuordnungsbeschluss definiert wurden:

- Herztransplantationen
- Lungentransplantationen
- Lebertransplantationen
- Pankreas- und Inseltransplantationen
- Nierentransplantationen

Zuordnungsbeschlüsse sind gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (C-2251/2015) vom 9. Juni 2016 nicht anfechtbar und daher rechtskräftig.

Die medizinischen Leistungen, welche in die einzelnen Teilbereiche fallen, sind anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) genau definiert. Das Klassifikationssystem wird periodisch angepasst. Aus diesem Grund muss auch die Abbildung der HSM-Leistungen in diesem Klassifikationssystem jährlich aktualisiert werden. Die aktuell gültige Definition (zurzeit 2023) ist auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (www.gdk-cds.ch) publiziert.

Im Bewerbungsverfahren vom 2. Mai 2023 bis zum 3. Juli 2023 hatten die Leistungserbringer die Gelegenheit, sich (erneut) um die Aufnahme auf die HSM-Spitalliste im Bereich der Organtransplantationen bei Erwachsenen zu bewerben. Die Möglichkeit, sich für einen Leistungsauftrag zu bewerben, steht grundsätzlich allen Spitälern offen. Ein Anspruch auf Erteilung von Leistungsaufträgen besteht allerdings nicht (vgl. BGE 133 V 123 E. 3.3 sowie BVGer, Urteil C-401/2012 E. 10.2). Zu den Zielen der Spitalplanung gehören neben der bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung die Kosteneindämmung und namentlich der Abbau von Überkapazitäten (vgl. BVGer, Urteil C-6266/2013 vom 29. September 2015, insb. E. 4.3 ff. sowie 4.5). Deshalb ist vorgesehen, nicht alle sich bewerbenden Leistungserbringer zu berücksichtigen.

² Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, KVG; SR 832.10.

³ Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) vom 14. März 2008.

⁴ Die Leistungszuteilungen für den Bereich der Organtransplantationen bei Erwachsenen wurden im Bundesblatt publiziert (BBl 2018 2504, 2507, 2510, 2513, 2516) und sind auf der Webseite der Gesundheitsdirektorenkonferenz aufgeschaltet (<https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-mezizin/spitalliste>).

⁵ Die Zuordnung für den Bereich der Organtransplantationen bei Erwachsenen wurde im Bundesblatt publiziert (BBl 2023 708) und ist auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren aufgeschaltet (<https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-mezizin/bereiche>).

sichtigen, sondern den Planungsentscheid auf die Leistungserbringer zu konzentrieren, die in ihrer Gesamtheit die Versorgung am besten abdecken. Die Zulassung nicht bedarfsnotwendiger Spitäler ist ausgeschlossen.

Der vorliegende Zuteilungsbericht analysiert die Versorgungslage, thematisiert die zu prüfenden Planungskriterien und evaluiert die eingegangenen Bewerbungen der interessierten Leistungserbringer. Abschliessend werden die Zuteilungsbeschlüsse des HSM-Beschlussorgans festgehalten.

Ein Berichtsentwurf mitsamt den Zuteilungsvorschlägen wurde im Rahmen einer Anhörung einem breiten Adressatenkreis (Anhang A7) zur Stellungnahme unterbreitet. Der vorliegende Schlussbericht für die Leistungszuteilung, welcher die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Stellungnahmen berücksichtigt, wird auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren veröffentlicht (www.gdk-cds.ch) und der definitive Zuteilungsbeschluss wird im Bundesblatt publiziert. Diejenigen Bewerbenden, an die kein HSM-Leistungsauftrag vergeben wird, erhalten eine separate, individuelle Begründung in Form einer anfechtbaren Verfügung.

4. Planungskriterien

4.1 Planungsgrundsätze gemäss IVHSM

Die IVHSM legt die Grundsätze fest, welche bei der gesamtschweizerischen Planung der HSM zu beachten sind (Art. 7 Abs. 1–3 IVHSM). Betroffen sind nur jene Leistungen, welche durch schweizerische Sozialversicherungen, insbesondere die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) mitfinanziert werden (Art. 7 Abs. 4 IVHSM). Zur Erzielung von Synergien sind die zu konzentrierenden medizinischen Leistungen einigen wenigen universitären oder anderen multidisziplinären Zentren zuzuteilen (Art. 7 Abs. 1 IVHSM). Für die Planung soll die Lehre und Forschung miteinbezogen und die Interdependenzen zwischen verschiedenen hochspezialisierten medizinischen Bereichen berücksichtigt werden (Art. 7 Abs. 2 und 3 IVHSM). Schliesslich berücksichtigt die Planung ebenfalls die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland (Art. 7 Abs. 6 IVHSM).

4.2 Kriterien zur Versorgungsplanung

Zusätzlich zu den Planungsgrundsätzen sind bei der Erstellung der interkantonalen HSM-Spittalliste grundsätzlich dieselben Anforderungen des KVG und seiner Ausführungsverordnungen zu beachten wie bei der Erstellung einer kantonalen Spittalliste (Art. 39 Abs. 1 KVG, Art. 58a ff. KVV⁶). Auch sind die besonderen Anforderungen an die Planung der Kapazitäten nach Artikel 8 IVHSM miteinzubeziehen. Nachstehend wird die Vorgehensweise der Anwendung dieser Planungskriterien erläutert.

Das zu *sichernde Angebot* wird anhand der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser (MS) des Bundesamtes für Statistik (BFS) eruiert. Die Abgrenzung der relevanten Fälle gemäss Definition des entsprechenden HSM-Bereichs (=Zuordnung) erfolgt dabei anhand der Gruppierung nach Spitalplanungs-Leistungsgruppen (SPLG) mithilfe des Groupers der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich

Der *Bedarf der Bevölkerung* an Leistungen im entsprechenden HSM-Bereich ist mit der aktuellen und künftigen demographischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklung in der Schweiz verbunden. Bei der Prognose des künftigen Versorgungsbedarfs, welche ausgehend von der Analyse der aktuellen Versorgungslage erfolgt, werden die demographischen Entwicklungen gemäss Bevölkerungsszenarien des BFS sowie Resultate von Expertinnen- und Expertenbefragungen zu den Auswirkungen epidemiologischer und medizintechnischer Entwicklungen miteinbezogen.

Bei der Abschätzung des notwendigen *Leistungsangebots* wird darauf geachtet, dass die künftig erwarteten Behandlungen von den vorgeschlagenen Leistungserbringern erbracht werden können.

Zudem wird bei der Leistungszuteilung darauf geachtet, dass der *Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist* sichergestellt wird. Bei der HSM steht die gesamtschweizerische Planung im Vordergrund. Um die *Patientinnen- und Patientenströme* in Hinblick auf ein ausreichendes Angebot zu analysieren, sind gemäss BFS die folgenden Grossregionen definiert: Genferseeregion (GE, VD, VS); Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO); Nordwestschweiz (BS, BL, AG); Zürich (ZH); Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR); Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ); Tessin (TI). Es ist

⁶ Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV); SR 832.102.

jedoch darauf hinzuweisen, dass es im Bereich der HSM keine vordefinierten Regionen oder Kantone mit obligatorischen Zuweisungen gibt. Die freie Spitalwahl gilt, und das behandelnde Spital resp. die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sind frei bei der Zuweisung der Patientinnen und Patienten an ein HSM-Zentrum. Dementsprechend wird mit einer jährlichen Variation der Herkunftskantone der Patientinnen und Patienten gerechnet.

Die Verpflichtungserklärung zur *Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags* gilt als Voraussetzung für die Leistungszuteilung und wird direkt bei den sich bewerbenden Spitälern nachgefragt (Selbstdeklaration).

Ferner werden bei der Zuteilung die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer berücksichtigt, wie dies im nachstehenden Kapitel erläutert wird.

5. Kriterien für die Evaluation der Leistungserbringer

Die Evaluation der Leistungserbringer für die Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags richtet sich prinzipiell nach den Kriterien der IVHSM (Art. 4 Abs. 4) und den Bestimmungen in der KVV (Art. 58b Abs. 4 und Art. 58d Abs. 2). Diese massgebenden Vorschriften sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Gemäss Artikel 4 Absatz 3 Ziffer 3 der IVHSM legt das HSM-Fachorgan die Voraussetzungen fest, welche zur Ausführung einer Dienstleistung bzw. eines Dienstleistungsbereichs erfüllt werden müssen bezüglich Fallzahl, personellen und strukturellen Ressourcen und an unterstützenden Disziplinen. In diesem Sinn definiert das HSM-Fachorgan basierend auf den Kriterien der IVHSM und der KVV für jeden HSM-Bereich bereichsspezifische Anforderungen an die Leistungserbringer (vgl. Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023).⁷ Der standardisierte Anforderungskatalog, welcher den interessierten Leistungserbringern im Rahmen des Bewerbungsverfahrens unterbreitet wurde, enthält unter anderem auch diese bereichsspezifischen Anforderungen.

Tabelle 1: Anforderungen an die Leistungserbringer gemäss IVHSM und KVV

Anforderung	Operationalisierung der Anforderung
Qualität der Leistungserbringung, inklusive: Hochqualifiziertes Personal und Teambildung Unterstützende Disziplinen Nutzung von Synergien	Die Leistungserbringer deklarieren den Erfüllungsgrad der Struktur- und Prozessqualität und Effizienz der Leistungserbringung anhand der bereichsspezifischen Anforderungen (vgl. Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023).
Bewilligung	Das Vorhandensein der Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit für die Durchführung von Organtransplantationen wurde direkt via deren Webseite abgefragt.
Outcome-Qualität	Da die Fallzahlen im HSM-Bereich «Organtransplantationen bei Erwachsenen» von der Verfügbarkeit der Organe abhängen, wurde von der Einführung von Mindestfallzahlen abgesehen. Da aber die Outcome-Qualität der Transplantationszentren mit Hilfe des Registers der Swiss Transplant Cohort Study (STCS) überwacht wird, können diese Resultate bei der Leistungszuteilung berücksichtigt werden.
Lehre, Weiterbildung und Forschung	Die Aktivitäten in Lehre, Weiterbildung und Forschung werden mit dem Bewerbungsfragebogen erhoben und anhand des standardisierten Evaluationsschemas des HSM-Fachorgans (vgl. Anhang A1 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023) evaluiert. Zudem werden anhand des SIVF-Registers je nach Teilbereich folgende die Anerkennung als Weiterbildungsstätten überprüft: <ul style="list-style-type: none"> • Herztransplantationen: Herz- und thorakale Gefässchirurgie (Facharzttitel) Kategorie A und Kardiologie (Facharzttitel) Kategorie A

⁷ <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/archiv/konsultationen/bewerbungen/abgeschlossene-konsultationen-und-bewerbungen>

-
- Lungentransplantationen: Pneumologie (Facharzttitle) Kategorie A und Thoraxchirurgie (Facharzttitle) Kategorie A
 - Lebertransplantationen: Hepatologie (Schwerpunkt) und Viszeralchirurgie (Schwerpunkt) Kategorie V1
 - Pankreas- und Inseltransplantationen: Hepatologie (Schwerpunkt), Viszeralchirurgie (Schwerpunkt) Kategorie V1 und Endokrinologie / Diabetologie (Facharzttitle) Kategorie A
 - Nierentransplantationen: Nephrologie (Facharzttitle) Kategorie A und Viszeralchirurgie (Schwerpunkt) Kategorie V1.
-

Die *Wirtschaftlichkeitsprüfung* erfolgt durch Betriebsvergleiche. Dafür wurden zwei verschiedene Herangehensweisen gewählt – ein Vergleich auf Basis der schweregradbereinigten Fallkosten und die Analyse der durchschnittlichen Fallkosten der Spitäler in den definierten HSM-Teilbereichen.

Die *internationale Konkurrenzfähigkeit* und das *Weiterentwicklungspotential* können nicht isoliert, sondern nur im Zusammenhang mit der Qualität der Leistungserbringung und der etablierten Weiterbildung, Lehre und Forschung betrachtet werden. Wer eine qualitativ hochstehende Leistung erbringt, den ärztlichen Nachwuchs sowie dessen Weiterbildung fördert und eine aktive Forschung betreibt, trägt zur Stärkung seiner internationalen Konkurrenzfähigkeit und zur Weiterentwicklung von innovativen Behandlungskonzepten bei.

6. Herztransplantationen

6.1 Analyse des Versorgungsbedarfs

Artikel 39 KVG und Artikel 58a–e KVV verpflichten die Kantone, eine bedarfsgerechte Spitalversorgung sicherzustellen. Im Rahmen der HSM-Planung ist bei der Analyse des Versorgungsbedarfs zu beachten, dass sich die Fälle der nicht auf der HSM-Spittalliste aufgeführten Einrichtungen in Zukunft auf die Leistungserbringer mit einem HSM-Leistungsauftrag verlagern.

Der zu deckende Versorgungsbedarf entspricht dem Total der erfassten bisherigen Fallzahlen zuzüglich des prognostizierten Wachstums der Fallzahlen. Die Nachfrage nach bestimmten medizinischen Leistungen kann sich beispielsweise aufgrund einer prägnanten technischen Erneuerung ändern. Die Änderung der Nachfrage spiegelt sich direkt in den erbrachten Fallzahlen und ist bei der Planung zu berücksichtigen.

Diesen Überlegungen folgend, wurde die Analyse des Versorgungsbedarfs im Teilbereich der Herztransplantationen durch das Schweizerische Gesundheitsobservatorium (Obsan) durchgeführt. Im ersten Schritt wurde die aktuelle Versorgungslage einschliesslich der aktuellen Fallzahlen (Leistungsnachfrage) untersucht. Bei der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen wurde der Einfluss der aktuellen und künftigen demographischen, epidemiologischen und medizinischen Entwicklung berücksichtigt.

6.1.1 Ist-Analyse

Die zentrale Grundlage für die Bedarfsanalyse bilden die Daten der MS. Die MS erfasst alle Hospitalisierungen in den schweizerischen Krankenhäusern. Mithilfe des SPLG-Groupers der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich werden alle Fälle der MS einer Spitalplanungs-Leistungsgruppe (SPLG) zugeordnet. Die HSM-Bereiche sind in der SPLG-Systematik abgebildet, indem diese jeweils einer oder mehrerer SPLG entsprechen. Die nachfolgenden Auswertungen stützen sich auf die gemäss SPLG-Systematik gruppierten Daten der MS. Als Fall gezählt wird ein stationärer Spitalaufenthalt gemäss MS⁸, welcher der geltenden Definition des vorliegenden HSM-Teilbereichs entspricht.⁹

Für die Analyse der gegenwärtigen Versorgungssituation wurden die aktuellsten verfügbaren Datenjahre verwendet. Für den Teilbereich der Herztransplantationen sind dies die Jahre 2019 bis 2021. Für alle nachfolgenden Analysen wurden also die Daten aus der MS aller Hospitalisierungen von 2019 bis 2021 verwendet, die gemäss SPLG-Groupers dem vorliegenden HSM-Teilbereich zugeordnet wurden.

Aktuelle Versorgungslage

Die MS des BFS führt für die Jahre 2019 – 2021 29 bis 40 Fälle auf, welche der hochspezialisierten Medizin im Teilbereich der Herztransplantationen zugerechnet werden können. Diese verteilten sich auf die drei Leistungserbringer mit aktuell gültigen Leistungsaufträgen. Der Versorgungsanteil pro Leistungserbringer ist im Anhang A1.1 ersichtlich.

Patientinnen- und Patientenströme

Die folgende Tabelle 2 zeigt die Patientinnen- und Patientenströme der Jahre 2019 – 2021 nach Grossregion des Spitalstandorts und Herkunftsgrossregion der Patientinnen und Patienten. Die Behandlungen im HSM-Teilbereich der Herztransplantation konzentrieren sich auf drei Grossregionen: Knapp 50 % der Patientinnen und Patienten werden in der Genferseeregion behandelt und je rund 25 % in den Regionen Espace Mittelland sowie Zürich.

Die drei Transplantationszentren mit aktuell gültigem HSM-Leistungsauftrag befinden sich in diesen Grossregionen. Insgesamt fällt auf, dass Patientinnen und Patienten, wohnhaft in der Genferseeregion, häufiger hospitalisiert werden. Die Hospitalisierungsrate ist in der Genferseeregion statistisch signifikant höher als in anderen Regionen.

⁸ Definition eines stationären Falls gemäss Medizinischer Statistik der Krankenhäuser einsehbar unter: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/ms.assetdetail.230430.html>

⁹ Einsehbar unter: <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/bereiche/organtransplantationen-bei-erwachsenen>

Tabelle 2: Patientinnen- und Patientenströme nach Grossregion 2019–2021 (gepoolt)

Grossregion Spitalstandort	Grossregion Patientinnen und Patienten								
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentral-schweiz	Tessin	Übrige	Total
Genferseeregion: GE, VD, VS	43	6	0	1	0	1	0	1	52
Espace Mittelland: BE, JU, NE, FR, SO	1	17	6	0	0	2	1	0	27
Zürich: ZH	0	0	4	13	6	2	2	0	27
Total	44	23	10	14	6	5	3	1	106

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS). Datenaufbereitung und Abbildung durch das Obsan.

6.1.2 Bedarfsprognose

Ausgehend von der Analyse der aktuellen Versorgungssituation (vgl. Kapitel 6.1.1 «Ist-Analyse») wurde der zukünftige Versorgungsbedarf anhand der zu erwartenden demographischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklungen prognostiziert. Als Referenzjahr für die Bedarfsprognose dient das Jahr 2021 und als Prognosehorizont das Jahr 2031. Für die Beurteilung der aktuellen Versorgungssituation wurden die Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz im Ausland im Rahmen der Ist-Analyse im vorangehenden Kapitel miteinbezogen. Für die Prognose wird hingegen nur der Versorgungsbedarf der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung geschätzt. Nachfolgend werden in einem ersten Schritt die Auswirkungen der Einflussfaktoren (Demografie, epidemiologische und medizintechnische Entwicklungen) auf die Bedarfsprognose einzeln analysiert. In einem zweiten Schritt erfolgt eine konsolidierte Prognose des Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung aller Einflussfaktoren.

Demografie

Unter alleiniger Berücksichtigung der demografischen Entwicklung wird für den HSM-Teilbereich der Herztransplantationen eine Zunahme der Fallzahl bis 2031 um 7 % auf 40 Fälle prognostiziert, das sind lediglich drei Fälle mehr als im Referenzjahr 2021. Die prognostizierte Zunahme liegt im Bereich des erwarteten Wachstums der Wohnbevölkerung (+8.7 %).

Epidemiologie und Medizintechnik

Es kann davon ausgegangen werden, dass epidemiologische Faktoren zu einer Bedarfszunahme um 14 % führen werden. Eine wichtige Rolle wird auch die Möglichkeit der DCD (donation after circulatory death) Organspende haben. Mit Hilfe der Ex-vivo Perfusion wird ein zusätzliches Angebot an Spenderherzen erwartet. Es wird davon ausgegangen, dass dies zu einem einmaligen Anstieg der Fallzahlen im Jahr 2023 um 15 % führen wird. Andererseits wird die Einführung des OCS (Organ Care System) dazu führen, dass die Ischämiezeit bei Spenderherzen verlängert werden kann. Damit können Organe über eine grössere Distanz als bisher transportiert und dann transplantiert werden. Weiter wird erwartet, dass mit den medizintechnischen Verbesserungen auch ältere Organe transplantiert werden können.

Konsolidierte Prognose

Gemäss konsolidierter Prognose ist von einer Zunahme des Leistungsbedarfs um +30 % auf 48 Fälle auszugehen. Dieser Anstieg setzt sich aus den erwarteten epidemiologischen (+14 %), medizintechnischen (8 %) und demografischen (+7 %) Entwicklungen zusammen.

Bei der vorliegenden Analyse ist zu beachten, dass sie auf den tatsächlich durchgeführten Transplantationen 2017 bis 2019 basiert. Diese Zahl wird jedoch massgeblich von der Verfügbarkeit von Organen beeinflusst. Die Bedarfsprognose bildet also nicht den effektiven Bedarf ab, sondern gibt lediglich einen Hinweis auf das zu erwartende Leistungsvolumen.

6.2 Auswertung der Bewerbungen

Im Verlaufe des Bewerbungsverfahrens vom 2. Mai 2023 bis zum 3. Juli 2023 sind beim HSM-Projektsekretariat drei Bewerbungen für den Erhalt eines HSM-Leistungsauftrages bzw. die Weiterführung des bisherigen HSM-Leistungsauftrags eingegangen.

Folgende Spitäler haben sich für einen Leistungsauftrag im HSM-Teilbereich «Herztransplantationen» beworben:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern (Insel)
- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne (CHUV)
- Universitätsspital Zürich; Zürich (USZ)

Nachfolgend werden die Resultate der Evaluation der Bewerbungen dargelegt

6.2.1 Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags

Alle Bewerbenden verpflichten sich, die im Zuordnungsbericht¹⁰ definierten Versorgungsaufgaben zu übernehmen und die mit der Erbringung der Versorgungsleistung verbundenen Anforderungen (vgl. Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023) zu erfüllen. Sie deklarieren, dass die Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102), die die Spitäler betreffen, eingehalten werden, insbesondere auch diejenigen, die per 1. Januar 2022 in Kraft getreten sind [AS 2021 439].

6.2.2 Qualität

Berichterstattung an die IVHSM-Organe und Dokumentation

Alle Bewerbenden erklären sich einverstanden, die Berichterstattungspflicht an die IVHSM-Organe zu erfüllen sowie die erforderliche Registerführungspflicht einschliesslich Auditierung und Finanzierung wahrzunehmen. Alle Bewerbenden sind einverstanden, ein regelmässiges Benchmarking sicherzustellen.

Bewilligung

Alle Bewerbenden haben eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Durchführung von Herztransplantationen.

Strukturqualität und Prozessqualität

Alle Bewerbenden erfüllen die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäss dem Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023. Sie verfügen sowohl über die zur Durchführung von Eingriffen im Teilbereich der Herztransplantationen erforderlichen Fachärztinnen und Fachärzte als auch über die notwendigen Prozesse.

