



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 Cochlea-Implantate

Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin

SCHLUSSBERICHT
Bern, 28. November 2019

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung.....	3
2.	Auftrag.....	4
3.	Rechtliche Grundlagen.....	4
4.	Vorgehen.....	4
5.	Ansatz der Reevaluation.....	5
6.	Beschreibung des HSM-Bereichs.....	5
7.	Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin.....	6
7.1	IVHSM-Kriterien in Bezug auf den Bereich der Cochlea-Implantate.....	6
8.	Resultate der Vernehmlassung.....	9
9.	Fazit aus der Vernehmlassung.....	10
10.	Ausblick.....	11
	Anhang.....	12
A1	Abbildung der Cochlea-Implantate (CI) gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP Version 2019.....	12
A2	Abkürzungen.....	13
A3	Literaturverzeichnis.....	14

1. Zusammenfassung

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG). Im Rahmen der Umsetzung der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) wurde der Bereich der Cochlea-Implantate (CI) im Jahr 2010 erstmals verbindlich geregelt und die ersten Leistungszuteilungen vergeben. Der Entscheid vom Jahr 2010 wurde 2013 im Zuge einer ersten Reevaluation einer Neubeurteilung unterzogen, und es wurden Leistungsaufträge an fünf Zentren vergeben. 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 CI die Einschlusskriterien zur HSM gemäss IVHSM weiterhin erfüllt (Art. 1 und Art. 4. Abs. 4). Zu diesem Zweck prüften die IVHSM-Organen die Definition des HSM-Bereichs «Cochlea-Implantate» von 2013 auf die Notwendigkeit allfälliger Anpassungen. Die aktualisierte Definition des HSM-Bereichs wird im vorliegenden Schlussbericht dargelegt, der dem Abschluss des ersten Verfahrensschrittes – die erneute Zuordnung der CI zur HSM – dient.

Die Cochlea-Implantation ist ein etablierter chirurgischer Eingriff, bei dem hochgradig schwerhörigen oder ertaubten Patienten eine Hörprothese eingesetzt wird. Das CI ist ein teilimplantierbares elektronisches Gerät, das die Funktion ausgefallener innerer und äusserer Haarzellen des Innenohrs ersetzt. Durch die Operation werden im Innenohr Stimulations-elektroden zur elektrischen Reizung der Hörnerven implantiert. Der Hörnerv kann dadurch Reizmuster zum Gehirn weiterleiten, wo diese als Hör- und Klangempfindung wahrgenommen werden.

Der HSM-Bereich der CI wird im vorliegenden Bericht sowohl in medizinischer Terminologie als auch anhand der Schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) umschrieben. Die Definition des medizinischen Bereichs hat sich im Vergleich zur letzten Reevaluation im Jahr 2013 nicht geändert.

In der Schweiz werden jährlich rund 250 Cochlea-Implantationen vorgenommen. Es handelt sich also um einen medizinischen Leistungsbereich mit kleinen Fallzahlen, welcher sich zudem durch ein komplexes multidisziplinäres Nachbehandlungsverfahren, einem damit verbundenen hohen personellen Aufwand sowie entsprechend hohen Kosten auszeichnet. In der Schweiz bestehen klare CI-Richtlinien [1], ausgearbeitet von der «Arbeitsgruppe Cochlea-Implantate der Schweizerischen ORL-Gesellschaft» (CICH). Diese wurden zuletzt im März 2018 aktualisiert und definieren sowohl die Anforderungen an die CI-Versorgung, -Nachbetreuung und -Folgetherapie als auch die Patientengruppen, bei denen CI in Frage kommen. Ferner besteht in der Schweiz ein zentrales CI-Register, das seit Januar 2013 in neuer und einheitlicher Form für alle CI-Operationen verwendet wird.

Aufgrund des komplexen multidisziplinären Behandlung und Folgetherapie mit einem hohen personellen Aufwand, der geringen Fallzahlen und der hohen Behandlungskosten sind nach Ansicht des HSM-Beschlussorgans die Anforderungen gemäss Artikel 1 und Artikel 4 der IVHSM für einen Einschluss der CI in die HSM nach wie vor erfüllt.

Gemäss Auflagen der 2013 erteilten Leistungsverträge wurden die CI-Zentren verpflichtet, deren Erfolgsparameter-Daten im bestehenden CI-Register einheitlich zu erfassen und dem HSM-Projektsekretariat jährlich Bericht über die Prozess- und Ergebnisqualität, die Fallzahlen sowie ihre Forschungstätigkeiten zu erstatten. Dadurch werden direkte Vergleiche der Ergebnisqualität ermöglicht, was einer verbesserten Qualitätskontrolle und -sicherung im Bereich der CI dient.

Die erarbeitete Definition des HSM-Bereichs wurde im Juni 2019 zur Vernehmlassung unterbreitet. Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden befürworteten die Zuordnung des Bereichs der CI zur HSM. Sowohl die medizinische Umschreibung des Bereichs in Worten als auch deren Abbildung gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP werden ebenfalls deutlich befürwortet.

Zuordnungsbeschluss

Das HSM-Beschlussorgan beschliesst, die Zuordnung der Cochlea-Implantate zur HSM unter Berücksichtigung der Empfehlung des HSM-Fachorgans weiterzuführen.

