



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

Reevaluation

Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen

Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung

SCHLUSSBERICHT

Bern, 19. April 2018

Haus der Kantone
Speichergasse 6
Postfach
CH-3001 Bern

+41 (0)31 356 20 20

office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Impressum

Autorenschaft	Erarbeitet durch das HSM-Fachorgan im Rahmen der Planungsarbeiten zur Umsetzung der IVHSM. Dieses Dokument liegt auch in französischer Sprache vor. Verbindlich ist die deutsche Version.
Projektleitung	Matthias Fügen, PhD
Korrespondenzadresse	HSM-Projektsekretariat, Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), Speichergasse 6, Postfach, 3001 Bern
Bezugsquelle	Diese Publikation kann beim HSM-Projektsekretariat in deutscher und französischer Sprache bezogen werden.
Dateiname	94_704 / MF / BT_HSZT_Re2_Zuteil_SchlussBT_Pub_20180508_def_d.docx

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	3
Auftrag	4
Rechtliche Grundlagen	4
Ausgangslage	4
Resultate der Anhörung	6
Replik/Beurteilung des HSM-Fachorgans	7
Planungskriterien	10
Analyse des Versorgungsbedarfs	12
Auswertung der eingegangenen Bewerbungen	16
Empfehlung für die Zuteilung der HSM-Leistungserbringung	19
Schlussbemerkungen	20
Anhang	21
A1 Bereichsspezifische Anforderungen an die Leistungserbringer	21
A2 Methodik der Wirtschaftlichkeitsprüfung	24
A3 Methodik der Bedarfsanalyse	26
A4 Adressatenkreis	28

Zusammenfassung

Im Rahmen der Umsetzung der Interkantonalen Vereinbarung zur hochspezialisierten Medizin (IVHSM) wurde der Bereich der allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen (HSZT) bei Erwachsenen im Jahr 2010 zum ersten Mal verbindlich geregelt und die ersten Leistungszuteilungen vergeben. Der Entscheid vom Jahr 2010 wurde 2013 im Zuge einer ersten Reevaluation einer Neu Beurteilung unterzogen und die Leistungsaufträge erneut an die gleichen Zentren vergeben. Diese Leistungsaufträge – und somit die HSM-Spittalliste in diesem HSM-Bereiche – waren bis zum 31. Dezember 2016 befristet und müssen nun im Rahmen einer zweiten Reevaluation erneut überprüft werden.

Der Beschluss über das Weiterführen der Zuordnung, welcher auch die Definition des HSM-Bereichs beinhaltet, wurde am 13. September 2016 im Bundesblatt publiziert.

Die HSM-Leistungsaufträge werden für den HSM-Bereich der allogenen HSZT bei Erwachsenen vergeben, wie er in diesem Beschluss definiert wurde. Im Bewerbungsverfahren um die Aufnahme auf die HSM-Spittalliste für die nächste Leistungsperiode haben sich erneut die drei Leistungserbringer mit bisherigem HSM-Leistungsauftrag beworben; Neubewerbungen sind keine eingegangen.

Nach eingehender Analyse der Versorgungslage und der voraussehbaren Entwicklung der Fallzahlen kommt das HSM-Fachorgan zum Schluss, dass eine Weiterführung der bisherigen Zuteilung der allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen an die Universitätsspitäler Basel, Genf und Zürich gerechtfertigt ist. Bewerbungen von Leistungserbringern ohne bisherigen HSM-Leistungsauftrag liegen keine vor, es besteht aber auch kein Bedarf für ein zusätzliches Zentrum. Ebenso wenig angebracht wäre es, die Zuteilung an eines der bisherigen HSM-Zentren nicht weiterzuführen.

Den interessierten Kreisen wurde mit Schreiben vom 12. September 2017 das rechtliche Gehör zu den vorgesehenen Leistungszuteilungen gewährt. 32 der insgesamt der 34 Anhörungsteilnehmer begrüssen die Zuteilung, zwei enthalten sich einer Stellungnahme zur Zuteilung. Die vorgesehene Zuteilung wird also von niemandem abgelehnt.

Empfehlung für den Zuteilungsentscheid

Das HSM-Fachorgan sieht sich durch die Resultate der Anhörung bestätigt und hält an seiner Empfehlung für die Leistungszuteilungen fest und empfiehlt somit, folgenden Leistungserbringern einen HSM-Leistungsauftrag für sechs Jahre zu erteilen:

- BS: Universitätsspital Basel (USB)
- GE: Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)
- ZH: Universitätsspital Zürich (USZ)

Auftrag

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG). Für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrages haben die Kantone die Interkantonale Vereinbarung zur Hochspezialisierten Medizin (IVHSM), in Kraft seit dem 1. Januar 2009, unterzeichnet und sich damit im Interesse einer bedarfsgerechten, qualitativ hochstehenden und wirtschaftlich erbrachten medizinischen Versorgung zur gemeinsamen Planung und Zuteilung von hochspezialisierten Leistungen verpflichtet. Die im Rahmen der Umsetzung der IVHSM verfügbaren Leistungszuteilungen haben einen schweizweit rechtsverbindlichen Charakter und gehen gemäss Art. 9 Abs. 2 IVHSM den kantonalen Leistungszuteilungen vor.

Rechtliche Grundlagen

Die Transplantation von Stammzellen ist in der Schweiz seit dem 1. Juli 2007 im Transplantationsgesetz¹ und der dazugehörigen Transplantationsverordnung² geregelt. Darin sind u.a. Entnahme, Umgang und Vollzug geregelt. Gemäss Art. 27 des Transplantationsgesetzes kann der Bundesrat die Transplantation von Geweben oder Zellen von einer Bewilligung des Bundesamtes abhängig machen. Dabei kann er in Absprache mit den Kantonen und unter Berücksichtigung der Entwicklung im Bereich der Transplantationsmedizin gemäss Art. 28 des Transplantationsgesetzes die Anzahl Transplantationszentren beschränken. Im Bereich der HSM wurde diese Rolle nach Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG den Kantonen übertragen. Die Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV³ bezeichnet diejenigen Leistungen, deren Kosten von der OKP übernommen werden. Laut Anhang 1 KLV sind dies bei den hämatopoetischen Stammzelltransplantationen (HSZT) ausschliesslich Transplantationen, die in den von der Gruppe «Swiss Blood Stem Cell Transplantation» (SBST) anerkannten Zentren⁴ durchgeführt werden.

Ausgangslage

Die allogenen HSZT bei Erwachsenen wurden erstmals 2010 als medizinischer Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) zugeordnet. Gleichzeitig wurden die entsprechenden Leistungszuteilungen verabschiedet⁵. 2013 wurde das Gebiet im Zuge einer ersten Reevaluation einer Neubeurteilung unterzogen und die Leistungsaufträge an die Universitätsspitäler Basel, Genf und Zürich erneuert⁶. Diese Leistungsaufträge – und somit die HSM-Spittalliste in diesem HSM-

¹ Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (810.21)

² Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (810.211)

³ Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (832.112.31)

⁴ Anerkennung gemäss den von «The Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (JACIE)» und der «Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (Fact)» herausgegebenen Normen: «FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration», 5. Ausgabe vom März 2012

⁵ Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen (HSZT), publiziert im Bundesblatt vom 22. Juni 2010

⁶ Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen (HSZT) bei Erwachsenen, publiziert im Bundesblatt vom 27. November 2013

Bereich – waren bis zum 31. Dezember 2016 befristet und müssen erneut im Rahmen einer zweiten Reevaluation überprüft werden.

Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts (BVGE C-6539/2011) ist bei der Planung der hochspezialisierten Medizin ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen Zuordnung (Definition des HSM-Bereichs) und Zuteilung (Vergabe der Leistungsaufträge an die Leistungserbringer) unterscheidet. Der Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 25. August 2016 über Bestätigung der Zuordnung der allogenen HSZT bei Erwachsenen zur HSM wurde am 13. September 2016 im Bundesblatt publiziert.

