



Beschluss

über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Pädiatrische Onkologie – Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen

vom 22. August 2024

Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM-Beschlussorgan) hat nach Einsichtnahme in den Antrag des HSM-Fachorgans an seiner Sitzung vom 22. August 2024 gestützt auf Artikel 39 Absatz 2^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) sowie Artikel 3 Absätze 3–5 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) beschlossen:

1. Zuteilung

Mit Beschluss vom 26. August 2021, publiziert am 7. September 2021, wurden die allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Die Leistungsvergabe in diesem Teilbereich erfolgt an folgende Zentren:

- Universitäts-Kinderspital beider Basel
- Les Hôpitaux universitaires de Genève
- Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung

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

2. Anforderungen

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

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

3. Auflagen

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

- a) Die Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102), die die Spitäler betreffen, sind einzuhalten, insbesondere auch diejenigen, die per 1. Januar 2022 in Kraft getreten sind (AS 2021 439).
- b) Übernahme der Versorgungsaufgaben und Einhaltung der damit verbundenen Anforderungen.
- c) Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und Anforderungen sowie bei der Überprüfung der Einhaltung derselben.
- d) Berichterstattung an das HSM-Projektsekretariat zuhanden der IVHSM-Organen:
 - a. Umgehende Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzen der Klinikdirektion oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung);
 - b. Jährliche Einreichung der im Rahmen des HSM-Minimaldatensatzes (siehe Anlage II) erhobenen Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inkl. der Fallzahlen. Die Zentren reichen die standardisierten, direkt vergleichbaren Daten beim HSM-Projektsekretariat koordiniert ein und bestimmen zu diesem Zweck eine verantwortliche Person;
 - c. Ermächtigung des Registerbetreibers, die im Register erhobenen Daten an das HSM-Projektsekretariat weiterzuleiten;
 - d. Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Inkrafttreten des Leistungsauftrags.
- e) Einheitliche Erhebung und Übermittlung der Angaben des Minimalen Datensatzes (siehe Anlage II) an das Stammzell-Register der Swiss Blood Stem Cell Transplantation (SBST) resp. der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
- f) Übernahme der Betriebskosten des Registers. Die Kosten werden unter allen Zentren, die eine HSM-Zuteilung erhalten, aufgeteilt.
- g) Regelmässige unabhängige Auditierung der Registerdaten zwecks Qualitätssicherung und Übernahme der daraus entstehenden Kosten. Den IVHSM-Organen werden die Auditresultate bekannt gegeben und die auditierten Zentren namentlich genannt.

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

4. Befristung

Die Zuteilungsentscheide sind bis zum 30. Juni 2031 befristet.

5. Begründung

Für die Begründung der Leistungszuteilung wird auf den Schlussbericht «Reevaluation – Pädiatrische Onkologie, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 22. August 2024 verwiesen.

6. Inkrafttreten

Der vorliegende Entscheid tritt am 1. Juli 2025 in Kraft.

7. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss kann innerhalb von 30 Tagen ab Datum der Publikation im Bundesblatt beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben werden (Art. 90a Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung in Verbindung mit Art. 12 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin).

Hinweis für nicht berücksichtigte Leistungserbringer

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

Mitteilung und Publikation

Der Schlussbericht «Reevaluation – Pädiatrische Onkologie, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 22. August 2024 kann auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren eingesehen werden (www.gdk-cds.ch).

Dieser Beschluss wird im Bundesblatt publiziert.

29. Oktober 2024

Für das HSM-Beschlussorgan

Die Präsidentin: Natalie Rickli

Anlage I

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Pädiatrische Onkologie – Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen

Bereichsspezifische Anforderungen

Strukturqualität

- Personelle und strukturelle Voraussetzungen, um Komplikationen selbständig und ohne Spitalverlegung zu behandeln.
- Die Betreuung, Behandlung und Pflege der Kinder und Jugendlichen erfolgt altersgerecht in den entsprechenden Kinderabteilungen durch die entsprechenden Fachärztinnen und Fachärzte.
- Strukturiertes Nachsorgeprogramm, das spezifiziert auf die Entität und die Therapie durchgeführt wird.
- Eigenständiger pädiatrisch-onkologischer 24/7-Bereitschaftsdienst am HSM-Zentrum.
- Diplomiertes Pflegefachpersonal mit Erfahrung in der pädiatrischen Onkologiepflege am HSM-Zentrum.
- Konzept in pädiatrischer Palliative Care (PPC) und definiertes multidisziplinäres PPC-Team.
- Fachpersonen mit folgendem Facharzt- oder Schwerpunkttitle stehen am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Mindestens drei Fachärztinnen und Fachärzte mit Schwerpunkt in pädiatrischer Onkologie-Hämatologie (insgesamt mindestens 250 Stellenprozent)
 - Pädiatrische Radiologie
 - Kinderchirurgie
 - Intensivmedizin mit Expertise in der pädiatrischen Intensivmedizin, 24/7
 - Anästhesiologie mit ausgewiesener Expertise in der pädiatrischen Anästhesiologie 24/7
 - Pädiatrische Kardiologie
 - Pädiatrische Pneumologie
- Fachpersonen mit folgendem Facharzt- oder Schwerpunkttitle stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Infektiologie mit Expertise in der pädiatrischen Infektiologie
 - Pädiatrische Nephrologie
 - Pädiatrische Gastroenterologie und Hepatologie