2. Auftrag

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG¹). Für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrages haben die Kantone die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)² 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 IVHSM bildet die gesetzliche Grundlage für die Leistungszuteilung, legt die Entscheidungsprozesse fest und definiert die Kriterien, welche eine Leistung erfüllen muss, um als hochspezialisiert zu gelten (siehe dazu Kapitel «Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin»). Die im Rahmen der Umsetzung der IVHSM verfügbaren Leistungszuteilungen haben einen schweizweit rechtsverbindlichen Charakter und gehen gemäss Artikel 9 Absatz 2 der IVHSM den kantonalen Leistungszuteilungen vor. Mit der Vereinbarung haben die Kantone die Kompetenz, den Bereich der HSM zu definieren und zu planen, an das HSM-Beschlussorgan delegiert. Die IVHSM legt zudem verschiedene Grundsätze fest, welche bei der gesamtschweizerischen Planung zu beachten sind. 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 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).

Die bedarfsgerechte Planung der HSM ist ein dynamischer Prozess, welcher sich nach den erforderlichen klinischen Kapazitäten richtet und stufenweise erfolgen kann. Änderungen der Versorgungslage sind bei der Erstellung der HSM-Spittalliste zu berücksichtigen, ebenso wichtige strukturelle und personelle Veränderungen. Die Leistungszuteilungen sind dementsprechend zeitlich befristet (Art. 3 Abs. 4 IVHSM) und werden im Rahmen einer Neubeurteilung (Reevaluation) periodisch überprüft.

3. Rechtliche Grundlagen

Die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) [2] bezeichnet diejenigen Leistungen, deren Kosten von der OKP übernommen werden. Gemäss Anhang 1 KLV erfolgt die Kostenübernahme eines Cochlea-Implantats (CI) zur Behandlung beidseitiger Taubheit ohne Hörreste nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung der Vertrauensärztin oder des Vertrauensarztes berücksichtigt. Die Behandlung von peri- oder postlingual ertaubten Kindern und spät ertaubten Erwachsenen muss gemäss KLV in einem der folgenden fünf CI-Zentren erfolgen: Universitätsspitaler Basel, Bern, Genf und Zürich, Kantonsspital Luzern. Das Hörtraining im CI-Zentrum ist Bestandteil der Therapie und dessen Kosten werden übernommen.

4. Vorgehen

Im Rahmen der Umsetzung der IVHSM wurde der Bereich der CI im Jahr 2010 erstmals verbindlich geregelt und die ersten Leistungszuteilungen vergeben.³ Der Entscheid vom Jahr 2010 wurde 2013 im Zuge einer ersten Reevaluation unterzogen, und es wurden Leistungsaufträge an fünf Zentren vergeben.⁴ 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 CI 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-Implantate» von 2013 auf die Notwendigkeit allfälliger Anpassungen. Die aktualisierte Definition des HSM-Bereichs erfolgt im vorliegenden Bericht sowohl in

¹ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, KVG; SR 832.10.

² Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) vom 14. März 2008.

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

⁴ 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/spittalliste>).

Worten als auch mittels der Schweizerischen Operationsklassifikation (vgl. Anhang A1). Ferner werden die Relevanz der IVHSM-Kriterien für diesen Bereich erörtert und die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zusammenfassend dargestellt.

Im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens wurde einem breiten Adressatenkreis die Möglichkeit gegeben, zur Auswahl und Definition des HSM-Bereichs Stellung zu nehmen. Die vorgebrachten Stellungnahmen wurden in einem **Ergebnisbericht**⁵ systematisch zusammengestellt und sind auf der Webseite der GDK öffentlich zugänglich (www.gdk-cds.ch). Der Zuordnungsbeschluss des HSM-Beschlussorgans wird im Bundesblatt publiziert. Nach erfolgter Leistungszuordnung wird die zweite Phase der Planung, die Leistungszuteilung, eingeleitet. Vor der Erteilung der Leistungsaufträge wird ein Bewerbungsverfahren durchgeführt, welches den interessierten Leistungserbringern die Gelegenheit bietet, sich für einen Leistungsauftrag zu bewerben.

5. Ansatz der Reevaluation

Die Neubeurteilung, ob der Bereich der CI weiterhin der HSM zuzuordnen ist, basiert auf der Betrachtung der folgenden Kernelemente:

- kritische Überprüfung der Definition der hochspezialisierten Eingriffe, d.h. welche Operationen/Eingriffe als hochspezialisiert einzustufen sind;
- Untersuchung des Erfüllungsgrads der IVHSM-Kriterien gemäss Artikel 1 der IVHSM;
- ergänzende Berücksichtigung des Erfüllungsgrads der IVHSM-Kriterien gemäss Artikel 4 Absatz 4.