Im Rahmen des Bewerbungsverfahrens vom 10. Januar 2017 hatten die Leistungserbringer die Gelegenheit, sich um die Aufnahme auf die HSM-Liste in diesem Bereich zu bewerben. Mit den Universitätsspitalern Basel, Genf und Zürich haben sich nur die drei Leistungserbringer mit bisherigem HSM-Leistungsauftrag beworben; Neubewerbungen sind keine eingegangen. Die Möglichkeit, sich für einen Leistungsauftrag zu bewerben, steht grundsätzlich allen Leistungserbringern offen. Ein Anspruch auf Erteilung und Erneuerung von Leistungsaufträgen besteht allerdings nicht (vgl. BGE 133 V 123 E. 3.3 sowie BVGer, Urteil C-401/2012 E. 10.2).

Der vorliegende Schlussbericht zur Leistungszuteilung analysiert die Versorgungslage, thematisiert die zu prüfenden Planungskriterien und evaluiert entsprechend die eingegangenen Bewerbungen der drei interessierten Leistungserbringer sowie die während der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen. Abschliessend werden die Empfehlungen für einen Zuteilungsentscheid präsentiert, welche das HSM-Fachorgan angesichts der vorgenommenen Analysen in Erwägung zieht.

Resultate der Anhörung

Zur Teilnahme an der Anhörung wurden die 26 Kantone, die drei betroffenen Spitäler, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, elf Fachverbände, Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen sowie vier weitere Stakeholder eingeladen. Eingetroffen sind insgesamt 34 Stellungnahmen von 22 Kantonen (alle ausser AG, GE, JU und VD), vier Spitälern, einem Versichererverband, drei Dekanaten sowie von vier Fachverbänden/Fachorganisationen/anderen interessierten Organisationen (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1. Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags «Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen» an USB, HUG und USZ

	Zustimmung	Ablehnung	keine Stellungnahme
Kantone	20	0	2
Spitäler	4	0	0
Versicherer	1	0	0
Dekanate	3	0	0
Fachverbände	4	0	0
Total	32 (94%)	0 (0%)	2 (6%)

Die vorgeschlagene Leistungszuteilung wird von keinem einzigen Stellungnehmenden abgelehnt. Mit Ausnahme zweier Kantone (OW, SH), die sich einer Stellungnahme enthalten, stimmen alle Anhörungsteilnehmer der Weiterführung der Zuteilung an die drei Universitätsspitäler Basel, Genf und Zürich zu.

Ein Kanton (ZG) ist der Meinung, das Kriterium der Wirtschaftlichkeit sei in den Zuteilungsentscheid miteinzubeziehen und möchte deshalb den Leistungsauftrag an die nicht-wirtschaftlichen Bewerber an die Auflage der künftigen Verbesserung der Wirtschaftlichkeit geknüpft sehen. Zudem müsste laut einem anderen Kanton (UR) auch die Ergebnisqualität in die Zuteilungsentscheidungen miteinfließen.

Ein weiterer Kanton (ZH) beanstandet, dass der gemäss Auflagen des Erst-Reevaluationsentscheids vom HSM-Beschlussorgan geforderte direkte zentrumsspezifische Vergleich der Ergebnisqualität nach wie vor ausstehe. Zudem würden die bereits heute von den einzelnen Transplantationszentren vorgehaltenen, aber noch nicht ausgeschöpften Kapazitätsreserven nicht beziffert.

Swiss Blood Stem Cells (SBSC) und die Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie sowie die Universität Basel und das Universitätsspital Basel regen an, die Zuordnung auch der autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantation bei Erwachsenen zu prüfen, zumal diese in der Pädiatrie bereits zur HSM gehört. Weiter sei auch die innovative Therapiemodalität der genmodifizierten T-Zellen (CAR-T cells) der HSM zuzuordnen. Letzteres wurde auch vom Universitätsspital Zürich sowie vom Dekanat der medizinischen Fakultät der Universität Zürich vorgebracht.

Replik/Beurteilung des HSM-Fachorgans

Im Gegensatz zu anderen Bereichen der HSM liegen für die Stammzelltransplantationen Outcome-Daten vor. Anstelle von Fallzahlen – die Mindestfallzahlen werden in allen drei Zentren weit übertroffen – kann die Qualität direkt zwischen den Zentren verglichen werden. Abbildung 1 zeigt einen nicht risikoadjustierten Vergleich der Überlebensraten, aufgeschlüsselt nach Zentrum. Die Auflagen des HSM-Beschlussorgans bezüglich der Erfassung direkt vergleichbarer Überlebensraten sind somit erfüllt. Angaben zum Risikoprofil bzw. zur Risikokategorisierung liegen zwar noch nicht vor, sind aber auch schwerlich zu erbringen, da bei Schweizer Zahlen die verschiedenen Krankheitsentitäten gepoolt werden müssen, um zuverlässige Aussagen zu erhalten. Für seltene Diagnosen wird niemals genügende statistische Power zur Verfügung stehen, um für einzelne Diagnosen allfällige Unterschiede im Outcome zwischen den Zentren belegen zu können. Eine Risikostratifizierung ist aber auch nicht zwingend erforderlich. Eine allogene HSZT wird unabhängig von der Indikation bzw. der einzelnen Diagnose ziemlich normiert vorgenommen. Somit ist eine Pool-Analyse diverser Diagnosen statthaft. Für die (über alle Indikationen gepoolten) Zahlen der allogenen HSZT zeigen die drei Schweizer Zentren keine Unterschiede im Überleben nach einem Jahr.

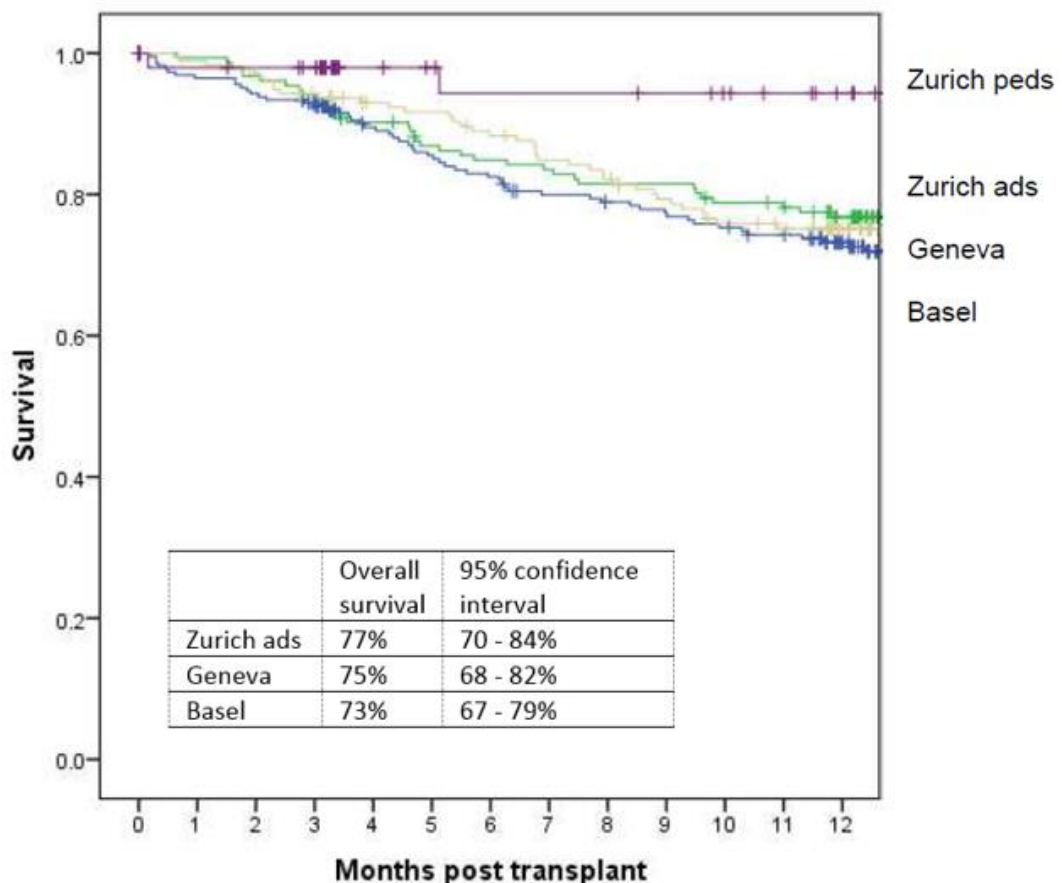


Abbildung 1. Überlebensraten aller Patienten (Erwachsene und Kinder), die im Zeitraum 2013-2015 ihre erste allogene HSZT erhielten (n = 618). Zurich peds, Kinderspital Zürich; Zurich ads, Universitätsspital Zürich; Geneva, Hôpitaux universitaires de Genève; Basel, Universitätsspital Basel. Quelle: Swiss Blood Stem Cell Transplantation (SBST) Report, März 2017

