



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

## Evaluation

# Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie

Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin

SCHLUSSBERICHT

Bern, 20. Mai 2021

## Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung.....	3
2.	Auftrag.....	4
3.	Vorgehen.....	5
4.	Beschreibung des HSM-Bereichs .....	6
4.1	Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie.....	6
4.2	Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD).....	7
4.3	Pädiatrische Herztransplantation .....	7
5.	Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin .....	8
5.1	IVHSM-Kriterien in Bezug auf die invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie.....	9
6.	Resultate der Vernehmlassung.....	17
6.1	Stellungnahmen .....	17
1.1.0	Aussagen alle Teilbereiche betreffend .....	17
6.1.1	Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie .....	18
6.1.2	Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD) .....	19
6.1.3	Pädiatrische Herztransplantation.....	20
6.2	Beurteilung des HSM-Fachorgans.....	20
6.2.0	Aussagen alle Teilbereiche betreffend .....	20
6.2.1	Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie .....	21
6.2.2	Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD) .....	22
6.2.3	Pädiatrische Herztransplantation.....	22
6.3	Fazit aus der Vernehmlassung .....	22
7.	Ausblick .....	23
Anhang	.....	24
A1	Abbildung des HSM-Bereichs «Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie» gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP Version 2021 und der International Classification of Diseases ICD-10-GM-2021 .....	24
A2	Literaturverzeichnis .....	25
A3	Abkürzungen .....	27

## 1. Zusammenfassung

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2bis KVG). Im Rahmen der Umsetzung der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) soll der Bereich der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie erstmals verbindlich geregelt werden.

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 invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie die Einschlusskriterien zur HSM gemäss IVHSM erfüllt (Art. 1 und Art. 4 Abs. 4). Zu diesem Zweck erarbeiteten die IVHSM-Organen eine umfassende Definition des HSM-Bereichs «Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie», die im vorliegenden Schlussbericht dargelegt wird.

Der Bereich der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie umfasst die folgenden drei Teilbereiche:

1. Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie
2. Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)
3. Pädiatrische Herztransplantation

Die invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie umfasst die interventionelle und operative Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit angeborenen (kongenitalen) und erworbenen Herzfehlern bis zum abgeschlossenen 18. Lebensjahr. Bei den kongenitalen Fehlbildungen handelt es sich um anatomische Anomalien des Herzens und der grossen Gefässe. Das Spektrum reicht von simplen Fehlbildungen wie Atriumseptumdefekten oder bikuspiden Aortenklappen bis zu sehr komplexen Herzfehlern vom Typ eines univentrikulären Herzens.

Die komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern umfasst chirurgische und interventionelle Behandlungen, deren erfolgreiche Durchführung ein spezialisiertes multidisziplinäres Team erfordert, das über eine spezifische Expertise in der Behandlung von kongenitalen Herzfehlern verfügt. Zwar sind angeborene Herzfehler in ihrer Gesamtheit (1 % aller Lebendgeborenen sind betroffen) nicht selten, die einzelnen Herzfehler sind aber sehr heterogen, weshalb die einzelnen Formen und insbesondere die komplexen invasiven Behandlungen und Eingriffe das Kriterium der Seltenheit erfüllen. Deren Durchführung an spezialisierten Zentren verbessert die Prognose dieser Patientengruppe. Die hochspezialisierten Eingriffe stellen insgesamt einen sehr kleinen Teil aller interventionellen und herzchirurgischen Eingriffe in der Schweiz dar (<1 %). Eingriffe bei bikuspiden Aortenklappen, bei Atriumseptumdefekten vom Sekundumtyp ohne assoziierte Anomalien oder Komplikationen sowie bei isolierte Fehlbildungen der linksseitigen Herzklappen werden nicht der HSM zugeordnet. Ebenfalls nicht unter die HSM fällt die Behandlung erworbener Herzkrankheiten bei Erwachsenen mit kongenitalen Herzfehlern.

Pädiatrische Herztransplantationen werden in der Schweiz äusserst selten durchgeführt. In den Jahren 2012 bis 2018 erfolgten jährlich eine bis fünf pädiatrische Herztransplantationen. Deren erfolgreiche Durchführung erfordert nicht nur eine Expertise in pädiatrischer Herzchirurgie und der für invasive pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie erforderlichen Infrastruktur, sondern ebenso das Vorhandensein einer auf die prä- und post-Transplantations-Versorgung spezialisierte Infrastruktur und Logistik sowie eine Betreuung durch ein hochspezialisiertes, multidisziplinäres Team.

Um die Qualität der Behandlung zu gewährleisten, gilt es, die invasive Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit angeborenen oder erworbenen Herzfehlern, die pädiatrische Herztransplantation sowie komplexe Behandlungen von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern auf eine beschränkte Zahl von Zentren zu konzentrieren, welche über die erforderlichen Anforderungen an Personal, Infrastruktur und Prozesse sowie über die entsprechende Erfahrung verfügen. Dies gilt auch für simple kinderherzkardiologische oder kinderherzchirurgische Eingriffe, die jedoch rund um die Uhr Personal mit hoher Expertenkompetenz und eine geeignete apparative Ausstattung erfordern. Aufgrund der geringen Fallzahlen, der erheblichen Behandlungskosten sowie des Bedarfs nach komplexen, multidisziplinären Behandlungen, die mit einem hohen personellen Aufwand verbunden sind, sind die Anforderungen gemäss Artikel 1 und Artikel 4 der

IVHSM für einen Einschluss der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie in die HSM nach Ansicht des HSM-Beschlussorgans erfüllt.

Die Definition des HSM-Bereichs wurde im Juli 2020 zur Vernehmlassung unterbreitet. Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden befürwortet die Zuordnung des Bereichs der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie zur HSM. Sowohl die medizinische Umschreibung des Bereichs in Worten als auch deren Abbildung gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP und der International Classification of Diseases ICD werden mehrheitlich begrüsst. Die vorgeschlagene Struktur des HSM-Bereichs beziehungsweise dessen Aufteilung in die drei vorliegenden Teilbereiche wurde auf Grundlage der Vernehmlassung beibehalten. Ebenso wurden an der Definition des HSM-Bereichs keine inhaltlichen Anpassungen, sondern lediglich geringfügige Präzisierungen der Beschreibung in Worten vorgenommen. Dabei wurde der Begriff «Herzmedizin» im Titel des HSM-Bereichs sowie in den Titeln der ersten beiden Teilbereiche durch den Terminus «Kardiologie» ersetzt, da dieser der offiziellen Fachbezeichnung entspricht.

### **Zuordnungsbeschluss**

Das HSM-Beschlussorgan beschliesst die Zuordnung der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie zur HSM unter Berücksichtigung der Empfehlung des HSM-Fachorgans.

## **2. Auftrag**

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2bis KVG<sup>1</sup>). Für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrages haben die Kantone die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)<sup>2</sup> 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.

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

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

### 3. Vorgehen

Im Rahmen der Umsetzung der IVHSM soll der Bereich der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie erstmals verbindlich geregelt werden. Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts ist bei der Planung der HSM ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen Zuordnung (Definition des HSM-Bereichs) und Zuteilung (Erstellung der HSM-Spitalliste) unterscheidet. Gegenstand des Zuordnungsverfahrens ist die Prüfung, ob die invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie die Einschlusskriterien zur HSM gemäss IVHSM erfüllt (Art. 1 und Art. 4 Abs. 4). Zu diesem Zweck erarbeitete das HSM-Fachorgan eine umfassende Definition des HSM-Bereichs «Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie». Die Definition des HSM-Bereichs erfolgt im vorliegenden Bericht sowohl in Worten als auch mittels der Schweizerischen Operationsklassifikation CHOP und der International Classification of Diseases ICD (vgl. Anhang A1).

Die Beurteilung, ob der Bereich der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie 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.

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<sup>3</sup> systematisch zusammengestellt und sind auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren öffentlich zugänglich ([www.gdk-cds.ch](http://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.

---

<sup>3</sup> Vernehmlassung zur Zuordnung des HSM-Bereichs «Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie» vom 7. Juli 2020, Ergebnisbericht vom 5. April 2021.

## 4. Beschreibung des HSM-Bereichs

Der Bereich der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie umfasst die folgenden drei Teilbereiche:

1. Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie
2. Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)
3. Pädiatrische Herztransplantation

Der Teilbereich «komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)» umfasst ausschliesslich Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr abgeschlossen haben. Entsprechend liegt die obere Altersgrenze bei den beiden pädiatrischen Teilbereichen «Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie» und «Pädiatrische Herztransplantation» beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr. Dieser Cut-off zwischen Pädiatrie und Erwachsenenmedizin entspricht internationalen Standards zur Definition von Kindes- und Jugendalter (WHO und UN Kinderrechtskonvention) und wird ebenso durch Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter SGGG [1], das HSM-Fachorgan und die HSM-Begleitgruppe «Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie» unterstützt. Obwohl 16- bis 17-Jährige hinsichtlich einzelner Organsysteme (bspw. Muskulo-Skelettal-System) körperlich vergleichbar entwickelt sein können wie Erwachsene, sind neben der körperlichen Entwicklung jedoch ebenfalls psychologische und soziale Aspekte zu beachten, die bei Jugendlichen fundamental von Erwachsenen differieren. Im Sinne einer ganzheitlichen Behandlung und Betreuung der minderjährigen Patientinnen und Patienten soll für alle pädiatrischen Bereiche der HSM künftig eine einheitliche Altersgrenze beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr gelten.