6.2.3 Lehre, Weiterbildung und Forschung

Weiterbildungsstätte

Es wird eine Anerkennung des SIWF als Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefässchirurgie der Kategorie A und als Weiterbildungsstätte für Kardiologie der Kategorie A verlangt. Als gültig erachtet wurde der Status «anerkannt» und «in Reevaluation». Dabei wurde nicht auf die Selbstdeklaration abgestellt, sondern eine direkte Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF vorgenommen, welche auf dessen Website publiziert ist. Alle drei Bewerbenden verfügen über die geforderten SIWF-Anerkennungen als Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefässchirurgie der Kategorie A sowie für Kardiologie der Kategorie A.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

Die Erfüllung der weiteren Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung und Forschung wurde anhand eines standardisierten Evaluationsschemas (vgl. Anhang A1 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom

¹⁰ Organtransplantationen bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin. Schlussbericht vom 9. März 2023.

19. April 2023) beurteilt, welches die Aktivitäten der Leistungserbringer in der Ausbildung, der Weiterbildung, der klinischen Forschung sowie die Publikationen mit Bezug zu Herztransplantationen berücksichtigt. Gemäss Auswertung des standardisierten Evaluationsschemas erfüllen alle Bewerbenden die Anforderungen.

Angebot für Weiter- und Fortbildung im Bereich der Organtransplantationen

Von den Spitälern wird ein Angebot und die aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der Organtransplantationen verlangt. Alle Bewerbenden im HSM-Teilbereich «Herztransplantationen» erfüllen das Kriterium.

6.2.4 Wirtschaftlichkeit

Die Analyse der Daten für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer wurde durch beauftragte Dritte vorgenommen. Die Expertinnen- und Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung» begutachtete die Analysen. Die Resultate der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind in Tabelle 3 und das methodische Vorgehen im Anhang A6 summarisch dargestellt.

Die Analysen beruhen auf Vergleichen der Fallmix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2021. Neben der Beurteilung auf Stufe Gesamtspital wird auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung betrachtet. Es werden also zwei unterschiedliche Herangehensweisen angewendet:

1. Methodik ITAR_K®: Bei der Auswertung von Kostendaten nach ITAR_K® werden die anrechenbaren Kosten der Spitäler für die Kalkulation der Fallmix-bereinigten Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formulierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung»¹¹ ermittelt. Als Referenzwert dient der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 11'524) (vgl. Tabelle 3, linke Spalte).
2. Methodik SwissDRG: Bei der Auswertung nach SwissDRG werden die kalkulatorischen Fallmix-bereinigten Basiswerte der Spitäler, bezogen auf die betreffenden Fälle des spezifischen HSM-Spektrums, berechnet. Als Referenzwerte dienen einerseits der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 13'159) (vgl. Tabelle 3, mittlere Spalte) und andererseits die Fallzahl-gewichteten Mittel der sich bewerbenden Spitäler (CHF 12'905) (vgl. Tabelle 3, rechte Spalte).

Weder bei Verwendung der Kostenausweise nach ITAR_K® noch bei den Daten SwissDRG werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Kostenunterschiede berücksichtigt, welche regionaler Natur sind. Örtlich unterschiedliche Lohnkosten beispielsweise werden mangels breit akzeptierter Methodik nicht neutralisiert. Ebenso findet im Rahmen der HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung auch keine Betrachtung der medizinischen Outcome-Qualität statt.

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung wurden die obengenannten Methoden verwendet – die erste mit dem Einbezug des Gesamtsitals, die zweite mit spezifischeren Daten für den HSM-Bereich, bei dieser wurde zusätzlich mit zwei Sub-Methoden gearbeitet. Eine Eingrenzung der Fälle auf einen spezifischen HSM-Teilbereich ist mit ITAR_K® nicht möglich. Dies bedeutet, dass sich der Fallkostenvergleich mit dieser Methodik auf das ganze akutstationäre Leistungsspektrum des Spitals, bzw. auf den betreffenden Standort bezieht. Mit der Methodik «SwissDRG» ist es hingegen möglich, Kostenvergleiche zwischen den Spitälern anzustellen, welche auf einen spezifischen HSM-Teilbereich eingegrenzt sind. Da die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung im vorliegenden HSM-Teilbereich und weniger jene des Gesamtsitals berücksichtigt werden soll, ist die Methodik «SwissDRG» gegenüber «ITAR_K®» vorzuziehen. Innerhalb der Methodik «SwissDRG» werden bei Anwendung des «Fallzahl-gewichteten Mittels SwissDRG» Spitäler mit vielen Fällen stärker berücksichtigt, als wenn der «Median SwissDRG» angewendet würde. Für die vorliegende Beurteilung wendet das HSM-Fachorgan auf Empfehlung der Expertinnen- und Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung die Methodik «Fallzahl-gewichtetes Mittel SwissDRG» an.

¹¹ Die Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung sind sinngemäss auch für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung anwendbar.

Tabelle 3: Einteilung Spitäler in «wirtschaftlich»^a, «eher wirtschaftlich»^b, «neutral»^c, «eher unwirtschaftlich»^d und «unwirtschaftlich»^e nach drei verschiedenen Methoden

		Methodik		
		ITAR_K®	SwissDRG	
Spital	Referenzwert	Median	Median	Fallzahl-gewichtetes Mittel
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitäts-spital Bern; Bern		+	[- -]	[- -]
Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne		0	++	+
Universitätsspital Zürich; Zürich		-	[0]	[-]

^a «++»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^b «+»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % tiefer und mind. 1.01 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^c «0»: Das Spital hat einen Basiswert, der in etwa gleich ist wie die Bezugsgrösse, also bis 1 % tiefer und bis 1 % höher als die Bezugsgrösse.

^d «-»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % höher und mind. 1.01 % höher ist als die Bezugsgrösse.

^e «- -»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % höher ist als die Bezugsgrösse.

[]: Die Fallzahl liegt unter 12, eine statistische Aussage ist schwerlich möglich.

6.2.5 Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen

Tabelle 4 fasst die Auswertung der Bewerbungen zusammen.

Tabelle 4: Erfüllung der Anforderungen pro Leistungserbringer

Leistungserbringer	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags ¹⁾	Bereitschaft Berichterstattung, Registerführung ¹⁾	Bewilligung ²⁾	Struktur- und Prozessqualität ^{1), 3)}	Weiterbildungsstätte ⁴⁾	Lehre, Weiterbildung und Forschung ⁵⁾	Bildungsangebot ^{1), 3)}	Wirtschaftlichkeit ⁶⁾
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	[- -]
Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	+
Universitätsspital Zürich; Zürich	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	[-]

Grün unterlegt = Anforderung erfüllt

Rot unterlegt = Anforderung nicht erfüllt

¹⁾ Evaluation basierend auf Selbstdeklaration der Leistungserbringer;

²⁾ Prüfung anhand [publizierter Liste](#) der Bewilligungen des Bundesamts für Gesundheit, abgerufen im März 2024

³⁾ Prüfung gemäss Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023

⁴⁾ Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF

⁵⁾ Prüfung gemäss standardisiertem Evaluationsschema zur Lehre, Weiterbildung und Forschung (vgl. Anhang A1 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023)

⁶⁾ Gemäss Empfehlung der Expertinnen- und Expertengruppe Wirtschaftlichkeit wurde das Fallzahl-gewichtete Mittel der SwissDRG berücksichtigt. Die fünf Resultatekategorien wurden in Punkte übersetzt: ++ (für wirtschaftlich), + (für eher wirtschaftlich), 0 (für neutral), - (für eher unwirtschaftlich) und - - (für unwirtschaftlich). [*Eckige Klammern*] bedeuten, dass aufgrund tiefer Fallzahlen die Wirtschaftlichkeitsberechnungen statistisch auf schwachen Füßen stehen.

6.3 Gewährung des rechtlichen Gehörs

Der Berichtsentwurf für die vorgesehene Leistungszuteilung vom 9. Oktober 2023¹² wurde am 1. November 2023 in die Anhörung (Gewährung des rechtlichen Gehörs) gegeben. Das HSM-Fachorgan empfahl, folgenden Leistungserbringern einen auf 6 Jahre befristeten Leistungsauftrag zu erteilen:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Zur Teilnahme an der Anhörung wurden die 26 Kantone, alle betroffenen Spitäler oder Spitalstandorte, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, Fachgesellschaften sowie andere Institutionen und Organisationen eingeladen. Insgesamt sind 32 Stellungnahmen beim HSM-Projektsekretariat eingetroffen. Von den betroffenen Spitälern haben sich alle an der Anhörung beteiligt. Von den Spitälern, die sich in diesem Teilbereich nicht beworben haben, haben sich zwei zu den vorgeschlagenen Leistungszuteilungen geäußert, eines hat sich enthalten.

6.3.1 Stellungnahmen

Alle Anhörungsteilnehmenden, welche sich nicht enthalten haben, begrüssen die vom HSM-Fachorgan empfohlene Leistungszuteilung im Teilbereich «Herztransplantationen» an die vorgeschlagenen drei Zentren. Ablehnende Voten gab es keine. In einer Stellungnahme wird, obwohl der Zuteilungsvorschlag unterstützt wird, angemerkt, dass auch eine Konzentration auf zwei Leistungserbringer vertretbar wäre. Monopolstellungen müssten aber vermieden werden.

6.3.2 Beurteilung des HSM-Fachorgans

Da im Rahmen der Anhörung keine ablehnenden Voten oder Kommentare eingegangen sind, sieht das HSM-Fachorgan grundsätzlich keinen Bedarf, den Zuteilungsvorschlag anzupassen. Das HSM-Fachorgan ist der Ansicht, dass die Versorgung der Patientinnen und Patienten durch die drei Zentren gewährleistet ist. Die Qualität der Leistungserbringung ist gut und gibt keinen Anlass zu Anpassungen.

6.4 Zuteilung der HSM-Leistungserbringung

Um beurteilen zu können, ob der zukünftige Versorgungsbedarf abgedeckt werden kann, wurde ermittelt, ob die Leistungserbringer Kapazitätsengpässe hatten und welche zusätzlichen Kapazitäten die Bewerber in Zukunft zur Verfügung stellen können. Dies wurde mittels des Bewerbungsfragebogens erhoben (vgl. Tabelle 26 im Anhang A1.2). In den Jahren 2021 und 2022 mussten laut den sich bewerbenden Leistungserbringern keine Patientinnen und Patienten mit einer Indikation zur Herztransplantation aufgrund von Kapazitätsengpässen abgelehnt oder weiterverlegt werden. Kapazitätsengpässe bestanden also keine.

Gemäss konsolidierter Prognose ist von einer Zunahme des Leistungsbedarfs auf knapp 50 Fälle bis 2031 auszugehen. Dabei gilt es jedoch zu beachten, dass die Anzahl Herztransplantationen massgeblich von der Verfügbarkeit von Organen abhängt. Gemäss den deklarierten Kapazitäten der Bewerber kann die Versorgung durch die drei Spitäler sichergestellt werden. Da schwierig abschätzbar ist, wie sich die Verfügbarkeit von Spenderorganen entwickelt, kann auch nicht von einer Überversorgung ausgegangen werden.

Gemäss Transplantationsgesetz und Verordnung sind die Zentren verpflichtet, ihre Outcome-Daten öffentlich zu publizieren, was diese seit 2013 im Annual Report der Swiss Transplant Cohort Study umsetzen.¹³

¹² Organtransplantationen bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung vom 9. Oktober 2023, Entwurf für die Gewährung des rechtlichen Gehörs.

¹³ Die Jahresberichte sind auf der Webseite der Swiss Transplant Cohort Study einsehbar: <https://www.stcs.ch>

Die erhobenen Qualitätsdaten geben keine Hinweise, einem Spital keinen Leistungsauftrag zu erteilen. Es gibt auch keinen Grund, einem Spital aufgrund der Wirtschaftlichkeit keinen Leistungsauftrag zu erteilen. Da die Fallzahlen der Spitäler nicht sehr hoch sind, konnte die Analyse auch nur bedingt durchgeführt werden.

Nach Berücksichtigung aller relevanten Aspekte und auf Empfehlung des HSM-Fachorgan beschliesst das HSM-Beschlussorgan, die Leistungsaufträge an alle aktuell bestehenden Herztransplantationszentren zu erteilen, die sich auch alle wiederum beworben haben. Die Leistungsaufträge werden für sechs Jahre erteilt. Damit wird für die Spitäler Planungssicherheit geschaffen. Zudem nimmt der Reevaluationsprozess im zweistufigen Verfahren viel Zeit in Anspruch. Somit ist eine Vergabe des Leistungsauftrags für sechs Jahre gerechtfertigt. Mithilfe des Monitorings und der Überprüfung der Registerdaten soll die Einhaltung der Anforderungen über die gesamte Dauer überwacht werden.

Zuteilung einer Leistungserbringung an die folgenden drei Zentren

Tabelle 5: Vergabe von HSM-Leistungsaufträgen im Teilbereich «Herztransplantationen»

Leistungserbringer	Leistungsauftrag	Begründung der Leistungszuteilung
Insel Gruppe AG, InseSpital Universitätsspital Bern; Bern	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.
Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.
Universitätsspital Zürich; Zürich	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.

Fazit

Folgenden Leistungserbringern wird einen auf sechs Jahre befristeten Leistungsauftrag erteilt:

- Insel Gruppe AG, InseSpital Universitätsspital Bern; Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Die Zuteilungen treten am 1. Juli 2024 in Kraft.

Der HSM-Leistungsauftrag ist an die Einhaltung der folgenden Auflagen gekoppelt, welche von den Leistungserbringern mit HSM-Leistungsauftrag während der gesamten Zuteilungsperiode kumulativ erfüllt sein müssen. Die Nichteinhaltung einer Auflage kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

Generelle Auflagen

1. 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].

2. Übernahme der Versorgungsaufgaben und Einhaltung der damit verbundenen Anforderungen.
3. Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und Anforderungen sowie bei der Überprüfung der Einhaltung derselben.

Berichterstattung an die IVHSM-Organe und Dokumentationspflicht

4. Berichterstattung an das HSM-Projektsekretariat zuhanden der IVHSM-Organe:
 - a. Umgehende Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzten der Klinikdirektion oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung);
 - b. Jährliche Einreichung der im Rahmen des Registers (Register der Swiss Transplant Cohort Study [STCS] und Jahresbericht von Swisstransplant) 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 der Registerbetreiber, die in den Registern erhobenen Daten an das HSM-Projektsekretariat weiterzuleiten;
 - d. Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags.

Bereichsspezifische Auflagen

Bewilligung

5. Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Transplantation von Organen und Einhalten der Bestimmungen der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung [SR 810.211])¹⁴

Struktur- und Prozessqualität

6. Eine für das Transplantationszentrum verantwortliche Kaderärztin oder ein verantwortlicher Kaderarzt ist bestimmt.
7. Einheitliche Erhebung und Übermittlung der geforderten Daten an das STCS-Register und an Swisstransplant für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
8. 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.
9. Anteilsmässige Beteiligung an den Betriebskosten der STCS.
10. Sicherstellen eines regelmässigen Benchmarkings.
11. Die prä- und posttransplantäre Versorgung der Patientinnen und Patienten ist in Betreuungsnetzwerken gewährleistet.
12. Die Zentren und ihre Netzwerke verpflichten sich, verstärkte Anstrengungen zu unternehmen, um die Zahl der Organspenderrinnen und Organspender zu erhöhen.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

13. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (Facharztstitel) Kategorie A.
14. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Kardiologie (Facharztstitel) Kategorie A.

¹⁴ Vgl. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 sowie Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vom 16. März 2007.

15. Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung.¹⁵
16. Angebot und aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der Organtransplantationen.

¹⁵ siehe Anhang A1 des Kriterienkatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023: https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Konsultationen_und_Bewerbungen/2023/OrganTx_Re3_Bew_20230502_de.zip

7. Lungentransplantationen

7.1 Analyse des Versorgungsbedarfs

Artikel 39 KVG und Artikel 58a–e KVV verpflichten die Kantone, eine bedarfsgerechte Spitalversorgung sicherzustellen. Im Rahmen der HSM-Planung ist bei der Analyse des Versorgungsbedarfs zu beachten, dass sich die Fälle der nicht auf der HSM-Spittalliste aufgeführten Einrichtungen in Zukunft auf die Leistungserbringer mit einem HSM-Leistungsauftrag verlagern.

Der zu deckende Versorgungsbedarf entspricht dem Total der erfassten bisherigen Fallzahlen zuzüglich des prognostizierten Wachstums der Fallzahlen. Die Nachfrage nach bestimmten medizinischen Leistungen kann sich beispielsweise aufgrund einer prägnanten technischen Erneuerung ändern. Die Änderung der Nachfrage spiegelt sich direkt in den erbrachten Fallzahlen und ist bei der Planung zu berücksichtigen.

Diesen Überlegungen folgend, wurde die Analyse des Versorgungsbedarfs im Teilbereich der Lungentransplantationen durch das Schweizerische Gesundheitsobservatorium (Obsan) durchgeführt. Im ersten Schritt wurde die aktuelle Versorgungslage einschliesslich der aktuellen Fallzahlen (Leistungsnachfrage) untersucht. Bei der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen wurde der Einfluss der aktuellen und künftigen demographischen, epidemiologischen und medizinischen Entwicklung berücksichtigt.

7.1.1 Ist-Analyse

Die zentrale Grundlage für die Bedarfsanalyse bilden die Daten der MS. Die MS erfasst alle Hospitalisierungen in den schweizerischen Krankenhäusern. Mithilfe des SPLG-Groupers der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich werden alle Fälle der MS einer Spitalplanungs-Leistungsgruppe (SPLG) zugeordnet. Die HSM-Bereiche sind in der SPLG-Systematik abgebildet, indem diese jeweils einer oder mehrerer SPLG entsprechen. Die nachfolgenden Auswertungen stützen sich auf die gemäss SPLG-Systematik gruppierten Daten der MS. Als Fall gezählt wird ein stationärer Spitalaufenthalt gemäss MS¹⁶, welcher der geltenden Definition des vorliegenden HSM-Teilbereichs entspricht.¹⁷

Für die Analyse der gegenwärtigen Versorgungssituation wurden die aktuellsten verfügbaren Datenjahre verwendet. Für den Teilbereich der Lungentransplantationen sind dies die Jahre 2019 bis 2021. Für alle nachfolgenden Analysen wurden also die Daten aus der MS aller Hospitalisierungen von 2019 bis 2021 verwendet, die gemäss SPLG-Groupers dem vorliegenden HSM-Teilbereich zugeordnet wurden.

Aktuelle Versorgungslage

Die MS des BFS führt für die Jahre 2019 – 2021 durchschnittlich 40 Fälle pro Jahr auf, welche der hochspezialisierten Medizin im Teilbereich der Lungentransplantationen zugerechnet werden können. Diese verteilen sich auf die zwei Leistungserbringer mit aktuell gültigen Leistungsaufträgen, welche beide je einen Versorgungsanteil von ungefähr 50 % hatten.

Patientinnen- und Patientenströme

Die folgende Tabelle 6 zeigt die Patientinnen- und Patientenströme der Jahre 2019 – 2021 nach Grossregion des Spitalstandorts und Herkunftsgrossregion der Patientinnen und Patienten. Die Behandlungen im HSM-Teilbereich der Lungentransplantation konzentrieren sich auf zwei Grossregionen, wobei die Importquote in der Region Zürich höher liegt als in der Genferseeregion.

¹⁶ Definition eines stationären Falls gemäss Medizinischer Statistik der Krankenhäuser einsehbar unter: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/ms.assetdetail.230430.html>

¹⁷ Einsehbar unter: <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/bereiche/organtransplantationen-bei-erwachsenen>

Tabelle 6: Patientinnen- und Patientenströme nach Grossregion 2019–2021 (gepoolt)

Grossregion Spitalstandort	Grossregion Patientinnen und Patienten								
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentral-schweiz	Tessin	Übrige	Total
Genferseeregion: GE, VD, VS	29	20	5	0	0	0	3	1	58
Zürich: ZH	1	12	11	18	11	8	1	1	63
Total	30	32	16	18	11	8	4	2	121

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS). Datenaufbereitung und Abbildung durch das Obsan.

7.1.2 Bedarfsprognose

Ausgehend von der Analyse der aktuellen Versorgungssituation (vgl. Kapitel 7.1.1 «Ist-Analyse») wurde der zukünftige Versorgungsbedarf anhand der zu erwartenden demographischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklungen prognostiziert. Als Referenzjahr für die Bedarfsprognose dient das Jahr 2021 und als Prognosehorizont das Jahr 2031. Für die Beurteilung der aktuellen Versorgungssituation wurden die Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz im Ausland im Rahmen der Ist-Analyse im vorangehenden Kapitel miteinbezogen. Für die Prognose wird hingegen nur der Versorgungsbedarf der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung geschätzt. Nachfolgend werden in einem ersten Schritt die Auswirkungen der Einflussfaktoren (Demografie, epidemiologische und medizintechnische Entwicklungen) auf die Bedarfsprognose einzeln analysiert. In einem zweiten Schritt erfolgt eine konsolidierte Prognose des Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung aller Einflussfaktoren.

Demografie

Unter alleiniger Berücksichtigung der demografischen Entwicklung wird für den HSM-Teilbereich der Lungentransplantationen eine geringe Zunahme der Fallzahl bis 2031 um 8 % auf 44 Fälle prognostiziert. Die prognostizierte Zunahme liegt somit im Bereich des erwarteten Wachstums der Wohnbevölkerung (+8.7 %).

Epidemiologie und Medizintechnik

Es wird davon ausgegangen, dass der Bedarf an Lungentransplantationen in den nächsten Jahren zunehmen wird, obwohl es für einige Krankheiten bessere Behandlungsmöglichkeiten gibt (Lungenfibrose, zystische Fibrose). Patientinnen und Patienten mit Lungenemphysem werden auch in Zukunft eine wichtige Krankheitsgruppe sein, die im Endstadium eine Lungentransplantation braucht. Zusätzlich wird sich auch die Frage nach der Altersgrenze für eine Transplantation auf die Zahlen auswirken. Diese allfällige Verschiebung der Altersgrenze wird neue Patientengruppen einschliessen. Da auch die Kohorte der Lungentransplantierten zunehmend grösser wird, werden die Re-Transplantationen zahlenmässig ebenfalls zunehmen. Die Anzahl der Lungentransplantationen wird jetzt, wie auch in Zukunft in erster Linie aber von den verfügbaren Organen bestimmt.