6. Beschreibung des HSM-Bereichs

Das CI ist ein teilimplantierbares elektronisches Gerät, das die Funktion ausgefallener innerer und äusserer Haarzellen des Innenohrs ersetzt und damit auch tauben Patienten eine Hörempfindung ermöglicht. Die heute gebräuchlichen Mehrkanalimplantate bestehen aus den externen Komponenten und den implantierten Komponenten. Die im Rahmen einer Operation implantierte Komponente umfasst die Stimulationselektroden zur elektrischen Reizung der Hörnerven. Die externe, hinter dem Ohr getragene Komponente umfasst einen digitalen Sprachprozessor, welcher Schallwellen in elektrische Impulse umwandelt und diese über eine Sendespule durch die Haut zum Implantat und zu den Hörnervfasern weitergibt. Der Hörnerv leitet dieses Reizmuster zum Gehirn weiter, wo es als Hör- und Klangempfindung wahrgenommen wird.⁶

Ein CI eignet sich für Patienten mit einer cochleär bedingten Taubheit oder Resthörigkeit, die sich mit herkömmlichen Hörgeräten nur ungenügend versorgen lässt. Dies betrifft taub geborene oder ertaubte Kinder sowie nach dem Spracherwerb hochgradig schwerhörig gewordene oder ertaubte Jugendliche und Erwachsene. Bei Kindern sollte die Implantation möglichst innerhalb der ersten Lebensjahre erfolgen, da die zentrale Hörbahnreifung und Sprachentwicklung hauptsächlich in dieser Phase stattfindet. Die CI-Versorgung kann unilateral (d.h. auf einem Ohr) oder bilateral (d.h. auf beiden Ohren) erfolgen. Die bilaterale CI-Versorgung kann gleichzeitig, d.h. in einer Operation, oder sequentiell, d.h. in zwei zeitlich getrennten Operationen, durchgeführt werden. Nach der Operation bedarf es einer mehrwöchigen bis mehrmonatigen Hör- und Rehabilitationsphase zum Erlernen und Unterscheiden der künstlichen Hörsignale. Der postoperativen Basis- und Folgetherapie kommt bei der Cochlea-Implantation ein besonders hoher Stellenwert zu [1].

In den von der CICH ausgearbeiteten «Richtlinien für die Cochlea-Implantat-Versorgung und -Nachbetreuung» vom 7. März 2018 werden die Patientengruppen näher definiert, für die eine Cochlea-Implantation Vorteile aufweist. Eine ein- oder beidseitige CI-Versorgung wird sowohl bei Patientinnen und Patienten mit einer beidseitigen postlingual erworbenen oder progressiven Ertaubung als auch bei Kleinkindern mit angeborener oder erworbener beidseitiger Taubheit empfohlen. Ferner kann eine beidseitige CI-Versorgung bei Säuglingen und Kleinkindern mit angeborener oder erworbener Schwerhörigkeit, bei Patientinnen und Patienten mit plötzlicher beidseitiger Ertaubung (z.B. nach Meningitis) oder bei progressiver Ertaubung mit vorbestehender Schwerhörigkeit indiziert sein. Die Implantation sichert in diesen Fällen die Entwicklung

⁵ Vernehmlassung zur Zuordnung des HSM-Bereichs Cochlea-Implantate vom 12. Juni 2019, Ergebnisbericht vom 25. November 2019.

⁶ Schweizerische ORL-Gesellschaft, *Cochlea-Implantate*, www.orl-hno.ch [Stand: 11.11.2019].

des Sprachvermögens der Behandelten. Des Weiteren kann gemäss CI-Richtlinien auch bei gewissen Fällen einseitiger Taubheit (SSD = Single Sided Deafness) eine CI-Versorgung indiziert sein [1].

Die CI-Versorgung kann sich sowohl bei ein- oder beidseitig Tauben als auch bei Schwerhörigen positiv auf die beruflich-soziale Integration der Behandelten auswirken [1]. 2017 erreichten 76.5 % aller Patientinnen und Patienten, die an einem der fünf schweizerischen CI-Zentren behandelt wurden, einen ausgezeichneten bzw. guten Nutzen von der CI-Versorgung. Bei ca. 8 % der Implantationen konnte nur ein geringer (4.5 %) oder gar kein (3.5 %) subjektiver Gewinn durch die CI-Versorgung erreicht werden.⁷ Im internationalen Vergleich hat die Schweiz die höchste CI-Rate in Europa. Seit der ersten Zuordnung der CI zur HSM im Jahr 2010 sind die Fallzahlen um rund 50 % gestiegen – von 165 (2010) auf 246 (2017) Implantationen.⁸ Aufgrund technologischer Weiterentwicklungen der Implantate mit steigender Anzahl von Reimplantationen ist längerfristig ein weiterer Anstieg der Fallzahlen möglich.

7. Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin

7.1 IVHSM-Kriterien in Bezug auf den Bereich der Cochlea-Implantate

Die IVHSM legt die Kriterien fest, die ein medizinischer Leistungsbereich erfüllen muss, um unter den Geltungsbereich der IVHSM zu fallen. Gemäss Artikel 1 der IVHSM unterliegen diejenigen medizinischen Bereiche und Leistungen der interkantonalen Planung der HSM, die durch ihre Seltenheit, ihr markantes Innovationspotenzial, einen hohen personellen oder technischen Aufwand oder komplexe Behandlungsverfahren gekennzeichnet sind. Für die Zuordnung müssen mindestens drei der genannten Kriterien – darunter zwingend das Kriterium der Seltenheit – erfüllt sein.

Für die Aufnahme auf die Liste der HSM-Bereiche sind weitere Kriterien gemäss Artikel 4 Absatz 4 der IVHSM zu berücksichtigen, darunter die Wirksamkeit und der Nutzen, die technologisch-ökonomische Lebensdauer und die Kosten der medizinischen Leistung. Ferner ist die Relevanz für die Forschung und Lehre sowie für die internationale Konkurrenzfähigkeit zu betrachten. Nachfolgend wird die Zuordnung des Bereichs der CI anhand der vorgenannten IVHSM-Kriterien beurteilt.

Seltenheit

In der Schweiz werden jährlich rund 250 Cochlea-Implantationen durchgeführt. Davon entfielen im Jahr 2017 68.9 % auf Implantationen bei Erwachsenen und 31.1 % auf Implantationen bei Kindern unter 13 Jahren. Obschon die Tendenz der Fallzahlenentwicklung seit der ersten Evaluation im Jahr 2010 steigend ist,⁹ handelt es sich bei den CI also weiterhin um sehr seltene Eingriffe (Tabelle 1).

Tabelle 1: Cochlea-Implantationen pro CI-Zentrum pro Jahr 2010-2017

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Basel	16	13	14	16	18	19	19	24
Bern	46	41	23	27	48	55	58	51
Genf	19	23	13	19	17	26	33	54
Luzern	14	27	23	38	35	36	29	32
Zürich	70	49	64	80	87	62	95	85
Total	165	153	160	204	205	198	234	246

Quelle: Berichterstattung der CICH an die IVHSM-Organe

⁷ Bericht der Schweizerischen Cochlea-Implantat-Zentren (CICH) an die HSM 2017.

⁸ Bericht der Schweizerischen Cochlea-Implantat-Zentren (CICH) an die HSM 2017.

⁹ Bericht der Schweizerischen Cochlea-Implantat-Zentren (CICH) an die HSM 2017.

Innovationspotenzial

Die Forschung im Bereich der CI birgt einerseits im experimentell-technischen Bereich (Biomedical Engineering) ein hohes Innovationspotential [3-5]. Im Zentrum dieses Forschungszweigs stehen neue Technologien wie die Entwicklung neuer Geräte, Robotik und Interfaces [6-14]. Dabei nimmt die interdisziplinäre Kooperation mit den Ingenieurwissenschaften (ETH, EPFL) und der Industrie eine zentrale Rolle ein.¹⁰ Neben der experimentell-technischen Forschung bestehen im Bereich der CI zudem diverse weitere Forschungsbereiche mit hohem innovativem Potential wie in den Neurowissenschaften [15] und der biologischen Forschung [16-18]. Drei der Schweizerischen CI-Zentren arbeiten aktuell am Aufbau einer prospektiven molekulargenetischen Abklärung angeborener oder erworbener Taubheit [19]. Ferner werden klinische Studien in den Bereichen der cochleo-vestibulären Implantate (Hörversorgung mit gleichzeitiger Versorgung des verlorenen Gleichgewichtssinns), der Analyse des Restgehörgehalts mit innovativen biologischen Methoden sowie der Entwicklung neuer CI-Elektrode mit integriertem Hydrophon (mechanische Vorverarbeitung des peripheren Hörsystems für die Kodierung) durchgeführt.¹¹

Hoher personeller Aufwand

Die CI-Versorgung fordert insbesondere aufgrund ihrer komplexen und multidisziplinären Folgetherapie eine intensive Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Fachspezialistinnen und Fachspezialisten. Nach den Richtlinien der CICH muss das CI-Team eine HNO-Fachärztin oder einen HNO-Facharzt sowie jeweils eine Fachperson der Ingenieurwissenschaft oder Physik mit audiologischer Erfahrung, der Audiometrie, der Pädaudiologie, der Logopädie und des Sekretariatswesens umfassen. Zudem muss der Zugang zu weiteren Fachpersonen gewährleistet sein, die konsiliarisch hinzugezogen werden können. Dies aus den Bereichen der Humangenetik, Audioagogik, Anästhesie, Neurologie, Ophthalmologie, Inneren Medizin, Pädiatrie, Radiologie, Neuroradiologie, Phoniatrie, Psychologie, Audiologie, Audiopädagogik sowie der Hörgeräteakustik [1].

Hoher technischer Aufwand

Bei der Cochlea-Implantation ist der operative Teil technisch weniger anspruchsvoll als der technisch-apparative Anteil und insbesondere die Vor- und Nachbetreuung der Patientinnen und Patienten. Der rein chirurgisch operative Teil ist nicht extrem komplex und entsprechend komplikationsarm. Allerdings wird für die Implantation eine aufwendige technische Ausstattung benötigt, wobei die technischen Anforderungen bei Einsatz eines Operationsroboters noch höher sind. Ferner kommt der komplexen postoperativen Basis- und Folgetherapie ein hoher Stellenwert zu. Der Erfolg und der Nutzen einer Cochlea-Implantation hängen wesentlich von einer professionell durchgeführten Therapie durch kompetentes Fachpersonal ab.

Komplexität

Die Komplexität der Behandlung ergibt sich durch die äusserst aufwändige Nachversorgung, die einen entsprechend hohen personellen Aufwand erfordert. Das Erreichen eines sehr guten bis hervorragenden Sprachverständnisses ist nur über umfangreiche und zeitintensive Rehabilitationsmassnahmen möglich. Die Anforderungen an den Inhalt der postoperativen Basis- und Folgetherapie sind in den Richtlinien zur CI-Versorgung und -Nachbetreuung festgelegt. Diese umfassen unter anderem die medizinische Nachbetreuung mit otologischer Nachkontrolle, die Einstellung des Sprachprozessors, die Ermittlung des Hörgewins durch regelmässige Sprach- und Hörtests sowie das Hör- und Kommunikationstraining. Dies erfordert hochspezialisiertes Personal, das interdisziplinär eng zusammenarbeitet und den jeweiligen CI-Zentren angegliedert ist.