In den folgenden Unterkapiteln werden die drei Teilbereiche der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie fachlich medizinisch umschrieben. Die exakte Definition des HSM-Bereichs erfolgt mittels CHOP- und ICD-Codes (vgl. Anhang 1).

### 4.1 Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie

Die invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie umfasst die interventionelle und operative Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit angeborenen und erworbenen Herzfehlern bis zum abgeschlossenen 18. Lebensjahr. Mit einer Inzidenz von 0,8 bis 1 % der Geburten sind die angeborenen Herzfehler die häufigsten Geburtsdefekte [2]. Bei diesen Fehlbildungen handelt es sich um anatomische Anomalien des Herzens und der grossen Gefässe. Das Spektrum reicht von simplen Fehlbildungen wie Atri-umseptumdefekten oder bikuspiden Aortenklappen bis zu sehr komplexen Herzfehlern vom Typ eines univertikulären Herzens, bei denen in mehreren Operationen ein Fontan-Kreislauf kreiert werden muss. Alle diese Herzfehler erfordern eine diagnostische Abklärung durch eine Expertin oder einen Experten für Kinderkardiologie. Nur in rund 40 % der Fälle ist ein Eingriff in Form einer Operation oder einer interventionellen Katheterbehandlung notwendig. Einige Patientinnen und Patienten benötigen mehrere Eingriffe im Laufe ihres Lebens. Für die genaue Diagnosestellung ist die entsprechende Fachkompetenz erforderlich; dies insbesondere auch um den Therapieplan festzulegen.

Der vorliegende HSM-Teilbereich umfasst die nachstehenden Eingriffe oder Behandlungen:

- Kongenitale Herzchirurgie
- Hybrideingriff (chirurgisch unterstützte interventionelle Behandlung oder interventionell unterstützte Chirurgie)
- Mechanische Kreislaufunterstützung
- Diagnostische und therapeutische Herzkathetertechniken
- Invasive Elektrophysiologie und Ablationsbehandlung
- Invasive Diagnostik und invasive Therapie aller Formen der pulmonalen Hypertonie
- Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren, kardiale Resynchronisation

Bei einer optimalen Versorgung an spezialisierten Zentren werden heute hervorragende Resultate erzielt: Über 90-95 % der Patientinnen und Patienten erreichen das Erwachsenenalter. Vor allem im Bereich der komplexen Herzfehler mit multiplen Eingriffen ist ein multidisziplinäres Team mit entsprechender Erfahrung für den Erfolg entscheidend. Neuere Daten aus Ländern mit ähnlichen Verhältnissen bezüglich Bevölkerung und Technologie wie in der Schweiz zeigen, dass sich die Ergebnisse stetig verbessert haben.

## 4.2 Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)

Dank den enormen Fortschritten im Bereich der Kinderkardiologie und der Herzchirurgie erreichen heute 90-95 % der Patientinnen und Patienten mit einem Herzfehler das Erwachsenenalter. Dies führt zu einer wachsenden Kohorte von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD<sup>4</sup>) [3]. Obwohl Herzfehler in ihrer Gesamtheit (1 % der Neugeborenen) nicht selten sind, erfüllen die einzelnen Entitäten das Kriterium der Seltenheit (siehe Kapitel zur Seltenheit). Ausnahmen bilden die bikuspiden Aortenklappen, die Vorhofseptumdefekte vom Secundumtyp ohne assoziierte Anomalien oder Komplikationen sowie isolierte Fehlbildungen der linksseitigen Herzklappen. Diese machen in ihrer Gesamtheit zahlenmässig den bei weitem grössten Anteil der gesamten Population an Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern aus. Deren Behandlung fällt daher nicht unter die HSM (siehe unten).

Diverse Studien zeigen, dass Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern, obschon bei den meisten bereits im Kindesalter Reparaturingriffe oder andere interventionelle Behandlungen durchgeführt wurden, keinesfalls als 'geheilt' gelten und viele ein hohes Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko als junge Erwachsene haben [4]. Mehrere Studien haben eindrücklich gezeigt, dass Mortalität und Morbidität dieser Patientinnen und Patienten bei Behandlung an spezialisierten Zentren deutlich vermindert wird [5]. Dazu gehören insbesondere Indikationsstellung und Durchführung von interventionellen und herzchirurgischen Eingriffen [6]. Entsprechende Eingriffe bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern stellen insgesamt einen sehr kleinen Teil aller interventionellen und herzchirurgischen Eingriffe in der Schweiz dar (<1 %). Aufgrund der Komplexität von Indikationsstellung und Durchführung interventioneller und herzchirurgischer Eingriffe bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern besteht aufgrund dieser Daten ein breiter Konsensus, dass solche Eingriffe an spezialisierten Zentren mit der entsprechenden multidisziplinären Expertise durchgeführt werden müssen [7, 8].

Unter den vorliegenden HSM-Teilbereich fallen:

- Komplexe primäre chirurgische und interventionelle Reparatur- und Folgeeingriffe bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern;
- Interventionelle ventrikuläre Ablationsbehandlung bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern [8].

Nicht unter die HSM fallen hingegen:

- Eingriffe bei bikuspiden Aortenklappen;
- Eingriffe (chirurgischer oder interventioneller Verschluss) von Vorhofseptumdefekten vom Secundumtyp ohne assoziierte Vitien und ohne Komplikationen (z.B. pulmonale Hypertonie);
- Eingriffe bei isolierten Fehlbildungen der linksseitigen Herzklappen;
- Behandlung erworbener Herzkrankheiten bei Patientinnen und Patienten mit angeborenen Herzfehlern (isolierte Reparatur oder Ersatz von Herzklappen, interventionelle oder chirurgische Behandlung der koronaren Herzkrankheit).

## 4.3 Pädiatrische Herztransplantation

Die Herztransplantation bei Kindern und Jugendlichen bis zum abgeschlossenen 18. Lebensjahr betrifft in der Schweiz eine relativ geringe Anzahl Patientinnen und Patienten, welche an terminaler Herzinsuffizienz leiden. Die Durchführung pädiatrischer Herztransplantationen erfordert nicht nur eine Expertise in pädiatrischer Herzchirurgie und der für invasive pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie erforderlichen Infrastruktur, sondern ebenso das Vorhandensein einer auf die prä- und post-Transplantations-Versorgung

---

<sup>4</sup> Adult Congenital Heart Disease.



spezialisierten Infrastruktur und Logistik. In der Phase vor der Transplantation werden eine pädiatrische Intensivstation sowie die Möglichkeit zum Anschluss an eine Kreislaufunterstützung benötigt. Die postoperative Versorgung erfordert die Möglichkeit zur immunologischen Betreuung sowie zur Durchführung von Herzmuskelbiopsien, die interventionell erfolgen [9, 10]. Zur erfolgreichen Durchführung pädiatrischer Herztransplantationen ist in personeller Hinsicht das Vorhandensein von Expertinnen und Experten in pädiatrischer Herzchirurgie und weiteren pädiatrischen Spezialistinnen und Spezialisten (u.a. Nephrologie, Pneumologie, Infektiologie) notwendig [11].

## **5. Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin**

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 der drei Teilbereiche der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie anhand der vorgenannten IVHSM-Kriterien beurteilt



## 5.1 IVHSM-Kriterien in Bezug auf die invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie

### Seltenheit

Gemäss Artikel 1 der IVHSM hat ein medizinischer Leistungsbereich zwingend das Kriterium der Seltenheit zu erfüllen, um unter den Geltungsbereich der IVHSM zu fallen. Die Seltenheit soll stets unter Berücksichtigung der weiteren IVHSM-Kriterien gemäss Artikel 1 IVHSM «Innovationspotenzial», «hoher personeller oder technischer Aufwand» und «komplexe Behandlungsverfahren» beurteilt werden. Es wird somit darauf verzichtet, eine absolute Maximalzahl von Fällen für die Definition der Seltenheit festzulegen.

	<b>Beurteilung: Seltenheit</b>
Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie	Invasive Behandlungen und Eingriffe im Bereich der pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie werden in der Schweiz relativ selten durchgeführt. Insgesamt wurden im Jahr 2018 727 hochspezialisierte Eingriffe mit stationärer Versorgung für einen chirurgischen (operativen) Eingriff oder kardiologische Intervention aufgrund eines angeborenen oder erworbenen Herzfehlers bei Kindern und Jugendlichen verzeichnet [12]. Dabei handelt es sich um eine heterogene Gruppe unterschiedlicher Behandlungsformen und Eingriffsarten aus dem Bereich der pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie, welche separat betrachtet selten bis sehr selten durchgeführt werden.
Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)	Angeborene Herzfehler sind in ihrer Gesamtheit (1 % aller lebend Geborenen sind betroffenen) nicht selten. Indessen sind angeborene Herzfehler äusserst heterogen, weshalb die einzelnen Entitäten und insbesondere die komplexen invasiven Behandlungen und Eingriffe bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern, welche gemäss Definition des vorliegenden Berichtes der HSM zugeordnet werden sollen, das Kriterium der Seltenheit erfüllen. Im Jahr 2018 wurden in der Schweiz lediglich in 40 Fällen entsprechende hochspezialisierte interventionelle und chirurgische Behandlungen bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern durchgeführt.
Herztransplantationen bei Kindern	Die jährliche Anzahl an Transplantationen solider Organe hängt nicht lediglich vom Bedarf, sondern ebenso von der Verfügbarkeit der entsprechenden Organe ab. Von den bereits äusserst seltenen Organtransplantationen bei Kindern und Jugendlichen, die in der Schweiz durchgeführt werden, handelt es sich bei den Herztransplantationen nach den Lungentransplantationen um die seltensten Eingriffe. In den Jahren 2012 bis 2018 wurden in der Schweiz bei Kindern und Jugendlichen <sup>5</sup> pro Jahr eine bis fünf Herztransplantationen durchgeführt [13].