Es ist zu erwarten, dass die Organspenderate in den nächsten Jahren zunehmen wird. Daneben wird es vermehrt möglich sein, sogenannte «marginale Organe» durch Organ Reconditioning in einem Ex-Vivo Zirkulationssystem zu verbessern und so zur sicheren Transplantation zu führen.

Insgesamt wird die Zunahme aufgrund der Medizintechnik auf +8 % geschätzt, die aufgrund anderer Faktoren (z.B. Spendenbereitschaft) auf +12 %.

Konsolidierte Prognose

Gemäss konsolidierter Prognose ist von einer Zunahme des Leistungsbedarfs bis 2031 um +37 % auf 51 Fälle auszugehen. Aufgrund der geringen Fallzahlen ist die Prognose jedoch vorsichtig zu interpretieren.

Wesentlich ist, dass im HSM-Teilbereich der Lungentransplantationen von einer geringen Zunahme der Fallzahlen ausgegangen werden kann.

Bei der vorliegenden Analyse ist zu beachten, dass sie auf den tatsächlich durchgeführten Transplantationen 2017 – 2019 basiert. Diese Zahl wird jedoch massgeblich von der Verfügbarkeit von Organen beeinflusst. Die Bedarfsprognose bildet also nicht den effektiven Bedarf ab, sondern gibt lediglich einen Hinweis auf das zu erwartende Leistungsvolumen.

7.2 Auswertung der Bewerbungen

Im Verlaufe des Bewerbungsverfahrens vom 2. Mai 2023 bis zum 3. Juli 2023 sind beim HSM-Projektsekretariat zwei Bewerbungen für den Erhalt eines HSM-Leistungsauftrages bzw. die Weiterführung des bisherigen HSM-Leistungsauftrags eingegangen.¹⁸

Folgende Spitäler haben sich für einen Leistungsauftrag im HSM-Teilbereich «Lungentransplantationen» beworben:

- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne (CHUV)
- Universitätsspital Zürich; Zürich (USZ)

Nachfolgend werden die Resultate der Evaluation der Bewerbungen dargelegt.

7.2.1 Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags

Beide Bewerbende verpflichten sich, die im Zuordnungsbericht¹⁹ definierten Versorgungsaufgaben zu übernehmen und die mit der Erbringung der Versorgungsleistung verbundenen Anforderungen (vgl. Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023) zu erfüllen. Sie deklarieren, dass die Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102), die die Spitäler betreffen, eingehalten werden, insbesondere auch diejenigen, die per 1. Januar 2022 in Kraft getreten sind [AS 2021 439].

7.2.2 Qualität

Berichterstattung an die IVHSM-Organe und Dokumentation

Beide Bewerbende erklären sich einverstanden, die Berichterstattungspflicht an die IVHSM-Organe zu erfüllen sowie die erforderliche Registerführungspflicht einschliesslich Auditierung und Finanzierung wahrzunehmen. Alle Bewerbenden sind einverstanden, ein regelmässiges Benchmarking sicherzustellen.

Bewilligung

Beide Bewerbende haben eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Durchführung von Lungentransplantationen.

Strukturqualität und Prozessqualität

Beide Bewerbende erfüllen die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäss dem Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023. Sie verfügen sowohl über die zur Durchführung von Eingriffen im Teilbereich der Lungentransplantationen erforderlichen Fachärztinnen und Fachärzte als auch über die notwendigen Prozesse.

7.2.3 Lehre, Weiterbildung und Forschung

Weiterbildungsstätte

Es wird eine Anerkennung des SIWF als Weiterbildungsstätte für Pneumologie der Kategorie A und als Weiterbildungsstätte für Thoraxchirurgie der Kategorie A verlangt. Als gültig erachtet wurde der Status «anerkannt» und «in Reevaluation». Dabei wurde nicht auf die Selbstdeklaration abgestellt, sondern eine

¹⁸ Die Hôpitaux universitaires de Genève; Genève hatten versehentlich eine Bewerbung für den Teilbereich Lungentransplantationen eingereicht, diese jedoch wieder zurückgezogen.

¹⁹ Organtransplantationen bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin. Schlussbericht vom 9. März 2023.

direkte Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF vorgenommen, welche auf dessen Website publiziert ist. Beide Bewerbende verfügen über die geforderten SIWF-Anerkennungen als Weiterbildungsstätte für Pneumologie der Kategorie A sowie für Thoraxchirurgie der Kategorie A.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

Die Erfüllung der weiteren Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung und Forschung wurde anhand eines standardisierten Evaluationsschemas (vgl. Anhang A1 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023) beurteilt, welches die Aktivitäten der Leistungserbringer in der Ausbildung, der Weiterbildung, der klinischen Forschung sowie die Publikationen mit Bezug zu Lungentransplantationen berücksichtigt. Gemäss Auswertung des standardisierten Evaluationsschemas erfüllen beide Bewerbenden die Anforderungen.

Angebot für Weiter- und Fortbildung im Bereich der Organtransplantationen

Von den Spitälern wird ein Angebot und die aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der Organtransplantationen verlangt. Beide Bewerbende im HSM-Teilbereich «Lungentransplantationen» erfüllen das Kriterium.

7.2.4 Wirtschaftlichkeit

Die Analyse der Daten für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer wurde durch beauftragte Dritte vorgenommen. Die Expertinnen- und Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung» begutachtete die Analysen und erstellte einen Bericht mit den Haupteckdaten der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die Resultate der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind in Tabelle 7 und das methodische Vorgehen im Anhang A6 summarisch dargestellt.

Die Analysen beruhen auf Vergleichen der Fallmix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2021. Neben der Beurteilung auf Stufe Gesamtspital wird auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung betrachtet. Es werden also zwei unterschiedliche Herangehensweisen angewendet:

1. Methodik ITAR_K®: Bei der Auswertung von Kostendaten nach ITAR_K® werden die anrechenbaren Kosten der Spitäler für die Kalkulation der Fallmix-bereinigten Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formulierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung»²⁰ ermittelt. Als Referenzwert dient der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 11'735) (vgl. Tabelle 7, linke Spalte).
2. Methodik SwissDRG: Bei der Auswertung nach SwissDRG werden die kalkulatorischen Fallmix-bereinigten Basiswerte der Spitäler, bezogen auf die betreffenden Fälle des spezifischen HSM-Spektrums, berechnet. Als Referenzwerte dienen einerseits der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 13'408) (vgl. Tabelle 7, mittlere Spalte) und andererseits die Fallzahl-gewichteten Mittel der sich bewerbenden Spitäler (CHF 13'478) (vgl. Tabelle 7, rechte Spalte).

Weder bei Verwendung der Kostenausweise nach ITAR_K® noch bei den Daten SwissDRG werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Kostenunterschiede berücksichtigt, welche regionaler Natur sind. Örtlich unterschiedliche Lohnkosten beispielsweise werden mangels breit akzeptierter Methodik nicht neutralisiert. Ebenso findet im Rahmen der HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung auch keine Betrachtung der medizinischen Outcome-Qualität statt.

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung wurden die obengenannten Methoden verwendet – die erste mit dem Einbezug des Gesamtsitals, die zweite mit spezifischeren Daten für den HSM-Bereich, bei dieser wurde zusätzlich mit zwei Sub-Methoden gearbeitet. Eine Eingrenzung der Fälle auf einen spezifischen HSM-Teilbereich ist mit ITAR_K® nicht möglich. Dies bedeutet, dass sich der Fallkostenvergleich mit dieser Methodik auf das ganze akutstationäre Leistungsspektrum des Spitals, bzw. auf den betreffenden Standort bezieht. Mit der Methodik «SwissDRG» ist es hingegen möglich, Kostenvergleiche zwischen den Spitälern anzustellen, welche auf einen spezifischen HSM-Teilbereich eingegrenzt sind. Da die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung im vorliegenden HSM-Teilbereich und weniger jene des Gesamtsitals berücksichtigt werden soll, ist die Methodik «SwissDRG» gegenüber «ITAR_K®» vorzuziehen. Innerhalb der Methodik «SwissDRG» werden bei Anwendung des «Fallzahl-gewichteten Mittels SwissDRG» Spitäler mit vielen Fällen stärker berücksichtigt, als wenn der «Median

²⁰ Die Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung sind sinngemäss auch für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung anwendbar.

SwissDRG» angewendet würde. Für die vorliegende Beurteilung wendet das HSM-Fachorgan auf Empfehlung der Expertinnen- und Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung die Methodik «Fallzahl-gewichtetes Mittel SwissDRG» an.

Tabelle 7: Einteilung Spitäler in «wirtschaftlich»^a, «eher wirtschaftlich»^b, «neutral»^c, «eher unwirtschaftlich»^d und «unwirtschaftlich»^e nach drei verschiedenen Methoden

Spital	Referenzwert	Methodik		
		ITAR_K®	SwissDRG	
		Median	Median	Fallzahl-gewichtetes Mittel
Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne		+	+	+
Universitätsspital Zürich; Zürich		0	-	-

^a «++»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^b «+»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % tiefer und mind. 1.01 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^c «0»: Das Spital hat einen Basiswert, der in etwa gleich ist wie die Bezugsgrösse, also bis 1 % tiefer und bis 1 % höher als die Bezugsgrösse.

^d «-»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % höher und mind. 1.01 % höher ist als die Bezugsgrösse.

^e «--»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % höher ist als die Bezugsgrösse.

7.2.5 Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen

Tabelle 8 fasst die Auswertung der Bewerbungen zusammen.

Tabelle 8: Erfüllung der Anforderungen pro Leistungserbringer

Leistungserbringer	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags ¹⁾	Bereitschaft Berichterstattung, Registerführung ¹⁾	Bewilligung ²⁾	Struktur- und Prozessqualität ^{1), 3)}	Weiterbildungsstätte ⁴⁾	Lehre, Weiterbildung und Forschung ⁵⁾	Bildungsangebot ^{1), 3)}	Wirtschaftlichkeit ⁶⁾
Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	+
Universitätsspital Zürich; Zürich	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	-

Grün unterlegt = Anforderung erfüllt

Rot unterlegt = Anforderung nicht erfüllt

¹⁾ Evaluation basierend auf Selbstdeklaration der Leistungserbringer;

²⁾ Prüfung anhand [publizierter Liste](#) der Bewilligungen des Bundesamts für Gesundheit, abgerufen im März 2024

³⁾ Prüfung gemäss Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023;

⁴⁾ Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF

⁵⁾ Prüfung gemäss standardisiertem Evaluationsschema zur Lehre, Weiterbildung und Forschung (vgl. Anhang A1 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023)

⁶⁾ Gemäss Empfehlung der Expertinnen- und Expertengruppe Wirtschaftlichkeit wurde das Fallzahl-gewichtete Mittel der SwissDRG berücksichtigt. Die fünf Resultatekategorien wurden in Punkte übersetzt: ++ (für wirtschaftlich), + (für eher wirtschaftlich), 0 (für neutral), - (für eher unwirtschaftlich) und - - (für unwirtschaftlich).

7.3 Gewährung des rechtlichen Gehörs

Der Berichtsentwurf für die vorgesehene Leistungszuteilung vom 9. Oktober 2023²¹ wurde am 1. November 2023 in die Anhörung (Gewährung des rechtlichen Gehörs) gegeben. Das HSM-Fachorgan empfahl, folgenden Leistungserbringern einen auf 6 Jahre befristeten Leistungsauftrag zu erteilen:

- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Zur Teilnahme an der Anhörung wurden die 26 Kantone, alle betroffenen Spitäler oder Spitalstandorte, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, Fachgesellschaften sowie andere Institutionen und Organisationen eingeladen. Insgesamt sind 32 Stellungnahmen beim HSM-Projektsekretariat eingetroffen. Von den betroffenen Spitälern haben sich alle an der Anhörung beteiligt. Von den Spitälern, die sich in diesem Teilbereich nicht beworben haben, haben sich drei zu den vorgeschlagenen Leistungszuteilungen geäußert, eines hat sich enthalten.

7.3.1 Stellungnahmen

Alle Anhörungsteilnehmenden, welche sich nicht enthalten haben, begrüssen die vom HSM-Fachorgan empfohlene Leistungszuteilung im Teilbereich «Lungentransplantationen» an die vorgeschlagenen drei Zentren. Ablehnende Voten gab es keine.

7.3.2 Beurteilung des HSM-Fachorgans

Da im Rahmen der Anhörung keine ablehnenden Voten oder Kommentare eingegangen sind, sieht das HSM-Fachorgan grundsätzlich keinen Bedarf, den Zuteilungsvorschlag anzupassen. Das HSM-Fachorgan ist der Ansicht, dass die Versorgung der Patientinnen und Patienten durch die zwei Zentren gewährleistet ist.

7.4 Zuteilung der HSM-Leistungserbringung

Um beurteilen zu können, ob der zukünftige Versorgungsbedarf abgedeckt werden kann, wurde ermittelt, ob die Leistungserbringer Kapazitätsengpässe hatten und welche zusätzlichen Kapazitäten die Bewerber in Zukunft zur Verfügung stellen können. Dies wurde mittels des Bewerbungsfragebogens erhoben (vgl. Tabelle 29 im Anhang A2.2). In den Jahren 2021 und 2022 mussten laut den sich bewerbenden Leistungserbringern keine Patientinnen und Patienten mit einer Indikation zur Lungentransplantation aufgrund von Kapazitätsengpässen abgelehnt oder weiterverlegt werden. Kapazitätsengpässe bestanden also keine.

Gemäss konsolidierter Prognose ist von einer Zunahme des Leistungsbedarfs auf gut 50 Fälle bis 2031 auszugehen. Dabei gilt es jedoch zu beachten, dass die Anzahl Lungentransplantationen massgeblich von der Verfügbarkeit von Organen abhängt. Gemäss den deklarierten Kapazitäten der Bewerber kann die Versorgung durch die zwei Spitäler sichergestellt werden. Da schwierig abschätzbar ist, wie sich die Verfügbarkeit von Spenderorganen entwickelt, kann auch nicht von einer Überversorgung ausgegangen werden.

Gemäss Transplantationsgesetz und Verordnung sind die Zentren verpflichtet, ihre Outcome-Daten öffentlich zu publizieren, was diese seit 2013 im Annual Report der Swiss Transplant Cohort Study umsetzen.²² Die erhobenen Qualitätsdaten geben keine Hinweise, einem Spital keinen Leistungsauftrag zu erteilen.

Nach Berücksichtigung aller relevanten Aspekte und auf Empfehlung des HSM-Fachorgan beschliesst das HSM-Beschlussorgan, die Leistungsaufträge an alle aktuell bestehenden Lungentransplantationszentren zu erteilen, die sich auch beide wiederum beworben haben und ausnahmslos die gestellten Anforderungen erfüllen. Die Leistungsaufträge werden für sechs Jahre erteilt. Damit wird für die Spitäler Planungssicherheit geschaffen. Zudem nimmt der Reevaluationsprozess im zweistufigen Verfahren viel Zeit in Anspruch. Somit ist eine Vergabe des Leistungsauftrags für sechs Jahre gerechtfertigt. Mithilfe des Monitorings und

²¹ Organtransplantationen bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung vom 9. Oktober 2023, Entwurf für die Gewährung des rechtlichen Gehörs.

²² Die Jahresberichte sind auf der Webseite der Swiss Transplant Cohort Study einsehbar: <https://www.stcs.ch>

der Überprüfung der Registerdaten soll die Einhaltung der Anforderungen über die gesamte Dauer überwacht werden.

Zuteilung einer Leistungserbringung an die folgenden zwei Zentren

Tabelle 9: Vergabe von HSM-Leistungsaufträgen im Teilbereich «Lungentransplantationen»

Leistungserbringer	Leistungsauftrag	Begründung der Leistungszuteilung
Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.
Universitätsspital Zürich; Zürich	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.

Fazit

Folgenden Leistungserbringern wird einen auf sechs Jahre befristeten Leistungsauftrag erteilt:

- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Die Zuteilungen treten am 1. Juli 2024 in Kraft.

Der HSM-Leistungsauftrag ist an die Einhaltung der folgenden Auflagen gekoppelt, welche von den Leistungserbringern mit HSM-Leistungsauftrag während der gesamten Zuteilungsperiode kumulativ erfüllt sein müssen. Die Nichteinhaltung einer Auflage kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

Generelle Auflagen

1. 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].
2. Übernahme der Versorgungsaufgaben und Einhaltung der damit verbundenen Anforderungen.
3. Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und Anforderungen sowie bei der Überprüfung der Einhaltung derselben.

Berichterstattung an die IVHSM-Organe und Dokumentationspflicht

4. Berichterstattung an das HSM-Projektsekretariat zuhanden der IVHSM-Organe:
 - e. Umgehende Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzten der Klinikdirektion oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung);
 - f. Jährliche Einreichung der im Rahmen des Registers (Register der Swiss Transplant Cohort Study [STCS] und Jahresbericht von Swisstransplant) 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;

- g. Ermächtigung der Registerbetreiber, die in den Registern erhobenen Daten an das HSM-Projektsekretariat weiterzuleiten;
- h. Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags.

Bereichsspezifische Auflagen

Bewilligung

- 5. Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Transplantation von Organen und Einhalten der Bestimmungen der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung [SR 810.211])²³

Struktur- und Prozessqualität

- 6. Eine für das Transplantationszentrum verantwortliche Kaderärztin oder ein verantwortlicher Kaderarzt ist bestimmt.
- 7. Einheitliche Erhebung und Übermittlung der geforderten Daten an das STCS-Register und an Swisstransplant für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
- 8. 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.
- 9. Anteilsmässige Beteiligung an den Betriebskosten der STCS.
- 10. Sicherstellen eines regelmässigen Benchmarkings.
- 11. Die prä- und posttransplantäre Versorgung der Patientinnen und Patienten ist in Betreuungsnetzwerken gewährleistet.
- 12. Die Zentren und ihre Netzwerke verpflichten sich, verstärkte Anstrengungen zu unternehmen, um die Zahl der Organspenderinnen und Organspender zu erhöhen.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- 13. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Pneumologie (Facharzttitle) Kategorie A.
- 14. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Thoraxchirurgie (Facharzttitle) Kategorie A.
- 15. Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung.²⁴
- 16. Angebot und aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der Organtransplantationen.

²³ Vgl. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 sowie Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vom 16. März 2007.

²⁴ siehe Anhang A1 des Kriterienkatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023: https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen_und_Bewerbungen/2023/OrganTx_Re3_Bew_20230502_de.zip

8. Lebertransplantationen

8.1 Analyse des Versorgungsbedarfs

Artikel 39 KVG und Artikel 58a–e KVV verpflichten die Kantone, eine bedarfsgerechte Spitalversorgung sicherzustellen. Im Rahmen der HSM-Planung ist bei der Analyse des Versorgungsbedarfs zu beachten, dass sich die Fälle der nicht auf der HSM-Spittalliste aufgeführten Einrichtungen in Zukunft auf die Leistungserbringer mit einem HSM-Leistungsauftrag verlagern.

Der zu deckende Versorgungsbedarf entspricht dem Total der erfassten bisherigen Fallzahlen zuzüglich des prognostizierten Wachstums der Fallzahlen. Die Nachfrage nach bestimmten medizinischen Leistungen kann sich beispielsweise aufgrund einer prägnanten technischen Erneuerung ändern. Die Änderung der Nachfrage spiegelt sich direkt in den erbrachten Fallzahlen und ist bei der Planung zu berücksichtigen.

Diesen Überlegungen folgend, wurde die Analyse des Versorgungsbedarfs im Teilbereich der Lebertransplantationen durch das Schweizerische Gesundheitsobservatorium (Obsan) durchgeführt. Im ersten Schritt wurde die aktuelle Versorgungslage einschliesslich der aktuellen Fallzahlen (Leistungsnachfrage) untersucht. Bei der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen wurde der Einfluss der aktuellen und künftigen demographischen, epidemiologischen und medizinischen Entwicklung berücksichtigt.

8.1.1 Ist-Analyse

Die zentrale Grundlage für die Bedarfsanalyse bilden die Daten der MS. Die MS erfasst alle Hospitalisierungen in den schweizerischen Krankenhäusern. Mithilfe des SPLG-Groupers der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich werden alle Fälle der MS einer Spitalplanungs-Leistungsgruppe (SPLG) zugeordnet. Die HSM-Bereiche sind in der SPLG-Systematik abgebildet, indem diese jeweils einer oder mehrerer SPLG entsprechen. Die nachfolgenden Auswertungen stützen sich auf die gemäss SPLG-Systematik gruppierten Daten der MS. Als Fall gezählt wird ein stationärer Spitalaufenthalt gemäss MS²⁵, welcher der geltenden Definition des vorliegenden HSM-Teilbereichs entspricht.²⁶

Für die Analyse der gegenwärtigen Versorgungssituation wurden die aktuellsten verfügbaren Datenjahre verwendet. Für den Teilbereich der Lebertransplantationen sind dies die Jahre 2019 bis 2021. Für alle nachfolgenden Analysen wurden also die Daten aus der MS aller Hospitalisierungen von 2019 bis 2021 verwendet, die gemäss SPLG-Groupers dem vorliegenden HSM-Teilbereich zugeordnet wurden.

Aktuelle Versorgungslage

Die MS des BFS führt für die Jahre 2019 – 2021 zwischen 119 bis 150 Fälle auf, welche der hochspezialisierten Medizin im Teilbereich der Lebertransplantationen zugerechnet werden können. 70 % der betroffenen Erwachsenen sind Männer, 30 % Frauen. 90 % der Patientinnen und Patienten sind über 40 Jahre alt.