Wirksamkeit und Nutzen

Das KVG nennt in Artikel 32 die Begriffe der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) als Voraussetzung für die Kostenübernahme der Leistungen durch die OKP. Diese sogenannten WZW-Kriterien sind für die Bestimmung und Überprüfung von Leistungen der Krankenversicherung (Art. 32 und 33 KVG) massgebend. Die Prüfung der WZW-Kriterien erfolgt durch die zuständige Bundesstelle. Beim Bereich der CI handelt es sich um Leistungen, welche von der OKP übernommen werden und infolgedessen als wirksam und zweckmässig gelten (Anhang 1 KLV).

¹⁰ Bericht der Schweizerischen Cochlea-Implantat-Zentren (CICH) an die HSM 2017.

¹¹ Bericht der Schweizerischen Cochlea-Implantat-Zentren (CICH) an die HSM 2018.

Ferner konnte das bereits bestehende zentrale CI-Register im Rahmen der verstärkten Koordination der CI-Versorgung durch die HSM-Organe vereinheitlicht werden. Dies ermöglicht zentrumsübergreifende Vergleiche der Ergebnisqualität und dient einer erhöhten Qualitätskontrolle- und -sicherung im Bereich der CI.

Technologisch-ökonomische Lebensdauer

Die technologisch-ökonomische Lebensdauer eines CI zur Behandlung von taub geborenen Kindern sowie ertaubter oder hochgradig schwerhöriger Kinder, Jugendlicher und Erwachsener wird als lang eingestuft [17]. Ein CI ist für eine Tragedauer von 20 bis 40 Jahren konzipiert. Allerdings kann der Austausch eines noch zumindest teilweise funktionierenden Implantats indiziert sein, z.B. bei deutlichem Abfall der Hörleistung, aufgrund eines technischen Defektes, bei der Gefährdung der Patienten oder bei hoher Wahrscheinlichkeit eines deutlich besseren Ergebnisses mit einem moderneren Implantat. Die Bedingungen, welche für den Austausch eines noch funktionierenden, aber technisch veralteten Implantats («Upgrade») erfüllt sein müssen, sind in den CI-Richtlinien näher spezifiziert. Seit der Einführung des CI-Registers 1977 handelte es sich bei 6.6% aller Cochlea-Implantationen um Reimplantationen.¹²

Kosten der Leistung

Die Kosten einer Leistung können anhand der absolut verursachten durchschnittlichen Behandlungskosten beurteilt werden oder anhand der Kostengewichte, d.h. wieviel höher der Behandlungsaufwand im Vergleich zu einem durchschnittlichen im Spital behandelten Patienten (mit einem relativen Normkostengewicht von 1.0) ausfällt.

Beim CI handelt es sich um einen Bereich mit hohen Behandlungskosten. Neben den Kosten des stationären Aufenthaltes, der Operation und des implantierten Geräts fallen Kosten der ambulanten Anpassung im ersten Jahr einschliesslich des Sprachprozessors sowie jährliche Kontrollkosten an. Alle sechs Jahre muss zudem mit einem Ersatz des Sprachprozessors gerechnet werden. Die Kosten eines einseitigen CI inklusive Nachbetreuung liegen somit bei 50'000-60'000 Fr.¹³ Es handelt sich bei der Cochlea-Implantation demzufolge um eine kostenintensive Leistung. Das Kostengewicht für ein CI beträgt 2,638 für eine unilaterale bzw. 4,988 für eine bilaterale Implantation [18]. Dies bedeutet, dass der finanzielle Aufwand für CI-Patientinnen und -Patienten mit einseitiger Versorgung bis zu zweieinhalb Mal bzw. mit beidseitiger Versorgung bis zu fünf Mal so hoch ist wie die durchschnittlichen Kosten für im Spital behandelte Patientinnen und Patienten. Im Regelfall werden die Kosten durch die Krankenversicherung zusammen mit der IV oder der Unfallversicherung getragen. Vor dem 20. Lebensjahr ist die IV vollumfänglich zuständig (Art. 12 und 13 IVG). Danach werden die Kosten zwischen IV und Krankenkasse aufgeteilt.

Relevanz für Forschung, Lehre und internationale Konkurrenzfähigkeit

Die Cochlea-Implantation ist ein etabliertes chirurgisches Verfahren mit entsprechender aktiver Forschung. Diese ist in zwei Bereichen hoch relevant, zum einen in der klinischen und zum anderen in der experimentell-technischen Forschung. Die klinische Forschung ist in erster Linie auf die Ergebnisqualität (Lebensqualität allgemein, Integration der Patienten in den Alltag, Integration von Kindern mit multikulturellem Hintergrund, Einschulung, Selbständigkeit, Rehabilitation etc.) und die Prozessqualität (Entwicklung neuer Operationsmethoden, minimal invasive Chirurgie) ausgerichtet. Die Forschungsaktivitäten der Schweizerischen CI-Zentren in diesem Bereich sind in deren Publikationen gut belegt und tragen vielfach Pioniercharakter. Aktuell werden auf Grundlage der prospektiven CI-Datenbank eine multizentrische Studie zum Spracherwerb nach Cochlea-Implantationen sowie erste Analysen des Sprach- und Grammatikverständnisses von Kindern mit CI durchgeführt.¹⁴ Wie unter dem Punkt «Innovationspotential» bereits erwähnt, fokussiert die experimentelle technologisch ausgerichtete Forschung auf neue Technologien, wobei die interdisziplinäre Kooperation der CI-Zentren mit den Ingenieurwissenschaften (ETH, EPFL) und der Industrie sehr wichtig und bereits etabliert ist. Die Kooperation im Bereich der Forschung zwischen den fünf Zentren ist gewährleistet. Auch innerhalb der einzelnen Zentren bestehen interdisziplinäre Forschungsk Kooperationen (z.B. ARTORG in Bern) und auch über die Landesgrenzen hinaus.