<sup>5</sup> Kinder und Jugendliche bis und mit dem 16. Lebensjahr.

## Innovationspotenzial

Das Innovationspotenzial einer medizinischen Leistung kann sowohl die wissenschaftliche Innovation beinhalten, die in der Regel auf multidisziplinärer klinischer oder translationaler Forschung («bench to bedside») beruht, als auch die Innovation im operativ-technischen Bereich, z.B. die Entwicklung neuer Operations- oder Behandlungsverfahren.

	<b>Beurteilung: Innovationspotential</b>
Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie	Es besteht ein sehr grosses Innovationspotenzial. Spezialisierte, oft invasive Diagnosetechniken werden laufend verbessert und weisen in den kommenden Jahren ein enormes Potenzial auf, zum Beispiel im Rahmen der MRT auf anatomischer wie auch auf funktioneller Ebene. Herzkathetereingriffe wie die perkutane Klappenimplantation und das Anbringen von Stents in verengten Arterien werden sich auch in den nächsten Jahren stark weiterentwickeln. Auf chirurgischer Ebene finden ebenfalls laufend Innovationen statt, nicht nur bei den eingesetzten Techniken, sondern auch beim Material, das für die verschiedenen Korrekturen benötigt wird. Mit diesen Neuerungen wird stets das Ziel verfolgt, im Zusammenhang mit dem Wachstum der pädiatrischen Patientinnen und Patienten einen besseren Langzeitverlauf zu ermöglichen. Auch bei den Techniken zum Schutz des Myokards im Rahmen der chirurgischen Eingriffe werden laufend Innovationen entwickelt. Ein grosses Innovationspotenzial liegt zudem in den Hybrideingriffen, d.h. der chirurgisch unterstützten interventionellen Behandlung oder interventionell unterstützten Chirurgie, die in sog. Hybrid-Operationssälen durchgeführt werden. Ein grosses Innovationspotential birgt zudem das 3-D-Druckverfahren zur Interventions- und OP-Planung, sowie für die zukünftige Entwicklung von patientenspezifischen Implantaten [14, 15].
Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)	Die Kohorten von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern wachsen rasch. Das Durchschnittsalter dieser Kohorten ist noch tief, wird in Zukunft jedoch ansteigen, da sich die Langzeitprognose der Patientengruppe kontinuierlich verbessert. Die optimalen Langzeitstrategien bei diesen neuen Gruppen komplexer Patientinnen und Patienten in der Erwachsenenherzkardiologie sind Gegenstand intensiver multizentrischer Langzeitstudien. Dazu gehören integral die kontinuierliche Erforschung von optimaler Indikationsstellung und Timing interventioneller und chirurgischer Reparatur- und Folgeeingriffe. Die Entwicklung an technischen Innovationen war über die letzten Jahrzehnte enorm (interventionelle Therapieoptionen für viele Herzfehler, verbesserte Indikationsstellung für Folgeeingriffe) und weitere grosse Innovationsschritte werden in den nächsten Jahrzehnten erwartet (z.B. Weiterentwicklung perkutaner Pulmonalklappenersatz) [16]. Eine Mitgestaltung dieses Innovationsprozesses und damit eine optimale und zeitnahe Teilhabe der Patientinnen und Patienten in der Schweiz an diesem Innovationsprozess ist nur durch eine Konzentration dieser seltenen Eingriffe an spezialisierten Zentren möglich [5].
Herztransplantationen bei Kindern	Die Transplantationsmedizin entwickelte sich in den letzten Jahren dank intensiver Forschung sehr schnell weiter. Zahlreiche Entwicklungen in den Bereichen Chirurgie, Technik und Konservierung von Organen sowie immunologische Erkenntnisse (ABO-inkompatible Herztransplantation im Säuglingsalter) machten die Erfolge der Transplantationsmedizin erst möglich. Auch heute werden noch Fortschritte in diesen Bereichen gemacht [17, 18]. Grosses Innovationspotenzial steckt zum Beispiel im „Tissue Engineering“, d.h. in der Züchtung von künstlichen Organen oder Organteilen [19]. Derzeit wird hierzu allerdings nur Grundlagenforschung oder präklinische Forschung am Tiermodell betrieben. Am Tiermodell sind erste Ansätze zum Züchten eines Herzens gelungen [20]. Es ist demnach denkbar, zukünftig mittels Tissue Engineering auch komplexere Organe nachzubilden. Nebst dem Tissue Engineering

	<b>Beurteilung: Innovationspotential</b>
	wird für den Organersatz vermehrt auch auf dem Gebiet der regenerativen Medizin (z.B. mittels Stammzellen) und Gentherapie geforscht [21].

### Hoher personeller und/oder technischer Aufwand

Die Beurteilung des personellen Aufwands beinhaltet sowohl die zeitliche Verfügbarkeit des zur Behandlung erforderlichen ärztlichen und pflegerischen Fachpersonals als auch die Bandbreite der in die Behandlung involvierten Fachdisziplinen. Die Beurteilung des technischen Aufwandes beruht auf der für die Betreuung und Behandlung erforderlichen Infrastruktur und technischen Einrichtungen.

	<b>Beurteilung: Hoher personeller und/oder technischer Aufwand</b>
Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie	<p>Der personelle Aufwand ist sowohl in quantitativer als auch in qualitativer Hinsicht hoch. Es müssen hochqualifizierte Spezialistinnen und Spezialisten zur Verfügung stehen, die mit einer entsprechend hohen Patientenzahl über einen grossen Erfahrungsgrad verfügen und sich laufend fortbilden, um stets mit den neusten Entwicklungen Schritt halten zu können. Ebenso unerlässlich sind multidisziplinäre Ansätze, welche die beteiligten hochqualifizierten Fachpersonen miteinschliessen. Sowohl im Spezialgebiet der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie, als auch im Zusammenhang mit der notwendigen diagnostischen, apparativen und therapeutischen Ausstattung muss ganzjährig und während 24h/7 Personal verfügbar sein. Die gleiche Verfügbarkeit muss auch bei allen anderen Fachpersonen gewährleistet sein (Intensivmedizin, Anästhesie, Radiologie, mechanische Kreislaufunterstützung, Labor, alle organspezifischen Fachgebiete).</p> <p>Die Diagnostik und die Behandlungen setzen eine sehr hochentwickelte, umfangreiche auf Kinder und Jugendliche ausgerichtete apparative Infrastruktur und Logistik voraus. Die Kinderherzoperationen werden in der Regel in einem speziell ausgestatteten Kinderherzoperationssaal durchgeführt, die Herzkatheteruntersuchungen wiederum in einem speziell ausgestatteten Kinderherzkatheterlabor. Hybrideingriffe werden entweder im Kinderherz-OP mit entsprechender Durchleuchtungsmöglichkeit oder im Kinderherzkatheterlabor mit entsprechender OP-Infrastruktur vorgenommen. CT und MRI sind als zusätzliche periinterventionelle Bildgebung verfügbar [22, 23]. Letztlich ist eine hohe Auslastung der spezialisierten Infrastruktur nicht nur für die Qualität der Behandlung, sondern auch für die Kosteneffizienz unabdingbar.</p>
Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)	<p>Die Betreuung von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern bedarf auf allen professionellen Ebenen einer spezifischen multidisziplinären Expertise [24]. Dies beinhaltet insbesondere die Durchführung von interventionellen und herzchirurgischen Eingriffen. Die notwendigen Ressourcen gehen weit über diejenigen hinaus, welche für die technische Durchführung eines Eingriffs benötigt werden und beinhalten spezifische Anforderungen bezüglich Vor- und Nachbehandlung durch spezialisierte Teams mit Verfügbarkeit des gesamten Armamentariums an technischer Ausstattung, die für die optimale Behandlung der Patientinnen und Patienten nötig ist. Es besteht breiter Konsensus, dass diese Anforderungen nur an hochspezialisierten Zentren gegeben sind [7, 8].</p>