Patientinnen- und Patientenströme

Die folgende Tabelle 10 zeigt die Patientinnen- und Patientenströme der Jahre 2019 – 2021 nach Grossregion des Spitalstandorts und Herkunftsgrossregion der Patientinnen und Patienten. Die Behandlungen im HSM-Teilbereich der Lebertransplantation konzentrieren sich auf die drei Grossregionen mit den aktuell bestehenden Lebertransplantationszentren. Zürich hat mit 60 % die höchste Importquote, die Genferseeregion mit 25 % die tiefste. Die Analyse der Hospitalisierungsrate zeigt, dass diese je nach Grossregion variiert. Insgesamt fällt auf, dass Patientinnen und Patienten, wohnhaft in der Genferseeregion oder im Tessin, häufiger hospitalisiert werden.

²⁵ Definition eines stationären Falls gemäss Medizinischer Statistik der Krankenhäuser einsehbar unter: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/ms.assetdetail.230430.html>

²⁶ Einsehbar unter: <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/bereiche/organtransplantationen-bei-erwachsenen>

Tabelle 10: Patientinnen- und Patientenströme nach Grossregion 2019–2021 (gepoolt)

Grossregion Spitalstandort	Grossregion Patientinnen und Patienten								
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentral-schweiz	Tessin	Übrige	Total
Genferseeregion: GE, VD, VS	95	10	4	0	1	1	14	2	127
Espace Mittelland: BE, JU, NE, FR, SO	8	79	11	1	0	2	13	1	115
Zürich: ZH	0	2	33	67	37	23	3	4	169
Total	103	91	48	68	38	26	30	7	411

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS). Datenaufbereitung und Abbildung durch das Obsan.

8.1.2 Bedarfsprognose

Ausgehend von der Analyse der aktuellen Versorgungssituation (vgl. Kapitel 8.1.1 «Ist-Analyse») wurde der zukünftige Versorgungsbedarf anhand der zu erwartenden demographischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklungen prognostiziert. Als Referenzjahr für die Bedarfsprognose dient das Jahr 2021 und als Prognosehorizont das Jahr 2031. Für die Beurteilung der aktuellen Versorgungssituation wurden die Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz im Ausland im Rahmen der Ist-Analyse im vorangehenden Kapitel miteinbezogen. Für die Prognose wird hingegen nur der Versorgungsbedarf der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung geschätzt. Nachfolgend werden in einem ersten Schritt die Auswirkungen der Einflussfaktoren (Demografie, epidemiologische und medizintechnische Entwicklungen) auf die Bedarfsprognose einzeln analysiert. In einem zweiten Schritt erfolgt eine konsolidierte Prognose des Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung aller Einflussfaktoren.

Demografie

Unter alleiniger Berücksichtigung der demografischen Entwicklung wird für den HSM-Teilbereich der Lebertransplantationen eine Zunahme der Fallzahl bis 2031 um 9 % auf 152 Fälle prognostiziert. Die prognostizierte Zunahme liegt im Bereich des erwarteten Wachstums der Wohnbevölkerung (+8.7 %).

Epidemiologie und Medizintechnik

Die HCV-Zirrhosen (Hepatitis-C-Virus) werden aufgrund der HCV-Therapie zurückgehen. Dieser Rückgang wird aber voraussichtlich durch den Anstieg der NASH-Zirrhose (nichtalkoholische Steatohepatitis) kompensiert. Daneben werden sukzessive auch bisher nicht erwogene Indikationen transplantiert werden.

In Bezug auf die epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklungen sind keine quantifizierbaren Auswirkungen auf die Fallzahlen im HSM-Teilbereich der Lebertransplantation zu erwarten.

Konsolidierte Prognose

Die konsolidierte Prognose entspricht der demografischen Prognose um +9 % auf 152 Fälle bis 2031.

Bei der vorliegenden Analyse ist zu beachten, dass sie auf den tatsächlich durchgeführten Transplantationen 2017 – 2019 basiert. Diese Zahl wird jedoch massgeblich von der Verfügbarkeit von Organen beeinflusst. Die Bedarfsprognose bildet also nicht den effektiven Bedarf ab, sondern gibt lediglich einen Hinweis auf das zu erwartende Leistungsvolumen.

8.2 Auswertung der Bewerbungen

Im Verlaufe des Bewerbungsverfahrens vom 2. Mai 2023 bis zum 3. Juli 2023 sind beim HSM-Projektsekretariat vier Bewerbungen für den Erhalt eines HSM-Leistungsauftrages bzw. die Weiterführung des bisherigen HSM-Leistungsauftrags eingegangen.

Folgende Spitäler haben sich für einen Leistungsauftrag im HSM-Teilbereich «Lebertransplantationen» beworben:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern (Insel)
- Universitätsspital Basel; Basel (USB)
- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève (HUG)
- Universitätsspital Zürich; Zürich (USZ)

Nachfolgend werden die Resultate der Evaluation der Bewerbungen dargelegt.

8.2.1 Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags

Alle Bewerbenden verpflichten sich, die im Zuordnungsbericht²⁷ definierten Versorgungsaufgaben zu übernehmen und die mit der Erbringung der Versorgungsleistung verbundenen Anforderungen (vgl. Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023) zu erfüllen. Sie deklarieren, dass die Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102), die die Spitäler betreffen, eingehalten werden, insbesondere auch diejenigen, die per 1. Januar 2022 in Kraft getreten sind [AS 2021 439].

8.2.2 Qualität

Berichterstattung an die IVHSM-Organe und Dokumentation

Alle Bewerbenden erklären sich einverstanden, die Berichterstattungspflicht an die IVHSM-Organe zu erfüllen sowie die erforderliche Registerführungspflicht einschliesslich Auditierung und Finanzierung wahrzunehmen. Alle Bewerbenden sind einverstanden, ein regelmässiges Benchmarking sicherzustellen.

Bewilligung

Die Spitäler Insel, HUG und USZ haben eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Durchführung von Lebertransplantationen. Das USB verfügt über eine Bewilligung des BAG, jedoch umfasst diese die Lebertransplantationen nicht. Ein entsprechender Antrag wurde gestellt, die Bewilligung bis zum Zeitpunkt der Leistungszuteilung aber noch nicht erteilt.

Strukturqualität und Prozessqualität

Alle Bewerbenden erfüllen die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäss dem Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023. Sie verfügen sowohl über die zur Durchführung von Eingriffen im Teilbereich der Lebertransplantationen erforderlichen Fachärztinnen und Fachärzte als auch über die notwendigen Prozesse.

8.2.3 Lehre, Weiterbildung und Forschung

Weiterbildungsstätte

Es wurde eine Anerkennung des SIWF als Weiterbildungsstätte für Hepatologie (Schwerpunkt) der Kategorie A und als Weiterbildungsstätte für Viszeralchirurgie (Schwerpunkt) der Kategorie V1 verlangt. Als gültig erachtet wurde der Status «anerkannt» und «in Reevaluation». Dabei wurde nicht auf die Selbstdeklaration abgestellt, sondern eine direkte Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF vorgenommen, welche auf dessen Website publiziert ist. Alle vier Bewerbenden verfügen über die beiden geforderten SIWF-Anerkennungen als Weiterbildungsstätte für Hepatologie der Kategorie A sowie für Viszeralchirurgie der Kategorie V1.

²⁷ Organtransplantationen bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin. Schlussbericht vom 9. März 2023.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

Die Erfüllung der weiteren Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung und Forschung wurde anhand eines standardisierten Evaluationsschemas (vgl. Anhang A1 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023) beurteilt, welches die Aktivitäten der Leistungserbringer in der Ausbildung, der Weiterbildung, der klinischen Forschung sowie die Publikationen mit Bezug zu Lebertransplantationen berücksichtigt. Gemäss Auswertung des standardisierten Evaluationsschemas erfüllen alle Bewerbenden die Anforderungen.

Angebot für Weiter- und Fortbildung im Bereich der Organtransplantationen

Von den Spitälern wird ein Angebot und die aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der Organtransplantationen verlangt. Alle Bewerbenden im HSM-Teilbereich «Lebertransplantationen» erfüllen das Kriterium.

8.2.4 Wirtschaftlichkeit

Die Analyse der Daten für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer wurde durch beauftragte Dritte vorgenommen. Die Expertinnen- und Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung» begutachtete die Analysen und erstellte einen Bericht mit den Hauptkenntnissen der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die Resultate der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind in Tabelle 11 und das methodische Vorgehen im Anhang A6 summarisch dargestellt.

Die Analysen beruhen auf Vergleichen der Fallmix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2021. Neben der Beurteilung auf Stufe Gesamtspital wird auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung betrachtet. Es werden also zwei unterschiedliche Herangehensweisen angewendet:

1. Methodik ITAR_K®: Bei der Auswertung von Kostendaten nach ITAR_K® werden die anrechenbaren Kosten der Spitäler für die Kalkulation der Fallmix-bereinigten Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formulierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung»²⁸ ermittelt. Als Referenzwert dient der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 11'443) (vgl. Tabelle 11, linke Spalte).
2. Methodik SwissDRG: Bei der Auswertung nach SwissDRG werden die kalkulatorischen Fallmix-bereinigten Basiswerte der Spitäler, bezogen auf die betreffenden Fälle des spezifischen HSM-Spektrums, berechnet. Als Referenzwerte dienen einerseits der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 15'869) (vgl. Tabelle 11, mittlere Spalte) und andererseits die Fallzahl-gewichteten Mittel der sich bewerbenden Spitäler (CHF 15'338) (vgl. Tabelle 11, rechte Spalte).

Weder bei Verwendung der Kostenausweise nach ITAR_K® noch bei den Daten SwissDRG werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Kostenunterschiede berücksichtigt, welche regionaler Natur sind. Örtlich unterschiedliche Lohnkosten beispielsweise werden mangels breit akzeptierter Methodik nicht neutralisiert. Ebenso findet im Rahmen der HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung auch keine Betrachtung der medizinischen Outcome-Qualität statt.

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung wurden die obengenannten Methoden verwendet – die erste mit dem Einbezug des Gesamtsitals, die zweite mit spezifischeren Daten für den HSM-Bereich, bei dieser wurde zusätzlich mit zwei Sub-Methoden gearbeitet. Eine Eingrenzung der Fälle auf einen spezifischen HSM-Teilbereich ist mit ITAR_K® nicht möglich. Dies bedeutet, dass sich der Fallkostenvergleich mit dieser Methodik auf das ganze akutstationäre Leistungsspektrum des Spitals, bzw. auf den betreffenden Standort bezieht. Mit der Methodik «SwissDRG» ist es hingegen möglich, Kostenvergleiche zwischen den Spitälern anzustellen, welche auf einen spezifischen HSM-Teilbereich eingegrenzt sind. Da die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung im vorliegenden HSM-Teilbereich und weniger jene des Gesamtsitals berücksichtigt werden soll, ist die Methodik «SwissDRG» gegenüber «ITAR_K®» vorzuziehen. Innerhalb der Methodik «SwissDRG» werden bei Anwendung des «Fallzahl-gewichteten Mittels SwissDRG» Spitäler mit vielen Fällen stärker berücksichtigt, als wenn der «Median SwissDRG» angewendet würde. Für die vorliegende Beurteilung wendet das HSM-Fachorgan auf Empfehlung der Expertinnen- und Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung die Methodik «Fallzahl-gewichtetes Mittel SwissDRG» an.

²⁸ Die Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung sind sinngemäss auch für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung anwendbar.

Tabelle 11: Einteilung Spitäler in «wirtschaftlich»^a, «eher wirtschaftlich»^b, «neutral»^c, «eher unwirtschaftlich»^d und «unwirtschaftlich»^e nach drei verschiedenen Methoden

		Methodik		
		ITAR_K®	SwissDRG	
Spital	Referenzwert	Median	Median	Fallzahl-gewichtetes Mittel
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitäts-spital Bern; Bern		+	++	++
Universitätsspital Basel; Basel		+	NA	NA
Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève		- -	0	-
Universitätsspital Zürich; Zürich		-	0	-

^a «++»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^b «+»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % tiefer und mind. 1.01 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^c «0»: Das Spital hat einen Basiswert, der in etwa gleich ist wie die Bezugsgrösse, also bis 1 % tiefer und bis 1 % höher als die Bezugsgrösse.

^d «-»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % höher und mind. 1.01 % höher ist als die Bezugsgrösse.

^e «- -»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % höher ist als die Bezugsgrösse.

NA: eine Aussage ist nicht möglich, da keine Daten vorliegen oder der Leistungserbringer im Analysejahr keine Fälle behandelte.

8.2.5 Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen

Tabelle 12 fasst die Auswertung der Bewerbungen zusammen.

Tabelle 12: Erfüllung der Anforderungen pro Leistungserbringer

Leistungserbringer	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags ¹⁾	Bereitschaft Be-richter-stattung, Register-führung ¹⁾	Bewilli-gung ²⁾	Struktur- und Pro-zess-qualität ^{1), 3)}	Weiterbil-dungs-stätte ⁴⁾	Lehre, Weiterbil-dung und For-schung ⁵⁾	Bildungs-angebot ^{1), 3)}	Wirt-schaftlich-keit ⁶⁾
Insel Gruppe AG, Inselspital Uni-versitätsspital Bern; Bern	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	++
Universitätsspital Basel; Basel	Ja	Ja	Nein ²⁹⁾	Ja	Ja	Ja	Ja	NA
Les Hôpitaux uni-versitaires de Genève; Genève	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	-
Universitätsspital Zürich; Zürich	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	-

Grün unterlegt = Anforderung erfüllt

Rot unterlegt = Anforderung nicht erfüllt

¹⁾ Evaluation basierend auf Selbstdeklaration der Leistungserbringer;

²⁾ Prüfung anhand [publizierter Liste](#) der Bewilligungen des Bundesamts für Gesundheit, abgerufen im März 2024

²⁹⁾ Das Universitätsspital Basel verfügt über eine Bewilligung des BAG für die Durchführung von Organtransplantationen, diese umfasst jedoch die Lebertransplantation nicht.

- ³⁾ Prüfung gemäss Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023;
- ⁴⁾ Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF
- ⁵⁾ Prüfung gemäss standardisiertem Evaluationsschema zur Lehre, Weiterbildung und Forschung (vgl. Anhang A1 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023)
- ⁶⁾ Gemäss Empfehlung der Expertinnen- und Expertengruppe Wirtschaftlichkeit wurde das Fallzahl-gewichtete Mittel der SwissDRG berücksichtigt. Die fünf Resultatekategorien wurden in Punkte übersetzt: ++ (für wirtschaftlich), + (für eher wirtschaftlich), 0 (für neutral), - (für eher unwirtschaftlich) und - - (für unwirtschaftlich). NA: eine Aussage ist nicht möglich, da keine Daten vorliegen oder der Leistungserbringer im Analysejahr keine Fälle behandelte

8.3 Gewährung des rechtlichen Gehörs

Der Berichtsentwurf für die vorgesehene Leistungszuteilung vom 9. Oktober 2023³⁰ wurde am 1. November 2023 in die Anhörung (Gewährung des rechtlichen Gehörs) gegeben. Das HSM-Fachorgan empfahl, folgenden Leistungserbringern einen auf 6 Jahre befristeten Leistungsauftrag zu erteilen:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern
- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Zur Teilnahme an der Anhörung wurden die 26 Kantone, alle betroffenen Spitäler oder Spitalstandorte, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, Fachgesellschaften sowie andere Institutionen und Organisationen eingeladen. Insgesamt sind 32 Stellungnahmen beim HSM-Projektsekretariat eingetroffen. Von den betroffenen Spitälern haben sich alle an der Anhörung beteiligt.

8.3.1 Stellungnahmen

Die überwiegende Mehrheit der Anhörungsteilnehmenden (neun Kantone, vier Spitäler und sechs weitere Anhörungsteilnehmende) begrüsst die vom HSM-Fachorgan empfohlene Leistungszuteilung im Teilbereich «Lebertransplantationen» an die vorgeschlagenen drei Zentren. Es gab aber auch ablehnende Stellungnahmen (vier Kantone, ein Spital und drei weitere Anhörungsteilnehmende) und Enthaltungen.

Im Folgenden werden die Stellungnahmen summarisch abgebildet:

Versorgungsbedarf und Fallzahlen

Es wird angemerkt, dass in der Schweiz ca. 150 Lebertransplantationen pro Jahr durchgeführt werden. Obwohl keine Mindestfallzahl festgelegt wurde, dürfe auch hier aus Sicht der medizinischen Sicherheit und Wirtschaftlichkeit eine kritische Masse nicht unterschritten werden. Die Fallzahl würde es aber durchaus erlauben, einen vierten Leistungserbringer zuzulassen. In der Region Nordostschweiz gebe es pro Jahr 20-30 Patientinnen und Patienten mit Indikation für eine Lebertransplantation.

Weiter wird angemerkt, dass die Bedarfsanalyse zu Unrecht mit gleichbleibenden Fallzahlen rechne. Es werde zwar erwähnt, dass der Bedarf massgeblich durch die Verfügbarkeit von Organen beeinflusst werde, dies sei aber untertrieben. Im Durchschnitt würden drei Mal mehr Organe benötigt, als verfügbar seien. Werde die Verfügbarkeit an Organen verbessert, so steige parallel der Bedarf und die Fallzahlen.

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass im Hinblick auf die Einführung der Widerspruchslösung ein viertes Transplantationszentrum sinnvoll und angebracht sei.

Verfügbarkeit von Organen

Einerseits werde davon ausgegangen, dass aufgrund der Widerspruchslösung die Zahl der jährlich gespendeten Lebern ab 2025 um 100 Organe zunehme. Auch wenn noch unklar sei, ob diese Zahl erreicht werde, so sei sicherlich mit einer Erhöhung zu rechnen.

Es könne aber auch die Verwertung von gespendeten Organen wesentlich verbessert werden. Aktuell würden ca. 45% der gespendeten Lebern (hauptsächlich «DCD-Lebern») nicht transplantiert. Mittels Ma-

³⁰ Organtransplantationen bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung vom 9. Oktober 2023, Entwurf für die Gewährung des rechtlichen Gehörs.

schinenperfusion können Lebern nach der Entnahme verwertbarer gemacht werden. Wegen diesem innovativen Ansatz, welcher am USZ entwickelt wurde, konnte die Rate der nicht-verwertbaren DCD-Lebern um 30% gesenkt werden.

Innovation

Aufgrund von personellen Veränderungen, werde die Forschung zur Maschinenperfusionen und deren Weiterentwicklung zukünftig am USB angesiedelt sein, auch wenn das USZ weiterhin in der Lage sein werde, Maschinenperfusionen durchzuführen. Dieser gesamte Forschungsschwerpunkt werde künftig schweizweit fehlen, wenn am USB kein Lebertransplantationsprogramm aufgebaut werde.

Behandlungsteam

Am USB können die Lebertransplantationen in ein bestehendes Angebot integriert werden. Das Team bestehe schon heute aus Transplantationschirurgen, Transplantationsimmunologen und Hepatologen. Zudem werde das Team durch einen weiteren Transplantationschirurgen aus der Lebertransplantation ergänzt.

Qualitätswettbewerb

Die Zulassung von neuen HSM-Zentren sei bei ausreichenden resp. steigenden Fallzahlen erwünscht, da dies für mehr Qualitätswettbewerb Sorge. Gerade der Bereich der Organtransplantation werde nicht von Überkapazitäten geprägt, sondern durch die Unterversorgung bei den Organen. In diesem Fall müsse geprüft werden, ob die Versorgungssituation verbessert werden könne. Das USB verfüge über Behandlungsmethoden und Forschungsansätze, welche die Zahl der verfügbaren Organe signifikant verbessern können und welche die übrigen Zentren nicht im gleichen Mass verfolgten. Somit werde das USB zu einem systemrelevanten Zentrum.

In einer Stellungnahme wurde gefordert, dass es Regeln brauche, wie ein Leistungserbringer nach dem Verlust eines Leistungsauftrags wieder einen solchen erhalten könne.

Im Rahmen der Anhörung gab es aber auch Stellungnahmen, die die Weiterführung der Leistungszuteilungen an die Zentren Insel, HUG und USZ unterstützen. Somit werde garantiert, dass jedes Zentrum eine hinreichend hohe Anzahl an Transplantationen durchführe, was essenziell sei, um die hohe Qualität der Behandlung aufrechtzuerhalten.

Bewilligung

Es wird vorgebracht, dass es selbstverständlich sei, dass eine Bewilligung des BAG zur Lebertransplantation vorliegen müsse. Eine solche Bewilligung könnte auch als Auflage formuliert werden. Weiter wird argumentiert, dass die Bewilligung nicht organspezifisch abgefragt wurde.

8.3.2 Beurteilung des HSM-Fachorgans

Das HSM-Fachorgan ist sich der speziellen Versorgungssituation im Bereich der Organtransplantationen durchaus bewusst. In der Bedarfsanalyse wurde die Fallzahlentwicklung analysiert, aber auch die Grenzen der Methode aufgezeigt, in dem klar dargelegt wird, dass die zu erwartende Fallzahl massgeblich von der Verfügbarkeit von Organen beeinflusst wird. Jedes zusätzlich verfügbare Organ führt aufgrund der langen Warteliste i.d.R. zu einer zusätzlichen Transplantation.

Zur Auswirkung der Einführung der Widerspruchslösung können zum jetzigen Zeitpunkt nur Annahmen getroffen werden. Aktuell geht man davon aus, dass sie frühestens 2027 eingeführt wird. Das bedeutet, dass in den ersten drei Jahren der Leistungszuteilung der erhoffte Effekt noch nicht greifen wird. Geht man davon aus, dass sich die Zustimmungsraten nach Einführung der Widerspruchslösung ähnlich wie in den Niederlanden entwickeln wird, so würde das ein schrittweiser Anstieg von 3 bis 7 % pro Jahr bedeuten. Die Anzahl Lebertransplantationen würde sich in dem Fall auf ca. 200 Transplantationen ausweiten, wenn davon ausgegangen wird, dass die Akzeptanzraten von DBD-Lebern (Spende im Hirntod) und DCD-Lebern (Spende im Herztod) gleich bleiben. Um die Anzahl verwertbarer Organe deutlich zu steigern, müsste die Entnahme unter NRP (normothermic regional perfusion) erfolgen, eine Methode, die aktuell in der Deutschschweiz kaum angewendet wird.

Auch wenn aktuell nicht alle DCD-Lebern transplantiert werden, so sieht das HSM-Fachorgan darin keinen Grund, einem vierten Spital einen Leistungsauftrag zu erteilen. Es steht allen Transplantationszentren offen, die Methode der Maschinenperfusion anzuwenden.

Das HSM-Fachorgan ist überzeugt, dass sich die Prozesse im Bereich der Lebertransplantationen über die letzten Jahre gut eingespielt und bewährt haben. Die Spitäler HUG, Insel und USZ sind in der Lage, die Versorgung zu gewährleisten. Sie verfügen über ausreichend Kapazität, auch einen aufgrund der Widerspruchslösung zu erwartenden Anstieg abzudecken. Zudem sinken bei einer Ausweitung des Angebots auf vier Zentren die Fallzahlen pro Zentrum, was der Expertise jedes einzelnen Teams abträglich ist. Des Weiteren liegt gemäss Literatur die Schwelle eines High-Volume-Centers bei 64-78 Transplantationen pro Jahr und Zentrum.³¹ Im Übrigen ist das HSM-Fachorgan überzeugt, dass die Innovation und Forschung im Bereiche der Maschinenperfusionen nicht gehindert wird, sondern auch ohne USB gefördert wird.

Bezüglich regionaler Bedarfsplanung merkt das HSM-Fachorgan an, dass die HSM eine gesamtschweizerische Planung anstrebt. Regionen werden nicht separat beplant, somit besteht in der Region Nordostschweiz auch nicht der Anspruch auf ein lokales Transplantationszentrum.

Ohne Bewilligung des BAG zur Durchführung von Lebertransplantationen dürfen diese Behandlungen nicht ausgeführt werden. Auch wenn bei den Anforderungskriterien die Bewilligung nicht pro Organ abgefragt wurde, so sind diese Voraussetzung für die Durchführung der entsprechenden Eingriffe und müssen für den Erhalt eines Leistungsauftrags «Lebertransplantationen» für Lebern vorliegen.

8.4 Zuteilung der HSM-Leistungserbringung

Um beurteilen zu können, ob der zukünftige Versorgungsbedarf abgedeckt werden kann, wurde ermittelt, ob die Leistungserbringer Kapazitätsengpässe hatten und welche zusätzlichen Kapazitäten die Bewerber in Zukunft zur Verfügung stellen können. Dies wurde mittels des Bewerbungsfragebogens erhoben (vgl. Tabelle 32 im Anhang A3.2). In den Jahren 2021 und 2022 mussten laut den sich bewerbenden Leistungserbringern keine Patientinnen und Patienten mit einer Indikation zur Lebertransplantationen aufgrund von Kapazitätsengpässen abgelehnt oder weiterverlegt werden. Kapazitätsengpässe bestanden also keine.

Gemäss konsolidierter Prognose ist von einer Zunahme des Leistungsbedarfs auf gut 150 Fälle bis 2031 auszugehen. Dabei gilt es jedoch zu beachten, dass die Anzahl Lebertransplantationen massgeblich von der Verfügbarkeit von Organen abhängt. Wird die Widerspruchslösung im Jahr 2027 eingeführt, so könnte sich die Zahl auf ca. 200 Fälle erhöhen.

Gemäss den deklarierten Kapazitäten der Bewerber kann die Versorgung durch die drei Spitäler, die aktuell Lebertransplantationen durchführen, sichergestellt werden. Eine Überversorgung zeichnet sich nicht ab. Es besteht aber auch kein Bedarf, einem vierten Spital eine Leistungszuteilung zu erteilen: im Sinne der Konzentration und Bündelung der Expertise an wenigen Zentren, braucht es kein weiteres Lebertransplantationszentrum. Das Universitätsspital Basel verfügt aktuell über keine Bewilligung des BAG zur Durchführung von Lebertransplantationen. Da noch unklar ist, zu welchem Zeitpunkt die Bewilligung erteilt wird, kann das Universitätsspital Basel nicht an Stelle eines der anderen Spitäler berücksichtigt werden. Sollte sich die Erteilung der Bewilligung verzögern oder eine solche gar nicht erteilt werden, könnten die verbleibenden zwei Spitäler den Bedarf nicht abdecken und es würde eine Unterversorgung resultieren.

Gemäss Transplantationsgesetz und Verordnung sind die Zentren verpflichtet, ihre Outcome-Daten öffentlich zu publizieren, was diese seit 2013 im Annual Report der Swiss Transplant Cohort Study umsetzen.³² Die erhobenen Qualitätsdaten geben keine Hinweise, einem Spital mit aktuell gültigem Leistungsauftrag keinen Leistungsauftrag zu erteilen. Die Beurteilung des USB ist nicht möglich, da bis anhin keine Lebertransplantationen durchgeführt wurden.

Nach Berücksichtigung aller relevanten Aspekte und auf Empfehlung des HSM-Fachorgans beschliesst das HSM-Beschlussorgan, die Leistungsaufträge an die aktuell bestehenden Lebertransplantationszentren zu erteilen, die sich auch alle wiederum beworben haben. Die Spitäler Insel, HUG und USZ erfüllen ausnahmslos die gestellten Anforderungen an die Bereitschaft zur Berichterstattung, an die Qualität, an die Lehre, Weiterbildung und Forschung und haben eine Bewilligung des BAG für die Durchführung von Lebertransplantationen.

³¹ Oh, S. Y., et al. (2021). "Association between hospital liver transplantation volume and mortality after liver re-transplantation." *PLoS One* **16**(8): e0255655

Macomber, C. W., et al. (2012). "Centre volume and resource consumption in liver transplantation." *HPB (Oxford)* **14**(8): 554-559.

Ozhathil, D. K., et al. (2011). "Impact of center volume on outcomes of increased-risk liver transplants." *Liver Transpl* **17**(10): 1191-1199.

³² Die Jahresberichte sind auf der Webseite der Swiss Transplant Cohort Study einsehbar: <https://www.stcs.ch>

Die Leistungsaufträge werden per 1. Juli 2024 für sechs Jahre erteilt, befristet bis am 30. Juni 2030. Damit wird für die Spitäler Planungssicherheit geschaffen. Zudem nimmt der Reevaluationsprozess im zweistufigen Verfahren viel Zeit in Anspruch. Somit ist eine Vergabe des Leistungsauftrags für sechs Jahre gerechtfertigt. Mithilfe des Monitorings und der Überprüfung der Registerdaten soll die Einhaltung der Anforderungen über die gesamte Dauer überwacht werden.

Zuteilung einer Leistungserbringung an die folgenden drei Zentren

Tabelle 13: Vergabe von HSM-Leistungsaufträgen im Teilbereich «Lebertransplantationen»

Leistungserbringer	Leistungsauftrag	Begründung der Leistungszuteilung
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.
Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.
Universitätsspital Zürich; Zürich	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.

Die Zulassung nicht bedarfsnotwendiger Spitäler bzw. Kapazitäten ist ausgeschlossen. Eine fehlende oder allfällig erst nach Inkrafttreten der Leistungsaufträge erhaltene Bewilligung des BAG könnte zu einer Unterversorgung führen. Dem USB wird kein Leistungsauftrag erteilt.

Tabelle 14: Nichterteilung von HSM-Leistungsaufträgen im Teilbereich «Lebertransplantationen»

Leistungserbringer	Begründung der Nichterteilung
Universitätsspital Basel; Basel	<ul style="list-style-type: none"> Keine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Durchführung von Lebertransplantationen Nicht bedarfsnotwendig

Fazit

Folgenden Leistungserbringern wird einen auf sechs Jahre befristeten Leistungsauftrag erteilt:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern
- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Weitere Leistungsaufträge werden aufgrund der vom KVG vorgeschriebenen Konzentration der HSM-Leistungserbringung sowie aufgrund fehlender Bewilligung des BAG zur Durchführung der bereichsspezifischen Eingriffe nicht vergeben.

Die Zuteilungen treten am 1. Juli 2024 in Kraft.

Der HSM-Leistungsauftrag ist an die Einhaltung der folgenden Auflagen gekoppelt, welche von den Leistungserbringern mit HSM-Leistungsauftrag während der gesamten Zuteilungsperiode kumulativ erfüllt sein müssen. Die Nichteinhaltung einer Auflage kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

Generelle Auflagen

1. 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).
2. Übernahme der Versorgungsaufgaben und Einhaltung der damit verbundenen Anforderungen.
3. Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und Anforderungen sowie bei der Überprüfung der Einhaltung derselben.

Berichterstattung an die IVHSM-Organe und Dokumentationspflicht

4. Berichterstattung an das HSM-Projektsekretariat zuhanden der IVHSM-Organe:
 - 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 Registers (Register der Swiss Transplant Cohort Study [STCS] und Jahresbericht von Swisstransplant) 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 der Registerbetreiber, die in den Registern erhobenen Daten an das HSM-Projektsekretariat weiterzuleiten;
 - d. Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags.

Bereichsspezifische Auflagen

Bewilligung

5. Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Transplantation von Organen und Einhalten der Bestimmungen der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung [SR 810.211])³³

Struktur- und Prozessqualität

6. Eine für das Transplantationszentrum verantwortliche Kaderärztin oder ein verantwortlicher Kaderarzt ist bestimmt.
7. Einheitliche Erhebung und Übermittlung der geforderten Daten an das STCS-Register und an Swisstransplant für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
8. Regelmässige unabhängige Auditierung der Registerdaten zwecks Qualitätssicherung und Übernahme der daraus entstehenden Kosten. Den IVHSM-Organe werden die Auditresultate bekannt gegeben und die auditierten Zentren namentlich genannt.
9. Anteilsmässige Beteiligung an den Betriebskosten der STCS.
10. Sicherstellen eines regelmässigen Benchmarkings.
11. Die prä- und posttransplantäre Versorgung der Patientinnen und Patienten ist in Betreuungsnetzwerken gewährleistet.

³³ Vgl. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 sowie Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vom 16. März 2007.

12. Die Zentren und ihre Netzwerke verpflichten sich, verstärkte Anstrengungen zu unternehmen, um die Zahl der Organspenderinnen und Organspender zu erhöhen.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

13. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Hepatologie (Schwerpunkt).
14. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Viszeralchirurgie (Schwerpunkt) Kategorie V1.
15. Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung.³⁴
16. Angebot und aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der Organtransplantationen.

³⁴ siehe Anhang A1 des Kriterienkatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023: https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen_und_Bewerbungen/2023/OrganTx_Re3_Bew_20230502_de.zip

9. Pankreas- und Inseltransplantationen

9.1 Analyse des Versorgungsbedarfs

Artikel 39 KVG und Artikel 58a–e KVV verpflichten die Kantone, eine bedarfsgerechte Spitalversorgung sicherzustellen. Im Rahmen der HSM-Planung ist bei der Analyse des Versorgungsbedarfs zu beachten, dass sich die Fälle der nicht auf der HSM-Spittalliste aufgeführten Einrichtungen in Zukunft auf die Leistungserbringer mit einem HSM-Leistungsauftrag verlagern.

Der zu deckende Versorgungsbedarf entspricht dem Total der erfassten bisherigen Fallzahlen zuzüglich des prognostizierten Wachstums der Fallzahlen. Die Nachfrage nach bestimmten medizinischen Leistungen kann sich beispielsweise aufgrund einer prägnanten technischen Erneuerung ändern. Die Änderung der Nachfrage spiegelt sich direkt in den erbrachten Fallzahlen und ist bei der Planung zu berücksichtigen.

Diesen Überlegungen folgend, wurde die Analyse des Versorgungsbedarfs im Teilbereich der Pankreas- und Inseltransplantationen durch das Schweizerische Gesundheitsobservatorium (Obsan) durchgeführt. Im ersten Schritt wurde die aktuelle Versorgungslage einschliesslich der aktuellen Fallzahlen (Leistungsnachfrage) untersucht. Bei der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen wurde der Einfluss der aktuellen und künftigen demographischen, epidemiologischen und medizinischen Entwicklung berücksichtigt.

9.1.1 Ist-Analyse

Die zentrale Grundlage für die Bedarfsanalyse bilden die Daten der MS. Die MS erfasst alle Hospitalisierungen in den schweizerischen Krankenhäusern. Mithilfe des SPLG-Groupers der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich werden alle Fälle der MS einer Spitalplanungs-Leistungsgruppe (SPLG) zugeordnet. Die HSM-Bereiche sind in der SPLG-Systematik abgebildet, indem diese jeweils einer oder mehrerer SPLG entsprechen. Die nachfolgenden Auswertungen stützen sich auf die gemäss SPLG-Systematik gruppierten Daten der MS. Als Fall gezählt wird ein stationärer Spitalaufenthalt gemäss MS³⁵, welcher der geltenden Definition des vorliegenden HSM-Teilbereichs entspricht.³⁶

Für die Analyse der gegenwärtigen Versorgungssituation wurden die aktuellsten verfügbaren Datenjahre verwendet. Für den Teilbereich der Pankreas- und Inseltransplantationen sind dies die Jahre 2019 bis 2021. Für alle nachfolgenden Analysen wurden also die Daten aus der MS aller Hospitalisierungen von 2019 bis 2021 verwendet, die gemäss SPLG-Groupers dem vorliegenden HSM-Teilbereich zugeordnet wurden.

Aktuelle Versorgungslage

Die MS des BFS führt für die Jahre 2019 – 2021 29 zwischen 24 und 30 Fälle auf, welche der hochspezialisierten Medizin im Teilbereich der Pankreas- und Inseltransplantationen zugerechnet werden können. Diese verteilten sich auf die zwei Leistungserbringer mit aktuell gültigen Leistungsaufträgen. Der Versorgungsanteil pro Leistungserbringer ist im Anhang A4.1 ersichtlich.

Patientinnen- und Patientenströme

Die folgende Tabelle 15 zeigt die Patientinnen- und Patientenströme der Jahre 2019 – 2021 nach Grossregion des Spitalstandorts und Herkunftsgrossregion der Patientinnen und Patienten. Fast zwei Drittel der Fälle wurden in der Genferseeregion behandelt, ein Drittel in der Region Zürich. Von den Personen, die in der Region Genfersee behandelt wurden, sind 28 % in einer anderen Region wohnhaft. Von den Behandlungen in der Region Zürich sind über die Hälfte auf Patientinnen und Patienten aus anderen Grossregionen zurückzuführen. Die Hospitalisierungsrate in der Genferseeregion ist im gesamtschweizerischen Vergleich signifikant höher als in anderen Regionen.

³⁵ Definition eines stationären Falls gemäss Medizinischer Statistik der Krankenhäuser einsehbar unter: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/ms.assetdetail.230430.html>

³⁶ Einsehbar unter: <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/bereiche/organtransplantationen-bei-erwachsenen>

Tabelle 15: Patientinnen- und Patientenströme nach Grossregion 2019–2021 (gepoolt)

Grossregion Spitalstandort	Grossregion Patientinnen und Patienten								
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentral-schweiz	Tessin	Übrige	Total
Genferseeregion: GE, VD, VS	36	12	0	0	1	0	0	1	50
Zürich: ZH	0	3	6	9	4	4	2	0	28
Total	36	15	6	9	5	4	2	1	78

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS). Datenaufbereitung und Abbildung durch das Obsan.

9.1.2 Bedarfsprognose

Ausgehend von der Analyse der aktuellen Versorgungssituation (vgl. Kapitel 9.1.1 «Ist-Analyse») wurde der zukünftige Versorgungsbedarf anhand der zu erwartenden demographischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklungen prognostiziert. Als Referenzjahr für die Bedarfsprognose dient das Jahr 2021 und als Prognosehorizont das Jahr 2031. Für die Beurteilung der aktuellen Versorgungssituation wurden die Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz im Ausland im Rahmen der Ist-Analyse im vorangehenden Kapitel miteinbezogen. Für die Prognose wird hingegen nur der Versorgungsbedarf der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung geschätzt. Nachfolgend werden in einem ersten Schritt die Auswirkungen der Einflussfaktoren (Demografie, epidemiologische und medizintechnische Entwicklungen) auf die Bedarfsprognose einzeln analysiert. In einem zweiten Schritt erfolgt eine konsolidierte Prognose des Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung aller Einflussfaktoren.

Demografie

Unter alleiniger Berücksichtigung der demografischen Entwicklung wird für den HSM-Teilbereich der Pankreas- und Inseltransplantationen von weitgehend stabilen Fallzahlen bis 2031 ausgegangen.

Epidemiologie und Medizintechnik

In Bezug auf die epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklungen sind keine quantifizierbaren Auswirkungen auf die Fallzahlen im HSM-Teilbereich der Pankreas- und Inseltransplantation zu erwarten.

Konsolidierte Prognose

Die konsolidierte Prognose entspricht der demografischen Entwicklung. Es kann von stabil bleibenden Fallzahlen ausgegangen werden.

Bei der vorliegenden Analyse ist zu beachten, dass sie auf den tatsächlich durchgeführten Transplantationen 2017 – 2019 basiert. Diese Zahl wird jedoch massgeblich von der Verfügbarkeit von Organen beeinflusst. Die Bedarfsprognose bildet also nicht den effektiven Bedarf ab, sondern gibt lediglich einen Hinweis auf das zu erwartende Leistungsvolumen.

9.2 Auswertung der Bewerbungen

Im Verlaufe des Bewerbungsverfahrens vom 2. Mai 2023 bis zum 3. Juli 2023 sind beim HSM-Projektsekretariat zwei Bewerbungen für den Erhalt eines HSM-Leistungsauftrages bzw. die Weiterführung des bisherigen HSM-Leistungsauftrags eingegangen.

Folgende Spitäler haben sich für einen Leistungsauftrag im HSM-Teilbereich «Pankreas- und Inseltransplantationen» beworben:

- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève (HUG)
- Universitätsspital Zürich; Zürich (USZ)

Nachfolgend werden die Resultate der Evaluation der Bewerbungen dargelegt.

9.2.1 Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags

Beide Bewerbenden verpflichten sich, die im Zuordnungsbericht³⁷ definierten Versorgungsaufgaben zu übernehmen und die mit der Erbringung der Versorgungsleistung verbundenen Anforderungen (vgl. Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023) zu erfüllen. Sie deklarieren, dass die Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102), die die Spitäler betreffen, eingehalten werden, insbesondere auch diejenigen, die per 1. Januar 2022 in Kraft getreten sind [AS 2021 439].

9.2.2 Qualität

Berichterstattung an die IVHSM-Organe und Dokumentation

Beide Bewerbenden erklären sich einverstanden, die Berichterstattungspflicht an die IVHSM-Organe zu erfüllen sowie die erforderliche Registerführungspflicht einschliesslich Auditierung und Finanzierung wahrzunehmen. Alle Bewerbenden sind einverstanden, ein regelmässiges Benchmarking sicherzustellen.

Bewilligung

Beide Bewerbenden haben eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Durchführung von Pankreas- und Inseltransplantationen.

Strukturqualität und Prozessqualität

Beide Bewerbenden erfüllen die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäss dem Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023. Sie verfügen sowohl über die zur Durchführung von Eingriffen im Teilbereich der Pankreas- und Inseltransplantationen erforderlichen Fachärztinnen und Fachärzte als auch über die notwendigen Prozesse.

9.2.3 Lehre, Weiterbildung und Forschung

Weiterbildungsstätte

Es wurde eine Anerkennung des SIWF als Weiterbildungsstätte für Hepatologie (Schwerpunkt) der Kategorie A, als Weiterbildungsstätte für Viszeralchirurgie (Schwerpunkt) der Kategorie V1 und als Weiterbildungsstätte Endokrinologie-Diabetologie (Facharzttitle) der Kategorie A verlangt. Als gültig erachtet wurde der Status «anerkannt» und «in Reevaluation». Dabei wurde nicht auf die Selbstdeklaration abgestellt, sondern eine direkte Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF vorgenommen, welche auf dessen Website publiziert ist. Die zwei Bewerbenden verfügen über die geforderten SIWF-Anerkennungen als Weiterbildungsstätte für Hepatologie (Schwerpunkt) der Kategorie A, als Weiterbildungsstätte für Viszeralchirurgie (Schwerpunkt) der Kategorie V1 sowie als Weiterbildungsstätte Endokrinologie-Diabetologie (Facharzttitle) der Kategorie A.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

Die Erfüllung der weiteren Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung und Forschung wurde anhand eines standardisierten Evaluationsschemas (vgl. Anhang A1 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023) beurteilt, welches die Aktivitäten der Leistungserbringer in der Ausbildung, der Weiterbildung, der klinischen Forschung sowie die Publikationen mit Bezug zu Pankreas- und Inseltransplantationen berücksichtigt. Gemäss Auswertung des standardisierten Evaluationsschemas erfüllen alle Bewerbenden die Anforderungen.

Angebot für Weiter- und Fortbildung im Bereich der Organtransplantationen

Von den Spitälern wird ein Angebot und die aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der Organtransplantationen verlangt. Alle Bewerbenden im HSM-Teilbereich «Pankreas- und Inseltransplantationen» erfüllen das Kriterium.

³⁷ Organtransplantationen bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin. Schlussbericht vom 9. März 2023.

9.2.4 Wirtschaftlichkeit

Die Analyse der Daten für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer wurde durch beauftragte Dritte vorgenommen. Die Expertinnen- und Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung» begutachtete die Analysen und erstellte einen Bericht mit den Hauptkenntnissen der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die Resultate der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind in Tabelle 16 und das methodische Vorgehen im Anhang A6 summarisch dargestellt.

Die Analysen beruhen auf Vergleichen der Fallmix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2021. Neben der Beurteilung auf Stufe Gesamtspital wird auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung betrachtet. Es werden also zwei unterschiedliche Herangehensweisen angewendet:

1. Methodik ITAR_K®: Bei der Auswertung von Kostendaten nach ITAR_K® werden die anrechenbaren Kosten der Spitäler für die Kalkulation der Fallmix-bereinigten Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formulierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung»³⁸ ermittelt. Als Referenzwert dient der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 13'301) (vgl. Tabelle 16, linke Spalte).
2. Methodik SwissDRG: Bei der Auswertung nach SwissDRG werden die kalkulatorischen Fallmix-bereinigten Basiswerte der Spitäler, bezogen auf die betreffenden Fälle des spezifischen HSM-Spektrums, berechnet. Als Referenzwerte dienen einerseits der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 15'706) (vgl. Tabelle 16, mittlere Spalte) und andererseits die Fallzahl-gewichteten Mittel der sich bewerbenden Spitäler (CHF 15'696) (vgl. Tabelle 16, rechte Spalte).

Weder bei Verwendung der Kostenausweise nach ITAR_K® noch bei den Daten SwissDRG werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Kostenunterschiede berücksichtigt, welche regionaler Natur sind. Örtlich unterschiedliche Lohnkosten beispielsweise werden mangels breit akzeptierter Methodik nicht neutralisiert. Ebenso findet im Rahmen der HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung auch keine Betrachtung der medizinischen Outcome-Qualität statt.

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung wurden die obengenannten Methoden verwendet – die erste mit dem Einbezug des Gesamtspitals, die zweite mit spezifischeren Daten für den HSM-Bereich, bei dieser wurde zusätzlich mit zwei Sub-Methoden gearbeitet. Eine Eingrenzung der Fälle auf einen spezifischen HSM-Teilbereich ist mit ITAR_K® nicht möglich. Dies bedeutet, dass sich der Fallkostenvergleich mit dieser Methodik auf das ganze akutstationäre Leistungsspektrum des Spitals, bzw. auf den betreffenden Standort bezieht. Mit der Methodik «SwissDRG» ist es hingegen möglich, Kostenvergleiche zwischen den Spitälern anzustellen, welche auf einen spezifischen HSM-Teilbereich eingegrenzt sind. Da die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung im vorliegenden HSM-Teilbereich und weniger jene des Gesamtspitals berücksichtigt werden soll, ist die Methodik «SwissDRG» gegenüber «ITAR_K®» vorzuziehen. Innerhalb der Methodik «SwissDRG» werden bei Anwendung des «Fallzahl-gewichteten Mittels SwissDRG» Spitäler mit vielen Fällen stärker berücksichtigt, als wenn der «Median SwissDRG» angewendet würde. Für die vorliegende Beurteilung wendet das HSM-Fachorgan auf Empfehlung der Expertinnen- und Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung die Methodik «Fallzahl-gewichtetes Mittel SwissDRG» an.

³⁸ Die Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung sind sinngemäss auch für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung anwendbar.

Tabelle 16: Einteilung Spitäler in «wirtschaftlich»^a, «eher wirtschaftlich»^b, «neutral»^c, «eher unwirtschaftlich»^d und «unwirtschaftlich»^e nach drei verschiedenen Methoden

		Methodik		
		ITAR_K®	SwissDRG	
Spital	Referenzwert	Median	Median	Fallzahl-gewichtetes Mittel
Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève		--	0	0
Universitätsspital Zürich; Zürich		++	[0]	[0]

^a «++»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^b «+»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % tiefer und mind. 1.01 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^c «0»: Das Spital hat einen Basiswert, der in etwa gleich ist wie die Bezugsgrösse, also bis 1 % tiefer und bis 1 % höher als die Bezugsgrösse.

^d «-»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % höher und mind. 1.01 % höher ist als die Bezugsgrösse.

^e «- -»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % höher ist als die Bezugsgrösse.

[]: Die Fallzahl liegt unter 12, eine statistische Aussage ist schwerlich möglich.

9.2.5 Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen

Tabelle 17 fasst die Auswertung der Bewerbungen zusammen.

Tabelle 17: Erfüllung der Anforderungen pro Leistungserbringer

Leistungserbringer	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags ¹⁾	Bereitschaft Berichterstattung, Registerführung ¹⁾	Bewilligung ²⁾	Struktur- und Prozessqualität ^{1), 3)}	Weiterbildungsstätte ⁴⁾	Lehre, Weiterbildung und Forschung ⁵⁾	Bildungsangebot ^{1), 3)}	Wirtschaftlichkeit ⁶⁾
Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	0
Universitätsspital Zürich; Zürich	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	[0]

Grün unterlegt = Anforderung erfüllt

Rot unterlegt = Anforderung nicht erfüllt

¹⁾ Evaluation basierend auf Selbstdeklaration der Leistungserbringer;

²⁾ Prüfung anhand [publizierter Liste](#) der Bewilligungen des Bundesamts für Gesundheit, abgerufen im März 2024

³⁾ Prüfung gemäss Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023;

⁴⁾ Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF

⁵⁾ Prüfung gemäss standardisiertem Evaluationsschema zur Lehre, Weiterbildung und Forschung (vgl. Anhang A1 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023)

⁶⁾ Gemäss Empfehlung der Expertinnen- und Expertengruppe Wirtschaftlichkeit wurde das Fallzahl-gewichtete Mittel der SwissDRG berücksichtigt. Die fünf Resultatekategorien wurden in Punkte übersetzt: ++ (für wirtschaftlich), + (für eher wirtschaftlich), 0 (für neutral), - (für eher unwirtschaftlich) und - - (für unwirtschaftlich). [Eckige Klammern] bedeuten, dass aufgrund tiefer Fallzahlen die Wirtschaftlichkeitsberechnungen statistisch auf schwachen Füßen stehen.

9.3 Gewährung des rechtlichen Gehörs

Der Berichtsentwurf für die vorgesehene Leistungszuteilung vom 9. Oktober 2023³⁹ wurde am 1. November 2023 in die Anhörung (Gewährung des rechtlichen Gehörs) gegeben. Das HSM-Fachorgan empfahl, folgenden Leistungserbringern einen auf 6 Jahre befristeten Leistungsauftrag zu erteilen:

- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Zur Teilnahme an der Anhörung wurden die 26 Kantone, alle betroffenen Spitäler oder Spitalstandorte, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, Fachgesellschaften sowie andere Institutionen und Organisationen eingeladen. Insgesamt sind 32 Stellungnahmen beim HSM-Projektsekretariat eingetroffen. Von den betroffenen Spitälern haben sich alle an der Anhörung beteiligt. Von den Spitälern, die sich in diesem Teilbereich nicht beworben haben, haben sich drei zu den vorgeschlagenen Leistungszuteilungen geäußert, eines hat sich enthalten.

9.3.1 Stellungnahmen

Alle Anhörungsteilnehmenden, welche sich nicht enthalten haben, begrüßen die vom HSM-Fachorgan empfohlene Leistungszuteilung im Teilbereich «Pankreas- und Inseltransplantationen» an die vorgeschlagenen zwei Zentren. Ablehnende Voten gab es keine. In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass auch wenn die vorgeschlagene Zuteilung befürwortet werde, so müssten Kriterien definiert werden, wie ein Leistungsauftrag wiedererlangt werden könne.

9.3.2 Beurteilung des HSM-Fachorgans

Da im Rahmen der Anhörung keine ablehnenden Voten oder Kommentare eingegangen sind, sieht das HSM-Fachorgan grundsätzlich keinen Bedarf, den Zuteilungsvorschlag anzupassen. Das HSM-Fachorgan ist der Ansicht, dass die Versorgung der Patientinnen und Patienten durch die zwei Zentren gewährleistet ist. Für die vorliegende Leistungszuteilung stellt sich die Frage der Kriterien für die Wiedererlangung eines Leistungsauftrags nicht, da kein bestehender Leistungserbringer einen Auftrag verliert.

9.4 Zuteilung der HSM-Leistungserbringung

Um beurteilen zu können, ob der zukünftige Versorgungsbedarf abgedeckt werden kann, wurde ermittelt, ob die Leistungserbringer Kapazitätsengpässe hatten und welche zusätzlichen Kapazitäten die Bewerber in Zukunft zur Verfügung stellen können. Dies wurde mittels des Bewerbungsfragebogens erhoben (vgl. Tabelle 35 im Anhang A4.2). In den Jahren 2021 und 2022 mussten laut den sich bewerbenden Leistungserbringern keine Patientinnen und Patienten mit einer Indikation zur Pankreas- und Inseltransplantation aufgrund von Kapazitätsengpässen abgelehnt oder weiterverlegt werden. Kapazitätsengpässe bestanden also keine.

Gemäss konsolidierter Prognose ist von einem stabil bleibenden Bedarf auszugehen. Pro Jahr werden ca. 25 bis 30 Fälle behandelt. Dabei gilt es jedoch zu beachten, dass die Anzahl Transplantationen massgeblich von der Verfügbarkeit von Organen abhängt. Gemäss den deklarierten Kapazitäten der Bewerber kann die Versorgung durch die beiden aktuellen Transplantationszentren sichergestellt werden. Da schwierig abschätzbar ist, wie sich die Verfügbarkeit von Spenderorganen entwickelt, kann auch nicht von einer Überversorgung ausgegangen werden.

Gemäss Transplantationsgesetz und Verordnung sind die Zentren verpflichtet, ihre Outcome-Daten öffentlich zu publizieren, was diese seit 2013 im Annual Report der Swiss Transplant Cohort Study umsetzen.⁴⁰ Die erhobenen Qualitätsdaten geben keine Hinweise, einem Spital keinen Leistungsauftrag zu erteilen.

Nach Berücksichtigung aller relevanten Aspekte und auf Empfehlung des HSM-Fachorgans beschliesst das HSM-Beschlussorgan, die Leistungsaufträge an die aktuell bestehenden Zentren zu erteilen, die Pankreas- und Inseltransplantation durchführen. Die Spitäler haben sich wiederum beworben und erfüllen ausnahmslos die gestellten Anforderungen. Die Leistungsaufträge werden für sechs Jahre erteilt. Damit wird

³⁹ Organtransplantationen bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung vom 9. Oktober 2023, Entwurf für die Gewährung des rechtlichen Gehörs.

⁴⁰ Die Jahresberichte sind auf der Webseite der Swiss Transplant Cohort Study einsehbar: <https://www.stcs.ch>

für die Spitäler Planungssicherheit geschaffen. Zudem nimmt der Reevaluationsprozess im zweistufigen Verfahren viel Zeit in Anspruch. Somit ist eine Vergabe des Leistungsauftrags für sechs Jahre gerechtfertigt. Mithilfe des Monitorings und der Überprüfung der Registerdaten soll die Einhaltung der Anforderungen über die gesamte Dauer überwacht werden.

Zuteilung einer Leistungserbringung an die folgenden zwei Zentren

Tabelle 18: Vergabe von HSM-Leistungsaufträgen im Teilbereich «Pankreas- und Inseltransplantationen»

Leistungserbringer	Leistungsauftrag	Begründung der Leistungszuteilung
Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.
Universitätsspital Zürich; Zürich	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.

Fazit

Folgenden Leistungserbringern wird einen auf sechs Jahre befristeten Leistungsauftrag erteilt:

- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Die Zuteilungen treten am 1. Juli 2024 in Kraft.

Der HSM-Leistungsauftrag ist an die Einhaltung der folgenden Auflagen gekoppelt, welche von den Leistungserbringern mit HSM-Leistungsauftrag während der gesamten Zuteilungsperiode kumulativ erfüllt sein müssen. Die Nichteinhaltung einer Auflage kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

Generelle Auflagen

1. 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].
2. Übernahme der Versorgungsaufgaben und Einhaltung der damit verbundenen Anforderungen.
3. Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und Anforderungen sowie bei der Überprüfung der Einhaltung derselben.

Berichterstattung an die IVHSM-Organe und Dokumentationspflicht

4. Berichterstattung an das HSM-Projektsekretariat zuhanden der IVHSM-Organe:
 - e. Umgehende Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzten der Klinikdirektion oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung);
 - f. Jährliche Einreichung der im Rahmen des Registers (Register der Swiss Transplant Cohort Study [STCS] und Jahresbericht von Swisstransplant) 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;

- g. Ermächtigung der Registerbetreiber, die in den Registern erhobenen Daten an das HSM-Projektsekretariat weiterzuleiten;
- h. Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags.

Bereichsspezifische Auflagen

Bewilligung

- 5. Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Transplantation von Organen und Einhalten der Bestimmungen der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung [SR 810.211])⁴¹

Struktur- und Prozessqualität

- 6. Eine für das Transplantationszentrum verantwortliche Kaderärztin oder ein verantwortlicher Kaderarzt ist bestimmt.
- 7. Einheitliche Erhebung und Übermittlung der geforderten Daten an das STCS-Register und an Swisstransplant für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
- 8. 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.
- 9. Anteilsmässige Beteiligung an den Betriebskosten der STCS.
- 10. Sicherstellen eines regelmässigen Benchmarkings.
- 11. Die prä- und posttransplantäre Versorgung der Patientinnen und Patienten ist in Betreuungsnetzwerken gewährleistet.
- 12. Die Zentren und ihre Netzwerke verpflichten sich, verstärkte Anstrengungen zu unternehmen, um die Zahl der Organspenderinnen und Organspender zu erhöhen.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- 13. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Hepatologie (Schwerpunkt).
- 14. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Viszeralchirurgie (Schwerpunkt) Kategorie V1.
- 15. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Endokrinologie / Diabetologie (Facharzt-titel) Kategorie A.
- 16. Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung.⁴²
- 17. Angebot und aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der Organtransplantationen.

⁴¹ Vgl. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 sowie Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vom 16. März 2007.

⁴² siehe Anhang A1 des Kriterienkatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023: https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen_und_Bewerbungen/2023/OrganTx_Re3_Bew_20230502_de.zip

10. Nierentransplantationen

10.1 Analyse des Versorgungsbedarfs

Artikel 39 KVG und Artikel 58a–e KVV verpflichten die Kantone, eine bedarfsgerechte Spitalversorgung sicherzustellen. Im Rahmen der HSM-Planung ist bei der Analyse des Versorgungsbedarfs zu beachten, dass sich die Fälle der nicht auf der HSM-Spittalliste aufgeführten Einrichtungen in Zukunft auf die Leistungserbringer mit einem HSM-Leistungsauftrag verlagern.

Der zu deckende Versorgungsbedarf entspricht dem Total der erfassten bisherigen Fallzahlen zuzüglich des prognostizierten Wachstums der Fallzahlen. Die Nachfrage nach bestimmten medizinischen Leistungen kann sich beispielsweise aufgrund einer prägnanten technischen Erneuerung ändern. Die Änderung der Nachfrage spiegelt sich direkt in den erbrachten Fallzahlen und ist bei der Planung zu berücksichtigen.

Diesen Überlegungen folgend, wurde die Analyse des Versorgungsbedarfs im Teilbereich der Nierentransplantationen durch das Schweizerische Gesundheitsobservatorium (Obsan) durchgeführt. Im ersten Schritt wurde die aktuelle Versorgungslage einschliesslich der aktuellen Fallzahlen (Leistungsnachfrage) untersucht. Bei der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen wurde der Einfluss der aktuellen und künftigen demographischen, epidemiologischen und medizinischen Entwicklung berücksichtigt.

10.1.1 Ist-Analyse

Die zentrale Grundlage für die Bedarfsanalyse bilden die Daten der MS. Die MS erfasst alle Hospitalisierungen in den schweizerischen Krankenhäusern. Mithilfe des SPLG-Groupers der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich werden alle Fälle der MS einer Spitalplanungs-Leistungsgruppe (SPLG) zugeordnet. Die HSM-Bereiche sind in der SPLG-Systematik abgebildet, indem diese jeweils einer oder mehrerer SPLG entsprechen. Die nachfolgenden Auswertungen stützen sich auf die gemäss SPLG-Systematik gruppierten Daten der MS. Als Fall gezählt wird ein stationärer Spitalaufenthalt gemäss MS⁴³, welcher der geltenden Definition des vorliegenden HSM-Teilbereichs entspricht.⁴⁴

Für die Analyse der gegenwärtigen Versorgungssituation wurden die aktuellsten verfügbaren Datenjahre verwendet. Für den Teilbereich der Nierentransplantationen sind dies die Jahre 2019 bis 2021. Für alle nachfolgenden Analysen wurden also die Daten aus der MS aller Hospitalisierungen von 2019 bis 2021 verwendet, die gemäss SPLG-Groupers dem vorliegenden HSM-Teilbereich zugeordnet wurden.

Aktuelle Versorgungslage

Die MS des BFS führt für die Jahre 2019 – 2021 285 bis 356 Fälle auf, welche der hochspezialisierten Medizin im Teilbereich der Nierentransplantationen zugerechnet werden können. Der Versorgungsanteil pro Leistungserbringer ist im Anhang A5.1 ersichtlich.

Patientinnen- und Patientenströme

Die folgende Tabelle 19 zeigt die Patientinnen- und Patientenströme der Jahre 2019 – 2021 nach Grossregion des Spitalstandorts und Herkunftsgrossregion der Patientinnen und Patienten. Im Analysezeitraum wurden rund 30 % der Patientinnen und Patienten in der Genferseeregion behandelt. Der grösste Teil davon stammt aus der Genferseeregion selber. Ebenfalls viele Fälle verzeichnen die Regionen Zürich sowie Nordwestschweiz. Diese beiden Regionen verfügen über die höchsten Importquoten (rund 50 %). In den Regionen Espace Mittelland und Ostschweiz werden wiederum vorwiegend Patientinnen und Patienten behandelt, die in ebendiesen Regionen wohnhaft sind.

⁴³ Definition eines stationären Falls gemäss Medizinischer Statistik der Krankenhäuser einsehbar unter: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/ms.assetdetail.230430.html>

⁴⁴ Einsehbar unter: <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/bereiche/organtransplantationen-bei-erwachsenen>

Tabelle 19: Patientinnen- und Patientenströme nach Grossregion 2019–2021 (gepoolt)

Grossregion Spitalstandort	Grossregion Patientinnen und Patienten								
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentral-schweiz	Tessin	Übrige	Total
Genferseeregion: GE, VD, VS	232	37	1	0	0	1	2	7	280
Espace Mittelland: BE, JU, NE, FR, SO	10	134	3	0	2	3	3	1	156
Nordwestschweiz: BS, BL, AG	6	32	114	8	2	43	6	2	213
Zürich: ZH	2	5	19	131	47	35	22	3	264
Ostschweiz: SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR	0	0	0	1	48	0	0	3	52
Total	250	208	137	140	99	82	33	16	965

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS). Datenaufbereitung und Abbildung durch das Obsan.

10.1.2 Bedarfsprognose

Ausgehend von der Analyse der aktuellen Versorgungssituation (vgl. Kapitel 10.1.1 «Ist-Analyse») wurde der zukünftige Versorgungsbedarf anhand der zu erwartenden demographischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklungen prognostiziert. Als Referenzjahr für die Bedarfsprognose dient das Jahr 2021 und als Prognosehorizont das Jahr 2031. Für die Beurteilung der aktuellen Versorgungssituation wurden die Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz im Ausland im Rahmen der Ist-Analyse im vorangehenden Kapitel miteinbezogen. Für die Prognose wird hingegen nur der Versorgungsbedarf der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung geschätzt. Nachfolgend werden in einem ersten Schritt die Auswirkungen der Einflussfaktoren (Demografie, epidemiologische und medizintechnische Entwicklungen) auf die Bedarfsprognose einzeln analysiert. In einem zweiten Schritt erfolgt eine konsolidierte Prognose des Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung aller Einflussfaktoren.

Demografie

Unter alleiniger Berücksichtigung der demografischen Entwicklung für den HSM-Teilbereich der Nierentransplantationen wird eine geringe Zunahme der Fallzahlen bis 2031 um 8 % auf 375 Fälle prognostiziert. Die prognostizierte Zunahme liegt im Bereich des erwarteten Wachstums der Gesamtbevölkerung (+8.7 %).

Epidemiologie und Medizintechnik

In Bezug auf die epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklungen sind keine quantifizierbaren Auswirkungen auf die Fallzahlen im HSM-Teilbereich der Nierentransplantation zu erwarten.

Konsolidierte Prognose

Die konsolidierte Prognose entspricht der demografischen Entwicklung. Es wird von einer Zunahme der Fallzahlen bis 2023 um ca. +8 % auf 375 Fälle ausgegangen.

Bei der vorliegenden Analyse ist zu beachten, dass sie auf den tatsächlich durchgeführten Transplantationen 2017 – 2019 basiert. Diese Zahl wird jedoch massgeblich von der Verfügbarkeit von Organen beeinflusst. Die Bedarfsprognose bildet also nicht den effektiven Bedarf ab, sondern gibt lediglich einen Hinweis auf das zu erwartende Leistungsvolumen.

10.2 Auswertung der Bewerbungen

Im Verlaufe des Bewerbungsverfahrens vom 2. Mai 2023 bis zum 3. Juli 2023 sind beim HSM-Projektsekretariat sechs Bewerbungen für den Erhalt eines HSM-Leistungsauftrages bzw. die Weiterführung des bisherigen HSM-Leistungsauftrags eingegangen.

Folgende Spitäler haben sich für einen Leistungsauftrag im HSM-Teilbereich «Nierentransplantationen» beworben:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern (Insel)
- Universitätsspital Basel; Basel (USB)
- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève (HUG)
- Kantonsspital St. Gallen; St. Gallen (KSSG)
- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne (CHUV)
- Universitätsspital Zürich; Zürich (USZ)

Nachfolgend werden die Resultate der Evaluation der Bewerbungen dargelegt.

10.2.1 Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags

Alle Bewerbenden verpflichten sich, die im Zuordnungsbericht⁴⁵ definierten Versorgungsaufgaben zu übernehmen und die mit der Erbringung der Versorgungsleistung verbundenen Anforderungen (vgl. Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023) zu erfüllen. Sie deklarieren, dass die Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102), die die Spitäler betreffen, eingehalten werden, insbesondere auch diejenigen, die per 1. Januar 2022 in Kraft getreten sind [AS 2021 439].

10.2.2 Qualität

Berichterstattung an die IVHSM-Organe und Dokumentation

Alle Bewerbenden erklären sich einverstanden, die Berichterstattungspflicht an die IVHSM-Organe zu erfüllen sowie die erforderliche Registerführungspflicht einschliesslich Auditierung und Finanzierung wahrzunehmen. Alle Bewerbenden sind einverstanden, ein regelmässiges Benchmarking sicherzustellen.

Bewilligung

Alle Bewerbenden haben eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Durchführung von Nierentransplantationen.

Strukturqualität und Prozessqualität

Alle Bewerbenden erfüllen die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäss dem Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023. Sie verfügen sowohl über die zur Durchführung von Eingriffen im Teilbereich der Nierentransplantationen erforderlichen Fachärztinnen und Fachärzte als auch über die notwendigen Prozesse.