Die Lehre ist eng mit der Forschung verknüpft und wird in den fünf Zentren in unterschiedlicher Form auf hervorragende Art und Weise umgesetzt. Sie richtet sich an ärztliches und nichtärztliches Personal und ist

¹² Bericht der Schweizerischen Cochlea-Implantat-Zentren (CICH) an die HSM 2017.

¹³ <http://www.pro-audito.ch/hoersysteme/ohr-implantate/cochlea-implantate.html> [Stand: 11.11.2019].

¹⁴ Bericht der Schweizerischen Cochlea-Implantat-Zentren (CICH) an die HSM 2017.

interdisziplinär, interprofessionell ausgerichtet, in Netzwerken strukturiert unter Einbezug aller Stufen der Aus-, Weiter- und Fortbildung der verschiedenen Professionen. Aktivitäten richten sich auch auf die Nachwuchsförderung im In- und Ausland aus.

Sowohl in der Forschung als auch in der Lehre ist die Schweiz dank der guten Vernetzung innerhalb der Kliniken aber auch mit den Instituten des Biomedical Engineerings gut positioniert. Dies zeigt sich auch darin, dass in einigen Zentren ausländische Teams ausgebildet werden oder Schweizer Teams von Ärztinnen und Ärzten im Ausland ausbilden.

Fazit

Die Cochlea-Implantation stellt einen medizinischen Leistungsbereich dar, welcher kleine Fallzahlen aufweist und durch ein komplexes multidisziplinäres Nachbehandlungsverfahren, einen damit verbundenen hohen personellen Aufwand sowie durch hohe Kosten gekennzeichnet ist. Die Anforderungen gemäss Artikel 1 und Artikel 4 der IVHSM für einen Einschluss des Bereichs der CI in die HSM sind damit nach wie vor erfüllt. Die erhöhte Koordination der CI-Versorgung durch die HSM-Organe ermöglicht zudem direkte Vergleiche der Ergebnisqualität und trägt zu einer verbesserten Qualitätskontrolle und -sicherung in diesem Gebiet bei.

8. Resultate der Vernehmlassung

Zur Teilnahme am Vernehmlassungsverfahren wurden die 26 Kantone, 81 Spitäler, fünf Versicherer (verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, 22 Fachgesellschaften und weitere interessierte Institutionen und Organisationen eingeladen.

Im Rahmen der Vernehmlassung sind insgesamt 43 Stellungnahmen beim HSM-Projektsekretariat eingetroffen. Dies entspricht einem Rücklauf aller angeschriebenen Entitäten von 31 %. Von den 26 angeschriebenen Kantonen haben insgesamt 19 geantwortet, sieben haben sich nicht vernehmen lassen.

Von den angeschriebenen Spitälern liessen sich insgesamt 13 vernehmen. Der Rücklauf bei den Spitälern beträgt damit 16 %. Von den fünf universitären medizinischen Fakultäten haben diejenigen aus Bern und Zürich eine Stellungnahme eingereicht. Zudem nahmen vier Versicherer Stellung. Dies ergibt einen Rücklauf der weiteren angeschriebenen Entitäten von 23 %.

In diesem Kapitel sowie in den nachfolgenden Unterkapiteln werden die Ergebnisse der Vernehmlassung in zusammenfassender Form dargestellt. Auf Stellungnahmen, welche die Leistungszuteilung betreffen, wird ebenfalls kurz eingegangen. Diese sind jedoch in Bezug auf die Zuordnung als nebensächlich anzusehen.

Tabelle 2: Antworten betr. Zuordnung der CI zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	19	18	0	1
Spitäler	81	13	11	1	1
Weitere	22	11	8	0	3
Total	129	43	37	1	5

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Bereichs der CI zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich (vgl. Tabelle 2). Gegen eine Zuordnung der CI zur HSM sprach sich lediglich ein Spital der Zentrumsversorgung aus. Dies mit der Begründung, für die Durchführung von Cochlea-Implantationen sei kein fortgeschrittener technischer Support, sondern lediglich die Verfügbarkeit eines Facharztes oder einer Fachärztin der ORL, welche die entsprechende Technik beherrscht, notwendig.

Definition des HSM-Bereichs

Die Definition des HSM-Bereichs wird von der überwiegenden Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden als zutreffend angesehen. Einzelne Stellungnahmen weisen darauf hin, dass die Untergruppe der

Hirnstammimplantate, welche einer ähnlichen Abklärung und interdisziplinären Betreuung wie die CI bedürfen, jedoch einen anderen operativen Zugang erfordern, in Zukunft separat auf eine HSM-Zuordnung geprüft werden sollten. Es handelt sich dabei um Eingriffe, die in der Schweiz erst seit kurzem durchgeführt werden und mit ein bis zwei Fällen pro Jahr äussert selten sind.

Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin

Unter Ausnahme derjenigen Stellungnahme, die eine Zuordnung der CI zur HSM grundsätzlich ablehnt, betrachten alle Vernehmlassungsteilnehmenden die Kriterien für die Zuordnung zur HSM gemäss IVHSM als erfüllt. Einzelne Stellungnahmen fordern indessen, dass untenstehende Anpassungen an den entsprechenden Kapiteln des Zuordnungsberichtes vorgenommen werden.

In Hinblick auf das Kriterium «hoher technischer Aufwand» kritisiert eine Stellungnahme, die Cochlea-Implantation werde im Zuordnungsbericht als technisch wenig anspruchsvoll dargestellt, obschon deren Durchführung neben einer hohen fachlichen Kompetenz speziell ausgebildeter Chirurgeninnen und Chirurgen, die Anwesenheit einer Ingenieurin oder eines Ingenieurs (inkl. Ausrüstung), einer Röntgenassistenz sowie eine aufwendige technische Ausstattung im Operationsaal erfordert. Die technischen Anforderungen bei Einsatz eines Operations-Roboters seien zudem noch höher und im Rahmen von Eingriffen bei Kleinkindern sei ebenfalls mit einem beachtlichen Mehraufwand zu rechnen.

Ferner vertreten zwei Stellungnehmende hinsichtlich des Kriteriums «Innovationspotential» die Ansicht, die Beschreibung im Zuordnungsbericht fokussiere zu stark auf den Bereich der Robotik und müsse deutlicher auf das Innovationspotential im bio-, neurologischen sowie technisch experimentellen Bereich verweisen.

Argumente betreffend Zuteilung

Gewisse Stellungnahmen gehen auf Aspekte ein, welche die Zuteilung der HSM-Leistungsverträge betreffen. Obschon diese in Hinblick auf die Zuordnung als nebensächlich angesehen werden können, wird hier kurz darauf eingegangen.

Einzelne Stellungnahmen fordern, bei der Festlegung der Zuteilungskriterien sollte auch das komplexe multidisziplinäre Nachbehandlungsverfahren berücksichtigt werden, da der Outcome nicht ausschliesslich von der Qualität der Implantation, sondern wesentlich von der Einstellung der Geräte und der Nachversorgung abhängt. Hinsichtlich der Fallzahlen sollte gemäss einer Stellungnahme nicht nur die Zahl der Implantationen, sondern ebenfalls die Grösse der zu versorgenden, in der Regel lebenslang betreuten Kohorte berücksichtigt werden. Aufgrund des relativ hohen Anteils der Implantationen bei Kindern unter 13 Jahren sei zudem die Sicherstellung der wohnortsnahen Betreuung zu berücksichtigen. Aus den genannten Gründen bestehe laut einer Stellungnahme kein Bedarf für eine Reduktion der Anzahl HSM-Zentren. Eine andere Stellungnahme ist hingegen der Ansicht, dass die Zuteilung an gewisse Zentren angesichts der Fallzahlen zu gegebener Zeit infrage gestellt werden könne.

9. Fazit aus der Vernehmlassung

Die Definition des medizinischen Bereichs der Cochlea-Implantation sowohl in Worten als auch im Klassifikationssystem CHOP wird von der überwiegenden Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden als zutreffend angesehen. Am entsprechenden Kapitel des Zuordnungsberichtes und der Code-Liste wurden daher keine Anpassungen vorgenommen. Eine separate Zuordnung der Hirnstammimplantate zur HSM soll gemäss entsprechender Forderungen aus der Vernehmlassung im Rahmen der nächsten Reevaluation geprüft werden.

Ferner wurden an zwei Kapiteln, welche die Relevanz der IVHSM-Kriterien für den Bereich der CI erläutern, auf Grundlage entsprechender Stellungnahmen leichte Anpassungen bzw. Ergänzungen vorgenommen. So wird im Kapitel «hoher technischer Aufwand» des vorliegenden Schlussberichts explizit auf die aufwändige technische Ausstattung verwiesen, die für die Durchführung von Cochlea-Implantationen im Operationsaal vorhanden sein muss. Zudem wurde das Kapitel «Innovationspotential» um zusätzliche Verweise auf Studien des bio-neurologischen und technisch experimentellen Bereichs ergänzt.

10. Ausblick

Nach dem ersten erfolgten Schritt – der **Zuordnung** (Definition des HSM-Bereichs) – wird die zweite Phase der Planung – die **Leistungszuteilung** (Erstellung der HSM-Spitalliste) – in Angriff genommen. Der Leistungszuteilung ist ein Bewerbungsverfahren vorgelagert, welches den interessierten Leistungserbringern die Möglichkeit bietet, sich für einen Leistungsauftrag zu bewerben. Die Möglichkeit, sich für einen Leistungsauftrag zu bewerben, steht grundsätzlich allen Spitälern offen. Im Bereich der CI ist die Übernahme der Kosten durch die OKP allerdings auf die in Anhang 1 der KLV aufgeführten fünf CI-Zentren in Basel, Bern, Genf, Luzern und Zürich beschränkt. Die Verlängerung des bisherigen HSM-Leistungsauftrags respektive die Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags an einen Neubewerbenden Leistungserbringer sind an die Erfüllung der generellen sowie leistungsspezifischen Anforderungen zur Qualitätssicherung gebunden. Die entsprechenden Anforderungen werden in einer erläuternden Notiz zur Bewerbung definiert. Das Bewerbungsverfahren wird mit einer Publikation im Bundesblatt offiziell eröffnet. Zudem werden potentielle Leistungserbringer mit einem Schreiben über die Eröffnung und die angesetzten Fristen informiert.

Anhang

A1 Abbildung der Cochlea-Implantate (CI) gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP Version 2019

Katalog	Code	Bezeichnung	IndOP
CHOP	C4	Operationen an den Ohren (1820)	
CHOP	Z20	Sonstige Operationen an Mittel- und Innenohr	
CHOP	Z20.9	Sonstige Operationen an Innen- und Mittelohr	
CHOP	Z20.96	Implantation oder Ersatz einer Kochleaprothese, n.n.bez.	
CHOP	Z20.97	Implantation oder Ersatz einer einkanaligen Kochleaprothese	
CHOP	Z20.98	Implantation oder Ersatz einer mehrkanaligen Kochleaprothese	

A2 Abkürzungen

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BVGer	Bundesverwaltungsgericht
CI	Cochlea-Implantat
CICH	Arbeitsgruppe Cochlea-Implantate der Schweizerischen ORL-Gesellschaft
CHOP	Schweizerische Operationsklassifikation
ELGK	Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HNO	Hals-Nasen-Ohren
HSM	Hochspezialisierte Medizin
IVG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (SR 831.20)
IVHSM	Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin
KLV	Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung; SR 832.112.31)
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (SR 832.10)
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
SSD	Einseitige Taubheit (Single Sided Deafness)
DRG	Diagnosis Related Groups
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

A3 Literaturverzeichnis

1. Senn, P., et al., *Richtlinien für Cochlea-Implantat-Versorgung und Nachbetreuung*, 07.03.2018.
2. *Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)*, SR 832.112.31.
3. Stieger, C., *Lumped Model Based Ear Impedances in Normal Human Temporal Bones*, in *3rd International conference on Biomedical Technology (ICBT)2017*: Hannover, Germany.
4. Hey, M., et al., *The Intra-Cochlear Impedance-Matrix (IIM) test for the Nucleus® cochlear implant*. *Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik*, 2015. **60**(2): p. 123-133.
5. Stieger, C., et al., *Intracochlear Sound Pressure Measurements in Normal Human Temporal Bones During Bone Conduction Stimulation*. *Journal of the Association for Research in Otolaryngology*, 2018. **19**(5): p. 523-539.
6. Senn, P., et al., *NANOCl—Nanotechnology Based Cochlear Implant With Gapless Interface to Auditory Neurons*. *Otology & Neurotology*, 2017. **38**(8): p. e224-e231.
7. Ansó, J., et al., *Feasibility of using EMG for early detection of the facial nerve during robotic direct cochlear access*. *Otology & Neurotology*, 2014. **35**(3): p. 545-554.
8. Bell, B., et al., *An image-guided robot system for direct cochlear access*. *Cochlear Implants Int*, 2014. **15**(sup1): p. 11-13.
9. Dubach, P., et al., *Otoendoscopic Visualization of Tympanoscopic Landmarks for Middle Ear Interventions and Robot Assisted Direct Cochlear Access*. *Biomed Tech*, 2014. **59**(1): p. 486-489.
10. Gerber, N., et al., *Surgical planning tool for robotically assisted hearing aid implantation*. *Int J Comput Assist Radiol Surg.*, 2014. **9**(1): p. 11-20.
11. Ansó, J., et al., *Electrical Impedance to Assess Facial Nerve Proximity During Robotic Cochlear Implantation*. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 2019. **66**(1): p. 237-245.
12. Ansó, J., et al., *Neuromonitoring During Robotic Cochlear Implantation: Initial Clinical Experience*. *Ann Biomed Eng*, 2018. **46**(10): p. 1568-1581.
13. Rathgeb, C., et al., *The accuracy of image-based safety analysis for robotic cochlear implantation*. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 2019. **14**(1): p. 83-92.
14. Lai, W.K., N. Dillier, and M. Killian, *A neural excitability based coding strategy for Cochlear implants*. *Journal of Biomedical Science and Engineering*, 2018. **11**(7): p. 159-181.
15. Navntoft, C.A., J. Marozeau, and T.R. Barkat, *Cochlear Implant Surgery and Electrically-evoked Auditory Brainstem Response Recordings in C57BL/6 Mice*. *J. Vis. Exp.*, 2019. **143**: p. e58073.
16. Bodmer, D. and S. Levano-Huaman, *Sesn2/AMPK/mTOR signaling mediates balance between survival and apoptosis in sensory hair cells under stress*. *Cell Death & Disease*, 2017. **8**(10): p. e3068-e3068.
17. Studer, D., et al., *Spinal Surgery With Electrically Evoked Potential Monitoring and Monopolar Electrocautery: Is Prior Removal of a Cochlear Implant Necessary?* *Otology & Neurotology*, 2019. **40**(1): p. e7-e13.
18. Stieger, C., et al., *Balance Control during Stance and Gait after Cochlear Implant Surgery*. *Audiol Neurotol*, 2018. **23**(3): p. 165–172.
19. Roccio, M., et al., *Molecular characterization and prospective isolation of human fetal cochlear hair cell progenitors*. *Nat Commun*, 2018. **9**(1): p. 1-14.
20. NICE. *Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness*. 2009 [cited 20.02.2019; Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta166>].
21. Swiss DRG, *Fallpauschalenkatalog Swiss DRG 8.0*, 2019.