- Nuklearmedizin mit Expertise in der pädiatrischen Nuklearmedizin
- Radio-Onkologie mit Expertise in der pädiatrischen Radio-Onkologie
- Fachpersonen folgender Disziplinen mit Expertise in der Pädiatrie stehen am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Psychologie/ Psychiatrie
 - Sozialarbeit
 - Physiotherapie
- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum zur Verfügung:
 - Durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) anerkannte pädiatrische Intensivstation oder anerkannte pädiatrische Intermediate Care Station (IMC)
 - Bildgebende pädiatrische Diagnostik (CT, MRI, Doppler-Duplexsonographie) verfügbar mit Möglichkeit zur Untersuchung unter Narkose/Sedierung 24/7
 - Kinderchirurgische Klinik 24/7
 - Kinderkardiologische Diagnostik 24/7
- Folgende Infrastruktur steht am HSM-Zentrum oder vertraglich verpflichtet zur Verfügung:
 - Nephrologie mit 24/7 Möglichkeit akuter Nierenersatzverfahren
 - Transfusionsmedizin
 - Radio-Onkologie
 - Nuklearmedizin (PET-CT)
 - Blutbank für spezialisierte Blutprodukte (z.B. bestrahlte Blutprodukte)

Prozessqualität

- Etabliertes, wöchentlich geplantes und protokolliertes interdisziplinäres Tumorboard. Jeder Fall wird im interdisziplinären Tumorboard vorgestellt (zusammengesetzt gemäss Vorgaben der IVHSM-Organen). Die Anforderungen sind in der Anlage IV definiert.
- Aktive Teilnahme an etablierten nationalen Tumorboards.

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- SIWF-Anerkennung als Weiterbildungsstätte für pädiatrische Onkologie-Hämatologie (Schwerpunkttitel) Kategorie A oder B.
- Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung (siehe Anlage III).
- Aktive Teilnahme an Therapieoptimierungsstudien/Registerstudien.

Zusammenarbeit

- Koordination der Forschungsaktivitäten in einem Netzwerk für klinischen Studien im Bereich der pädiatrischen Onkologie, wie es die SPOG aktuell betreibt.

Teilbereichsspezifische Anforderungen

Zertifizierung

- JACIE-Akkreditierung für allogene Stammzelltransplantationen bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten.

Mindestfallzahlen

- Einhaltung der Mindestfallzahlen für die allogene HSZT gemäss FACT-JACIE International Standards.

Strukturqualität

- Erfüllung der Strukturqualitätsanforderungen gemäss FACT-JACIE International Standards.

Prozessqualität

- Erfüllung der Prozessqualitätsanforderungen gemäss FACT-JACIE International Standards.

Anlage II

zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Pädiatrische Onkologie – Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen

Minimaler Datensatz für die Berichterstattung an die IVHSM-Organ

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

Fallzahlen
Anzahl allogene HSZT nach Modalität (N und %): <ul style="list-style-type: none"> – HSZT aus Knochenmark/ aus peripheren Blut/ aus Nabelschnur – Spenderin oder Spender verwandt/unverwandt – HLA-identisch/ nicht-HLA-identisch
Demographische Daten
<ul style="list-style-type: none"> – Geschlecht (N und % weiblich, N und % männlich, N und % andere) – Alter (Jahre) (mean und standard deviation sowie median und range) – Alter weiblich (Jahre) (mean und standard deviation sowie median und range) – Alter männlich (Jahre) (mean und standard deviation sowie median und range)
Klinische Daten
<ul style="list-style-type: none"> – Dauer der Aufenthalte im Spital (Tage) (mean und standard deviation sowie median und range)
Outcome
Nach Diagnose und Altersgruppe ¹ (N und %): <ul style="list-style-type: none"> – Überleben – Transplantation-assoziierte Mortalität – Rezidiv

¹ Einheitliche Differenzierung der Fälle nach Altersgruppe.

Anlage III
zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge
im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM):
Pädiatrische Onkologie – Allogene hämatopoetische
Stammzelltransplantationen

Evaluationsschema der Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung
und Forschung

1	Ausbildung	Keine Medizinstudentinnen oder -studenten in Ausbildung	0 Punkte
		Mindestens eine Medizinstudentin oder ein Medizinstudent in Ausbildung pro Semester (Akzeptiert werden formelle Unterassistentzlehrprogramme oder -kurse resp. anderweitig ausgestaltete, strukturierte Ausbildungsprogramme.)	1 Punkt
2	Weiterbildung	Keine Anwärterinnen oder Anwärter auf den Schwerpunkttitel pädiatrische Onkologie-Hämatologie in Weiterbildung	0 Punkte
		Mindestens eine Weiterbildungsstelle in pädiatrischer Onkologie-Hämatologie nachweislich lückenlos besetzt	1 Punkt
3	Klinische Forschung	Keine klinische Forschung mit Bezug zu allogenen und/oder autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen	0 Punkte
		Durchführung einer Mono- oder Beteiligung an Multizenterstudie mit Bezug zu allogenen und/oder autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen und mind. eine Study Nurse/Study Coordinator angestellt	1 Punkt
		Hauptleitung einer Multizenterstudie mit Bezug zu allogenen und/oder autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen	2 Punkte

4	Publikationen (peer-reviewed)	Keine in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu allogenen und/oder autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen	0 Punkte
		Eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu allogenen und/oder autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen pro Jahr im Durchschnitt (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in. Bei Multizenterstudien werden auch Co-Autorenschaften akzeptiert.)	1 Punkt
		Mehr als eine, in Pubmed gelistete Publikation mit Bezug zu allogenen und/oder autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen pro Jahr im Durchschnitt (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in. Bei Multizenterstudien werden auch Co-Autorenschaften akzeptiert.)	2 Punkte

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

Anlage IV zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Pädiatrische Onkologie – Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen

Verbindliche Anforderungen an HSM-Tumorboards

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

1. Begriffsklärung

Das Tumorboard ist ein interdisziplinäres medizinisches Fachgremium, welches bei Patientinnen und Patienten mit einer bösartigen Erkrankung einen individuellen Behandlungsplan zu Diagnostik und Therapie entwickelt. Ein multidisziplinäres Tumorboard ist ein obligatorisches Kernelement der Prozessqualität für alle Teilbereiche der pädiatrischen Onkologie.

2. Funktionsweise und Qualitätsanforderungen an ein HSM-Tumorboard

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

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

- die Festlegung auf Diagnose- und Therapierichtlinien für Standardsituationen;
- den minimalen Datensatz, welcher für die Besprechung einer Patientin oder eines Patienten mit Primärdiagnose im Tumorboard vorhanden sein muss;
- die Kriterien für eine Wiedervorstellung einer Patientin oder eines Patienten im Tumorboard;
- die Kriterien für die Nachsorge;
- das Erfassen der Patientendaten;

- die Empfehlungen des Tumorboards und die durchgeführten Behandlungen, in einer Form, die Auswertungen des Behandlungserfolgs ermöglicht.

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

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

2.4 Das obligatorische Kernteam des Tumorboards setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern folgender Fachdisziplinen zusammen:

- Pädiatrische Onkologie/Hämatologie
- Pädiatrische Radiologie
- Radiologie
- Kinderchirurgie
- Pathologie
- Radio-Onkologie
- Nuklearmedizin

Zusätzlich für Weichteilsarkome und maligne Knochentumore:

- Orthopädische Chirurgie

Zusätzlich für Tumoren des Zentralen Nervensystems:

- Neuroradiologie
- Neurochirurgie
- Neuropädiatrie
- Endokrinologie

Zusätzlich für Retinoblastome:

- Ophthalmologie
- Neuroradiologie

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

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

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

2.7 Falls im Tumorboard keine Einigkeit betreffend die empfohlene Behandlung erreicht werden kann, oder mehrere Optionen in Frage kommen, so ist der Patientin

bzw. dem Patienten die ganze Breite der Möglichkeiten darzustellen (idealerweise interdisziplinär).

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

3. Organisation des Tumorboards

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

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

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

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

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

4. Weiterführende Prinzipien und Anforderungen an ein interdisziplinäres Tumorboard

4.1 Die Anforderungen unter Ziffer 1 bis 3 sind verbindlich. Bei Bedarf können jedoch weitere Prinzipien bei der Organisation und Durchführung von Tumorboards gemäss den Empfehlungen des HSM-Fachorgans² angewendet werden.

² Empfehlungen des HSM-Fachorgans zur Organisation und Durchführung der HSM-Tumorboards vom 13. April 2015, www.gdk-cds.ch.