10.2.3 Lehre, Weiterbildung und Forschung

Weiterbildungsstätte

Es wurde eine Anerkennung des SIWF als Weiterbildungsstätte für Nephrologie (Facharzttitel) der Kategorie A und als Weiterbildungsstätte für Viszeralchirurgie (Schwerpunkt) der Kategorie V1 verlangt. Als gültig erachtet wurde der Status «anerkannt» und «in Reevaluation». Dabei wurde nicht auf die Selbstdeklaration abgestellt, sondern eine direkte Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF vorgenommen, welche auf dessen Website publiziert ist. Alle sechs Bewerbenden verfügen über die geforderte SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Viszeralchirurgie (Schwerpunkt)

⁴⁵ Organtransplantationen bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin. Schlussbericht vom 9. März 2023.

der Kategorie V1. Bis auf das KSSG verfügen die Bewerbenden auch über die SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Nephrologie (Facharzttitle) der Kategorie A. Das KSSG hat die Ankerkennung in der Kategorie B.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

Die Erfüllung der weiteren Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung und Forschung wurde anhand eines standardisierten Evaluationsschemas (vgl. Anhang A1 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023) beurteilt, welches die Aktivitäten der Leistungserbringer in der Ausbildung, der Weiterbildung, der klinischen Forschung sowie die Publikationen mit Bezug zu Nierentransplantationen berücksichtigt. Gemäss Auswertung des standardisierten Evaluationsschemas erfüllen alle Bewerbenden die Anforderungen.

Angebot für Weiter- und Fortbildung im Bereich der Organtransplantationen

Von den Spitälern wird ein Angebot und die aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der Organtransplantationen verlangt. Alle Bewerbenden im HSM-Teilbereich «Nierentransplantationen» erfüllen das Kriterium.

10.2.4 Wirtschaftlichkeit

Die Analyse der Daten für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer wurde durch beauftragte Dritte vorgenommen. Die Expertinnen- und Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung» begutachtete die Analysen und erstellte einen Bericht mit den Hauptkenntnissen der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die Resultate der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind in Tabelle 20 und das methodische Vorgehen im Anhang A6 summarisch dargestellt.

Die Analysen beruhen auf Vergleichen der Fallmix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2021. Neben der Beurteilung auf Stufe Gesamtspital wird auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung betrachtet. Es werden also zwei unterschiedliche Herangehensweisen angewendet:

1. Methodik ITAR_K®: Bei der Auswertung von Kostendaten nach ITAR_K® werden die anrechenbaren Kosten der Spitäler für die Kalkulation der Fallmix-bereinigten Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formulierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung»⁴⁶ ermittelt. Als Referenzwert dient der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 11'233) (vgl. Tabelle 20, linke Spalte).
2. Methodik SwissDRG: Bei der Auswertung nach SwissDRG werden die kalkulatorischen Fallmix-bereinigten Basiswerte der Spitäler, bezogen auf die betreffenden Fälle des spezifischen HSM-Spektrums, berechnet. Als Referenzwerte dienen einerseits der Median der sich bewerbenden Spitäler (CHF 13'382) (vgl. Tabelle 20, mittlere Spalte) und andererseits die Fallzahl-gewichteten Mittel der sich bewerbenden Spitäler (CHF 14'353) (vgl. Tabelle 20, rechte Spalte).

Weder bei Verwendung der Kostenausweise nach ITAR_K® noch bei den Daten SwissDRG werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Kostenunterschiede berücksichtigt, welche regionaler Natur sind. Örtlich unterschiedliche Lohnkosten beispielsweise werden mangels breit akzeptierter Methodik nicht neutralisiert. Ebenso findet im Rahmen der HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung auch keine Betrachtung der medizinischen Outcome-Qualität statt. Zudem wird auf eine Unterscheidung von Spitalkategorien verzichtet. Zwar haben Universitätsspitäler i.d.R. tendenziell höhere Basiswerte als Zentrums- und Regionalspitäler, aber es gibt keine vertretbare Methodik zur Normierung.

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung wurden die obengenannten Methoden verwendet – die erste mit dem Einbezug des Gesamtsitals, die zweite mit spezifischeren Daten für den HSM-Bereich, bei dieser wurde zusätzlich mit zwei Sub-Methoden gearbeitet. Eine Eingrenzung der Fälle auf einen spezifischen HSM-Teilbereich ist mit ITAR_K® nicht möglich. Dies bedeutet, dass sich der Fallkostenvergleich mit dieser Methodik auf das ganze akutstationäre Leistungsspektrum des Spitals, bzw. auf den betreffenden Standort bezieht. Mit der Methodik «SwissDRG» ist es hingegen möglich, Kostenvergleiche zwischen den Spitälern anzustellen, welche auf einen spezifischen HSM-Teilbereich eingegrenzt sind. Da die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung im vorliegenden HSM-Teilbereich und weniger jene des Gesamtsitals berücksichtigt werden soll, ist die Methodik «SwissDRG» gegenüber

⁴⁶ Die Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung sind sinngemäss auch für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung anwendbar.

«ITAR_K®» vorzuziehen. Innerhalb der Methodik «SwissDRG» werden bei Anwendung des «Fallzahl-gewichteten Mittels SwissDRG» Spitäler mit vielen Fällen stärker berücksichtigt, als wenn der «Median SwissDRG» angewendet würde. Für die vorliegende Beurteilung wendet das HSM-Fachorgan auf Empfehlung der Expertinnen- und Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung die Methodik «Fallzahl-gewichtetes Mittel SwissDRG» an.

Tabelle 20: Einteilung Spitäler in «wirtschaftlich»^a, «eher wirtschaftlich»^b, «neutral»^c, «eher unwirtschaftlich»^d und «unwirtschaftlich»^e nach drei verschiedenen Methoden

Spital	Referenzwert	Methodik		
		ITAR_K®	SwissDRG	
		Median	Median	Fallzahl-gewichtete Mittel
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitäts-spital Bern; Bern		+	+	+
Universitätsspital Basel; Basel		+	++	++
Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève		--	--	--
Kantonsspital St. Gallen; St. Gallen		+	++	++
Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne		-	--	-
Universitätsspital Zürich; Zürich		-	-	+

^a «++»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^b «+»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % tiefer und mind. 1.01 % tiefer ist als die Bezugsgrösse.

^c «0»: Das Spital hat einen Basiswert, der in etwa gleich ist wie die Bezugsgrösse, also bis 1 % tiefer und bis 1 % höher als die Bezugsgrösse.

^d «-»: Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % höher und mind. 1.01 % höher ist als die Bezugsgrösse.

^e «- -»: Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % höher ist als die Bezugsgrösse.

10.2.5 Zusammenfassung der Auswertung der Bewerbungen

Tabelle 21 fasst die Auswertung der Bewerbungen zusammen.

Tabelle 21: Erfüllung der Anforderungen pro Leistungserbringer

Leistungserbringer	Verpflichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags ¹⁾	Bereitschaft Berichterstattung, Registerführung ¹⁾	Bewilligung ²⁾	Struktur- und Prozessqualität ^{1), 3)}	Weiterbildungsstätte ⁴⁾	Lehre, Weiterbildung und Forschung ⁵⁾	Bildungsangebot ^{1), 3)}	Wirtschaftlichkeit ⁶⁾
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	+
Universitätsspital Basel; Basel	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	++
Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	--

Kantonsspital St. Gallen; St. Gallen	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja	++
Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	-
Universitätsspital Zürich; Zürich	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	+

Grün unterlegt = Anforderung erfüllt

Rot unterlegt = Anforderung nicht erfüllt

¹⁾ Evaluation basierend auf Selbstdeklaration der Leistungserbringer;

²⁾ Prüfung anhand [publizierter Liste](#) der Bewilligungen des Bundesamts für Gesundheit, abgerufen im März 2024

³⁾ Prüfung gemäss Anforderungskatalog für die Bewerbung vom 19. April 2023;

⁴⁾ Überprüfung mittels der Liste der anerkannten Weiterbildungsstätten des SIWF

⁵⁾ Prüfung gemäss standardisiertem Evaluationsschema zur Lehre, Weiterbildung und Forschung (vgl. Anhang A1 des Anforderungskatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023)

⁶⁾ Gemäss Empfehlung der Expertinnen- und Expertengruppe Wirtschaftlichkeit wurde das Fallzahl-gewichtete Mittel der SwissDRG berücksichtigt. Die fünf Resultatekategorien wurden in Punkte übersetzt: ++ (für wirtschaftlich), + (für eher wirtschaftlich), 0 (für neutral), - (für eher unwirtschaftlich) und - - (für unwirtschaftlich).

10.3 Gewährung des rechtlichen Gehörs

Der Berichtsentwurf für die vorgesehene Leistungszuteilung vom 9. Oktober 2023⁴⁷ wurde am 1. November 2023 in die Anhörung (Gewährung des rechtlichen Gehörs) gegeben. Das HSM-Fachorgan empfahl, folgenden Leistungserbringern einen auf 6 Jahre befristeten Leistungsauftrag zu erteilen:

- Insel Gruppe AG, Inselelspital Universitätsspital Bern; Bern
- Universitätsspital Basel; Basel
- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève
- Kantonsspital St. Gallen; St. Gallen
- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Zur Teilnahme an der Anhörung wurden die 26 Kantone, alle betroffenen Spitäler oder Spitalstandorte, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, Fachgesellschaften sowie andere Institutionen und Organisationen eingeladen. Insgesamt sind 32 Stellungnahmen beim HSM-Projektsekretariat eingetroffen. Von den betroffenen Spitälern haben sich alle an der Anhörung beteiligt.

10.3.1 Stellungnahmen

Alle Anhörungsteilnehmenden, welche sich nicht enthalten haben, begrüssen die vom HSM-Fachorgan empfohlene Leistungszuteilung im Teilbereich «Nierentransplantationen» an die vorgeschlagenen sechs Zentren. Ablehnende Voten gab es keine.

Das Kantonsspital St. Gallen, welches für einen Leistungsauftrag mit besonderer Auflage vorgeschlagen wurde, nennt in seiner Stellungnahme die Gründe, wieso sie aktuell nicht als SIWF-Weiterbildungsstätte für Nephrologie der Kategorie A anerkannt sind, sie verfügen über die Anerkennung der Kategorie B. Sie merken an, dass sie die entsprechenden Schritte für die Erlangung der Anerkennung in der Kategorie A in die Wege leiten werden, dies aber mehr Zeit in Anspruch nehmen, als bei der vorgeschlagenen Auflage definierte. Das KSSG beantragt, dass die Frist bis zur Antragsstellung von zwei auf drei Jahre und die Frist

⁴⁷ Organtransplantationen bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung vom 9. Oktober 2023, Entwurf für die Gewährung des rechtlichen Gehörs.

für die definitive SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Nephrologie der Kategorie A von vier auf fünf Jahre verlängert werde.

In einer weiteren Stellungnahme wurde angemerkt, dass auch wenn die vorgeschlagene Zuteilung befürwortet werde, so müssten Kriterien definiert werden, wie ein Leistungsauftrag wiedererlangt werden könne.

10.3.2 Beurteilung des HSM-Fachorgans

Da im Rahmen der Anhörung keine ablehnenden Voten oder Kommentare eingegangen sind, sieht das HSM-Fachorgan grundsätzlich keinen Bedarf, den Zuteilungsvorschlag anzupassen. Das HSM-Fachorgan ist der Ansicht, dass die Versorgung der Patientinnen und Patienten durch die sechs Zentren gewährleistet ist.

Das HSM-Fachorgan begrüsst, dass das KSSG die SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Nephrologie der Kategorie A in die Wege leiten wird. Es anerkennt auch, dass eine sorgfältige Planung des Spitals und der Weg zur Erfüllung aller geforderten Kriterien seine Zeit brauchen. Das HSM-Fachorgan schlägt deshalb vor, die Frist entsprechend zu verlängern.

Für die vorliegende Leistungszuteilung stellt sich die Frage der Kriterien für die Wiedererlangung eines Leistungsauftrags nicht, da kein bestehender Leistungserbringer einen Auftrag verliert

10.4 Zuteilung der HSM-Leistungserbringung

Um beurteilen zu können, ob der zukünftige Versorgungsbedarf abgedeckt werden kann, wurde ermittelt, ob die Leistungserbringer Kapazitätsengpässe hatten und welche zusätzlichen Kapazitäten die Bewerber in Zukunft zur Verfügung stellen können. Dies wurde mittels des Bewerbungsfragebogens erhoben (vgl. Tabelle 38 im Anhang A5.2). In den Jahren 2021 und 2022 mussten laut den sich bewerbenden Leistungserbringern keine Patientinnen und Patienten mit einer Indikation zur Nierentransplantation aufgrund von Kapazitätsengpässen abgelehnt oder weiterverlegt werden. Kapazitätsengpässe bestanden also keine.

Gemäss konsolidierter Prognose ist von einer Zunahme des Leistungsbedarfs auf ca. 375 Fälle bis 2031 auszugehen. Dabei gilt es jedoch zu beachten, dass die Anzahl Nierentransplantationen massgeblich von der Verfügbarkeit von Organen abhängt. Gemäss den deklarierten Kapazitäten der Bewerber kann die Versorgung durch die sechs Spitäler sichergestellt werden. Da schwierig abschätzbar ist, wie sich die Verfügbarkeit von Spenderorganen entwickelt, kann auch nicht von einer Überversorgung ausgegangen werden.

Gemäss Transplantationsgesetz und Verordnung sind die Zentren verpflichtet, ihre Outcome-Daten öffentlich zu publizieren, was diese seit 2013 im Annual Report der Swiss Transplant Cohort Study umsetzen.⁴⁸ Die erhobenen Qualitätsdaten geben keine Hinweise, einem Spital keinen Leistungsauftrag zu erteilen.

Nach Berücksichtigung aller relevanten Aspekte und auf Empfehlung des HSM-Fachorgans beschliesst das HSM-Beschlussorgan somit, die Leistungsaufträge an alle aktuell bestehenden Nierentransplantationszentren zu erteilen, die sich auch alle wiederum beworben haben. Die Spitäler Insel, USB, HUG, CHUV und USZ erfüllen alle ausnahmslos die gestellten Anforderungen an die Bereitschaft zur Berichterstattung, an die Qualität, an die Lehre, Weiterbildung und Forschung und haben eine Bewilligung des BAG für die Durchführung von Nierentransplantationen. Das KSSG erfüllt ebenfalls alle Anforderungen, ausser die Anerkennung des SIWF als Weiterbildungsstätte für Nephrologie (Facharzttitel) der Kategorie A, das KSSG hat lediglich die Anerkennung der Kategorie B. Dem KSSG wird ebenfalls ein Leistungsauftrag erteilt. Dieser erfolgt jedoch mit besonderer Auflage gemäss Tabelle 23.

Die Leistungsaufträge werde für sechs Jahre erteilt. Damit wird für die Spitäler Planungssicherheit geschaffen. Zudem nimmt der Reevaluationsprozess im zweistufigen Verfahren viel Zeit in Anspruch. Somit ist eine Vergabe des Leistungsauftrags für sechs Jahre gerechtfertigt. Mithilfe des Monitorings und der Überprüfung der Registerdaten soll die Einhaltung der Anforderungen über die gesamte Dauer überwacht werden.

⁴⁸ Die Jahresberichte sind auf der Webseite der Swiss Transplant Cohort Study einsehbar: <https://www.stcs.ch>

Zuteilung einer Leistungserbringung an die folgenden sechs Zentren

Tabelle 22: Vergabe von HSM-Leistungsaufträgen im Teilbereich «Nierentransplantationen»

Leistungserbringer	Leistungsauftrag	Begründung der Leistungszuteilung
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt; Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.
Universitätsspital Basel; Basel	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt;
Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève	bis 30. Juni 2030 befristet	Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.
Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne	bis 30. Juni 2030 befristet	Alle Anforderungen erfüllt;
Universitätsspital Zürich; Zürich	bis 30. Juni 2030 befristet	Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.

Tabelle 23: Vergabe von HSM-Leistungsaufträgen mit besonderen Auflagen im Teilbereich «Nierentransplantationen»

Leistungserbringer	Leistungsauftrag	Begründung der Leistungszuteilung
Kantonsspital St. Gallen; St. Gallen	bis 30. Juni 2030 befristet; mit besonderer Auflage: <ul style="list-style-type: none"> Drei Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags muss die Anerkennung des SIWF als Weiterbildungsstätte für Nephrologie der Kategorie A vorliegen oder der Antrag gestellt sein. Die Anerkennung muss spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten vorliegen. 	Alle Anforderungen erfüllt, ausser Anerkennung des SIWF als Weiterbildungsstätte für Nephrologie der Kategorie A. Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich.

Fazit

Folgenden Leistungserbringern wird einen auf sechs Jahre befristeten Leistungsauftrag erteilt:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern
- Universitätsspital Basel; Basel
- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève
- Centre hospitalier universitaire vaudois; Lausanne
- Universitätsspital Zürich; Zürich
- Kantonsspital St. Gallen; St. Gallen (*Leistungsauftrag mit besonderer Auflage: Drei Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags muss die Anerkennung des SIWF als*

Weiterbildungsstätte für Nephrologie der Kategorie A vorliegen oder der Antrag gestellt sein. Die Anerkennung muss spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten vorliegen.)

Die Zuteilungen treten am 1. Juli 2024 in Kraft.

Der HSM-Leistungsauftrag ist an die Einhaltung der folgenden Auflagen gekoppelt, welche von den Leistungserbringern mit HSM-Leistungsauftrag während der gesamten Zuteilungsperiode kumulativ erfüllt sein müssen. Die Nichteinhaltung einer Auflage kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

Generelle Auflagen

1. 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].
2. Übernahme der Versorgungsaufgaben und Einhaltung der damit verbundenen Anforderungen.
3. Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und Anforderungen sowie bei der Überprüfung der Einhaltung derselben.

Berichterstattung an die IVHSM-Organe und Dokumentationspflicht

4. Berichterstattung an das HSM-Projektsekretariat zuhanden der IVHSM-Organe:
 - i. Umgehende Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzten der Klinikdirektion oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung);
 - j. Jährliche Einreichung der im Rahmen des Registers (Register der Swiss Transplant Cohort Study [STCS] und Jahresbericht von Swisstransplant) 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;
 - k. Ermächtigung der Registerbetreiber, die in den Registern erhobenen Daten an das HSM-Projektsekretariat weiterzuleiten;
 - l. Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags.

Bereichsspezifische Auflagen

Bewilligung

5. Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die Transplantation von Organen und Einhalten der Bestimmungen der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung [SR 810.211])⁴⁹

Struktur- und Prozessqualität

6. Eine für das Transplantationszentrum verantwortliche Kaderärztin oder ein verantwortlicher Kaderarzt ist bestimmt.
7. Einheitliche Erhebung und Übermittlung der geforderten Daten an das STCS-Register und an Swisstransplant für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
8. 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.
9. Anteilsmässige Beteiligung an den Betriebskosten der STCS.

⁴⁹ Vgl. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 sowie Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vom 16. März 2007.

10. Sicherstellen eines regelmässigen Benchmarkings.
11. Die prä- und posttransplantäre Versorgung der Patientinnen und Patienten ist in Betreuungsnetzwerken gewährleistet.
12. Die Zentren und ihre Netzwerke verpflichten sich, verstärkte Anstrengungen zu unternehmen, um die Zahl der Organspenderinnen und Organspender zu erhöhen.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

13. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Nephrologie (Facharzttitle) Kategorie A.
14. SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Viszeralchirurgie (Schwerpunkt) Kategorie V1.
15. Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung.⁵⁰
16. Angebot und aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der Organtransplantationen.

⁵⁰ siehe Anhang A1 des Kriterienkatalogs für die Bewerbung vom 19. April 2023: https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen_und_Bewerbungen/2023/OrganTx_Re3_Bew_20230502_de.zip

11. Schlussbemerkung

Der Entscheid des HSM-Beschlussorgans über die Leistungszuteilungen im HSM-Bereich «Organtransplantationen bei Erwachsenen» wird im Bundesblatt veröffentlicht; die negativen Entscheide werden den Bewerbern mittels anfechtbarer Verfügung eröffnet.

Anhang

A1 Herztransplantationen

A1.1 Versorgungsanteil nach Leistungserbringer

Tabelle 24: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort), 2019–2021

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil in %			
	2019	2020	2021	Total
Genferseeregion (GE, VD, VS)				
CHUV Centre Hospitalier Universitaire vaudois	50 %	48 %	49 %	49 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)				
Inselspital Bern	23 %	31 %	24 %	25 %
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)				
-				
Zürich (ZH)				
Universitätsspital Zürich (USZ)	28 %	21 %	27 %	25 %
Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)				
-				
Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)				
-				
Tessin (TI)				
-				
Total	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

Tabelle 25: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort) und Grossregion, 2019–2021 (gepoolt)

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil pro Grossregion in %							
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige
Genferseeregion (GE, VD, VS)								
CHUV Centre Hospitalier Universitaire vaudois	98 %	26 %		7 %		20 %		100 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)								
Inselspital Bern	2 %	74 %	60 %			40 %	33 %	
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)								
-								
Zürich (ZH)								
Universitätsspital Zürich (USZ)			40 %	93 %	100 %	40 %	67 %	
Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)								

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil pro Grossregion in %							
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige
-								
Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)								
-								
Tessin (TI)								
-								
Total	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

A1.2 Prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden

Tabelle 26: Prospektive Gesamtkapazität pro sich bewerbendes Spital

Grossregion	Leistungserbringer	Prospektive Kapazität	
		2024	2030
Genferseeregion: GE, VD, VS	Centre hospitalier universitaire vaudois	25	25
Espace Mittelland: BE, JU, NE, FR, SO	Insel Gruppe AG	40	50
Zürich: ZH	Universitätsspital Zürich	Limitiert wegen Organen, sonst unbeschränkt	Limitiert wegen Organen, sonst unbeschränkt

A2 Lungentransplantationen

A2.1 Versorgungsanteil nach Leistungserbringer

Tabelle 27: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort), 2019–2021

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil in %			
	2019	2020	2021	Total
Genferseeregion (GE, VD, VS)				
CHUV Centre Hospitalier Universitaire (CHUV)	55 %	43 %	47 %	48 %
Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	0 %	0 %	0 %	0 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)				
-				
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)				
-				
Zürich (ZH)				
Universitätsspital Zürich (USZ)	45 %	58 %	53 %	52 %
Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)				
-				
Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)				
-				
Tessin (TI)				
-				
Total	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

Tabelle 28: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort) und Grossregion, 2019–2021 (gepoolt)

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil pro Grossregion in %							
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige
Genferseeregion (GE, VD, VS)								
CHUV Centre Hospitalier Universitaire	97 %	63 %	31 %				75 %	50 %
Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)								
-								
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)								
-								
Zürich (ZH)								
Universitätsspital Zürich (USZ)	3 %	38 %	69 %	100 %	100 %	100 %	25 %	50 %

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil pro Grossregion in %							
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige
Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)								
-								
Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)								
-								
Tessin (TI)								
-								
Total	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

A2.2 Prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden

Tabelle 29: Prospektive Gesamtkapazität pro sich bewerbendes Spital

Grossregion	Leistungserbringer	Prospektive Kapazität	
		2024	2030
Genferseeregion: GE, VD, VS	Centre hospitalier universitaire vaudois	40	40
	Les Hôpitaux universitaires de Genève	0-2	0-2
Zürich: ZH	Universitätsspital Zürich	Limitiert wegen Organen, sonst unbeschränkt	Limitiert wegen Organen, sonst unbeschränkt

A3 Lebertransplantationen

A3.1 Versorgungsanteil nach Leistungserbringer

Tabelle 30: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort), 2019–2021

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil in %			
	2019	2020	2021	Total
Genferseeregion (GE, VD, VS)				
Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	31 %	24 %	36 %	31 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)				
Inselspital Bern	28 %	34 %	23 %	28 %
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)				
Universitätsspital Basel (USB)	0 %	0 %	0 %	0 %
Zürich (ZH)				
Universitätsspital Zürich (USZ)	41 %	42 %	41 %	41 %
Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)				
-				
Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)				
-				
Tessin (TI)				
-				
Total	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

Tabelle 31: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort) und Grossregion, 2019–2021 (gepoolt)

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil pro Grossregion in %							
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige
Genferseeregion (GE, VD, VS)								
Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	92 %	11 %	8 %		3 %	4 %	47 %	29 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)								
Inselspital Bern	8 %	87 %	23 %	1 %		8 %	43 %	14 %
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)								
Universitätsspital Basel	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Zürich (ZH)								
Universitätsspital Zürich (USZ)		2 %	69 %	99 %	97 %	88 %	10 %	57 %
Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)								
-								

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil pro Grossregion in %							
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige
Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)								
-								
Tessin (TI)								
-								
Total	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

A3.2 Prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden

Tabelle 32: Prospektive Gesamtkapazität pro sich bewerbendes Spital

Grossregion	Leistungserbringer	Prospektive Kapazität	
		2024	2030
Genferseeregion: GE, VD, VS	Les Hôpitaux universitaires de Genève	60-80	60-80
Espace Mittelland: BE, JU, NE, FR, SO	Insel Gruppe AG	70	100
Nordwestschweiz: BS, BL, AG	Universitätsspital Basel	50	90
Zürich: ZH	Universitätsspital Zürich	Limitiert wegen Organen, sonst unbeschränkt	Limitiert wegen Organen, sonst unbeschränkt

A4 Pankreas- und Inseltransplantationen

A4.1 Versorgungsanteil nach Leistungserbringer

Tabelle 33: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort), 2019–2021

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil in %			
	2019	2020	2021	Total
Genferseeregion (GE, VD, VS)				
Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	67 %	67 %	58 %	64 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)				
-				
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)				
-				
Zürich (ZH)				
Universitätsspital Zürich (USZ)	33 %	33 %	42 %	36 %
Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)				
-				
Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)				
-				
Tessin (TI)				
-				
Total	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

Tabelle 34: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort) und Grossregion, 2019–2021 (gepoolt)

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil pro Grossregion in %							
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige
Genferseeregion (GE, VD, VS)								
Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	100 %	80 %			20 %			100 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)								
-								
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)								
-								
Zürich (ZH)								
Universitätsspital Zürich (USZ)		20 %	100 %	100 %	80 %	100 %	100 %	
Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)								
-								

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil pro Grossregion in %							
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige
Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)								
-								
Tessin (TI)								
-								
Total	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

A4.2 Prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden

Tabelle 35: Prospektive Gesamtkapazität pro sich bewerbendes Spital

Grossregion	Leistungserbringer	Prospektive Kapazität	
		2024	2030
Genferseeregion: GE, VD, VS	Les Hôpitaux universitaires de Genève	15-20	15-20
Zürich: ZH	Universitätsspital Zürich	Limitiert wegen Organen, sonst unbeschränkt	Limitiert wegen Organen, sonst unbeschränkt

A5 Nierentransplantationen

A5.1 Versorgungsanteil nach Leistungserbringer

Tabelle 36: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort), 2019–2021

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil in %			
	2019	2020	2021	Total
Genferseeregion (GE, VD, VS)				
CHUV Centre Hospitalier Universitaire vaudois	17 %	14 %	17 %	16 %
Hôpital du Valais, Centre Hospitalier du Valais Romand (CHVR) - Hôpital de Sion	0 %	0 %	0 %	0 %
Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	11 %	7 %	19 %	13 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)				
Inselspital Bern	16 %	19 %	14 %	16 %
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)				
Universitätsspital Basel	23 %	21 %	22 %	22 %
Zürich (ZH)				
Universitätsspital Zürich (USZ)	27 %	34 %	23 %	27 %
Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)				
Kantonsspital St. Gallen (KSSG) - Kantonsspital St. Gallen	6 %	4 %	6 %	5 %
Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)				
-				
Tessin (TI)				
-				
Total	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

Tabelle 37: Versorgungsanteile nach Leistungserbringer (Spitalstandort) und Grossregion, 2019–2021 (gepoolt)

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil pro Grossregion in %							
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige
Genferseeregion (GE, VD, VS)								
CHUV Centre Hospitalier Universitaire vaudois	52 %	11 %				1 %		6 %
Hôpital du Valais, Centre Hospitalier du Valais Romand (CHVR) - Hôpital de Sion	0 %							
Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	40 %	7 %	1 %				6 %	38 %
Espace Mittelland (BE, JU, NE, FR, SO)								
Inselspital Bern	4 %	64 %	2 %		2 %	4 %	9 %	6 %

Grossregion / Leistungserbringer	Versorgungsanteil pro Grossregion in %							
	Genferseeregion	Espace Mittelland	Nordwestschweiz	Zürich	Ostschweiz	Zentralschweiz	Tessin	Übrige
Nordwestschweiz (BS, BL, AG)								
Universitätsspital Basel	2 %	15 %	83 %	6 %	2 %	52 %	18 %	13 %
Zürich (ZH)								
Universitätsspital Zürich (USZ)	1 %	2 %	14 %	94 %	47 %	43 %	67 %	19 %
Ostschweiz (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)								
Kantonsspital St. Gallen (KSSG) - Kantonsspital St. Gallen				1 %	48 %			19 %
Zentralschweiz (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)								
-								
Tessin (TI)								
-								
Total	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Quelle: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Krankenhausstatistik (KS). Datenaufbereitung durch das Obsan.

A5.2 Prospektive Gesamtkapazität der Bewerbenden

Tabelle 38: Prospektive Gesamtkapazität pro sich bewerbendes Spital

Grossregion	Leistungserbringer	Prospektive Kapazität	
		2024	2030
Genferseeregion: GE, VD, VS	Centre hospitalier universitaire vaudois	80	80
	Les Hôpitaux universitaires de Genève	60-80	60-80
Espace Mittelland: BE, JU, NE, FR, SO	Insel Gruppe AG	80	120
Nordwestschweiz: BS, BL, AG	Universitätsspital Basel	100	120
Zürich: ZH	Universitätsspital Zürich	Limitiert wegen Organen, sonst unbeschränkt	Limitiert wegen Organen, sonst unbeschränkt
Ostschweiz: SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR	Kantonsspital St. Gallen	35	40

A6 Methodik der HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung

Das HSM-Beschlussorgan hat eine Gruppe von Expertinnen und Experten eingesetzt, die mit der Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der IVHSM beauftragt wurde. Die Aufbereitung und Analyse der Daten für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der Leistungserbringer, die sich für einen HSM-Leistungsauftrag bewerben, wird durch beauftragte Dritte vorgenommen. Die Aufgabe der Expertinnen- und Expertengruppe beinhaltet insbesondere die Interpretation der quantitativ aufbereiteten Daten sowie die Formulierung von Empfehlungen zuhanden des HSM-Fachorgans in qualitativer Hinsicht. Das BVGer verweist in seinem Urteil C-6539_2011 auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung, wie sie in der kantonalen Spitalplanung durchzuführen ist (C-5647/2011), äussert sich jedoch nicht dazu, ob die Kostenvergleiche auf der Ebene einer einzelnen HSM-Leistung resp. einem bestimmten HSM-Bereich oder auf Ebene des Gesamspitals zu ermitteln sind. Laut Urteil C-4232/2014 haben Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Rahmen der Spitalplanung auf der Basis eines Kosten-Benchmarkings zu erfolgen (E. 5.1.2). Angesichts dieser Tatsache und aufgrund der verfügbaren Datensätze überprüft die Expertinnen- und Expertengruppe die Wirtschaftlichkeit der bewerbenden Leistungserbringer durch zwei unterschiedliche Herangehensweisen:

1. **Auswertung von Kostendaten ITAR_K®.**

- *Welche Kosten werden verglichen?*

Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit macht es aufgrund unterschiedlicher Grösse bzw. unterschiedlicher Fallzahl und unterschiedlichem Fallmix der Spitäler keinen Sinn, die gesamten Betriebskosten der Spitäler als Grundlage für den Vergleich heranzuziehen. Stattdessen werden die Fallmix-bereinigten, mittleren Fallkosten, die so genannten Basiswerte untereinander verglichen. Die relevanten Informationen stammen aus den Kostenausweisen ITAR_K® der bewerbenden Spitäler des jeweils aktuellsten verfügbaren Statistikjahres (rein stationäre KVG-Fälle akut + stationäre KVG Zusatzversicherte akut) bzw. aus den von den Kantonen aufbereiteten, plausibilisierten, auf die wesentlichen Parameter fokussierten Kostenausweisen. Die GDK hat eine Methodik vorgegeben, nach welcher die Kantone die Kostenausweise plausibilisieren. Zudem erstellen sie ein Profilblatt, in welchem die für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung verwendeten Informationen enthalten sind, insbesondere die Kalkulationsmethode für die anrechenbaren Betriebskosten und die Ermittlung der benchmarking-relevanten mittleren Fallkosten.

Die ITAR_K® Kostenausweise liegen unterdessen auch beinahe ausnahmslos pro Standort des Leistungserbringers vor. Bewirbt sich ein Spital, das an mehreren Standorten tätig ist, wird ausschliesslich derjenige Standort für die Wirtschaftlichkeitsprüfung herangezogen, an welchem die Leistungen des jeweiligen HSM-Bereichs tatsächlich erbracht werden.

Wichtiger Hinweis zu ITAR_K®: Eine Eingrenzung der Fälle auf einen spezifischen HSM-Bereich ist mit ITAR_K® nicht möglich. Dies bedeutet, dass sich der Fallkostenvergleich immer auf das ganze akutstationäre Leistungsspektrum des Spitals, bzw. auf den betreffenden Standort bezieht.

- *Plausibilisierung und Korrektur ITAR_K®*

Die Standortkantone der Spitäler prüfen die Kostenausweise ITAR_K® nach Vorgabe der GDK für den unter den Kantonen vereinbarten Austausch von Kostendaten zwecks Durchführung von Betriebsvergleichen. Mehrere Prüfbereiche bzw. Fragestellungen werden jeweils für die Plausibilisierung herangezogen. Für jedes Spital gibt es ein Plausibilisierungsprotokoll sowie eine Profildatei mit den relevanten, für die Betriebsvergleiche massgeblichen Parametern, im Bedarfsfall mit korrigierten Kostendaten. Beide Dokumente liegen dem HSM-Projektsekretariat in der Regel für jedes Spital vor. Die für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung verwendeten, auf ITAR_K® basierenden Profiltabellen sind seitens GDK standardisiert. Für den Fallkostenvergleich wird die in der Profiltabelle «CMI-bereinigte Fallkosten» genannte Grösse verwendet.

- *Bezugsgrösse (Referenzwert)*

Als Bezugsgrösse für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach ITAR_K® wird der Median der Benchmarking-relevanten Basiswerte, inkl. Anlagennutzungskosten (ANK) nach VKL⁵¹ der bewerbenden Spitäler verwendet.

⁵¹ Verordnung vom 3. Juli 2002 über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime in der Krankerversicherung, SR 832.104

Ist die Anzahl bewerbender Spitäler klein (<5) ist der Referenzwert statistisch betrachtet nicht robust und lediglich als Richtwert zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit zu verstehen.

2. **Auswertung von Kostendaten der SwissDRG AG.**

o *Vorbemerkung*

Mit dem Kostenausweis ITAR_K® ist – wie weiter oben dargelegt – keine Eingrenzung der Fälle auf einen spezifischen HSM-Bereich möglich. Dank der Definition der HSM-Bereiche mittels von der IVHSM deklarerter Kombinationen spezifischer ICD- und CHOP-Codes ist es möglich, Kostenvergleiche zwischen den Spitälern anzustellen, welche auf einen spezifischen HSM-Bereich eingegrenzt sind.

o *Welche Kosten werden verglichen?*

Verglichen werden die Casemix-bereinigten Basiswerte der Spitäler auf den betreffenden Fällen des spezifischen HSM-Spektrums berechnet. Dazu werden nur SwissDRG-Fälle akut stationär (KVG + KVG ZV + UV/MV/IV) des jeweils aktuellsten verfügbaren Statistikjahres (Austritte) selektiert, welche dem HSM-Bereich zugeordnet sind. Je nach HSM-Bereich können nebst den ICD- und CHOP-Codes weitere Falleingrenzungen vorgenommen werden, wie etwa Alterslimiten (z.B. Patientenalter ≥ 18 Jahre).

o *Bezugsgrösse (Referenzwert)*

Als Bezugsgrössen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach SwissDRG dienen einerseits der Median der kalkulierten Basiswerte der bewerbenden Spitäler inkl. Anlagenutzungskosten und andererseits das Fallzahl-gewichtete Mittel der kalkulierten Basiswerte der bewerbenden Spitäler inkl. Anlagenutzungskosten. Die Anlagenutzungskosten werden nach REKOLE® ausgewiesen, da die SwissDRG AG über keine Ausweise der Anlagenutzungskosten nach VKL verfügt.

Ist die Anzahl bewerbender Spitäler klein (<5) und/oder die Fallzahl klein (<12) ist der Referenzwert statistisch betrachtet nicht robust und lediglich als Richtwert zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit zu verstehen.

Ein HSM-Bereich kann für die Zuteilung in mehrere Teilbereiche untergliedert sein. Folglich wird die SwissDRG-Analyse für jeden Teilbereich separat vorgenommen.

3. **Aussagen zur Wirtschaftlichkeit**

Folgende Kategorisierung zum Grad der Wirtschaftlichkeit wird nach Aufbereitung der Kostendaten gemäss Methode ITAR_K® und SwissDRG für jedes bewerbende Spital im Bericht ausgewiesen:

Wirtschaftlich:	Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % tiefer ist, als die Bezugsgrösse.
Eher wirtschaftlich:	Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % tiefer und mind. 1.01 % tiefer ist, als die Bezugsgrösse.
Neutral:	Das Spital hat einen Basiswert, der in etwa gleich ist, wie die Bezugsgrösse, also bis 1 % tiefer und bis 1 % höher als die Bezugsgrösse.
Eher unwirtschaftlich:	Das Spital hat einen Basiswert, der bis zu 10 % höher und mind. 1.01 % höher ist, als die Bezugsgrösse.
Unwirtschaftlich:	Das Spital hat einen Basiswert, der mehr als 10 % höher ist, als die Bezugsgrösse

Die beiden Methoden ITAR_K® und SwissDRG können bei einzelnen Spitälern unter Umständen widersprüchliche Aussagen zur Wirtschaftlichkeit liefern. Dies ist nachvollziehbar, weil bei der ITAR_K®-basierten Methode das ganze Spital, wohingegen bei der SwissDRG-basierten Methode nur das HSM-Leistungsspektrum untersucht wird. Die Leistungsspektrum-bezogenen Betrachtungen («Median SwissDRG» und «Fallzahl-gewichtetes Mittel SwissDRG») sind im Zweifelsfall der Gesamtspital bezogenen Betrachtung «Median ITAR_K®» vorzuziehen, da auf den spezifischen HSM-Bereich fokussiert wird.

A7 Anhörungsadressaten

Adressatenliste / Liste des destinataires

Kantone / Cantons

- Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Aargau
- Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Appenzell Ausserrhoden
- Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Appenzell Innerrhoden
- Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Landschaft
- Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
- Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion des Kantons Bern
- Direction de la santé et des affaires sociales de l'état de Fribourg
- Département de la sécurité, de l'emploi et de la santé de la république et canton de Genève
- Departement Finanzen und Gesundheit des Kantons Glarus
- Departement für Justiz, Sicherheit und Gesundheit des Kantons Graubünden
- Département de l'économie et de la santé de la république et canton du Jura
- Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern
- Département des finances et de la santé de la république et canton de Neuchâtel
- Gesundheits- und Sozialdirektion des Kantons Nidwalden
- Finanzdepartement des Kantons Obwalden
- Departement des Inneren des Kantons Schaffhausen
- Departement des Innern des Kantons Schwyz
- Departement des Innern des Kantons Solothurn
- Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen
- Departement für Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau
- Dipartimento della sanità et della socialità della Repubblica e del Cantone Ticino
- Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion des Kantons Uri
- Département de la santé, des affaires sociales et de la culture du canton du Valais
- Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud
- Gesundheitsdirektion des Kantons Zug
- Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich

Spitäler / Hôpitaux

*An die Spitaldirektionen der folgenden Leistungserbringer:
À l'attention des directions des hôpitaux suivants:*

- Insel Gruppe AG
- Universitätsspital Basel
- Les Hôpitaux universitaires de Genève
- Kantonsspital St. Gallen
- Centre hospitalier universitaire vaudois

- Universitätsspital Zürich

Versicherer / Assureurs

- curafutura
- santésuisse
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV) / Association Suisse d'Assurances (ASA)
- Suva
- Zentralstelle für Medizinaltarife UVG (ZMT) / Service central des tarifs médicaux LAA (SCTM)

Dekanate der medizinischen Fakultäten / Décanats des facultés de médecine

- Medizinische Fakultät der Universität Zürich
- Medizinische Fakultät der Universität Basel
- Medizinische Fakultät der Universität Bern
- Faculté de médecine de l'Université de Genève
- Faculté de biologie et de médecine de l'Université de Lausanne

Fachgesellschaften / Sociétés savantes

Mit Bitte um Weiterleitung an allfällige weitere sub-spezifische Arbeitsgruppen, die von den behandelten Themenbereichen betroffen sind.

Merci de bien vouloir faire suivre à d'éventuels autres groupes de travail sous-spécifiques concernés par les domaines traités.

- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM) / Société Suisse de Médecine Interne Générale (SSMIG)
- Schweizer Gesellschaft für Anästhesiologie und Perioperative Medizin (SSAPM) / Société suisse d'anesthésiologie et de médecine périopératoire (SSAPM)
- Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC) / Société Suisse de Chirurgie (SSC)
- Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED) / Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie (SSED)
- Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG) / Société Suisse de Gastroentérologie (SSG)
- Schweizerische Gesellschaft für Gefässchirurgie (SGG) / Société Suisse de Chirurgie Vasculaire (SSCV)
- Schweizerische Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (SGHC) / Société suisse de chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique (SSCC)
- Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) / Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI)
- Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK) / Société Suisse de Cardiologie (SSC)
- Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie / Société Suisse de Néphrologie
- Schweizerische Gesellschaft für Thoraxchirurgie (SGT) / Société Suisse de Chirurgie Thoracique (SST)
- Schweizerische Gesellschaft für Urologie (SGU) / Société Suisse d'Urologie (SSU)
- Schweizerische Gesellschaft für Viszeralchirurgie (SGVC) / Société Suisse de Chirurgie Viscérale (SSCV)
- Swiss Transplantation Society (STS)

Andere Institutionen und Organisationen / Autres instances concernées

- Arbeitsgemeinschaft Qualität in der Chirurgie (AQC)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG) / Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- H+ Die Spitäler der Schweiz / H+ Les Hôpitaux de Suisse
- ospita – Die Schweizer Gesundheitsunternehmen / Les entreprises suisses de santé
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) / Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)
- Schweizerische Belegärzte-Vereinigung (SBV) / Association Suisse des Médecins indépendants travaillant en Cliniques privées et Hôpitaux (ASMI)
- Schweizerische Hochschulkonferenz (SHK) / Conférence suisse des hautes écoles (CSHE)
- Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) / Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM)
- Swisstransplant
- Swissuniversities
- Verband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften / Association suisse des médecins avec activité chirurgicale et invasive (fmCH)
- Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) / Association Médecine Universitaire Suisse
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH / Fédération des médecins suisses FMH
- Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS) / Association des Médecins Dirigeants d'Hôpitaux de Suisse AMDHS
- Vereinigung Nordwestschweizerischer Spitäler (vns)

A8 Abkürzungen

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BGE	Entscheid des Schweizerischen Bundesgerichtes
BFS	Bundesamt für Statistik
BVGer	Bundesverwaltungsgericht
CHOP	Schweizerische Operationsklassifikation
DRG	Diagnosis Related Groups
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HSM	Hochspezialisierte Medizin
IVHSM	Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)
KVV	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)
MS	Medizinische Statistik der Krankenhäuser
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
Obsan	Schweizerisches Gesundheitsobservatorium (Obsan)
SIWF	Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung
SPLG	Spitalleistungsgruppe