	<b>Beurteilung: Hoher personeller und/oder technischer Aufwand</b>
Herztransplantationen bei Kindern	<p>Für die Durchführung von Transplantationen ist eine Betriebsbewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) notwendig, welche sich nach den Bestimmungen der Vorschriften des Transplantationsgesetzes richtet<sup>6</sup>. Vorbereitung, Transplantationsvorgang und Nachsorge sind ein technisch und logistisch hochkomplexes Vorgehen. Der Prozess beinhaltet das Vorhandensein eines multidisziplinären Teams, dessen Mitglieder die speziellen Umstände der Patientin oder des Patienten vor/während/nach der Transplantation kennen. Das Team umfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auf die Herztransplantation spezialisierte Herzchirurginnen oder Herzchirurgen mit Expertise in kongenitaler Herzchirurgie</li> <li>• Speziell ausgebildete Herzanästhesistinnen oder Herzanästhesisten</li> <li>• Intensivmedizinerinnen oder Intensivmediziner (pädiatrisches Curriculum)</li> <li>• Pädiatrische Kardiologinnen und Kardiologen für die Vorabklärung und Nachbetreuung, welche auch die Transplantationsimmunologie (immunsuppressive Therapie, Abstossungsabklärung, usw.) beherrschen.</li> <li>• Zugang zu spezialisierter Histopathologie</li> <li>• Psychologischen Support (Vorevaluation, Nachbetreuung, Compliancesicherung)</li> </ul> <p>Weitere Anforderungen an die erforderlichen Fachbereiche und betrieblichen Voraussetzungen sind im Anhang 6 der Transplantationsverordnung festgelegt<sup>7</sup>. Dies beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Betriebliche Voraussetzungen mit 24-Stunden-Betrieb über 365 Tage <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Notfallstation mit Notfallaufnahme;</li> <li>○ Intensivstation;</li> <li>○ Operationssäle;</li> <li>○ Transplantationskoordination;</li> <li>○ Chemisches und hämatologisches Laboratorium mit Notfallbestimmungen;</li> <li>○ Typisierungslaboratorium</li> </ul> </li> <li>• Mikrobiologisches Laboratorium</li> <li>• Laboratorium zur Bestimmung der Immunsuppressiva-Serumspiegel</li> </ul>

<sup>6</sup> Siehe Informationen zum Melde- und Bewilligungswesen des Bundesamtes für Gesundheit (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/gesuche-bewilligungen-bereich-transplantation.html>).

<sup>7</sup> Schweizerische Eidgenossenschaft, Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung).

## Komplexe Behandlungsverfahren

Die Beurteilung der Komplexität der Behandlungsverfahren beruht auf der Komplexität und Interdisziplinarität einer Behandlung.

	<b>Beurteilung: Komplexe Behandlungsverfahren</b>
Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie	Angesichts der häufigen Assoziation von angeborenen Herzfehlern mit zusätzlichen Organkrankheiten und /oder –fehlbildungen, sind multidisziplinäre Ansätze zur optimalen Behandlung dieser komplexen pädiatrischen Population unerlässlich. Zur Sicherung der optimalen Versorgungsqualität sind interdisziplinäre Kolloquien zur Fallbesprechung, an denen alle an der Behandlung beteiligten Fachpersonen teilnehmen, ein wichtiges Instrument, um den besten therapeutischen Ansatz zu finden sowie alle Untersuchungen unter dem Gesichtspunkt aller möglicher Therapievarianten zu diskutieren. Aufgrund der teilweise hochkomplexen therapeutischen Entscheidungen, die getroffen werden müssen, sind hochqualifiziertes und erfahrenes Personal, eine geeignete apparative Ausstattung und ein multidisziplinärer Ansatz unerlässlich. Für die optimal Betreuung ist eine kindgerechte Klinikinfrastruktur (inkl. psychologische Betreuung, Sozialdienst, ggf. Spitalschule) unabdingbar.
Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)	Die Behandlung angeborener Herzfehler im Erwachsenenalter bedarf einer umfassenden Kenntnis der exakten anatomischen Besonderheiten jeder Herzfehlerpatientin und jedes Herzfehlerpatienten, ein umfassendes Verständnis der durchgeführten Reparatureingriffe und der Optionen für Folgeeingriffe. Dabei muss insbesondere Bedacht werden, dass viele erwachsene Herzfehlerpatientinnen und Herzfehlerpatienten jung sind und eine Lebensperspektive von vielen Dekaden haben. Nur ein umfassendes Verständnis der Langzeitverläufe und der Langzeitkomplikationen interventioneller und herzchirurgischer Eingriffe erlaubt eine optimale Festlegung der Langzeitstrategie der individuellen Patientin oder des individuellen Patienten, die stets im Diskurs innerhalb eines hochspezialisierten, multidisziplinären Teams (ACHD-Kardiologinnen und- Kardiologen, spezialisierte interventionelle Kardiologinnen und Kardiologen, spezialisierte Herzchirurginnen und Herzchirurgen sowie Fachpersonen diverser weiterer Disziplinen) bewertet und festgelegt werden muss. Durch die hochspezialisierte Betreuung werden Fehler vermindert und die Prognose der Patientinnen und Patienten verbessert [5, 25, 26].
Herztransplantationen bei Kindern	Kinderherztransplantationen erfordern eine komplexe Organisation. Der ganze Prozess von der Organentnahme bis zu dessen Transplantation muss innerhalb möglichst kurzer Zeit stattfinden. Herztransplantationen im Kindesalter sind im Vergleich zu normalen Herzoperationen ungleich komplexer und erfordern eine sehr gute Koordination zwischen allen Beteiligten. Diese Aufgabe wird von speziellen Koordinationsstellen in den Transplantationszentren wahrgenommen. Diese arbeiten eng mit der nationalen Zuteilungsstelle zusammen, welche bei Bedarf wiederum mit ausländischen Zuteilungsstellen kooperiert. Die eigentliche Herzimplantation dauert zwischen vier bis acht oder mehr Stunden. Nach der Operation werden die Patientinnen und Patienten mehrere Tage auf der-Kinderintensivereinheit in einem spezialisierten Setting überwacht und die Abstossungsreaktion wird kontrolliert. <sup>8</sup>

<sup>8</sup> Weiterführende Informationen zur Transplantationsmedizin finden sich auf der Homepage des Bundesamts für Gesundheit: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/transplantationsmedizin.html>.

## 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 (KLV). Beim Bereich der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie handelt es sich um Leistungen, welche von der OKP übernommen werden. Infolgedessen kann davon ausgegangen werden, dass diese als wirksam und zweckmässig gelten.

In der Schweiz wie in zahlreichen anderen Ländern hat sich die Versorgung im Bereich der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie in den letzten Jahren deutlich verbessert und die Sterblichkeit ist zurückgegangen. Bei chirurgischen Eingriffen, selbst bei den komplexen, hat sich die Aufenthaltsdauer verkürzt. Der Nutzen wird zum einen durch den besseren Verlauf bei den Patientinnen und Patienten belegt, die fast alle das Erwachsenenalter erreichen und von denen die meisten ein aktives Leben führen können.

## Technologisch-ökonomische Lebensdauer

Die rasche Weiterentwicklung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, basierend auf erweiterten und verbesserten Erfahrungen sowie neuartigen Medizintechnologien, führen zu signifikanten Fortschritten in den Behandlungsergebnissen. Immer schneller gelangen Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung in klinische Erprobung und schliesslich in den stationären und ambulanten Alltag. Dies ist insbesondere an hochspezialisierten Kompetenzzentren möglich, wo die dafür erforderlichen personellen und strukturellen Voraussetzungen vorhanden sind.

## 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 durchschnittlichen, im Spital behandelten Patientinnen und Patienten (mit einem relativen Normkostengewicht von 1,0) ausfällt.

	<b>Beurteilung: Kosten der Leistung</b>
Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie	<p>Die Behandlung von Kindern mit Herzfehlern verursacht hohe Kosten, die abgesehen vom Bedarf nach apparativer Ausstattung und Personal auch in erheblichem Mass von der Dauer des Spitalaufenthalts der Patientinnen und Patienten abhängen. Das Kostengewicht der DRG zur Verrechnung von Eingriffen bei angeborenem Herzfehler (F03C, F03D, F40Z) liegt bei 4.59, 4.041 bzw. 7.966 [27]. Der finanzielle Aufwand ist damit zwischen vier und rund acht Mal so hoch wie die durchschnittlichen Kosten für im Spital behandelte Patientinnen und Patienten (mit einem relativen Normkostengewicht von 1,0).</p> <p>In der Pädiatrie besteht weitestgehend kein oder nur ein geringer Rehabilitationsbedarf und die Nachbetreuung ist verhältnismässig kurz, vorausgesetzt, dass der Eingriff problemlos verläuft, d.h. keine Komplikationen entstehen. Ausser bei den komplexen Herzfehlern von Neugeborenen ist die Aufenthaltsdauer verhältnismässig kurz. In diesem Zusammenhang ist zu betonen, dass viele im Kindesalter operierte Patientinnen und Patienten das Potenzial haben, später einen aktiven Beitrag in unserer Gesellschaft zu leisten, wenn die Eingriffe gut verlaufen sind. Bei einer allfälligen Berechnung der Langzeitkosten muss dies berücksichtigt werden.</p>

	<b>Beurteilung: Kosten der Leistung</b>
Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)	Die Kosten der Behandlung von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern sind wie in der kongenitalen pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie insbesondere aufgrund der Notwendigkeit einer kostenintensiven technischen Ausstattung, des Bedarfs nach hochspezialisiertem Personal und der Dauer des Spitalaufenthalts hoch. Das Kostengewicht der DRG zur Verrechnung von Eingriffen bei angeborenem Herzfehler bei Erwachsenen (F03A, F40Z) liegt zwischen 3.43 und 7.966 [27]. Der finanzielle Aufwand ist damit zwischen dreieinhalb und rund acht Mal so hoch wie die durchschnittlichen Kosten für im Spital behandelte Patientinnen und Patienten (mit einem relativen Normkostengewicht von 1,0).
Herztransplantationen bei Kindern	Bei Organtransplantationen handelt es sich um einen Bereich mit sehr hohen Behandlungskosten. Neben pädiatrischen Lungentransplantationen handelt es sich bei Herztransplantationen bei Kindern und Jugendlichen um diejenigen Transplantationen mit den höchsten Kosten. Das Kostengewicht für eine Herztransplantation bei unter 18-Jährigen beträgt 20,317 (DRG A05A) [27]. Dies bedeutet, dass der finanzielle Aufwand rund 20 Mal so hoch ist wie die durchschnittlichen Kosten für im Spital behandelte Patientinnen und Patienten (mit einem relativen Normkostengewicht von 1,0).

#### **Relevanz für Forschung, Lehre und internationale Konkurrenzfähigkeit**

Die Beurteilung der Relevanz für Lehre und Weiterbildung erfolgt in Hinblick auf die Aktivitäten in Aus- und Weiterbildung der Ärzteschaft und insbesondere die Nachwuchsförderung. Die Berücksichtigung der internationalen Konkurrenzfähigkeit ist im Hinblick auf die Attraktivität des Forschungsplatzes und die wirtschaftliche Entwicklung des Standorts Schweiz hoch relevant. Die Beurteilung der Forschung erfolgt in Hinblick auf die Forschungsschwerpunkte und Fördermassnahmen sowie die Relevanz des HSM-Bereichs für die Weiterentwicklung des Fachbereichs.

Die Kenntnisse und Fertigkeiten von Ärztinnen, Ärzten und Pflegenden müssen zudem der Entwicklung und den Anforderungen der Gesellschaft an eine moderne Versorgung laufend angepasst werden. Daher ist auch die Ausbildung des wissenschaftlichen und ärztlichen Nachwuchses eine wesentliche Aufgabe der Forschung und Lehre, damit die nachhaltige Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals in der Schweiz sichergestellt werden kann. Eine qualitativ hochstehende ärztliche und pflegerische Weiterbildung in den notwendigen Techniken kann am besten in genügend grossen Teams mit höheren Fallzahlen angeboten werden. Eine verstärkte Konzentration in diesem Bereich wird eine gute Weiterbildung sowie eine hochstehende Qualität der Versorgung unterstützen.

	<b>Beurteilung: Relevanz für Forschung, Lehre und internationale Konkurrenzfähigkeit</b>
Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie	In Bezug auf wissenschaftliche Publikationen im Bereich der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie hat die Schweiz stets eine bedeutende Stellung eingenommen und sie verfügt über international anerkannte Expertinnen und Experten. Einige Ärztinnen und Ärzte, die in diesem Bereich tätig sind, weisen eine umfangreiche Publikationstätigkeit auf und gehören Leitungsgremien von internationalen Fachgesellschaften an. Die Relevanz dieses IVHSM-Kriteriums ist somit sehr hoch. Dies gilt nicht nur für die invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie, sondern für alle Spezialgebiete, die mit diesem Bereich in Verbindung stehen. So kann festgestellt werden, dass zahlreiche Spezialgebiete zu diesem Bereich publizieren. Zudem werden Studien zu neuen Medikamenten, Techniken und Geräten durchgeführt, an denen die Schweizer Zentren teilnehmen und die diesen ermöglichen, auf internationaler Ebene Beachtung zu erhalten. Die



	Behandlungen und Eingriffe der invasiven pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie sind sowohl für die Lehre relevant, als auch für die Fachgebiete, die in den multidisziplinären Ansatz einbezogen sind sowie für den paramedizinischen Bereich.
Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)	Die auf ACHD spezialisierten Zentren der Schweiz sind bezüglich ihrer Forschungstätigkeit national und international gut vernetzt, betreiben ein gemeinsames prospektives Register sowie innovative multizentrische Studien [28, 29]. Eine Stärkung der spezialisierten Zentren fördert die internationale Visibilität und stärkt die Konkurrenzfähigkeit mit anderen Europäischen Zentren und Verbunden. Aufgrund der wachsenden Zahl erwachsener Herzfehlerpatientinnen und Herzfehlerpatienten ist die Ausbildung zusätzlicher Spezialistinnen und Spezialisten unabdingbar, um künftig eine hohe Versorgungsqualität der erwachsenen Herzfehlerpatientinnen und -patienten zu gewährleisten. Die Ausbildung zur Spezialistin oder zum Spezialisten für Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern ist nur an Zentren mit hohem Volumen entsprechender Patientengruppen möglich. Sie erfolgt nach der regulären Kardiologieausbildung und dauert zwei Jahre [24, 30]. Die Ausbildung zur Durchführung interventioneller und herzchirurgischer Eingriffe bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern bedarf einer grossen Expertise und Erfahrung. Aufgrund der Seltenheit der Eingriffe ist eine Ausbildung von Spezialistinnen und Spezialisten nur durch eine Konzentration dieser Eingriffe auf wenige Zentren möglich.
Herztransplantationen bei Kindern	Forschungsaktivitäten bezüglich der pädiatrischen Herztransplantation in der Schweiz beinhalten derzeit v.a. die Teilnahme an internationalen Registern und multizentrischen Forschungsprojekten [31]. Aufgrund von zunehmender Organknappheit haben insbesondere die maschinellen Kreislaufersatzverfahren sowie die regenerative Medizin (tissue engineering) [32] einen hohen wissenschaftlichen und klinischen Stellenwert in der Entwicklung alternativer Organersatzverfahren erlangt. [33]

## Fazit

Aufgrund der geringen Fallzahlen und der komplexen multidisziplinären Behandlungsverfahren, die mit einem hohen personellen und technischen Aufwand einhergehen, sind die Anforderungen gemäss Artikel 1 und Artikel 4 IVHSM für einen Einschluss der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie in die hochspezialisierte Medizin erfüllt. Die Konzentration der Behandlung auf wenige Standorte ist zudem aufgrund der erheblichen Behandlungskosten sowie für die Sicherstellung der Fort- und Weiterbildung von Spezialistinnen und Spezialisten und zur Stärkung der Forschung und Förderung der Innovation in diesen Gebieten erforderlich.

## 6. Resultate der Vernehmlassung

### 6.1 Stellungnahmen

Zur Teilnahme am Vernehmlassungsverfahren wurden die 26 Kantone, 99 Spitäler, fünf Versicherer (verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, 21 Fachgesellschaften sowie 14 andere Institutionen und Organisationen eingeladen.

Im Rahmen der Vernehmlassung sind insgesamt 43 Stellungnahmen beim HSM-Projektsekretariat eingetroffen. Von den 26 angeschriebenen Kantonen haben insgesamt 17 geantwortet, neun haben sich nicht vernehmen lassen.

Von den angeschriebenen Spitälern liessen sich insgesamt 17 vernehmen. Von den fünf universitären medizinischen Fakultäten hat diejenige aus Zürich eine Stellungnahme eingereicht. Von Seiten der Fachverbände sind vier Stellungnahmen eingegangen. Zudem nahmen zwei Versicherer sowie zwei andere Institutionen und Organisationen Stellung.

In diesem Kapitel sowie in den nachfolgenden Unterkapiteln werden die Ergebnisse der Vernehmlassung teilbereichsübergreifend und pro Teilbereich 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.

#### 1.1.0 Aussagen alle Teilbereiche betreffend

##### Altersgrenze

Gewisse Stellungnahmen sprechen sich gegen die vorgeschlagene Altersgrenze beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr für die beiden pädiatrischen Teilbereiche aus. Jugendliche seien ab dem 16. Lebensjahr reif genug, um in einem Erwachsenenzentrum behandelt zu werden. Gewisse Stellungnahmen nennen sogar das 14. Lebensjahr als obere Altersgrenze. In diesem Zusammenhang wird auch vorgeschlagen, dass die Transition von der Kinder- zur Erwachsenenmedizin patientenindividuell erfolgen können sollte, was insbesondere für Patientinnen und Patienten mit angeborenen Herzfehlern wichtig sei. Gewisse Stellungnahmen fordern zudem, die Altersgrenze spezifisch für Ablationen, interventionelle Shuntverschlüsse und Device-Implantationen beim abgeschlossenen 16. Lebensjahr festzulegen, für alle weiteren Behandlungen jedoch beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr zu belassen. Bei Ablationen wird dies damit begründet, dass diese bei Erwachsenen häufiger durchgeführt werden als in der Pädiatrie und die Erwachsenen-kardiologie daher eine höhere Expertise aufweise als die Kinderkardiologie.

Die überwiegende Mehrheit der Stellungnahmen zeigt sich hingegen mit der Festlegung der einheitlichen Altersgrenze für die beiden pädiatrischen Teilbereiche beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr einverstanden und mehrere Stellungnahmen unterstützen diese explizit.

##### Weiteres

Eine Stellungnahme schlägt vor, den Begriff «Herzmedizin» im Titel des HSM-Bereichs durch «Kardiologie» zu ersetzen, da dies der offiziellen Fachbezeichnung entspreche.

##### Die Zuteilung betreffend

Die Separierung beziehungsweise getrennte Zuteilung der Teilbereiche «Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie» und «Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)» sei gemäss einer Stellungnahme nicht sinnvoll. Die Versorgung kongenitaler Herzfehler werde in allen Altersgruppen von einer relativ kleinen Gruppe von Spezialistinnen und Spezialisten für angeborene Herzkrankheiten durchgeführt und sollte an einem entsprechend qualifizierten Zentrum erfolgen, welches Kinder und Erwachsene behandelt.

Eine Stellungnahme merkt an, dass eine Netzwerk-basierte Zusammenarbeit zwischen HSM- und Nicht-HSM-Zentren für die Nachversorgung weiterhin möglich sein müsse. Diese Haltung wird durch eine weitere Stellungnahme unterstützt, welche fordert, dass die Netzwerkbildung und die autonome Arbeitsteilung der beteiligten Leistungserbringer durch die Zuordnung zur HSM nicht beeinträchtigt werden sollte.

### 6.1.1 Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Teilbereichs der invasiven pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 1), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte gegenüber der Definition angebracht wurden. Gegen eine Zuordnung sprach sich lediglich eine Stellungnahme aus.

Tabelle 1: Antworten betr. Zuordnung des Teilbereichs «Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie» zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	17	15	1	1
Spitäler	99	17	15	0	2
Weitere	45	9	8	0	1
Total	170	43	38	1	4

#### Definition des HSM-Teilbereichs

##### **Diagnostik und Behandlung unauffälliger Herzen**

Gewisse Stellungnahmen kritisieren, dass sich der vorliegende Teilbereich durch eine «pauschale» Zuordnung diagnostischer Massnahmen nicht auf invasive Behandlungen beschränke. Ferner würde durch die fehlende Verknüpfung gewisser Behandlungen mit Diagnosen auch Therapien bei Kindern und Jugendlichen mit strukturell unauffälligen Herzen der HSM zugeordnet, für welche die IVHSM-Kriterien nicht erfüllt seien. So seien beispielsweise die Fallzahlen bei Kindern mit strukturell-normalen Herzen, welche eine Ablationsbehandlung benötigen, um ein vielfaches höher als bei Kindern, die eine elektrophysiologische Diagnostik und Therapie aufgrund von Herzrhythmusstörungen benötigen, die sich im Rahmen eines Herzfehlers entwickeln.

Ferner sollen sowohl elektrophysiologische Ablationsbehandlungen als auch die transvenöse Implantation und Entfernung von Schrittmachern oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) gemäss gewissen Stellungnahmen nicht der HSM zugeordnet werden, ohne eine Differenzierung der zugrundeliegenden Diagnosen. In diesem Zusammenhang wird zudem hervorgehoben, dass die invasive Elektrophysiologie zur Risikostratifizierung und Ablation eine eigene Disziplin darstelle, die nicht als solche der HSM zugeordnet werden solle. Ein Teil der obengenannten Stellungnahmen fordert, alle Formen interventioneller rhythmologischer Eingriffe nicht der HSM zuzuordnen. Gewisse andere Stellungnahmen vertreten hingegen die Ansicht, dass die Implantation elektrischer Devices unter die HSM fallen sollte, da eine Zentralisierung dieser seltenen Eingriffe zu einer optimalen Ergebnisqualität beitrage. Ferner weisen zwei Stellungnahmen darauf hin, dass die Abfrage und Programmierung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren ambulant durchgeführt wird bzw. eine nicht invasive Massnahme darstelle und daher nicht der HSM zugeordnet werden sollte.

##### **Pulmonale Hypertonie**

Eine Stellungnahme fordert, bei der invasiven Diagnostik und Therapie der pulmonalen Hypertonie nur die primäre pulmonal-arterielle Hypertonie sowie die pulmonale Hypertonie als Folge von angeborenen kongenitalen Vitien der HSM zuzuordnen. Andere Formen sollten hingegen nicht in die HSM eingeschlossen werden, da diese vergleichsweise häufig auftreten und an jedem grösseren Herzzentrum versorgt werden könnten. Ferner gehe aus der Beschreibung im Bericht nicht klar hervor, ob sowohl die primäre pulmonale Hypertonie als auch die pulmonalarterielle Hypertonie der HSM zugeordnet werde. Eine andere Stellungnahme begrüsst hingegen explizit, dass die invasive Diagnostik der pulmonalen Hypertonie eindeutig der HSM zugeordnet wird.

##### **Extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO)**

Der Einsatz von herzkreislauf- und lungenunterstützenden Systemen (ECMO) sollte gemäss einer Stellungnahme nicht vom HSM Bereich abgekoppelt und damit auch zum Einsatz in peripheren Spitälern zugelassen werden. Die In- und Explantation und Betreuung dieser Systeme benötige 24/7 Kinderherzchirurgie und spezialisierte Kardiotechnik sowie eine Intensivstation mit entsprechend geschultem Personal.

Eine weitere Stellungnahme weist ebenfalls darauf hin, dass die Implantation einer ECMO potentiell lebensgefährliche Komplikationen mit sich ziehen könne und durch qualifizierte Fachpersonen durchgeführt werden müsse.

### **Pränatale Diagnostik**

Eine Stellungnahme plädiert dafür, die pränatale Diagnostik komplexer Herzfehler in den vorliegenden Teilbereich aufzunehmen, da die entsprechenden Fälle eine hochkomplexe und interdisziplinäre peri- und postnatale Behandlung in einem spezialisierten Zentrum benötigen.

### **Abgrenzung zerebraler Gefässpathologien**

Die Behandlung herznaher Gefässpathologien (z.B. der Aorta und der Pulmonalarterie) gehöre gemäss einer Stellungnahme zur Expertise der Kinderherzchirurgie und interventionellen Kinderkardiologie und damit auch zum vorliegenden HSM-Bereich, wohingegen die Behandlung zerebraler Gefässpathologien unter die Expertise der Neuroradiologie und Neurochirurgie falle. Diese Abgrenzung sollte im Zuordnungsbericht klar dargestellt werden.

## **6.1.2 Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)**

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Teilbereichs der komplexen invasiven Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD) zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 2), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte gegenüber der Definition angebracht wurden. Gegen eine Zuordnung sprach sich lediglich eine Stellungnahme aus.

Tabelle 2: Antworten betr. Zuordnung des Teilbereichs «Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)» zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	17	15	1	1
Spitäler	99	17	15	0	2
Weitere	45	9	7	0	2
<b>Total</b>	<b>170</b>	<b>43</b>	<b>37</b>	<b>1</b>	<b>5</b>

### **Definition des HSM-Teilbereichs**

#### **Einschränkung**

Die Definition des vorliegenden Teilbereichs sei gemäss gewisser Stellungnahmen zu umfassend und beschränke sich nicht auf invasive Behandlungen. Ferner sollten Eingriffe bei subvalvulären Aortenstenosen, Pulmonalklappenoperationen, Sondenentfernungen, angeborene Fehlbildungen der Aorten- und Mitralklappe, grösserem Atriumseptumdefekt und/oder Pulmonalvenenfehlbildungen nicht der HSM zugeordnet werden. Eine weitere Stellungnahme hebt hervor, dass die isolierte Pulmonalstenose, bikuspidale Aortenklappen und Atriumseptumdefekte Typ II nicht der HSM zugeordnet werden sollten, da deren Behandlung nicht komplex sei. Zudem hebt eine andere Stellungnahme hervor, dass die Behandlung von Atriumseptumdefekten Typ I nicht dem vorliegenden Teilbereich zugeordnet werden sollte.

#### **Ausweitung**

Bezüglich der Eingriffe bei bikuspiden Aortenklappen und bei Atriumseptumdefekten vom Sekundumtyp ohne assoziierte Anomalien, welche gemäss erläuterndem Bericht *nicht* der HSM zugeordnet werden, könne gemäss gewisser Stellungnahmen argumentiert werden, dass eine zentralisierte Versorgung ideal wäre. In diesem Sinne fordert eine weitere Stellungnahme explizit, dass Atriumseptumdefekte des Typs II dem vorliegenden HSM-Bereich zugeordnet werden sollen.

Eine andere Stellungnahme ist der Ansicht, dass die vorgeschlagene Beschränkung auf die interventionelle ventrikuläre Ablationsbehandlung äusserst eng gefasst sei und die häufigsten klinischen Szenarien

bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern nicht umfasse, welche ebenfalls der HSM zugeordnet werden sollten. Zudem sollten atriale Tachykardien bei stattgehabter Operation (z.B. Fontanoperation) sowie solche bei angeborenem Herzfehler wie Ebstein-Anomalie unter die HSM fallen.

### **Aussagen betreffend Zuteilung**

Zwei Stellungnahmen vertreten die Ansicht, dass die Zuteilung der Behandlung von Minderjährigen und Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern eng gekoppelt bzw. gemeinsam erfolgen sollte, da in beiden Leistungsbereichen dieselbe Expertise benötigt werde und durch eine gemeinsame Zuteilung Synergien geschaffen werden könnten.

### **6.1.3 Pädiatrische Herztransplantation**

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Teilbereichs der pädiatrischen Herztransplantation zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 3), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte gegenüber der Definition angebracht wurden.

Tabelle 3: Antworten betr. Zuordnung des Teilbereichs «Pädiatrische Herztransplantation» zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	17	16	0	1
Spitäler	99	17	15	0	2
Weitere	45	9	9	0	1
<b>Total</b>	<b>170</b>	<b>43</b>	<b>39</b>	<b>0</b>	<b>4</b>

### **Definition des HSM-Teilbereichs**

#### **Altersgrenze**

Eine Stellungnahme spricht sich spezifisch im Hinblick auf den vorliegenden Teilbereich gegen die vorgeschlagene Altersgrenze aus. Diverse andere Stellungnahmen unterstützen hingegen die Festlegung der Altersgrenze beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr.

#### **Aussagen betreffend Zuteilung**

Eine Stellungnahme ist der Ansicht, dass die Zuteilung für pädiatrische Herztransplantationen nur an Zentren mit einer Zuteilung für die «Invasive kongenitale pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie» erfolgen sollte, da der vorliegende Teilbereich eine darauf basierende Infrastruktur und Expertise voraussetze.

## **6.2 Beurteilung des HSM-Fachorgans**

### **6.2.0 Aussagen alle Teilbereiche betreffend**

#### **Definition des HSM-Bereichs**

##### **Altersgrenze**

Bei der Definition der pädiatrischen Teilbereiche der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie muss eine feste Altersgrenze definiert werden. Der Vorschlag, eine flexible Altersgrenze zu gewähren, kann aus rechtlichen Gründen nicht berücksichtigt werden. Die Altersgrenze beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr entspricht internationalen Standards (Definition Kindes- und Jugendalter gemäss WHO/ UN-Konvention) und wird ebenso durch Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenten SGGA [4] sowie das HSM-Fachorgan unterstützt. Obwohl 16- bis 17-Jährige hinsichtlich einzelner Organsysteme (bspw. Muskulo-Skelettal-System) körperlich vergleichbar entwickelt sein können wie Erwachsene, sind neben der körperlichen Entwicklung jedoch ebenfalls psychologische und soziale Aspekte zu beachten, die bei Jugendlichen fundamental von Erwachsenen differieren. Im Sinne einer ganzheitlichen Behandlung und Betreuung der minderjährigen Patientinnen und Patienten soll für alle pädiatrischen Bereiche der HSM künftig eine einheitliche Altersgrenze beim abgeschlossenen 18.

Lebensjahr gelten. Diese einheitliche Altersgrenze beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr wurde durch die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden unterstützt.

### **Weiteres**

Auf Grundlage einer entsprechenden Stellungnahme aus der Vernehmlassung wurde der Begriff «Herzmedizin» im ursprünglichen Titel des HSM-Bereichs sowie in den Titeln der ersten beiden Teilbereiche durch den Terminus «Kardiologie» ersetzt, da dies der offiziellen Fachbezeichnung entspricht.

### **Aussagen die Zuteilung betreffend**

Wie unter Kapitel 3 «Vorgehen» erläutert, erfolgt die HSM-Planung in einem zweistufigen Verfahren, das zwischen Zuordnung (Definition des HSM-Bereichs) und Zuteilung (Erstellung der HSM-Spittalliste) unterscheidet. Das Zuteilungsverfahren wird nach Abschluss der Zuordnung in einem nächsten Schritt in Angriff genommen. Das HSM-Fachorgan wird die Vorschläge aus der Vernehmlassung, welche die Zuteilung betreffen, im Rahmen dieses zweiten Verfahrensschrittes prüfen.

An dieser Stelle soll zudem darauf hingewiesen werden, dass HSM-Leistungsaufträge nur an einzelne Spitäler vergeben werden können und nicht an Spital-Netzwerke (Art. 35 Abs. 2 KVG). Zudem obliegt der Entscheid über die Leistungszuteilungen im Bereich der HSM dem HSM-Beschlussorgan (Art. 3 Abs. 3 IVHMS). Eine Delegation der Behandlung von HSM-Fällen an Spitäler ohne HSM-Leistungsauftrag im Rahmen von Netzwerken ist daher nicht möglich.

## **6.2.1 Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie**

### **Diagnostik und Behandlung unauffälliger Herzen**

Entgegen entsprechender Annahmen, die im Rahmen der Vernehmlassung geäussert wurden, wird die Diagnostik im Bereich der pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie gemäss vorliegender Definition nicht pauschal der HSM zugeordnet. Unter die HSM fallen nur invasive diagnostischen Massnahmen, welche stationär und selten durchgeführt werden, komplex sind und die multidisziplinäre Expertise eines Zentrums mit spezialisierter Infrastruktur erfordern. Zudem ist hier darauf hinzuweisen, dass die ambulante Diagnostik gemäss KVG nicht von der HSM-Planung betroffen ist.

Ferner soll ein Grossteil der komplexen Behandlungen aus dem Gebiet der pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie – darunter Ablationsbehandlungen, die Implantation und Explantation von Schrittmachern oder ICD – unabhängig von der zugrundeliegenden Diagnose der HSM zugeordnet werden. Auch bei Kindern und Jugendlichen mit strukturell unauffälligem Herzen handelt es sich dabei um seltene und anspruchsvolle Therapien, welche von einem multidisziplinären Team durchgeführt werden müssen, das über die notwendige Expertise und eine hochspezialisierte Infrastruktur verfügt. Diesbezüglich ist zudem hervorzuheben, dass Kinder und Jugendliche mit strukturell unauffälligem Herzen nur dann eine entsprechende Behandlung benötigen, wenn sie wesentliche medizinische Probleme entwickeln.

Des Weiteren soll an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass die invasive Elektrophysiologie nicht *per se* der HSM zugeordnet wird. Unter den vorliegenden HSM-Teilbereich fallen ausschliesslich stationäre Ablationsbehandlungen bei Kindern und Jugendlichen bis zum abgeschlossenen 18. Lebensjahr. Wie bereits mehrfach erläutert, handelt es sich dabei um seltene und komplexe Fälle, die eine hochspezialisierte Versorgung benötigen.

### **Pulmonale Hypertonie**

Die invasive Diagnostik und die invasive Therapie soll bei allen Formen der pulmonalen Hypertonie der HSM zugeordnet werden. Im Kindes- und Jugendalter stellen alle Formen der pulmonalen Hypertonie ausgesprochen seltene und komplexe Fälle dar, deren optimale Versorgung eine hochspezialisierte Expertise und Infrastruktur voraussetzt. Die Beschreibung des HSM-Bereichs in Kapitel 4 wird demgemäss präzisiert.

### **Extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO)**

Die Implantation einer ECMO ist meist in Notfällen notwendig, im Rahmen derer oftmals keine umgehende Verlegung möglich ist. Aktuell werden entsprechende Notfalleingriffe an peripheren Zentren in Rücksprache mit spezialisierten pädiatrischen Herzzentren vorgenommen. Eine Zuordnung dieser Eingriffe zur HSM würde bei einem Grossteil der Fälle dazu führen, dass vor der Implantation der ECMO eine Verlegung



stattfinden müsste, was aufgrund der zeitlichen Dringlichkeit der Implantation eine unverantwortbare Gefährdung der Patientinnen und Patienten darstellen würde. In Anbetracht dessen sollen die entsprechenden Eingriffe weiterhin nicht der HSM zugeordnet werden.

### **Pränatale Diagnostik**

Die pränatale Diagnostik wird ambulant durchgeführt und fällt damit gemäss KVG nicht unter den Geltungsbereich der HSM. Sie wird daher entgegen entsprechender Forderungen aus der Vernehmlassung nicht in die Definition des vorliegenden Teilbereichs aufgenommen.

### **Abgrenzung zerebraler Gefässpathologien**

Die Behandlung zerebraler Gefässpathologien fällt gemäss vorliegender Definition nicht unter die invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie, da die erforderliche Expertise zur Durchführung entsprechender Eingriffe und Therapien bei der Neuroradiologie und Neurochirurgie, also in einem anderen medizinischen Leistungsbereich liegt.

## **6.2.2 Komplexe invasive Kardiologie und Herzchirurgie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (ACHD)**

Die Behandlung von bikuspiden Aortenklappen und Atriumseptumdefekten des Typ II fällt gemäss Definition des vorliegenden Teilbereichs nicht unter die HSM, da entsprechende Therapien und Eingriffe vergleichsweise häufiger durchgeführt werden als diejenigen komplexen Eingriffe und Behandlungen, welche der HSM zugeordnet werden sollen. Wie im erläuternden Bericht für die Vernehmlassung bereits vorgeschlagen wurde, sollen komplexe Eingriffe bei subvalvulären Aortenstenosen, hypoplastischem Linksherzsyndrom, grösseren Atriumseptumdefekten und/oder Pulmonalvenenfehlmündungen sowie Sondenentfernungen und Pulmonalklappenoperationen bei Erwachsenen mit kongenitalen Herzfehlern hingegen der HSM zugeordnet werden. Die vorgenannten Eingriffe sind selten und komplex und erfordern eine Versorgung durch ein multidisziplinäres Team, das über eine hohe Expertise in der Behandlung angeborener Herzfehler verfügt. Wie in Kapitel 5.1 ausführlich dargelegt, sind die IVHSM-Kriterien für die Zuordnung dieser Eingriffe durchweg erfüllt.

## **6.2.3 Pädiatrische Herztransplantation**

Wie bereits mehrfach erläutert, soll für alle pädiatrischen Bereiche der HSM – und damit auch für pädiatrische Herztransplantationen – künftig eine einheitliche Altersgrenze beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr gelten. Die Argumente werden unter Punkt 6.2.0 im Detail dargelegt.

## **6.3 Fazit aus der Vernehmlassung**

Sowohl die Zuordnung der einzelnen Teilbereiche der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie als auch deren vorgeschlagene Definition wird durch die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst. Ein Grossteil der geäusserten Kritikpunkte wird lediglich durch einzelne oder wenige Stellungnehmende gestützt. Die zentralen Vorbehalte gegenüber der Definition des HSM-Bereichs, welche im Rahmen der Vernehmlassung vorgebracht wurden, betreffen insbesondere die Altersgrenze sowie einzelne Aspekte der Definition des Teilbereichs «Invasive pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie».

Das HSM-Fachorgan kommt zum Schluss, dass die Altersgrenze für alle pädiatrischen Teilbereiche der invasiven kongenitalen und pädiatrischen Kardiologie und Herzchirurgie in Anlehnung an internationale Standards beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr festgelegt werden soll. Ferner wurde die vorgeschlagene Struktur des HSM-Bereichs beziehungsweise dessen Aufteilung in die drei vorliegenden Teilbereiche auf Grundlage der Vernehmlassung beibehalten. Ebenso wurden an der Definition des HSM-Bereichs keine inhaltlichen Anpassungen, sondern lediglich geringfügige Präzisierungen der Beschreibung in Worten vorgenommen. Dabei wurde der Begriff «Herzmedizin» im Titel des HSM-Bereichs sowie in den Titeln der ersten beiden Teilbereiche durch den Terminus «Kardiologie» ersetzt, da dieser der offiziellen Fachbezeichnung entspricht.



## 7. Ausblick

Nach dem ersten erfolgten Schritt – der **Zuordnung** (Definition des HSM-Bereichs) – wird die zweite Phase der Planung – die **Leistungszuteilung** (Erstellung der HSM-Spittalliste) – 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. Die Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags an Neubewerbende ist an die Erfüllung der generellen sowie bereichsspezifischen Qualitätsanforderungen gebunden. Die entsprechenden Anforderungen werden in einem Anforderungskatalog für die 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 des HSM-Bereichs «Invasive kongenitale und pädiatrische Kardiologie und Herzchirurgie» gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP Version 2021 und der International Classification of Diseases ICD-10-GM-2021**

Siehe separat beigelegtes Excel-Dokument.

## A2 Literaturverzeichnis

1. Schweizerische Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter, *Positionspapier: Obere Altersgrenze für Kinderkliniken in der Schweiz*, 2014: Zürich.
2. Bernier, P.-L., et al., *The Challenge of Congenital Heart Disease Worldwide: Epidemiologic and Demographic Facts*. Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery: Pediatric Cardiac Surgery Annual, 2010. **13**(1): p. 26-34.
3. Marelli, A.J., et al., *Lifetime prevalence of congenital heart disease in the general population from 2000 to 2010*. Circulation, 2014. **130**(9): p. 749-56.
4. Diller, G.P., et al., *Survival Prospects and Circumstances of Death in Contemporary Adult Congenital Heart Disease Patients Under Follow-Up at a Large Tertiary Centre*. Circulation, 2015. **132**(22): p. 2118-25.
5. Mylotte, D., et al., *Specialized adult congenital heart disease care: the impact of policy on mortality*. Circulation, 2014. **129**(18): p. 1804-12.
6. Karamlou, T., et al., *National practice patterns for management of adult congenital heart disease: operation by pediatric heart surgeons decreases in-hospital death*. Circulation, 2008. **118**(23): p. 2345-52.
7. Baumgartner, H., et al., *ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease (new version 2010)*. Eur Heart J, 2010. **31**(23): p. 2915-57.
8. Stout, K.K., et al., *2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines*. J Am Coll Cardiol, 2019. **73**(12): p. e81-e192.
9. Dipchand, A.I., *Current state of pediatric cardiac transplantation*. Annals of Cardiothoracic Surgery, 2018. **7**(1): p. 31-55.
10. D'Addese, L., et al., *Pediatric heart transplantation in the current era*. Current Opinion in Pediatrics, 2019. **31**(5): p. 583-91.
11. Kirk, R., et al., *The International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for the management of pediatric heart failure: Executive summary*. The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2014. **33**(9): p. 888-909.
12. Bundesamt für Statistik, *Medizinische Statistik der Krankenhäuser 2015*, 2016.
13. Swisstransplant, *Swisstransplant: Jahresbericht 2012-2018*. 2018.
14. Wang, X., B.L. Rijff, and G. Khang, *A building-block approach to 3D printing a multichannel, organ-regenerative scaffold*. Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine, 2017. **11**(5): p. 1403-11.
15. Chia, H.N. and B.M. Wu, *Recent advances in 3D printing of biomaterials*. Journal of Biological Engineering, 2015. **9**(1): p. 4.
16. Greutmann, M., L. Benson, and C.K. Silversides, *Percutaneous Valve Interventions in the Adult Congenital Heart Disease Population: Emerging Technologies and Indications*. Canadian Journal of Cardiology, 2019. **35**(12): p. 1740-49.
17. Feng, S., *Donor Intervention and Organ Preservation: Where Is the Science and What Are the Obstacles?* American Journal of Transplantation, 2010. **10**(5): p. 1155-62.
18. Urschel, S. and L.J. West, *ABO-incompatible heart transplantation*. Curr Opin Pediatr., 2016. **28**(5): p. 613-19.
19. Atala, A., *Engineering organs*. Current Opinion in Biotechnology, 2009. **20**(5): p. 575-92.
20. Ott, H.C., et al., *Perfusion-decellularized matrix: using nature's platform to engineer a bioartificial heart*. Nature Medicine, 2008. **14**(2): p. 213-21.
21. Orlando, G.L., et al., *Regenerative Medicine Applications in Organ Transplantation*, 2014, London: Academic Press London.
22. Brzezinska-Rajszyz, G., M. Carminati, and S. Qureshi, *Working Party of the Association for European Paediatric Cardiology. The ideal configuration of the modern theatre for paediatric cardiac catheterisation: Recommendations of the Association for European Paediatric Cardiology*. Cardiol Young, 2003. **13**(6): p. 582-84.
23. Butera, G., et al., *Recommendations from the Association of European Paediatric Cardiology for training in diagnostic and interventional cardiac catheterisation*. Cardiology in the young, 2015. **25**(3): p. 438-46.

24. Baumgartner, H., et al., *Recommendations for organization of care for adults with congenital heart disease and for training in the subspecialty of 'Grown-up Congenital Heart Disease' in Europe: a position paper of the Working Group on Grown-up Congenital Heart Disease of the European Society of Cardiology*. Eur Heart J, 2014. **35**(11): p. 686-90.
25. Cordina, R., et al., *Management errors in adults with congenital heart disease: prevalence, sources, and consequences*. European Heart Journal, 2017. **39**(12): p. 982-89.
26. Greutmann, M., *Tetralogy of Fallot, pulmonary valve replacement, and right ventricular volumes: are we chasing the right target?* European Heart Journal, 2015. **37**(10): p. 836-39.
27. SwissDRG AG. *Fallpauschalen-Katalog: SwissDRG-Version 9.0 - Abrechnungsversion (2020/2020)*. 2019.
28. Tobler, D., et al., *Swiss Adult Congenital HEart disease Registry (SACHER) - rationale, design and first results*. Swiss Med Wkly, 2017. **147**: p. w14519.
29. Tobler, D., et al., *Effect of phosphodiesterase-5 inhibition with Tadalafil on SystEmic Right VEntricular size and function – A multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial – SERVE trial - Rationale and design*. International Journal of Cardiology, 2017. **243**: p. 354-59.
30. Rutz, T., M. Greutmann, and A. Kadner, *Integration of grown-ups with congenital heart disease (GUCH) into the "Pediatric and congenital highly specialized medicine": Position of the working group for Adults with Congenital Heart Disease (WATCH) of the Swiss Society of Cardiology*, 2019.
31. Schweiger, M., et al., *Pediatric heart transplantation*. Journal of Thoracic Disease, 2015. **7**(3): p. 552-59.
32. Fioretta, E.S., et al., *Cardiovascular tissue engineering: From basic science to clinical application*. Experimental Gerontology, 2019. **117**: p. 1-12.
33. Granegger, M., et al., *A long-term mechanical cavopulmonary support device for patients with Fontan circulation*. Medical Engineering & Physics, 2019. **70**: p. 9-18.
34. Lundström, N.R., et al., *Centralization of pediatric heart surgery in Sweden*. Pediatr Cardiol, 2000. **21**(4): p. 353-57.

### A3 Abkürzungen

ACHD	Adults with congenital heart disease
BAG	Bundesamt für Gesundheit
CHOP	Schweizerische Operationsklassifikation
CT	Computertomographie
DRG	Diagnosis Related Group
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HSM	Hochspezialisierte Medizin
ICD	International Classification of Diseases
IVHSM	Interkantonale Vereinbarung über die Hochspezialisierten Medizin
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (SR 832.112.31)
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (SR 832.10)
MRI	Magnetresonanztomographie (Magnetic Resonance Imaging)
MRT	Magnetresonanztomographie
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
OP	Operation
SGGA	Schweizerische Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter
UN	United Nations
WHO	World Health Organization
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit