



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

# Vernehmlassung zur Zuordnung des HSM-Bereichs Cochlea-Implantate

Resultate der Vernehmlassung vom 12. Juni 2019

### **ERGEBNISBERICHT**

Bern, 28. November 2019

---

## Inhaltsverzeichnis

1.	Ausgangslage.....	3
2.	Resultate der Vernehmlassung.....	4
2.1	Befürwortung der Zuordnung des Bereichs der Cochlea-Implantate zur HSM .....	5
2.2	Anmerkungen zur Zuordnung der Cochlea-Implantate zur HSM.....	6
2.3	Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantate».....	8
2.4	Fachliche Anmerkungen zur vorgeschlagenen Abbildung des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantate» gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP .....	12
2.5	Weitere Anmerkungen .....	13
2.6	Zusätzlich zum Fragebogen eingereichte Stellungnahmen.....	16
2.7	Zusätzliche Stellungnahmen .....	17
Anhang.....		19
A1	Liste der Vernehmlassungssadressaten .....	19

## 1. Ausgangslage

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG<sup>1</sup>). Im Rahmen der Umsetzung der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)<sup>2</sup> wurde der Bereich der Cochlea-Implantate (CI) im Jahr 2010 erstmals verbindlich geregelt und die ersten Leistungszuteilungen vergeben.<sup>3</sup> Der Entscheid vom Jahr 2010 wurde 2013 im Zuge einer ersten Reevaluation einer Neuurteilung unterzogen, und es wurden Leistungsaufträge an fünf Zentren vergeben.<sup>4</sup> Die Leistungsaufträge – und somit die HSM-Spittalliste in diesem HSM-Bereich – sind bis zum 31. Dezember 2019 befristet und werden im Rahmen einer zweiten 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.

Gegenstand des Zuordnungsverfahrens ist die Prüfung, ob der Bereich der Cochlea-Implantate die Einschlusskriterien zur HSM gemäss IVHSM weiterhin erfüllt (Art. 1 und Art. 4. Abs. 4). Zu diesem Zweck prüfte das HSM-Fachorgan die Definition des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantation» von 2013 auf die Notwendigkeit allfälliger Anpassungen. Die aktualisierte Definition des HSM-Bereichs wird im erläuternden Bericht für die Zuordnung dargelegt.<sup>5</sup>

Der Zuordnungsbericht wurde einem breiten Adressatenkreis (vgl. Anhang A1) zur Stellungnahme unterbreitet. Zur Vernehmlassung wurden alle Kantone, betroffenen Leistungserbringer, Dekanate der medizinischen Fakultäten, Versicherer bzw. Versichererverbände sowie interessierte Fachgesellschaften und weitere relevante Institutionen eingeladen. Darüber hinaus wurde die Vernehmlassung im Bundesblatt vom 12. Juni 2019 angekündigt. Die betroffenen Parteien konnten bis zum 27. August 2019 zur erfolgten Auswahl und Definition des HSM-Bereichs Stellung nehmen. Der Inhalt der eingegangenen Stellungnahmen ist im vorliegenden Ergebnisbericht systematisch zusammengestellt und auf der Webseite der GDK öffentlich zugänglich ([www.gdk-cds.ch](http://www.gdk-cds.ch)).

---

<sup>1</sup> Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, KVG; SR 832.10.

<sup>2</sup> Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) vom 14. März 2008.

<sup>3</sup> Die Leistungszuteilungen für den Bereich der Cochlea-Implantate wurden im Bundesblatt publiziert (BBl 2013 4193).

<sup>4</sup> Die Leistungszuteilungen für den Bereich der Cochlea-Implantate wurden im Bundesblatt publiziert (BBl 2013 8868) und sind auf der Homepage der Gesundheitsdirektorenkonferenz aufgeschaltet (<https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/spitalliste>).

<sup>5</sup> Cochlea-Implantate, Erläuternder Bericht für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin vom 13. Mai 2019.

## **2. Resultate der Vernehmlassung**

Insgesamt sind beim HSM-Projektsekretariat 43 Stellungnahmen eingetroffen. Die per standardisiertem Fragebogen eingegangenen Meinungen, Anregungen und Forderungen sowie eine Übersicht der an der Vernehmlassung beteiligten Parteien (Tabelle 1) sind in den Kapiteln 2.1 bis 2.5 zusammengestellt. Die Ergebnisse der Vernehmlassung sind jeweils pro gestellte Frage aufgeführt. In Kapitel 2.6 und 2.7 sind Stellungnahmen aufgeführt, die zusätzlich oder anstelle der Fragebögen eingegangen sind.

---

## 2.1 Befürwortung der Zuordnung des Bereichs der Cochlea-Implantate zur HSM

Tabelle 1 fasst die Antworten der Stellungnehmenden bezüglich der Zuordnung des Bereichs «Cochlea-Implantate» zur HSM zusammen. 37 stimmen der Zuordnung zu, einer lehnt sie ab und fünf enthalten sich.

Tabelle 1: Befürwortung der Zuordnung

	Zustimmung		Ablehnung		Enthaltung	
	Stellungnehmende	n	Stellungnehmende	n	Stellungnehmende	n
Kantone	AR, BE, BL, BS, FR, GL, GR, LU, NE, NW, OW, SG, SO, TI, UR, VS, ZG, ZH	18		0	TG	1
Spitäler	Kantonsspital Aarau, Insel Gruppe AG (Inselspital, Universitätsspital Bern), Universitätsspital Basel, Kantonsspital Graubünden, Luzerner Kantonsspital, Spital Thurgau, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Stadtspital Triemli <sup>6</sup> , Spital Uster, Stadtspital Waid, Universitätsspital Zürich	11	Hôpital du Valais	1	Kantonsspital St.Gallen	1
Versicherer	Curafutura, Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK), santésuisse, SUVA	4		0		0
Dekanate der medizinischen Fakultäten	Universität Bern, Universität Zürich	2		0		0
Fachgesellschaften	Schweizerische Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie, Hals- und Gesichtschirurgie (SGORL) <sup>7</sup> , Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse)	2		0	H+ die Spitäler der Schweiz, Schweizerischen Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM), Société de Médecine du Canton de Fribourg (SMCF)	3
Weitere		0		0		0
<b>Total</b>		<b>37</b>		<b>1</b>		<b>5</b>

<sup>6</sup> Das Stadtspital Triemli und das Stadtspital Waid haben zusammen eine Stellungnahme eingereicht. Da es sich bei diesen Spitälern um zwei verschiedene Institutionen handelt, wird der eingereichte Fragebogen sowohl als Stellungnahme des Stadtspitals Triemli als auch als Stellungnahme des Stadtspitals Waid gewertet.

<sup>7</sup> Im Fragebogen angegebene Bezeichnung: Schweizerische Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie, Hals- und Gesichtschirurgie (SGORL), Kommission für Audiologie und Arbeitsgruppe CICH.

## 2.2 Anmerkungen zur Zuordnung der Cochlea-Implantate zur HSM

Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die eingetroffenen Anmerkungen bezüglich der Zuordnung des Bereichs «Cochlea-Implantate» zur HSM. Sieben Stellungnehmende haben eine Anmerkung angebracht (davon 2 Kantone, 3 Spitäler, 1 Versicherer, 0 Dekanate und 1 Fachgesellschaft).

Tabelle 2: Übersicht der Anmerkungen zur Aufnahme. (–): Keine Kommentare

Adressaten	Kommentare zur Frage 1 im Fragekatalog («Befürworten Sie die Zuordnung des Bereichs der Cochlea-Implantate zur HSM gemäss IVHSM?»)
Kantone	
LU	Aufgrund der schweizweit eher kleinen Fallzahlen, der komplexen multidisziplinären Betreuung der Patienten (die Operation selber ist nur ein Teil der aufwändigen medizinischen Massnahmen) und der hohen Verlässlichkeit und Stabilität der bisherigen Patientenversorgung mit 5 Cochlea-Implantate-Zentren in der Schweiz, welche ihre Ergebnisse jährlich in einer zentral geführten Datenbank dokumentieren, sind die Bedingungen für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin eindeutig gegeben.
NW	Aufgrund der schweizweit eher kleinen Fallzahlen, der komplexen multidisziplinären Betreuung der Patientinnen und Patienten (die Operation selber ist nur ein Teil der aufwändigen medizinischen Massnahmen) und der hohen Verlässlichkeit und Stabilität der bisherigen Patientenversorgung mit 5 Cochlea-Implantate-Zentren in der Schweiz, welche ihre Ergebnisse jährlich in einer zentral geführten Datenbank dokumentieren, sind die Bedingungen für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin eindeutig gegeben.
Spitäler	
Luzerner Kantonsspital	Aufgrund der schweizweit eher kleinen Fallzahlen, der komplexen multidisziplinären Betreuung der Patienten (die Operation selber ist nur ein Teil der aufwändigen medizinischen Massnahmen) und der hohen Verlässlichkeit und Stabilität der bisherigen Patientenversorgung mit 5 Cochlea-Implantate-Zentren in der Schweiz, welche ihre Ergebnisse jährlich in einer zentral geführten Datenbank dokumentieren, sind die Bedingungen für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin eindeutig gegeben.
Hôpital du Valais	Nous aimerions pouvoir offrir cette technique dans les hôpitaux cantonaux comme le Centre Hospitalier du Valais Romand (CHVR).
Spital Uster	Neben der Operation ist ein ganzes ausgebildetes Team notwendig um die postoperative Rehabilitation zu gewährleisten.
Versicherer	
curafutura	Der chirurgische Eingriff selbst ist wenig komplex und wenig aufwendig. Entscheidend ist die anspruchsvolle Nachsorge und Betreuung, welche einen hohen personellen Einsatz von interdisziplinären Teams und Experten sowie auch einen hohen technischen Aufwand verursacht. Die notwendige Erfahrung und Kompetenz und die technische Ausrüstung für die Vor- und Nachbetreuung sowie die Verfügbarkeit von Experten, die konsiliarisch beigezogen werden können, sprechen aus qualitativen Gründen gegen eine Freigabe der CI. Es ist auch anzunehmen, dass bei einer Freigabe eine Selektion und eine Mengenausweitung stattfinden wird, welche nicht mehr den WZW-Kriterien entspricht.

Adressaten	Kommentare zur Frage 1 im Fragekatalog («Befürworten Sie die Zuordnung des Bereichs der Cochlea-Implantate zur HSM gemäss IVHSM?»)
Dekanate der medizinischen Fakultäten	
	(-)
Fachgesellschaften	
Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse)	Der Verband Universitäre Medizin Schweiz unterstützt die Zuordnung des Bereichs der Cochlea-Implantate zur IVHSM vollumfänglich.
Weitere	
	(-)

### 2.3 Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantate»

Tabelle 3 gibt eine Übersicht über die eingetroffenen Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung des HSM-Bereichs. Zehn Stellungnehmende haben eine Anmerkung angebracht (davon 4 Kantone, 3 Spitäler, 1 Versicherer, 0 Dekanate und 2 Fachgesellschaften).

Tabelle 3: Übersicht der Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung. (-): Keine Kommentare

Adressaten	Kommentare zur Frage 2 im Fragekatalog («Haben Sie Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantate»?»)»
Kantone	
BS	Das in der Anlage A3 aufgeführte Literaturverzeichnis bildet lediglich einen Teil der Forschungsergebnisse im Bereich der Cochlea-Implantate ab. Insbesondere an der Medizinischen Fakultät der Universität Basel wurden im Zeitraum 2017-2019 etliche Veröffentlichungen zum Leistungsbereich publiziert, die im vorliegenden Bericht keine Berücksichtigung gefunden haben.
LU	Der HSM-Bereich "Cochlea-Implantate" ist korrekt umschrieben. Eine Untergruppe betrifft die Hirnstamm-Implantate, die ebenfalls an ausgewählten Cochlea-Implantate-Zentren implantiert werden. Diese bedingen ähnliche Abklärungen, ebenfalls eine interdisziplinäre Betreuung, aber einen anderen operativen Zugang als die Cochlea-Implantate. Zu einem späteren Zeitpunkt wäre es denkbar, auch diese Untergruppe separat aufzuführen.
NW	Der HSM-Bereich "Cochlea-Implantate" ist korrekt umschrieben. Eine Untergruppe betrifft die Hirnstamm-Implantate, die ebenfalls an ausgewählten Cochlea-Implantate-Zentren implantiert werden. Diese bedingen ähnliche Abklärungen, ebenfalls eine interdisziplinäre Betreuung, aber einen anderen operativen Zugang als die Cochlea-Implantate. Zu einem späteren Zeitpunkt wäre es denkbar, auch diese Untergruppe separat aufzuführen.
ZH	<p>Gemäss Grundsatzurteil des BVGer vom 24. November 2013, S. 35 ist der auszuscheidende HSM-Bereich in generell-abstrakter Weise qualitativ und quantitativ klar zu bestimmen.</p> <p>Im vorliegenden Erläuterungsbericht vom 13. Mai 2019 wird die im Erläuterungsbericht vom 17. Februar 2010 enthaltene medizinische Beschreibung des HSM-Bereichs „Cochlea Implantate“ im Wesentlichen übernommen und teilweise ergänzt. Die Auswahl der für eine Cochlea Implantation (CI) geeigneten Patientengruppen erfolgt gemäss den Richtlinien der Arbeitsgruppe Cochlea Implantate der Schweizerischen ORL-Gesellschaft (CICH) vom 07. März 2018. Damit ist der HSM-Bereich aus Sicht des Kantons Zürich qualitativ genügend klar abgegrenzt und das Gebot der qualitativen Bestimmtheit erfüllt.</p>
Spitäler	
Insel Gruppe AG (Inselspital, Universitätsspital Bern)	Im erläuternden Bericht über das IVHSM-Kriterium 4 «Hoher technischer Aufwand» ist von einer «technisch wenig anspruchsvollen OP» und einem «HNO-Routine Eingriff» die Rede. Dem widersprechen wir deutlich. Gerade diese Eingriffe benötigen neben hoher fachlicher Kompetenz durch speziell ausgebildete Chirurgen, einen anwesenden Ingenieur inkl. Ausrüstung sowie einen Röntgenassistenten zur Durchführung transorbitaler Röntgenbilder oder digitaler Volumentomographien im OP-Saal, eine aufwendige technische Ausstattung (z. B. präzises Ohrmikroskop, Neuro-Monitoring des Nervus Fazialis, Mikrobohrer und spezielles Instrumentarium wie



Adressaten	Kommentare zur Frage 2 im Fragekatalog («Haben Sie Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantate»?»)»)
	Schablonen, Testelektroden, Elektrodenpinzetten, Gabeln etc.). Bei Einsatz eines Operations-Roboters sind die technischen Anforderungen noch höher, neben dem zusätzlichen Personalaufwand und Einsatz von Ingenieuren und Radiologen während der OP. Zudem ist mit einem Mehraufwand vor allem bei Eingriffen bei Kleinkindern zu rechnen. Cochlea Implantate werden bei kongenital ertaubten Kindern schon im Alter von 6-12 Monaten eingesetzt.
Universitätsspital Basel	<p>Die Schweiz zeigt effektiv ein grosses Innovationspotential. Die angegebene Literatur erscheint aber nicht ausgewogen. 7 der 16 angegebenen Publikationen beinhalten Robotic oder deren Teilaspekte. Die biologische/neurologische und technisch experimentelle Forschung zusammen sind nur durch 4 Publikationen repräsentiert. Untenstehend ist eine Liste von Publikationen aus Basel, welche die grosse Diversität der Innovationskraft in der Schweiz verdeutlichen.</p> <p><b>Neuroscience:</b> Navntoft CA, Marozeau J, Barkat TR. Cochlear Implant Surgery and Electrically-evoked Auditory Brainstem Response Recordings in C57BL/6 Mice. J Vis Exp. 2019 Jan 9;(143). doi: 10.3791/58073. PubMed PMID: 30688292.</p> <p><b>Biologische Forschung:</b> Bodmer D. An update on drug design strategies to prevent acquired sensorineural hearing loss. Expert Opin Drug Discov. 2017 Nov;12(11):1161-1167. doi: 10.1080/17460441.2017.1372744. Epub 2017 Aug 30. Review. PubMed PMID: 28838250.</p> <p>Sekulic M, Petkovic V, Wright MB, Kucharava K, Hürzeler N, Levano S, Brand Y, Leitmeyer K, Glutz A, Bausch A, Bodmer D. Effects of peroxisome proliferator activated receptors gamma and alpha on cochlear protection from oxidative stress. PLoS One 2017 Nov 28;12(11).</p> <p>Bodmer D, Levano S. Sesn2/AMPK7mTOR signaling mediates balance between survival and apoptosis in sensory hair cells under stress. Cell Death Dis. 2017 Oct 5;8(10):e3068</p> <p><b>Klinische Cochlea Implantate:</b> Studer D, Stieger C, Reichlin CJ, Terrier A, Allum JHJ. Spinal Surgery With Electrically Evoked Potential Monitoring and Monopolar Electrocautery: Is Prior Removal of a Cochlear Implant Necessary? Otol Neurotol. 2019 Jan;40(1):e7-e13. doi: 10.1097/MAO.0000000000002062. PubMed PMID: 30371634.</p> <p>Stieger C, Siemens X, Honegger F, Roushan K, Bodmer D, Allum J. Balance Control during Stance and Gait after Cochlear Implant Surgery. Audiol Neurootol. 2018;23(3):165-172. doi: 10.1159/000492524. Epub 2018 Oct 9. PubMed PMID: 30300878.</p>

Adressaten	Kommentare zur Frage 2 im Fragekatalog («Haben Sie Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantate»?»)»)
	<p>Wimmer W, Kompis M, Stieger C, Caversaccio M, Weder S. Directional Microphone Contralateral Routing of Signals in Cochlear Implant Users: A Within-Subjects Comparison. Ear Hear. 2017 May/Jun;38(3):368-373. doi: 10.1097/AUD.0000000000000412. PubMed PMID: 28166088.</p> <p>Weder S, Kompis M, Caversaccio M, Stieger C. Benefit of a contralateral routing of signal device for unilateral cochlear implant users. Audiol Neurootol. 2015;20(2):73-80. doi: 10.1159/000363212. Epub 2014 Dec 9. PubMed PMID: 25501444</p> <p><b>Technisch Experientell:</b>  Stieger C, Guan X, Farahmand RB, Page BF, Merchant JP, Abur D, Nakajima HH. Intracochlear Sound Pressure Measurements in Normal Human Temporal Bones During Bone Conduction Stimulation. J Assoc Res Otolaryngol. 2018 Oct;19(5):523-539. doi: 10.1007/s10162-018-00684-1. Epub 2018 Aug 31. PubMed PMID: 30171386; PubMed Central PMCID: PMC6226413.</p> <p>Frear DL, Guan X, Stieger C, Rosowski JJ, Nakajima HH. Impedances of the inner and middle ear estimated from intracochlear sound pressures in normal human temporal bones. Hear Res. 2018 Sep;367:17-31. doi: 10.1016/j.heares.2018.06.019. Epub 2018 Jun 30. PubMed PMID: 30015103.</p>
Luzerner Kantons- spital	Der HMS-Bereich "Cochlea-Implantate" ist korrekt umschrieben. Eine Untergruppe betrifft die Hirnstamm-Implantate, die ebenfalls an ausgewählten Cochlea-Implantate-Zentren implantiert werden. Diese bedingen ähnliche Abklärungen, ebenfalls eine interdisziplinäre Betreuung, aber einen anderen operativen Zugang als die Cochlea-Implantate. Zu einem späteren Zeitpunkt wäre es denkbar, auch diese Untergruppe separat aufzuführen.
Versicherer	
Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK)	Die MTK begrüsst die einheitliche Erfassung der Erfolgsparameter-Daten im bestehenden CI-Register und ist an den Resultaten künftiger Vergleiche der Ergebnisqualität, welche eine verbesserte Qualitätskontrolle/-sicherung im Bereich der CI fördern, interessiert.
Dekanate der medizinischen Fakultäten	
	(-)
Fachgesellschaften	
Schweizerische Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie, Hals- und Gesichtschirurgie (SGORL)	Als Ergänzung zur klassischen Cochlea-Implantation wird zukünftig für wenige Einzelfälle/Jahr an 1-2 Zentren in der Schweiz die Hirnstammimplantation zum Einsatz kommen. Chirurgisch stellt dies einen aufwändigeren Eingriff in einem Team von Otologe und Neurochirurg dar. Die postoperative Rehabilitation und Betreuung ist identisch wie beim Cochlea-Implantat.

Adressaten	Kommentare zur Frage 2 im Fragekatalog («Haben Sie Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantate»?»)»)
Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse)	unimedsuisse erachtet die Umschreibung des HSM-Bereichs als zutreffend. Einzig das Kapitel 2 Innovationspotential erachten wir als unzureichend. Das Innovationspotenzial wird einseitig auf die Robotik fokussiert, und lässt das hohe Innovationspotenzial im Bereich biologisch/neurologische und technisch experimentelle Forschung weitgehend ausser Acht. Für eine detaillierte Erläuterung weiterer Forschung verweist unimedsuisse auf die Stellungnahmen seiner Mitglieder.
Weitere	
	(-)

## 2.4 Fachliche Anmerkungen zur vorgeschlagenen Abbildung des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantate» gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP

Tabelle 4 gibt eine Übersicht über fachliche Anmerkungen zur vorgeschlagenen Abbildung des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantate» gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP. Drei Stellungnehmende haben eine Anmerkung angebracht (davon 2 Kantone, 0 Spitäler, 0 Versicherer, 0 Dekanate und 1 Fachgesellschaft).

Tabelle 4: Übersicht über fachliche Anmerkungen zur Abbildung gemäss schweizerischer Operationsklassifikation CHOP. (–): Keine Kommentare

Adressaten	Kommentare zur Frage 3 im Fragekatalog («Haben Sie fachliche Anmerkungen zur vorgeschlagenen Abbildung des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantate» gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP?»)
Kantone	
NE	L'implantation cochléaire remplit effectivement tous les critères de rattachement à la médecine hautement spécialisée.
ZH	Die Liste der dem HSM- Bereich „Cochlea Implantate (CI)“ zuzuordnenden und im Zuge der ersten Re-Evaluation anhand der Klassifikationssysteme ICD-/CHOP operabel abgebildeten Leistungen kann weiterhin unverändert übernommen werden. Damit ist der HSM-Bereich „Cochlea Implantate (CI)“ aus Sicht des Kantons Zürich auch quantitativ genügend abgegrenzt und das Gebot der quantitativen Bestimmtheit erfüllt. Der Vollzug der Zuteilungsentscheide sowie ein schweizweites Monitoring der nationalen Fallzahlen werden somit gewährleistet.
Spitäler	
	(–)
Versicherer	
	(–)
Dekanate der medizinischen Fakultäten	
	(–)
Fachgesellschaften	
Schweizerische Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie, Hals- und Gesichtschirurgie (SGORL)	Ergänzend zur bisherigen Abbildung des Cochlea-Implantates wäre zukünftig das Hirnstammimplantat in der CHOP-Klassifikation aufzuführen.
Weitere	
	(–)

## 2.5 Weitere Anmerkungen

Tabelle 5 gibt eine Übersicht über weitere Anmerkungen. 12 Stellungnehmende haben eine Anmerkung angebracht (davon 6 Kantone, 5 Spitäler, 0 Versicherer, 0 Dekanate und 1 Fachgesellschaft).

Tabelle 5: Übersicht über weitere Anmerkungen. (–): Keine Kommentare

Adressaten	Kommentare zur Frage 4 im Fragekatalog («Haben Sie weitere Anmerkungen oder Kommentare?»)
Kantone	
BS	Der Fokus bei der zukünftigen Leistungszuteilung sollte auf das komplexe multidisziplinäre Nachbehandlungsverfahren gelegt werden, da das Outcome nicht ausschliesslich von der einmaligen Implantierung des CIs abhängig ist. Aufgrund des relativ hohen Anteils der Implantationen bei Kindern unter 13 Jahren ist zudem die Sicherung der pädiatrischen, wohnortnahen Betreuung zu berücksichtigen. Aus den genannten Gründen sehen wir keinen Bedarf für eine weitere Konzentration der Leistung.
LU	Die Bedingungen zur HSM-Zuordnung sind klar erfüllt. Falls diese Zuordnung aufgehoben würde, bestünde die Gefahr, dass weitere Anbieter ein Angebot für Cochlea-Implantate aufbauen und sich möglicherweise nicht mehr an die strikten Indikationskriterien/Abklärungsschritte und insbesondere die Nachsorgerichtlinien halten würden. Die Zuordnung ist daher auch unter diesen Gesichtspunkten zur Qualitätssicherung sinnvoll und zweckmässig.
NW	Die Bedingungen zur HSM-Zuordnung sind klar erfüllt. Falls diese Zuordnung aufgehoben würde, bestünde die Gefahr, dass weitere Anbieter ein Angebot für Cochlea-Implantate aufbauen und sich möglicherweise nicht mehr an die strikten Indikationskriterien/Abklärungsschritte und insbesondere die Nachsorgerichtlinien halten würde. Die Zuordnung ist daher auch unter diesen Gesichtspunkten zur Qualitätssicherung sinnvoll und zweckmässig.
OW	Die Formulierung des Zuordnungskriteriums "Seltenheit" auf Seite 5 ist im ersten Satz etwas verwirrend formuliert. Es steht: "...werden jährlich mehr als 200 Cochlea-Implantationen durchgeführt". Diese Formulierung lässt die Anzahl nach oben offen. Präziser wäre es, wie in der Zusammenfassung beschrieben, zu sagen "... rund 250". Dies würde die Seltenheit klarer darstellen. Dieser Sachverhalt wird auch in der Tabelle auf Seite 6 sichtbar.
ZG	Angesichts der Fallzahlen kann die Zuteilung an Basel, allenfalls auch an Luzern zur gegebenen Zeit infrage gestellt werden.
ZH	Hinsichtlich der Erfüllung der IVHSM-Kriterien für die Zuordnung zur HS-Medizin wird Folgendes bemerkt: 1. Zuordnungskriterium Seltenheit: Im Zeitraum 2010 - 2017 hat sich die jährliche Zahl der Cochlea Implantationen schweizweit von 165 um rund 50% auf 246 erhöht. Allerdings ist unklar, ob die vorliegenden Daten auf der für ein schweizweites Leistungsmonitoring massgebenden medizinischen Statistik des BfS basieren. Vorbehaltlich der Bemerkungen zur statistischen Basis erfüllt die Cochlea Implantation (CI) - auch unter Berücksichtigung der seit 2010 eingetretenen Fallzahlsteigerungen- das IVHSM-Kriterium „Seltenheit“ nach wie vor. 2.Übrige Zuordnungskriterien:

Adressaten	Kommentare zur Frage 4 im Fragekatalog («Haben Sie weitere Anmerkungen oder Kommentare?»)
	<p>Im vorliegenden Erläuterungsbericht wird der Erfüllung der übrigen Zuordnungskriterien der gebührende Stellenwert eingeräumt und ein detaillierter Nachweis der Erfüllung der übrigen Zuordnungskriterien erbracht.</p> <p>Der HSM-Bereich „Cochlea Implantate (CI)“ erfüllt somit auch weiterhin die für die Zuordnung zur HSM relevanten Kriterien der IVHSM.</p>
Spitäler	
Kantonsspital Aarau	Wir sind mit der Definition des Bereichs der Cochlea-Implantate, dessen Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin sowie der Leistungszuteilung an die bestehenden Zentren einverstanden.
Insel Gruppe AG (Inselspital, Universitätsspital Bern)	<p><b>Hirnstammimplantate (ABI)</b>, welche bei Agenesie der Hörnerven, Malformation oder Neurofibromatose Typ 2 eingesetzt werden, sollten separat auf eine HSM-Zuordnung geprüft werden.</p> <p>Es handelt sich um einen fachübergreifenden, sehr seltenen Eingriff (1-2 Fälle p.a. schweizweit) der gemeinsam mit den Neurochirurgen durchgeführt wird.</p>
Universitätsspital Basel	<p>Im Hinblick auf die Kriterien zur Zuteilung sollte nicht nur die Fallzahl der relativ standardisierten Implantationschirurgie berücksichtigt werden, sondern auch die Versorgungssicht betreffend Grösse der in der Regel lebenslang betreuten Kohorte.</p> <p>Begründung: Der Outcome und damit das Versorgungsergebnis ist nicht nur von der einmaligen Prozedur, sondern wesentlich von der Einstellung und Nachbetreuung während der Adaptationszeit etc. abhängig.</p>
Luzerner Kantonsspital	Die Bedingungen zur HSM-Zuordnung sind klar erfüllt. Falls diese Zuordnung aufgehoben würde, bestünde die Gefahr, dass weitere Anbieter ein Angebot für Cochlea-Implantate aufbauen und sich möglicherweise nicht mehr an die strikten Indikationskriterien/Abklärungsschritte und insbesondere die Nachsorgerichtlinien halten würde. Die Zuordnung ist daher auch unter diesen Gesichtspunkten zur Qualitätssicherung sinnvoll und zweckmässig.
Hôpital du Valais	Le Valais pourrait offrir ce traitement pour 20 patients/année. Il ne faudrait pas un support technique avancé, mais un ORL compétent pour cette technique à 20-30%.
Versicherer	
	(-)
Dekanate der medizinischen Fakultäten	
	(-)
Fachgesellschaften	
Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse)	Im Hinblick auf die Kriterien zur Zuteilung soll die Komplexität (Kapitel 5) der gesamten Behandlungsdauer berücksichtigt werden. Der Outcome und damit das Versorgungsergebnis ist nicht nur von der einmaligen Prozedur abhängig, sondern wesentlich von der Einstellung der Geräte und der Nachversorgung.

Adressaten	Kommentare zur Frage 4 im Fragekatalog («Haben Sie weitere Anmerkungen oder Kommentare?»)
Weitere	
	(-)

## **2.6 Zusätzlich zum Fragebogen eingereichte Stellungnahmen**

Keine Stellungnehmende reichten neben dem ausgefüllten Fragebogen zusätzliche schriftliche Stellungnahmen ein.



## 2.7 Zusätzliche Stellungnahmen

Sechs Stellungnehmende reichten keinen ausgefüllten Fragebogen, hingegen eine andere schriftliche Stellungnahme ein. Diese sind in der Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Übersicht der eingetroffenen Anmerkungen derjenigen Adressaten, welche in einer anderen Form als per Fragebogen Stellung nahmen.

Adressaten	Kommentar
Kantone	
TG	Der Kanton Thurgau verzichtet mangels Betroffenheit auf eine Stellungnahme.
Spitäler	
Kantonsspital St. Gallen	Besten Dank für die Vernehmlassungsunterlagen betr. Zuordnung der Cochlea-Implantate zur hochspezialisierten Medizin. Das Kantonsspital St. Gallen hat keinen Leistungsauftrag in diesem Bereich. In Absprache mit dem Chefarzt unserer HNO-Klinik Prof. S. Stöckli verzichten wir deshalb auf eine Stellungnahme.
Spital Thurgau	Besten Dank auch hier für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Die Spital Thurgau ist in diesem HSM-Teilgebiet nicht tätig. Wir unterstützen das geplante Vorgehen und werden keine weitere Stellungnahme abgeben. Wir bitten Sie auch hier um Kenntnisnahme.
Versicherer	
	(-)
Dekanate der medizinischen Fakultäten	
Universität Bern	Besten Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Zuordnung der Cochlea-Implantate zur hochspezialisierten Medizin (GSM). Der Dekan der Medizinischen Fakultät, Prof. Hans Uwe Simon, unterstützt die Ausführungen des Inselspitals in allen Punkten (vgl. Anhang).
Fachgesellschaften	
H+ die Spitäler der Schweiz	Besten Dank für die Einladung vom 12. Juni 2019 zum obgenanntem Anhörungsverfahren, welches Sie direkt auch an einige unserer Mitglieder gesandt haben.  Aufgrund der eingetroffenen Rückmeldungen unserer Mitglieder verzichten wir auf eine konsolidierte Stellungnahme, bitten Sie aber, die Anliegen unserer Mitglieder zu berücksichtigen.
Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM)	Im Auftrag des Vorstandes der Schweizerischen Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM) beziehe ich mich auf Ihre Schreiben im Juni dieses Jahres und bedanke mich bestens für die freundlicherweise eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme.

	Der Vorstand hat sich an seiner Sitzung im Juli mit Ihren Anliegen befasst und ist zum Schluss gekommen, auf Stellungnahmen zu verzichten. Der SGAIM-Vorstand verweist auf die kommende Stellungnahme der FMH.
Weitere	
	(-)

## Anhang

### A1 Liste der Vernehmlassungssadressaten

#### 1. Kantone / cantons

- Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Aargau
  - Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh.
  - Departement Gesundheit Appenzell A.Rh.
  - Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Landschaft
  - Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
  - Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern
  - Direction de la santé et des affaires sociales du canton du Fribourg
  - Département des affaires régionales, de l'économie et de la santé du canton de Genève
  - Departement Finanzen und Gesundheit des Kantons Glarus
  - Departement für Justiz, Sicherheit und Gesundheit Graubünden
  - Département de la santé, des Affaires sociales et des Ressources humaines du canton du Jura
  - Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern
  - Département des finances et de la santé du canton de Neuchâtel
  - Gesundheits- und Sozialdirektion des Kantons Nidwalden
  - Finanzdepartement des Kantons Obwalden
  - Gesundheitsamt 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 del Cantone Ticino
  - Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion Uri
  - Département des finances, des institutions et de la santé 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
-

## 2. Spitäler / Hôpitaux

An die Spitaldirektionen der folgenden Leistungserbringer:

Aux directions des hôpitaux suivantes:

### AG

- Hirslanden Klinik, Aarau
- Kantonsspital Aarau
- Kantonsspital Baden
- Kreisspital für das Freiamt, Muri

### AI

- Kantonales Spital Appenzell

### AR

- Spitalverbund Appenzell-Ausserrhoden

### BE

- Hôpital du Jura bernois S.A.
- Insel Gruppe AG - Inselspital Universitätsspital Bern
- Klinik Beau-Site (Hirslanden Bern AG)
- Klinik Siloah
- Lindenhofgruppe Bern
- Privatklinik Linde AG
- Regionalspital Emmental AG
- Salem-Spital (Hirslanden Bern AG)
- Spital STS AG
- Spitäler FMI AG
- Spitalzentrum Biel
- SRO Spital Region Oberaargau AG

### BL

- Kantonsspital Baselland (Liestal, Bruderholz, Laufen)

### BS

- St. Claraspital
- Universitätsspital Basel

### FR

- Clinique Générale
- Hôpital fribourgeois Freiburger Spital
- Hopital Jules Daler

**GE**

- Clinique des Grangettes
- Clinique Generale-Beaulieu
- Clinique La Colline
- Hôpital de la Tour
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Nouvelle Clinique Vert-Pre

**GL**

- Kantonsspital Glarus

**GR**

- Kantonsspital Graubünden (Chur)
- Spital Oberengadin

**JU**

- Hôpital du Jura

**LU**

- Hirslanden-Klinik St. Anna AG
- Luzerner Kantonsspital

**NE**

- Hôpital Neuchâtelois HNE

**NW**

- Kantonsspital Nidwalden

**OW**

- Kantonsspital Obwalden

**SG**

- Kantonsspital St.Gallen
- Klinik Stephanshorn AG
- Spitalregion Fürstenland Toggenburg
- Spitalregion Rheintal-Werdenberg-Sarganserland

**SH**

- Hirslanden Klinik Belair
- Spitäler Schaffhausen

**SO**

- Solothurner Spitäler AG (soH)

**SZ**

- Krankenhausgesellschaft Schwyz
- Spital Lachen

**TG**

- Herz-Neurozentrum Kreuzlingen
- Spital Thurgau AG

**TI**

- Clinica Luganese SA
- Ente Ospedaliera Cantonale

**UR**

- Kantonsspital Uri

**VD**

- Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)
- Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA)
- Clinique Cecil (Hirslanden Lausanne SA)
- Clinique de Genolier SA
- Clinique de la Source
- Ensemble hospitalier de la Côte Morges
- Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois (eHnv)
- Groupement Hospitalier de l'ouest Lémanique Nyon

**VS**

- Clinique de Valere SA
- Spital Wallis (Hôpital du Valais)
- Spitalzentrum Oberwallis (SZO)

**ZG**

- Andreas Klinik Cham Zug (Hirslanden)
- Zuger Kantonsspital Baar

**ZH**

- GZO Spital Wetzikon AG
- Hirslanden Klinik im Park AG
- Hirslanden Klinik Zürich
- Kantonsspital Winterthur
- Schulthess Klinik
- Spital Limmattal
- Spital Männedorf

- Spital Uster
- Spital Zollikerberg
- Spitalverband Bülach
- Stadtspital Triemli
- Uniklinik Balgrist
- Universitätsspital Zürich

#### **Interkantonale Spitäler / Hôpitaux intercantonaux**

- Hôpital Intercantonal de la Broye, Payerne
- Hôpital Riviera Chablais, Vaud, Valais

#### **3. Versicherer / assurances**

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

#### **4. Dekanate der medizinischen Fakultäten / décanats médicaux**

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

#### **5. Fachgesellschaften / Sociétés savantes scientifiques**

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

Avec la demande de bien vouloir faire suivre à d'éventuels autres groupes de travail sous-spécifiques concernées par les domaines traités.

- Arbeitsgruppe Cochlea-Implantate der SGORL Gesellschaft / Groupe de travail implants cochléaires Société SSORL
- Arbeitsgruppe Pädiatrische ORL der SGORL Gesellschaft / Groupe de travail ORL pédiatrique Société SSORL
- Audiologie- und Expertenkommission der SGORL Gesellschaft / Commission d'audiologie et d'expertises Société SSORL
- Bereich Qualität der SGORL Gesellschaft / Domaine Qualité Société SSORL
- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM) / Société Suisse de Médecine Interne Générale
- Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC) / Société Suisse de Chirurgie (SSC)
- Schweizerische Gesellschaft für Kinderchirurgie (SGKC)

- Schweizerische Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie, Hals- und Gesichtschirurgie (SGORL)/ Société Suisse d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie cervico-faciale (SSORL)
- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP)
- Young ORL der SGORL Gesellschaft / Young ORL Société SSORL

#### **6. Andere interessierte Institutionen und Organisationen / autres institutions et organisations concernées**

- Bundesamt für Gesundheit (BAG) / Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- H+ Die Spitäler der Schweiz / H+ Les Hôpitaux de Suisse
- Privatkliniken Schweiz / Cliniques Privées Suisse
- 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)
- 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)