In diesem HSM-Bereich haben sich nur drei Spitäler beworben. Daher sind die statistischen Auswertungen zur Wirtschaftlichkeit (insbesondere ein Vergleich der drei Spitäler untereinander) wenig aussagekräftig. Aus systematischen Gründen wurden die Analysen trotzdem standardmässig durchgeführt. Jedoch hat die Expertengruppe «HSM Wirtschaftlichkeit» empfohlen, der Wirtschaftlichkeit aus ebengenannten Gründen eine untergeordnete Rolle beizumessen. Ein Hinzuziehen der Resultate der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist in diesem Bereich auch gar nicht nötig, da aus Sicht des Fachorgans eine weitere Konzentration der Leistungserbringung nicht angezeigt ist.

Die von verschiedenen Seiten geäusserten Bemerkungen betr. Zuordnung auch der autologen HSZT bei Erwachsenen sowie zu den CAR-T cells betreffen die aktuell zur Debatte stehende Zuteilung nicht. Das HSM-Fachorgan sieht zurzeit keine Notwendigkeit, die autologen HSZT bei Erwachsenen in die HSM aufzunehmen. Eine Zuordnung und nachfolgende Zuteilung ist ein sehr aufwändiges Verfahren. Die Leistungserbringung ist bereits auf wenige Schweizer Zentren konzentriert, die zudem alle von JACIE akkreditiert sind⁷ und somit – neben sämtlichen weiteren Vorgaben – auch die geforderten Qualitätsansprüche und die Mindestfallzahlen erfüllen. Es ist auch nicht davon auszugehen, dass in absehbarer Zukunft neue Leistungserbringer in dieses Geschäft einzusteigen gedenken. Ein Mehrwert einer HSM-Regulierung der autologen HSZT bei Erwachsenen ist also nicht ohne weiteres erkennbar. Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, eine Aufnahme in die HSM nochmals genau zu prüfen, bspw. im Rahmen einer Gesamtbetrachtung von hochspezialisierten Zell-Therapien. Eine solche Gesamtbetrachtung müsste sinnvollerweise auch die Therapiemodalität der CAR-T cells umfassen. Eine Zuordnung dieser neuen Behandlungsmethode ist aber erst nach Markteinführung denkbar⁸.

Fazit

Das HSM-Fachorgan sieht sich durch die Resultate der Anhörung bestätigt und bleibt bei seiner Empfehlung, die allogene HSZT bei Erwachsenen den drei bisherigen HSM-Leistungserbringern für weitere sechs Jahre zuzuteilen.

Da eine ganzheitliche Reevaluation im zweistufigen Verfahren (Zuordnung und Zuteilung) viel Zeit in Anspruch nimmt und für eine Neu Beurteilung ausreichend Datenmaterial zur Verfügung stehen soll, ist eine Vergabe des Leistungsauftrags für alle drei Zentren für sechs Jahre gerechtfertigt. Mithilfe der Daten im Register der Swiss Blood Stem Cells (SBSC) wird der Outcome in allen HSM-Zentren über die gesamte Dauer der Leistungsaufträge überwacht.

Der HSM-Leistungsauftrag ist an die Einhaltung der folgenden Auflagen gekoppelt, welche von allen Leistungserbringern mit HSM-Leistungsauftrag während der gesamten Zuteilungsperiode kumulativ erfüllt sein müssen:

- a. Jährliche Berichterstattung der im Rahmen des HSM-Minimaldatensatzes erhobenen Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inkl. der Anzahl allogener HSZT bei Erwachsenen (Fallzahlen) zuhanden der IVHSM-Organe. Die Zentren reichen die standardisierten, direkt vergleichbaren Daten beim HSM-Projektsekretariat koordiniert ein und bestimmen zu diesem Zweck eine verantwortliche Person.
- b. Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Leistungszuteilung

⁷ Zum Zeitpunkt der Bewerbung waren alle drei Schweizer Zentren JACIE-akkreditiert. Die Akkreditierung der HUG lief am 20. Juni 2017 aus; die HUG befinden sich zurzeit im Re-Akkreditierungsprozess. USB und USZ sind bis 25. August 2019 resp. 26. Januar 2020 akkreditiert.

⁸ Die HSM-Planung umfasst nur jene Leistungen, die durch schweizerische Sozialversicherungen mitfinanziert werden (Art. 7 Abs. 4 der IVHSM). Im Rahmen der HSM kann eine Behandlung erst reguliert werden, wenn diese kassenpflichtig ist.

- c. Zeitnahe Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzen der Klinikdirektorin oder des Klinikdirektors oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung)
- d. JACIE-Akkreditierung für allogene HSZT bei Erwachsenen
- e. Durchführung von mindestens zehn allogenen HSZT bei Erwachsenen pro Zentrum pro Jahr
- f. Angebot und aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der allogenen HSZT
- g. Teilnahme an klinischen und translationalen Forschungsaktivitäten im Bereich der allogenen HSZT
- h. HSM-Gebiet «Allogene HSZT bei Erwachsenen» im öffentlich zugänglichen Weiterbildungskonzept speziell berücksichtigt
- i. Erhebung der im SBSC-Register erfassten Daten sowie deren Übermittlung SBSC
- j. Anteilsmässige Beteiligung an den Betriebskosten des SBSC-Registers
- k. Regelmässige Audits der im SBSC-Register erhobenen Daten zwecks Qualitätssicherung und die Übernahme der daraus entstehenden Kosten; Bekanntgabe der Auditresultate an die IVHSM-Organe bzw. Ermächtigung der Auditstelle, die Auditresultate den IVHSM-Organen bekannt zu geben sowie das auditierte Zentrum gegenüber den IVHSM-Organen namentlich zu nennen
- l. Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und der Überprüfung der Einhaltung derselben

Planungskriterien

1. Planungsgrundsätze gemäss IVHSM

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

2. Kriterien zur Versorgungsplanung

Zusätzlich zu den Planungsgrundsätzen sind bei der Erstellung der interkantonalen HSM-Spitalliste grundsätzlich dieselben Anforderungen gemäss den Vorschriften des KVG und seiner Ausführungsverordnungen wie bei der Erstellung einer kantonalen Spitalliste zu beachten (Art. 39 Abs. 1 KVG, Art. 58a ff. KVV⁹). Auch sind die besonderen Anforderungen an die Planung der Kapazitäten nach Art. 8 IVHSM miteinzubeziehen. Die nachstehenden Überlegungen sollen die Vorgehensweise bei der Anwendung dieser Planungskriterien illustrieren.

Das zu sichernde *Angebot* wird aufgrund der schweizerischen Fallzahlen eruiert, wofür die Analyse der Transplantationsdaten der Swiss Blood Stem Cell Transplantation (SBST) als Grundlage dient.

Für die *Ermittlung des Bedarfs* wurde eine Bedarfsanalyse durchgeführt, welche mittels Prognosen zur demografischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklung den zukünftigen Bedarf prognostiziert, welcher massgebend für die weitere Planung sein soll. Der *zukünftige Versorgungsbedarf* bezieht sich auf das Total der erfassten Fallzahlen zuzüglich des prognostizierten Wachstums der Fallzahlen.

Bei der Abschätzung der notwendigen *Kapazitäten* wird darauf geachtet, dass die erwarteten Behandlungen mit den vorgeschlagenen Leistungserbringern erbracht werden können, jedoch die resultierende Anzahl jährlicher Eingriffe in den einzelnen Einrichtungen unter dem Gesichtspunkt der medizinischen Sicherheit und der Behandlungsqualität ein kritisches Volumen (Mindestfallzahlen) nicht unterschreitet.

Bei der Leistungszuteilung wird darauf geachtet, dass innerhalb einer sprachlichen Region oder eines geographischen Bereichs der *Zugang der Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist* sichergestellt wird. Dazu werden auch *Patientenströme* analysiert.

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

⁹ Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (832.102)

Schliesslich werden auch Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer berücksichtigt, wie das nachstehende Kapitel schildert.

3. Kriterien für die Evaluation der Leistungserbringer

Die Evaluation der Leistungserbringer für die Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags richtet sich prinzipiell nach den Kriterien der IVHSM (Art. 4 Abs. 4) und den Verordnungsbestimmungen in der KVV (Art. 58b Abs. 4 und 5). Diese massgebenden Vorschriften sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Gemäss Art. 4 Abs. 3 Ziff. 3 IVHSM legt das HSM-Fachorgan die Voraussetzungen fest, welche zur Ausführung einer Dienstleistung bzw. eines Dienstleistungsbereichs erfüllt werden müssen bezüglich Fallzahl, personellen und strukturellen Ressourcen und an unterstützenden Disziplinen. In diesem Sinn legt das HSM-Fachorgan basierend auf den Kriterien der IVHSM und der KVV für jeden HSM-Bereich bereichsspezifische Anforderungen an die Leistungserbringer fest (vgl. Anhang A1). Der standardisierte Bewerbungskatalog, welcher den interessierten Leistungserbringern im Rahmen des Bewerbungsverfahrens unterbreitet wurde, enthält unter anderem auch diese bereichsspezifischen Anforderungen.

Tabelle 2. Anforderungen an die Leistungserbringer gemäss IVHSM und KVV

Anforderung	Operationalisierung der Anforderung	Erfüllung der Anforderung
Qualität der Leistungserbringung, inklusive: Hochqualifiziertes Personal und Teambildung Unterstützende Disziplinen Nutzung von Synergien	Die Leistungserbringer deklarieren den Erfüllungsgrad der Struktur- und Prozessqualität und Effizienz der Leistungserbringung anhand der bereichsspezifischen Anforderungen (vgl. Anhang A1). Neben der Selbstdeklaration der Qualitätserbringung gilt die JACIE-Akkreditierung als massgebender Qualitätsnachweis. Die Zusammenarbeit unter den Spezialisten und die daraus folgenden Synergien sind eine Voraussetzung für eine JACIE-Akkreditierung und werden im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens überprüft.	Selbstdeklaration der Struktur- und Prozessqualität anhand des standardisierten Fragebogens und JACIE-Akkreditierung
Mindestfallzahlen	Die Fallzahlen werden den IVHSM-Organen im Rahmen der jährlichen Berichterstattung der SBST gemeldet. Die Mindestfallzahlgrenze liegt bei 10 allogenen HSZT bei Erwachsenen/Jahr und das Erreichen dieser Mindestfallzahl ist eine Voraussetzung für die JACIE-Akkreditierung.	Durchführung von 10 allogenen HSZT bei Erwachsenen gemäss publiziertem ICD/CHOP-Katalog (vgl. Anhang A1 im Schlussbericht zur Zuordnung vom 25. August 2016) und JACIE-Akkreditierung
Lehre, Weiterbildung und Forschung	Die Aktivitäten in Lehre, Weiterbildung und Forschung wurden mittels eines separaten standardisierten Fragebogens erhoben und evaluiert. Ausserdem wird die Fortbildungsaktivität im Rahmen der JACIE-Akkreditierung überprüft.	Nachweis der Forschung und Lehre gemäss standardisiertem Fragebogen und JACIE-Akkreditierung

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

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

Analyse des Versorgungsbedarfs

Art. 39 KVG und Art 58 KVV verpflichten die Kantone, für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung zu sorgen. Im Rahmen der HSM-Planung ist bei der Analyse des Versorgungsbedarfs zu beachten, dass die Fälle der nicht auf der HSM-Spittalliste aufgeführten Einrichtungen sich auf die Leistungserbringer mit einem HSM-Leistungsauftrag verlagern.

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

Diesen Überlegungen folgend, wurde die Analyse des Versorgungsbedarfs im Bereich der allogenen HSZT bei Erwachsenen durchgeführt. Im ersten Schritt wurde die aktuelle Versorgungslage einschliesslich der aktuellen Fallzahlen (Leistungsnachfrage) untersucht. Bei der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen wurden der Einfluss der Epidemiologie, der Demographie und der medizinischen Entwicklung berücksichtigt¹⁰. Schliesslich wurde das am besten nachvollziehbare Szenario des zukünftigen Versorgungsbedarfes in der Schweiz festgelegt.

1. Ist-Analyse

Alle sich für die HSM-Eingriffe bewerbenden Leistungserbringer waren zum Zeitpunkt der Bewerbung von JACIE akkreditiert. Es stehen heute schweizweit also drei Zentren zur Verfügung, in denen allogene HSZT bei Erwachsenen durchgeführt werden: eines in der Westschweiz und zwei in der Deutschschweiz. Bei der allogenen HSZT handelt es sich um einen planbaren, elektiven Eingriff; längere Anfahrtswege sind daher zumutbar. Dennoch ist der Zugang der Patienten zur Behandlung innerhalb einer nützlichen Frist gewährleistet.

Fallzahlen:

In der Schweiz werden jährlich mehr als 600 HSZT durchgeführt. Davon entfielen 2015 total 240 auf allogene HSZT. Ungefähr 15% aller allogenen HSZT werden bei Kindern und Jugendlichen

¹⁰ Das HSM-Fachorgan geht davon aus, dass in den nächsten fünf bis zehn Jahren kein signifikanter Effekt der medizintechnischen und epidemiologischen Entwicklung auf die Fallzahlen im Bereich der allogenen HSZT bei Erwachsenen zu erwarten ist. Dementsprechend wurde in der Berechnung der Bedarfsprognose einzig die demographische Entwicklung berücksichtigt.

durchgeführt¹¹. Betrachtet man nur die allogenen HSZT bei Erwachsenen, liegt die Anzahl jährlicher Transplantationen bei ca. 200. Auch wenn die Tendenz steigend ist (Tabelle 3), handelt es sich bei allogenen HSZT beim Erwachsenen also um sehr seltene Eingriffe.

Tabelle 3. Anzahl HSZT in der Schweiz, 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Autologe und allogene HSZT	523	569	540	605	621	713	743
Allogene HSZT	173	188	189	208	226	240	262
Allogene HSZT bei Erwachsenen	148	160	157	182	194	204	227

Quelle: Berichterstattung der SBST an die IVHSM-Organen

Die Fallzahlen der drei HSM-Leistungserbringer für die Jahre 2013-2015 sind in Tabelle 4 abgebildet. Die Mindestfallzahl von 10 Transplantationen pro Jahr wird von allen drei Leistungserbringern weit übertroffen.

Tabelle 4. Allogene HSZT bei Erwachsenen pro Leistungserbringer mit HSM-Leistungsauftrag, 2013-2015

Leistungserbringer	2013-2015	Durchschnitt/Jahr
Universitätsspital Basel (USB)	244	81
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	156	52
Universitätsspital Zürich (USZ)	177	59

Quelle: Berichterstattung der SBST an die IVHSM-Organen

In den Jahren 2014 und 2015 mussten laut den bisherigen HSM-Leistungserbringern nur ganz wenige Patienten mit einer Indikation zu einer allogenen HSZT aufgrund von Kapazitätsengpässen abgelehnt oder weiterverlegt werden (vgl. Tabelle 5). Bedeutende Kapazitätsengpässe bestanden also keine.

Tabelle 5. Kapazitätsengpässe in den Jahren 2014 und 2015

Leistungserbringer	Kapazitätsengpass*
Universitätsspital Basel (USB)	0
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	9 (2014: 5, 2015: 4)
Universitätsspital Zürich (USZ)	0

* Anzahl Patienten mit einer Indikation zu einer allogenen HSZT, welche in den Jahren 2014 und 2015 aufgrund von Kapazitätsengpässen nicht aufgenommen werden konnten oder weiterverlegt werden mussten

Patientenströme:

Die meisten Patienten wurden in einem Spital ihrer Versorgungsregion behandelt (vgl. Tabelle 6). Patienten aus der Zentralschweiz und dem Tessin mussten zwangsläufig in ein Spital einer anderen Versorgungsregion ausweichen. Die Zentralschweizer Patienten wurden im Universitätsspital Basel und im Universitätsspital resp. Kinderspital Zürich behandelt. Tessiner Patienten wurden ausschliesslich im Universitätsspital Basel behandelt.

¹¹ Autologe und allogene HSZT bei Kindern und Jugendlichen werden im HSM-Bereich «Hochspezialisierte pädiatrische Onkologie» geregelt.

Tabelle 6. Patientenströme 2015, basierend auf der medizinischen Statistik der Krankenhäuser, nur Fälle mit Patientenalter ≥ 16 Jahre

Versorgungsregion ¹²	Spital	West-schweiz	Nord-west-schweiz	Ost-schweiz	Zentral-schweiz	Tessin	Weitere	Total Spital
Westschweiz	HUG	54	1	0	0	0	2	57
Nordwest-schweiz	USB	7	49	2	13	7	1	79
	UKBB	0	6	0	0	0	0	6
Ostschweiz	USZ	0	2	50	7	0	0	59
	Kinder-spital Zürich	0	0	0	1	0	0	1
Total Schweiz		61	58	52	21	7	3	202 ¹³

2. Bedarfsprognose

Eine Arbeitsgruppe des HSM-Fachorgans hat sich mit der zu erwartenden Entwicklung der allogenen HSZT bei Erwachsenen auseinandergesetzt und kam zum Schluss, dass in den nächsten fünf bis zehn Jahren medizintechnische und epidemiologische Entwicklungen keinen signifikanten Einfluss auf die Fallzahlen im Bereich der allogenen HSZT bei Erwachsenen haben werden. Nach Ansicht des HSM-Fachorgans haben sich in der Zwischenzeit keine gesicherten völlig neuen Indikationen für allogene HSZT ergeben, welche die Fallzahlen anheben würden. Dementsprechend wurde in der Berechnung der Bedarfsprognose einzig die demographische Entwicklung berücksichtigt. Unter Berücksichtigung dieser Ausgangslage ist mit einer durchschnittlichen jährlichen Zunahme von 0.8% zu rechnen. Dies ergibt eine zu erwartende Zunahme der HSM-Fälle von 202 Patienten im Jahr 2015 auf etwa 210 im Jahr 2020 resp. 220 im Jahr 2025.

Andererseits zeigen neueste Daten der SBST, dass bereits im 2016 227 allogene HSZT bei Erwachsenen durchgeführt wurden. Auch ein Vergleich der Fallzahlen über mehrere Jahre zeigt eine steigende Tendenz (vgl. Tabelle 3). Legt man diese Daten zugrunde und geht von einem linearen Trend aus, müsste im Jahr 2020 mit ca. 270 allogenen HSZT bei Erwachsenen gerechnet werden.

3. Zukünftiger Versorgungsbedarf

Die Bedarfsprognose resp. der Trend über die Jahre 2010-2016 zeigen, dass in den nächsten Jahren mit einer jährlichen Zunahme allogener HSZT bei Erwachsenen zwischen 1 und 8 % zu rechnen ist. Das Fachorgan ist der Ansicht, dass dieser Bedarf mit den bisherigen drei HSM-Leistungserbringern gedeckt werden kann. Diese verfügen nach eigenen Angaben einerseits zurzeit über ausreichend Kapazitäten (vgl. Tabelle 5) und können andererseits ihre Kapazitäten in Zukunft nötigenfalls noch ausbauen (vgl. Tabelle 7).

¹² Die Definition der HSM-Versorgungsregionen ist im Anhang A3 erläutert.

¹³ Die Auswertung der Gesundheitsdirektion Zürich basiert auf der medizinischen Statistik der Krankenhäuser und dem SPLG-Grouper Version 5.0. Kinder wurden von der Analyse ausgeschlossen, jedoch bis zum Alter von 16 und nicht bis 18. Dies erklärt die geringfügigen Abweichungen zwischen dem Total der Fallzahlen in dieser Analyse und den von der SBST ausgewiesenen Fallzahlen für 2015.

Tabelle 7. Mögliche Kapazitätssteigerung

Leistungserbringer	Anzahl erwachsene Patienten, welche in Zukunft pro Jahr zusätzlich zum bisherigen Behandlungsvolumen allogene transplantiert werden könnten
Universitätsspital Basel (USB)	0-5
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	2-3
Universitätsspital Zürich (USZ)	aktuell 10-15, ab Ende 2019 (mit Eröffnung der neuen 16-Bettenstation) 30 bis 40

Auswertung der eingegangenen Bewerbungen

Im Verlaufe des Bewerbungsverfahrens vom 10. Januar 2017 bis 7. März 2017 sind beim HSM-Projektsekretariat drei Bewerbungen um die Weiterführung des bisherigen HSM-Leistungsauftrags eingegangen (vgl. Kapitel «Ausgangslage»). Nachfolgend werden die Resultate der Evaluation der eingegangenen Bewerbungen geschildert.

Bereitschaft, den Leistungsauftrag zu erfüllen. Alle Bewerber sind bereit, alle im Zuordnungsbericht¹⁴ definierten Versorgungsaufgaben zu übernehmen und die mit der Erbringung der Versorgungsleistung verbundenen Anforderungen zu erfüllen.

Qualität. Sämtliche Bewerber waren zum Zeitpunkt der Bewerbung von JACIE akkreditiert. Die Akkreditierung der HUG lief am 20. Juni 2017 aus. Die HUG befinden sich zurzeit im Re-Akkreditierungsprozess¹⁵. USB und USZ sind bis 2019 resp. 2020 akkreditiert. Bei den für die Qualitätssicherung relevanten Fragen geben alle Bewerber an, dass sie die Anforderungen erfüllen. Die Outcome-Qualität wird mithilfe des SBST-Registers gemessen. Dem HSM-Fachorgan wird darüber jährlich Bericht erstattet. Eine detaillierte Betrachtung der Outcome-Daten findet sich im Kapitel «Replik/Beurteilung des HSM-Fachorgans».

Mindestfallzahlen. Die vorgegebene Mindestfallzahl von zehn allogenen HSZT bei Erwachsenen wird gemäss Selbstdeklaration von allen Bewerbern erfüllt. Auch aus der jährlichen Berichterstattung der SBST zuhanden der IVHSM-Organen geht hervor, dass die Mindestfallzahlen an allen drei Zentren bei weitem übertroffen werden (vgl. Tabelle 4). Zudem werden die Mindestfallzahlen bei der JACIE-Akkreditierung überprüft.

Lehre, Weiterbildung und Forschung. Die Angaben zur Umsetzung der Auflage zur Lehre, Weiterbildung und Forschung wurden mit Hilfe eines standardisierten Evaluationsfragebogens erhoben und vom HSM-Fachorgan ausgewertet. JACIE schreibt zudem jährlich zehn Stunden Fortbildung vor. Alle Bewerber erfüllen die Erwartungen an Lehre, Weiterbildung und Forschung.

Wirtschaftlichkeit. Die Analyse der Daten für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer wurde durch beauftragte Dritte vorgenommen. Eine Expertengruppe begutachtete die Analysen und erstellte einen Bericht mit den Hauptkenntnissen der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die Resultate der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind in Tabelle 8 und das methodische Vorgehen im Anhang A2 summarisch dargestellt.

Die Analysen beruhen auf Vergleichen der casemix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2015. Neben der Beurteilung auf Stufe Gesamtspital wird auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung betrachtet. Es werden also zwei unterschiedliche Herangehensweisen angewendet:

1. **Methodik ITAR_K®:** Bei der Auswertung von Kostendaten ITAR_K® werden die anrechenbaren Kosten der Spitäler für die Kalkulation der casemix-bereinigten Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formulierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung»¹⁶ ermittelt. Als Referenzwert dient der Median der bewerbenden Spitäler (CHF 11 586) (vgl. Tabelle 8, linke Spalte).

¹⁴ Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen beim Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin. Schlussbericht vom 25. August 2016

¹⁵ Die HUG sind bei JACIE zurzeit (Stand: 13. April 2018) als «Center in progress» gelistet: <http://www.jacie.org/accruited-centres>. Die Inspektion fand am 27. und 28. November 2017 statt, das Zentrum erwartet den Inspektionsbericht.

¹⁶ Die Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung sind sinngemäss auch für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung anwendbar.

2. **Methodik SwissDRG:** Bei der Auswertung nach SwissDRG werden die casemix-bereinigten Basiswerte der Spitäler auf den betreffenden Fällen des spezifischen HSM-Spektrums berechnet. Als Referenzwerte dienen einerseits der Median der bewerbenden Spitäler (CHF 12 452) (vgl. Tabelle 8, mittlere Spalte) und andererseits das Fallzahl-gewichtete (FZG) Mittel der bewerbenden Spitäler (CHF 13 996) (vgl. Tabelle 8, rechte Spalte).

Für die Aussagen zur Wirtschaftlichkeit hat die Expertengruppe folgende Kategorien definiert:

- **Wirtschaftlich:** Casemix-bereinigter Basiswert des Spitals liegt mehr als 10% unter der Bezugsgrösse
- **Eher wirtschaftlich:** Casemix-bereinigter Basiswert des Spitals liegt zwischen 1 und 10% unter der Bezugsgrösse
- **Neutral:** Casemix-bereinigter Basiswert des Spitals liegt max. 1% unter resp. über der Bezugsgrösse
- **Eher nicht wirtschaftlich:** Casemix-bereinigter Basiswert des Spitals liegt zwischen 1 und 10% über der Bezugsgrösse
- **Nicht wirtschaftlich:** Casemix-bereinigter Basiswert des Spitals liegt mehr als 10% über der Bezugsgrösse

Tabelle 8. Abstufung der Wirtschaftlichkeit nach drei verschiedenen Methoden*

Leistungserbringer	Median ITAR_K®	Median SwissDRG	FZG Mittel SwissDRG
Universitätsspital Basel (USB)	Neutral	Eher nicht wirtschaftlich	Nicht wirtschaftlich
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	Nicht wirtschaftlich	Neutral	Eher nicht wirtschaftlich
Universitätsspital Zürich (USZ)	Neutral	Wirtschaftlich	Wirtschaftlich

* **Wirtschaftlich:** Casemix-bereinigter Basiswert des Spitals mind. 10% geringer als Bezugsgrösse

Eher wirtschaftlich: Casemix-bereinigter Basiswert des Spitals max. 10% geringer als Bezugsgrösse

Neutral: Casemix-bereinigter Basiswert des Spitals +/- 1% in Relation zur Bezugsgrösse

Eher nicht wirtschaftlich: Casemix-bereinigter Basiswert des Spitals max. 10% höher als Bezugsgrösse

Nicht wirtschaftlich: Casemix-bereinigter Basiswert des Spitals mind. 10% höher als Bezugsgrösse

Die Expertengruppe empfiehlt im vorliegenden Fall für die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit auf die Bezugsgrösse FZG Mittel SwissDRG abzustellen (vgl. Tabelle 8, rechte Spalte). Demnach ist das USB bei den Leistungen der allogenen HSZT bei Erwachsenen unwirtschaftlich, die HUG stehen etwas besser da – ihre Leistungserbringung wird als «eher nicht wirtschaftlich» eingestuft und das USZ schneidet in diesem Vergleich am besten ab (wirtschaftliche Leistungserbringung). Allerdings liegt gemäss Wirtschaftlichkeitsprüfung nach ITAR_K® keiner der Bewerber mehr als 12% über dem Referenzwert und auch bei der Auswertung der SwissDRG-Daten liegen alle drei Bewerber entweder unter oder weniger als 11% über dem Referenzwert.

Weder bei Verwendung der Kostenausweise nach ITAR_K®, noch bei den Daten SwissDRG werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Kostenunterschiede berücksichtigt, welche regionaler Natur sind. Zum Beispiel örtlich unterschiedliche Lohnkosten werden mangels breit akzeptierter Methodik nicht neutralisiert. Zudem ist bei niedrigen Fallzahlen mit der Auswertung nach SwissDRG keine statistisch gesicherte Aussage möglich. Die Aussagen zur Wirtschaftlichkeit sind daher zu relativieren.

Beurteilung des HSM-Fachorgans zur Wirtschaftlichkeitsprüfung

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung wurden zwei verschiedene Methoden verwendet – die erste mit dem Einbezug des ganzen Spitals, die zweite mit spezifischeren Daten für den HSM-Bereich. Naturgemäss bestehen methodische Einschränkungen und Vereinfachungen, und die Verlässlichkeit der Kostenberechnungen ist aus Gründen der kleinen Zahl der betroffenen Patienten eingeschränkt. Aus diesen Gründen misst das HSM-Fachorgan der Wirtschaftlichkeitsprüfung beim Zuteilungsentscheid einen niedrigen Stellenwert zu. In Anbetracht der anderen ungleich wichtigeren Faktoren wie fachliche und infrastrukturelle Bedingungen, welche die Zentren erfüllen müssen, sowie der Tatsache, dass in diesem HSM-Bereich kein Überangebot vorliegt und daher keine Bewerber ausgeschlossen werden müssen, sollten bei der Vergabe der Leistungszuteilungen in diesem Bereich andere Kriterien im Vordergrund stehen und die Wirtschaftlichkeit beim Zuteilungsentscheid nur eine untergeordnete Rolle spielen.

Tabelle 9 fasst das Ergebnis der Auswertung der eingegangenen Bewerbungen zusammen.

Tabelle 9. Erfüllung der Anforderungen pro Leistungserbringer

Leistungs- erbringer	Bereitschaft ¹⁾	Qualität: JACIE-Akkre- ditierung	Qualität: Selbstdekla- ration ²⁾	Mindestfall- zahlen ³⁾	Lehre, Wei- terbildung und For- schung ⁴⁾	Wirtschaft- lichkeit ge- prüft ⁵⁾
USB	ja	ja	ja	ja	ja	ja
HUG	ja	nein ^{a)}	ja	ja	ja	ja
USZ	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Blau unterlegt: Anforderung erfüllt

¹⁾ Deklaration der Bereitschaft und Fähigkeit zur Erfüllung des Leistungsauftrages; ²⁾ Prüfung gemäss des Katalogs im Anhang A1; ³⁾ Prüfung basiert auf der Berichterstattung der SBST zuhanden der IVHSM-Organen (Mindestfallzahl: 10/Jahr); ⁴⁾ Evaluation basierend auf Angaben der Leistungserbringer im standardisierten Fragebogen zur Lehre, Weiterbildung und Forschung; ⁵⁾ Methodisches Vorgehen bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit ist im Anhang A2 summarisch dargestellt

^{a)} Die Akkreditierung der HUG lief am 20. Juni 2017 aus. Die HUG befinden sich zurzeit im Re-Akkreditierungsprozess.

Empfehlung für die Zuteilung der HSM-Leistungserbringung

Das HSM-Fachorgan macht nach Berücksichtigung aller relevanten Aspekte dem HSM-Beschlussorgan nachstehenden Vorschlag für die Zuteilung der HSM-Leistungserbringung:

Zuteilung einer Leistungserbringung an die folgenden drei Zentren

Tabelle 10. Empfehlung für die Vergabe von HSM-Leistungsaufträgen im Bereich «Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen»

Leistungserbringer	Leistungsauftrag	Begründung der Leistungszuteilung
Universitätsspital Basel (USB)	auf 6 Jahre befristet	Alle Anforderungen erfüllt Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	auf 6 Jahre befristet, unter der Bedingung der Wiedererlangung der JACIE-Akkreditierung	Alle Anforderungen erfüllt, mit Ausnahme der JACIE-Akkreditierung Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich
Universitätsspital Zürich (USZ)	auf 6 Jahre befristet	Alle Anforderungen erfüllt Erteilung eines HSM-Leistungsauftrags für die Deckung des Bedarfs erforderlich

Begründung. Das HSM-Fachorgan hält fest, dass sich die bisherige Zuteilung der Versorgung an die drei HSM-Leistungserbringer aus qualitativer Sicht als auch unter Betrachtung der geographischen und sprachlichen Regionen bewährt hat und der heutige Bedarf durch die drei bisherigen HSM-Leistungserbringer abgedeckt wird. Da keine Neubewerbungen vorliegen, stellt sich die Frage nach der Zulassung zusätzlicher Leistungserbringer nicht. Andererseits gibt es auch keinen Grund einem bereits bestehenden HSM-Zentrum keinen HSM-Leistungsauftrag mehr zu erteilen; Überkapazitäten sind keine vorhanden. Aus diesen Gründen empfiehlt das HSM-Fachorgan allen in Tabelle 10 genannten Leistungserbringern einen HSM-Leistungsauftrag für sechs Jahre zu erteilen, wobei jener an die Hôpitaux Universitaires de Genève an die erneute JACIE-Akkreditierung geknüpft sein soll.

Schlussbemerkungen

Der vorliegende Schlussbericht zur Zuteilung wird auf der Webseite der GDK publiziert. Der Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im HSM-Bereich «Allogene HSZT bei Erwachsenen» wird im Schweizerischen Bundesblatt veröffentlicht.

Anhang

A1 Bereichsspezifische Anforderungen an die Leistungserbringer

Aufgrund der Kriterien der IVHSM und der KVV legt das HSM-Fachorgan für den entsprechenden Bereich der hochspezialisierten Medizin leistungsspezifische Anforderungen fest. Die spezifischen Auflagen für den Bereich der allogenen HSZT beim Erwachsenen sind nachstehend detailliert aufgeführt. Hierbei handelt es sich um den Anforderungskatalog, welcher das HSM-Fachorgan an seiner Sitzung vom 31. Oktober 2016 verabschiedet hat.

Qualitätsanforderungen an ein HSM-Zentrum, das allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen beim Erwachsenen durchführt

1 Berichterstattung an die IVHSM-Organen und Dokumentationspflicht

	<p>Die Leistungserbringer erstatten den IVHSM-Organen zuhanden des HSM-Projektsekretariats Bericht zu den folgenden beiden Aspekten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – die zeitnahe Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzen des Klinikdirektors oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung); – die jährliche, jeweils per Ende April einzureichende Offenlegung der im Rahmen des HSM-Minimaldatensatzes (siehe Anhang A1) erhobenen Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inkl. der Anzahl allogener HSZT (Fallzahlen). Die Zentren reichen die standardisierten, direkt vergleichbaren Daten beim HSM-Projektsekretariat koordiniert ein und bestimmen zu diesem Zweck eine verantwortliche Person.
	<p>Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Leistungszuteilung</p>

2 Zertifizierung

Gemäss Artikel 14 der Transplantationsverordnung¹⁷ muss der Umgang mit Organen, Geweben und Zellen dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, wobei sich der Stand von Wissenschaft und Technik unter anderem aus nationalen und internationalen Richtlinien ergibt.

	<p>JACIE-Akkreditierung für allogene HSZT bei Erwachsenen</p>
--	---

¹⁷ Verordnung vom 16. März 2007 (Stand am 15. November 2017) über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen

3 Mindestfallzahlen

	Mindestens 10 allogene HSZT pro Jahr
--	--------------------------------------

4 Strukturqualität

	Gemäss FACT-JACIE International Standards
--	---

5 Prozessqualität

	Gemäss FACT-JACIE International Standards
	Die Zentren gewährleisten, zugewiesene Patienten nach erfolgter Abklärung und bei korrekter Indikationsstellung aufzunehmen.

6 Lehre, Weiterbildung, und Forschung¹⁸

	Angebot und aktive Beteiligung an anerkannten Programmen für Weiter- und Fortbildung für ärztliche, pflegerische und andere Fachpersonen im Bereich der Stammzelltransplantationen
	Teilnahme an klinischen Forschungsaktivitäten im Bereich der Stammzelltransplantationen
	Die Zentren haben das HSM-Gebiet «allogene HSZT beim Erwachsenen» in ihrem Weiterbildungskonzept speziell berücksichtigt. Das Weiterbildungskonzept ist öffentlich zugänglich.

¹⁸ Die Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung an die IVHSM-Organen erfolgt 2 und 5 Jahre nach Leistungszuteilung.

Bereichsspezifische Anforderungen an die Leistungserbringer - Anhänge

A1 Minimaler Datensatz für die Berichterstattung an die IVHSM-Organe

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

Anzahl HSZT des vergangenen Jahres	Erwachsene (Alter \geq 18 Jahre)
Diagnose	= Indikation
Modalität	Allogene HSZT aus dem Knochenmark, aus dem peripheren Blut, aus Nabelschnurblut Spender verwandt, unverwandt HLA-identisch, nicht-HLA-identisch
Alter des Patienten zum Zeitpunkt der Transplantation	Einheitliche Differenzierung der Fälle nach Altersgruppen
Outcome	Raten pro Zentrum nach einem, nach sechs und nach zwölf Monaten, danach jährlich von: <ul style="list-style-type: none"> – Überleben – Transplantation-assoziierte Mortalität – Rezidiv – GvHD aufgeschlüsselt nach: <ul style="list-style-type: none"> – Diagnose (= Indikation) – Modalität – Altersgruppe

A2 Methodik der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Die Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeit» zusammengesetzt aus Vertretern der kantonalen Gesundheitsdirektionen (AG, BE, GE, TI, VD, ZH) wurde vom HSM-Beschlussorgan beauftragt, die bewerbenden Spitäler einer Wirtschaftlichkeitsprüfung zu unterziehen. Das BVGer verweist in seinem Urteil C-6539_2011 auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung, wie sie in der kantonalen Spitalplanung durchzuführen ist (C-5647/2011), äussert sich jedoch nicht dazu, ob die Kostenvergleiche auf der Ebene einer einzelnen HSM-Leistung, resp. einem bestimmten HSM-Bereich oder auf Ebene des Gesamspitals zu ermitteln sind. Laut Urteil C-4232/2014 haben Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Rahmen der Spitalplanung auf der Basis eines Kosten-Benchmarkings zu erfolgen (E. 5.1.2). Angesichts dieser Tatsache und aufgrund der verfügbaren Datensätze hat die Expertengruppe die Wirtschaftlichkeit der bewerbenden Leistungserbringer im Bereich der allogenen HSZT bei Erwachsenen durch zwei unterschiedliche Herangehensweisen überprüft:

1. Auswertung von Kostendaten ITAR_K®.

- *Welche Kosten werden verglichen?*

Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit würde es aufgrund unterschiedlicher Grösse, bzw. unterschiedlicher Fallzahl und unterschiedlichem Fallmix der Spitäler keinen Sinn machen, die gesamten Betriebskosten der Spitäler als Grundlage für den Vergleich heran zu ziehen. Stattdessen werden die Fallmix-bereinigten, mittleren Fallkosten, die so genannten Basiswerte untereinander verglichen. Die relevanten Informationen stammen aus den Kostenausweisen ITAR_K® der bewerbenden Spitäler des Jahres 2015 (rein stat. KVG-Fälle akut + stat. KVG ZV akut), bzw. aus den von den Kantonen aufbereiteten, plausibilisierten, auf die wesentlichen Parameter fokussierten Kostenausweisen. Die GDK hat eine Methodik vorgegeben, nach welcher die Kantone die Kostenausweise plausibilisieren. Zudem erstellen sie ein Profilblatt, in welchem die für die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung verwendeten Informationen enthalten sind, insbesondere die Kalkulationsmethode für die anrechenbaren Betriebskosten und die Ermittlung der benchmarking-relevanten mittleren Fallkosten.

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

- *Plausibilisierung und Korrektur ITAR_K®*

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

- *Referenzwert*

Als Bezugsgrösse für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach ITAR_K® wird der Median der Benchmarking-relevanten Basiswerte, inkl. Anlagenutzungskosten (ANK) nach VKL¹⁹ der bewerbenden Spitäler verwendet.

2. *Auswertung von Kostendaten der SwissDRG AG.*

- *Vorbemerkung*

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

- *Welche Kosten werden verglichen?*

Verglichen werden die casemix-bereinigten Basiswerte der Spitäler auf den betreffenden Fällen des spezifischen HSM-Spektrums berechnet. Dazu wurden nur SwissDRG-Fälle akut stationär (KVG + KVG ZV + UV/MV/IV) des Jahres 2015 (Austritte) mit Patientenalter ≥ 18 Jahre selektiert, welche dem HSM-Bereich «Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen» zugeordnet sind.

- *Referenzwerte*

Als Bezugsgrössen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach SwissDRG dienen einerseits der Median der kalkulierten Basiswerte der bewerbenden Spitäler inkl. Anlagenutzungskosten nach REKOLE und andererseits das Fallzahl-gewichtete Mittel der kalkulierten Basiswerte der bewerbenden Spitäler inkl. Anlagenutzungskosten nach REKOLE.

Die beiden Methoden liefern unterschiedliche Werte bei einzelnen Spitälern, mit zum Teil widersprüchlichen Resultaten. Dies ist nachvollziehbar, weil bei der ITAR_K-basierten Methode das ganze Spital, wohingegen bei der SwissDRG-basierten Methode nur das HSM-Leistungsspektrum untersucht wurde. Die Leistungsspektrum-bezogenen Betrachtungen «Median SwissDRG» und «Fallzahl-gewichtetes Mittel SwissDRG») sind der Gesamtspital bezogenen Betrachtung «Median ITAR_K®» vorzuziehen, da auf den spezifischen HSM-Bereich fokussiert wird.

¹⁹ Verordnung vom 3. Juli 2002 über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime in der Krankenversicherung (832.104)

A3 Methodik der Bedarfsanalyse

Das hier verwendete Prognosemodell lehnt sich am Modell der Zürcher Spitalplanung 2012 an, welches seither auch in vielen anderen Kantonen zur Anwendung kommt. Für die Bedarfsprognose steht im «Zürcher Modell» die Hospitalisationsrate im Zentrum. Anhand der Entwicklungen einzelner wichtiger Einflussfaktoren wird die Veränderung der Hospitalisationsrate geschätzt. Der Prognosehorizont wurde auf zehn Jahre festgelegt, so dass sich die Prognose gegenwärtig auf das Jahr 2025 bezieht.

Die Patientenzahlen im Jahr 2025 hängen davon ab, wie sich die Einwohnerzahl bis 2025 entwickelt und wie häufig die Einwohner im Spital behandelt werden (Hospitalisationsrate). Die Einwohnerzahl kann mittels statistischer Modelle relativ gut prognostiziert werden. Die Hospitalisationsrate wird dagegen neben der demographischen Entwicklung der zunehmenden Alterung der Schweizer Bevölkerung primär durch die epidemiologische und medizintechnische Entwicklung beeinflusst. Das HSM-Fachorgan geht davon aus, dass in den nächsten fünf bis zehn Jahren medizintechnische und epidemiologische Entwicklungen keinen signifikanten Einfluss auf die Fallzahlen im Bereich der allogenen HSZT bei Erwachsenen haben werden. Dementsprechend wurde in der Berechnung der Bedarfsprognose einzig die demographische Entwicklung berücksichtigt.

Die Prognose der Fallzahlen 2025 durch die Gesundheitsdirektion Zürich erfolgte in den folgenden Schritten:

1. Die aktuelle Hospitalisationsrate der Schweizer Wohnbevölkerung im HSM-Bereich allogene HSZT bei Erwachsenen wird aus den Daten der medizinischen Statistik des Jahres 2015 und der Bevölkerungsstatistiken der Jahre 2014 und 2015²⁰ (Durchschnitt der jeweiligen Bevölkerungsstände am 31.12.) berechnet.
2. Die Hospitalisationsrate 2025 entspricht der in Schritt 1 berechneten Hospitalisationsrate von 2015, da davon ausgegangen wird, dass medizintechnische und epidemiologische Entwicklungen keinen Einfluss haben.
3. Für die Prognose der Fallzahlen im Jahr 2025 wird die Hospitalisationsrate 2025 mit der erwarteten Wohnbevölkerung multipliziert. Die Prognose der demographischen Entwicklung stützt sich auf die Publikation «Szenarien zur Bevölkerungsentwicklung der Kantone 2015-2045»²¹. Für das Bedarfsprognosemodell wird das als «Referenzszenario» ausgewiesene mittlere Szenario verwendet.

HSM-Versorgungsregionen

Für die Analyse der Patientenströme wurden durch das HSM-Projektsekretariat die folgenden fünf HSM-Versorgungsregionen definiert:

- Westschweiz: GE, VD, VS, NE, FR,
- Nordwestschweiz: BE, BS, BL, SO, AG, JU
- Ostschweiz: ZH, SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR
- Zentralschweiz: LU, ZG, UR, NW, OW, SZ

²⁰ Die Daten aus dem Jahr 2014 mit Stichtag 31.12.2014 stellen den Anfangsbestand im Jahr 2015 dar, die Daten mit Stichtag 31.12.2015 den Endbestand. Der Mittelwert dieser beiden Zahlen ergibt den durchschnittlichen Bevölkerungsbestand 2015.

²¹ Bundesamt für Statistik (2016): «Szenarien zur Bevölkerungsentwicklung der Kantone 2015-2045», Bundesamt für Statistik, Neuchâtel, 2016.

- Tessin: TI

Zusätzlich werden die ausländischen Patienten separat abgebildet. Somit wurden für die Darstellung der Resultate sechs geographische Räume definiert.

A4 Adressatenkreis

Liste der Anhörungsadressaten / Liste des destinataires

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 publique 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 de la santé et des affaires sociales 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:

BS

- Universitätsspital Basel

GE

- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

ZH

- Universitätsspital Zürich

3. Versicherer / assurances

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

4. Dekanate der medizinischen Fakultäten / décanats médicaux

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

5. Fachverbände und Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen / associations et organisations spécialisées et autres organisations

**Mit Bitte um Weiterleitung an allfällige weitere sub-spezifische Arbeitsgruppen, die von den behandelten Themenbereichen betroffen sind. / Merci de bien vouloir faire suivre à d'éventuels autres groupes de travail sous-spécifiques concernés par les domaines traités.*

- Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) / Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI)
- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM) / Société Suisse de Médecine Interne Générale (SSMIG)
- Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH) / Société Suisse d'Hématologie (SSH)
- Swiss Blood Stem Cell Transplantation Group (SBST)
- Société Suisse d'oncologie médicale (SSOM)Swisstransplant
- Swiss Transplantation Society (STS)
- Verband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften / l'Association suisse des médecins avec activité chirurgicale et invasive (fmCh)
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH / Fédération des médecins suisses FMH
- H+ Die Spitäler der Schweiz / Les Hôpitaux de Suisse
- Privatkliniken Schweiz / Cliniques Privées Suisses

6. Weitere /autres

- Schweizerische Hochschulkonferenz (SHK) / Conférence suisse des hautes écoles (CSHE)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG) / Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- Verband Universitäre Medizin Schweiz / Association Médecine Universitaire Suisse
- Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) / Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM)