



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](http://www.gdk-cds.ch)

# Reevaluation Pädiatrische Onkologie

Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin

SCHLUSSBERICHT

Bern, 26. August 2021

## Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung.....	4
2.	Auftrag.....	6
3.	Vorgehen.....	6
4.	Beschreibung des HSM-Bereichs .....	8
4.1	Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien .....	9
4.2	Behandlung von Neuroblastomen.....	10
4.3	Behandlung von Weichteilsarkomen und malignen Knochentumoren .....	10
4.4	Behandlung von Tumoren des zentralen Nervensystems.....	11
4.5	Autologe hämatopoetische Stammzelltransplantationen.....	11
4.6	Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation .....	12
4.7	Behandlung von Retinoblastomen .....	12
4.8	Behandlung von akuten myeloischen Leukämien .....	12
5.	Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin .....	13
5.1	IVHSM-Kriterien in Bezug auf die pädiatrische Onkologie .....	13
6.	Resultate der Vernehmlassung.....	17
6.1	Stellungnahmen .....	17
6.1.0	Aussagen alle Teilbereiche betreffend .....	17
6.1.1	Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien.....	18
6.1.2	Behandlung von Neuroblastomen .....	19
6.1.3	Behandlung von Weichteilsarkomen und malignen Knochentumoren.....	19
6.1.4	Behandlung von Tumoren des zentralen Nervensystems.....	20
6.1.5	Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT).....	20
6.1.6	Autologe hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT) .....	21
6.1.7	Behandlung von Retinoblastomen.....	21
6.1.8	Behandlung von akuten myeloischen Leukämien .....	22
6.2	Beurteilung des HSM-Fachorgans.....	23
6.2.1	Aussagen alle Teilbereiche betreffend .....	23
6.2.2	Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien.....	24
6.2.3	Behandlung von Neuroblastomen .....	25
6.2.4	Behandlung von Weichteilsarkomen und Knochentumoren.....	25
6.2.5	Behandlung von Tumoren des zentralen Nervensystems.....	25
6.2.6	Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT).....	25
6.2.7	Autologe hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT) .....	26
6.2.8	Behandlung von Retinoblastomen.....	26
6.2.9	Behandlung von akuten myeloischen Leukämien .....	26
6.3	Fazit aus der Vernehmlassung .....	27
7.	Ausblick .....	28
	Anhang .....	29

A1	Abbildung des HSM-Bereichs der pädiatrischen Onkologie gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP Version 2021 und der International Classification of Diseases ICD-10-GM-2020 .....	29
A2	Literaturverzeichnis .....	30
A3	Abkürzung .....	32

## 1. Zusammenfassung

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG). Im Rahmen der Umsetzung der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) wurde der Bereich der pädiatrischen Onkologie im Jahr 2013 erstmals verbindlich geregelt und die ersten Leistungszuteilungen vergeben. Die Leistungsaufträge – und somit die HSM-Spittalliste in diesem HSM-Bereich – waren bis zum 31. Dezember 2015, resp. 31. Dezember 2016 für die autologen und allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen, befristet und werden im Rahmen einer Reevaluation überprüft.

Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts ist bei der Planung der HSM ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen **Zuordnung** (Definition des HSM-Bereichs) und **Zuteilung** (Erstellung der HSM-Spittalliste) unterscheidet. Gegenstand des Zuordnungsverfahrens ist die Prüfung, ob der Bereich der pädiatrischen Onkologie die Einschlusskriterien zur HSM gemäss IVHSM weiterhin erfüllt (Art. 1 und Art. 4. Abs. 4). Zu diesem Zweck prüften die IVHSM-Organe die Definition des HSM-Bereichs «Pädiatrische Onkologie» von 2013 auf die Notwendigkeit allfälliger Anpassungen. Die aktualisierte Definition des HSM-Bereichs wird im vorliegenden Schlussbericht dargelegt.

Der Bereich der pädiatrischen Onkologie umfasst die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum abgeschlossenen 18. Lebensjahr in den folgenden acht Teilbereichen:

1. Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien
2. Behandlung von Neuroblastomen
3. Behandlung von Weichteilsarkomen und malignen Knochentumoren
4. Behandlung von Tumoren des zentralen Nervensystems
5. Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)
6. Autologe hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)
7. Behandlung von Retinoblastomen
8. Behandlung von akuten myeloischen Leukämien

Zusätzlich zu den bestehenden fünf Teilbereichen der pädiatrischen Onkologie der ersten Evaluation von 2013 wurden im Rahmen der aktuellen Reevaluation drei weitere Teilbereiche geschaffen. Die Behandlung von Retinoblastomen, die bis anhin dem HSM-Bereich «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» zugeordnet war, wurde in den Bereich der pädiatrischen Onkologie aufgenommen. Zudem wurde der ehemalige Teilbereich «Allogene und autologe hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)» in zwei separate Teilbereiche aufgeteilt. Ferner wurde die Behandlung akuter myeloischer Leukämien (AML), die vormals im ersten Teilbereich «Stationäre Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit bösartigen Krebserkrankungen» eingeschlossen war, neu als separater Teilbereich definiert. Des Weiteren wurde der erste Teilbereich in «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien» umbenannt, da die ursprüngliche Betitelung «Stationäre Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit bösartigen Krebserkrankungen» als unzutreffend bzw. missverständlich angesehen wurde.

Bei den obengenannten Teilbereichen handelt es sich ausnahmslos um Bereiche mit geringen Fallzahlen und komplexen Behandlungsverfahren, welche eine spezialisierte Infrastruktur und eine intensive, multidisziplinäre und multiprofessionelle Zusammenarbeit hochqualifizierter Fachspezialistinnen und -spezialisten erfordern sowie mit einer Forschungstätigkeit auf internationalem Niveau verbunden sind. Aus den genannten Gründen sind die Anforderungen für eine Zuordnung der pädiatrischen Onkologie zur HSM weiterhin erfüllt.

Die überarbeitete Definition des HSM-Bereichs wurde im Juni 2020 zur Vernehmlassung unterbreitet. Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden befürwortet die erneute Zuordnung der acht Teilbereiche der pädiatrischen Onkologie zur HSM. Sowohl die medizinische Umschreibung in Worten als auch deren Abbildung gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP und der International Classification of Diseases ICD werden mehrheitlich begrüsst. An der vorgeschlagenen Definition des HSM-Bereichs wurden auf Grundlage der Vernehmlassung keine strukturellen oder inhaltlichen Anpassungen vorgenommen.

### **Empfehlung für den Zuordnungsentscheid**

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

## 2. Auftrag

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> 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.

## 3. Vorgehen

Im Rahmen der Umsetzung der IVHSM wurde der Bereich der pädiatrischen Onkologie im Jahr 2013 erstmals verbindlich geregelt und die ersten Leistungszuteilungen vergeben.<sup>3</sup> Die Leistungsaufträge – und somit die HSM-Spittalliste in diesem HSM-Bereich – waren bis zum 31.12.2015, resp. bis zum 31.12.2016 für die allogenen und die autologen hämatopoetische Stammzelltransplantationen, befristet und werden im Rahmen einer Reevaluation überprüft. Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts ist bei der Planung der HSM ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen **Zuordnung** (Definition des HSM-Bereichs) und **Zuteilung** (Erstellung der HSM-Spittalliste) unterscheidet.

Gegenstand des Zuordnungsverfahrens ist die Prüfung, ob der Bereich der pädiatrischen Onkologie die Einschlusskriterien zur HSM gemäss IVHSM weiterhin erfüllt (Art. 1 und Art. 4 Abs. 4). Zu diesem Zweck prüfte das HSM-Fachorgan die Definition des HSM-Bereichs «Pädiatrische Onkologie» von 2013 auf die Notwendigkeit allfälliger Anpassungen. Die aktualisierte 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 1).

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

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

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

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

<sup>3</sup> Die Leistungszuteilungen für den Bereich der hochspezialisierten pädiatrischen Onkologie wurden im Bundesblatt publiziert (BBl 2013 6773, 6781, 6783, 6786, 6789) und sind auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren aufgeschaltet (<https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/spittalliste>).

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>4</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>4</sup> Vernehmlassung zur Zuordnung des HSM-Bereichs «Pädiatrische Onkologie» vom 16. Juni 2020, Ergebnisbericht vom 26. August 2021.

#### 4. Beschreibung des HSM-Bereichs

Krebserkrankungen im Kindes- und Jugendalter unterscheiden sich in vielerlei Hinsicht von jenen im Erwachsenenalter. Die Hauptunterschiede betreffen die Häufigkeit der Tumoren insgesamt, die Tumorklassifikation, die Tumormorphologie, das biologische Verhalten und die Prognose. Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen treten sehr selten auf (vgl. Abschnitt zur Seltenheit). Die Behandlungserfolge wurden sowohl durch Anwendung geeigneter Therapiestrategien als auch durch spezielle Diagnoseverfahren (bildgebende Diagnostik, Immunhistochemie, Zyto- und Molekulargenetik), welche qualitätsgesichert in Referenzeinrichtungen durchgeführt werden, stetig verbessert. Mittlerweile liegt die Heilungsrate in der Schweiz bei 88 % (5-Jahres-Überlebensrate) und ist damit deutlich höher als bei Erwachsenen [1]. Trotzdem sind Krebserkrankungen neben Unfällen die häufigste Todesursache von Kindern in der Schweiz [2].

Aufgrund der Entstehung von Krebs bei Kindern und Jugendlichen aus verschiedensten Gewebearten werden diese Tumoren nach der Gewebeart (Histologie) eingeteilt und nicht nach der Lokalisation. Die internationale Klassifikation der Tumoren im Kindesalter (ICCC-3) unterscheidet 12 Gruppen von Krebserkrankungen, von denen Leukämien am häufigsten vorkommen (34 %), gefolgt von Tumoren des zentralen Nervensystems (21 %) und Lymphomen (11 %). Aus dem embryonalen Gewebe entstehende Krebsarten umfassen Neuroblastome aus Nervengewebe (7 %), Nephroblastome aus Nierengewebe und Hepatoblastome in der Leber (6 %), Retinoblastome aus Zellen der Netzhaut (2 %) sowie die Keimzelltumoren (4 %). Zudem treten bei älteren Kindern und Jugendlichen mit zunehmender Häufigkeit bösartige Knochentumore (4 %) und Weichteilsarkome (6 %) auf, welche aus entartetem Binde- und Stützgewebe entstehen [3].

Neben den bereits genannten Differenzen unterscheiden sich Krebserkrankungen im Kindes- und Erwachsenenalter auch wesentlich durch die erforderliche Behandlung. Die Tumoren bei Kindern und Jugendlichen sprechen meist gut auf eine Chemotherapie an und bei der Mehrheit der soliden Neoplasien wird das Prinzip der neoadjuvanten Chemotherapie angewendet. Wegen der hohen Tendenz zur raschen Metastasierung ist hier die Chemotherapie von eminenter Bedeutung, weil mit ihr meist schon zum Zeitpunkt der Diagnose existierende Mikrometastasen eliminiert werden können. Ausserdem werden durch die vor der Lokalbehandlung (Operation und/oder Bestrahlung) durchgeführte – neoadjuvante – Chemotherapie auch im Tumor selbst Zellen abgetötet und das Tumolvolumen verringert, sodass viel weniger verstümmelnde, bei Knochentumoren heute häufig Extremitäten erhaltende Operationen (statt Amputationen) möglich sind. Anders als bei Erwachsenen liegt hier also das Schwergewicht auf der systemischen Chemotherapie, die Hauptbestandteil einer komplexen Kombinationstherapie ist, bestehend aus mehreren Chemotherapiezyklen mit mehreren Medikamenten und allenfalls Operationen, Bestrahlungen oder Knochenmarkstransplantationen.

Der Bereich der pädiatrischen Onkologie umfasst die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum abgeschlossenen 18. Lebensjahr in den folgenden acht Teilbereichen:

1. Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien
2. Behandlung von Neuroblastomen
3. Behandlung von Weichteilsarkomen und malignen Knochentumoren
4. Behandlung von Tumoren des zentralen Nervensystems
5. Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)
6. Autologe hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)
7. Behandlung von Retinoblastomen
8. Behandlung von akuten myeloischen Leukämien

Im Rahmen der ersten Evaluation des HSM-Bereichs «Pädiatrische Onkologie» von 2013 wurden fünf Teilbereiche definiert, die aufgrund der geringen Fallzahlen, der komplexen und aufwändigen Behandlungsformen, welche eine intensive und multidisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener Fachspezialistinnen und Fachspezialisten erfordern, als hochspezialisiert im Sinne der IVHSM gelten. Zusätzlich zu den bestehenden fünf Teilbereichen der pädiatrischen Onkologie der ersten Evaluation von 2013 wurden im Rahmen der aktuellen Reevaluation drei weitere Teilbereiche geschaffen. Die Behandlung von Retinoblastomen, die bis anhin dem HSM-Bereich «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» zuge-



ordnet war, wurde in den Bereich der pädiatrischen Onkologie aufgenommen, da es sich um eine onkologische Erkrankung handelt. Zudem wurde der ehemalige Teilbereich «Allogene und autologe hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)» in zwei separate Teilbereiche aufgeteilt, da sich diese hinsichtlich der vorgängigen Diagnostik, des Behandlungsverfahrens und der Anforderungen an die behandelnden Zentren unterscheiden. Ferner wurde die Behandlung akuter myeloischer Leukämien (AML), die vormals im ersten Teilbereich «Stationäre Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit bösartigen Krebserkrankungen» eingeschlossen war, neu als separater Teilbereich definiert. Dies weil AML bei Kindern und Jugendlichen deutlich seltener vorkommen als akute lymphatische Leukämien (ALL) und sich deren Behandlung noch komplexer gestaltet als die allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien bei Kindern und Jugendlichen.

Des Weiteren wurde der erste Teilbereich in «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien» umbenannt, da die ursprüngliche Betitelung «Stationäre Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit bösartigen Krebserkrankungen» als unzutreffend bzw. missverständlich angesehen wurde. Mit dem neuen Titel wird verdeutlicht, dass in diesen Teilbereich die allgemeine Grundbehandlung von malignen Neoplasien im Kindes- und Jugendalter fällt, während die Behandlungen und Eingriffe, welche einem der übrigen sieben Teilbereiche zugeordnet sind, zusätzliche Sonderkompetenzen erfordern (vgl. Kapitel 4.1.).

Ferner wurde im Rahmen der laufenden Reevaluation eine einheitliche Altersgrenze für alle Teilbereiche der pädiatrischen Onkologie beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr festgelegt. 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 SGGGA [4] sowie die HSM-Begleitgruppe «Pädiatrische Onkologie» und das HSM-Fachorgan unterstützt. Spezifisch für den Bereich der pädiatrischen Onkologie liegen zudem Studien vor, die belegen, dass die Ergebnisqualität der Behandlung älterer Jugendlicher und junger Erwachsener mit Leukämien gemäss pädiatrischen Studienprotokollen an pädiatrischen Onkologie-Zentren besser ist als an Spitälern der Erwachsenenmedizin [5-8]. 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 acht Teilbereiche der pädiatrischen Onkologie fachlich medizinisch umschrieben. Die exakte Definition des HSM-Bereichs erfolgt mittels CHOP- und ICD-Codes (vgl. Anhang 1).

#### 4.1 Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien

Unter diesen Teilbereich fallen sämtliche stationären Behandlungen von Neoplasien bei Kindern und Jugendlichen, welche nicht einem der weiteren sieben Teilbereiche der pädiatrischen Onkologie separat zugeordnet sind. Dazu gehören Behandlungen von malignen Lymphomen, Nierentumoren, Keimzelltumoren, malignen embryonalen Neoplasien, Langerhans-Zell-Histiozytosen, bösartigen Neubildungen der Leber<sup>5</sup>, akuten Lymphatischen Leukämien, schweren aplastischen Anämien, myelodysplastischen Syndromen, sowie die Behandlung weiterer seltener Neoplasien bei Kindern und Jugendlichen. Neben chirurgischen Interventionen bei vorgenannten Neoplasien wie die partielle oder vollständige Entnahme von erkranktem Gewebe oder Organen umfasst der vorliegende Teilbereich zudem die stationäre Chemotherapie bei Kindern und Jugendlichen. Nicht unter *diesen* Teilbereich fallen hingegen Chemotherapien bei Retinoblastomen und akuten myeloischen Leukämien, welche den entsprechenden Teilbereichen separat zugeordnet sind. Dies mit der Begründung, dass sich die intraarterielle und intravitreale Chemotherapie bei Retinoblastomen grundlegend von der intravenösen Standard-Chemotherapie unterscheidet. Ebenso gestaltet sich die Chemotherapie und insbesondere die supportive Therapie bei AML komplexer und komplika-

---

<sup>5</sup> Dem vorliegenden HSM-Teilbereich wird ausschliesslich die allgemeine stationäre onkologische Behandlung bösartiger Neubildungen der Leber zugeordnet. Elektive, komplexe chirurgische Eingriffe bei bösartigen Neubildungen der Leber-, der Gallengänge und Pankreas fallen hingegen unter den HSM-Bereich «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie».

tionsanfälliger als bei anderen Neoplasie-Formen. Diese kann daher als distinkter medizinischer Leistungsbereich innerhalb der pädiatrischen Onkologie angesehen werden und bildet einen separaten Teilbereich.

Die stationäre Chemotherapie bei Kindern und Jugendlichen mit einer Neoplasie umfasst ein äusserst anspruchsvolles Behandlungsverfahren und bedarf eines spezialisierten Ärzte- und Pflorgeteams sowie weiterer qualifizierter Fachpersonen. Da Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen selten vorkommen, werden die Behandlungen in der Schweiz in Form von klinischen Studien durchgeführt. In Kooperation unterschiedlicher behandelnder Kliniken werden die besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse erarbeitet und angewendet, um die wirkungsvollste Therapie bei kurzfristig und langfristig möglichst hoher Lebensqualität durchzuführen [9]. Die hohe Komplexität der Behandlung, die Sicherstellung der Verfügbarkeit der notwendigen Spezialistinnen und Spezialisten sowie des infrastrukturellen Umfeldes erfordern die Behandlung aller Kinder und Jugendlichen mit einer neoplastischen Erkrankung an einem kinder- und jugendonkologischen Zentrum [10-12].

## 4.2 Behandlung von Neuroblastomen

Neuroblastome sind solide Tumoren, die aus entarteten unreifen Zellen des sympathischen Nervensystems entstehen und vor allem in den Nebennieren, aber auch entlang der Wirbelsäule, im Kopf-, Hals- und Nackenbereich sowie im Brust-, Bauch- und Beckenraum auftreten. Durch eine spezifische histo-, zyto- und molekulargenetische Diagnostik können Neuroblastome in mehrere Risikokategorien aufgeteilt werden. Dabei wird unterschieden zwischen Tumoren mit spontaner Rückbildung durch Differenzierung (meist sehr junge Patientinnen und Patienten), Tumoren die eine wenig oder mässig intensive Therapie zur Heilung benötigen und aggressiven Hochrisikotumoren. Die Diagnostik muss daher rasch und durch spezialisierte Fachpersonen erfolgen (chirurgisch: Entnahme einer repräsentativen Gewebeprobe, histologisch: mit anerkannter Expertise für diese Erkrankung, molekulargenetisch: speziell für diese Untersuchungen ausgestattetes Labor). Die Behandlung von Hochrisiko-Neuroblastomen (über die Hälfte der Betroffenen) ist von höchster Komplexität. Sie besteht in der Regel aus einer Kombination von Chemotherapie und Operation, gefolgt von einer Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzellrescue sowie in gewissen Fällen einer Radiotherapie. Daran schliesst sich eventuell eine Immuntherapie mit einem gegen Neuroblastomzellen gerichteten Antikörper an.

Die chirurgische Resektion von Neuroblastomen kann anspruchsvoll und komplex sein, da die Tumoren äusserst invasiv und adhärent an die umgebenden Strukturen sind. Sie wird innerhalb eines multidisziplinären Teams diskutiert, da Zeitpunkt und Radikalität der Operation vom Stadium, biologischen Faktoren und Ansprechen des Neuroblastoms auf Chemotherapie abhängen. Letztere zielt darauf ab, den Primärtumor zu reduzieren und resezierbar zu machen. Das Ziel der Neuroblastom-Chirurgie ist es, sofern operationstechnisch möglich eine komplette Exzision zu erreichen, jedoch mit minimaler Morbidität, um so zu einer lokalen Kontrolle des Tumors beizutragen, ohne jedoch zu mutilieren. Ferner muss die chirurgische Strategie der Lokalisation des Neuroblastoms angepasst werden, welches zervikal, thorakal, abdominal oder auch kombiniert liegen kann, was impliziert, dass die Chirurgin oder der Chirurg entsprechend erfahren sein muss [13, 14].

Der vorliegende Teilbereich umfasst jegliche chirurgischen Interventionen bei Neuroblastomen. Die stationäre Chemotherapie bei Neuroblastomen fällt hingegen unter den ersten Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien».

## 4.3 Behandlung von Weichteilsarkomen und malignen Knochentumoren

Maligne Knochentumore bei Kindern sind selten (4% der Tumore im Kindes- und Jugendalter). Die häufigsten malignen pädiatrischen Knochentumoren sind Osteosarkome und Ewing Sarkome; sie sind sehr bösartig und bilden schnell (innerhalb von Wochen) Metastasen. Osteosarkome treten meist im zweiten Lebensjahrzehnt während der pubertären Wachstumsphase auf. Ewing Sarkome kommen auch schon bei jüngeren Kindern vor. Die Behandlung von malignen Knochentumoren besteht in der Regel aus einer lang dauernden Chemotherapie und einer Operation.

Weichteilsarkome sind bösartige Tumoren, die in Muskeln, Bändern, Gelenken oder Nervengewebe vorkommen. Es handelt sich um eine relativ seltene, aber sehr bösartige Krebsart, die bei Kindern und Jugendlichen etwa 6 % aller bösartigen Krebserkrankungen ausmacht. Die Behandlung beinhaltet in der Regel eine neoadjuvante Chemotherapie und nach Möglichkeit eine chirurgische Entfernung des Tumors.

Weichteilsarkome und maligne Knochentumoren sind höchst invasiv und bedürfen einer speziellen Zugangs- und Operationstechnik. Die chirurgische Resektion kann höchst komplex sein und bedarf einer langjährigen Erfahrung sowohl in Sarkom-Chirurgie als auch in Orthopädie, Viszeral- und Thorax-Chirurgie. Die meist extensive Resektionschirurgie impliziert den Einbezug von auf Rekonstruktionschirurgie spezialisierten Fachpersonen. Häufig bedeutet dies aufwändige mehrzeitige plastische Operationen zum Erhalt der Funktion von beispielsweise betroffenen Extremitäten. Wenn Amputationen nicht vermieden werden können, sind die Prothesenversorgung oder/und weitere Eingriffe im weiteren Verlauf zur Optimierung der statischen, muskulo-skelettalen Situation erforderlich. So arbeiten in diesem Gebiet häufig Fachärztinnen und Fachärzte der Orthopädie, plastischen Chirurgie, Gefässchirurgie und Viszeral- oder Thorax-(Kinder-)Chirurgie in einem Team, welches die komplexen Eingriffe im Sinne der Multidisziplinarität minuziös plant [15, 16].

Der vorliegende HSM-Teilbereich umfasst die chirurgischen Interventionen bei Weichteilsarkomen und malignen Knochentumoren. Die stationäre Chemotherapie bei entsprechenden Neoplasien fällt hingegen unter den ersten Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien». Ferner wird im Vergleich zur ersten Evaluation des vorliegenden HSM-Teilbereichs von 2013 nicht mehr zwischen der Behandlung von Weichteilsarkomen und Knochentumoren der Extremitäten und des Stammes unterschieden.

#### 4.4 Behandlung von Tumoren des zentralen Nervensystems

Bei Tumoren des zentralen Nervensystems (ZNS-Tumoren) handelt es sich um solide Tumoren, die im Gehirn oder im Rückenmark entstehen. Sie sind nach den Leukämien, mit 21 % die zweithäufigste Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter [3]. Pro Jahr erkranken in der Schweiz etwa 40-50 Kinder und Jugendliche an einem ZNS-Tumor, meist an einem Hirntumor [3, 17]. Die Behandlung eines ZNS Tumors besteht in der Regel aus einer Operation und relativ häufig aus einer Kombination von Operation, Chemotherapie und/oder Radiotherapie [18].

Der vorliegende HSM-Teilbereich umfasst ausschliesslich die chirurgischen Interventionen bei Tumoren des ZNS. Die stationäre Chemotherapie bei Neoplasien des ZNS fällt, falls eine solche erforderlich ist, unter den ersten Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien».

Die pädiatrische Neurochirurgie stellt spezielle Anforderungen an die Neurochirurgin oder den Neurochirurgen und bildet ein Spezialgebiet der Neurochirurgie. Deren neurochirurgische Problemfelder unterscheiden sich von denjenigen der adulten Neurochirurgie. Zudem werden speziell für Kinder hergestelltes Material und Einrichtungen benötigt. Ferner ist die Dignität bei Hirntumoren anders zu werten als bei peripheren Tumoren, da das Management und die Prognose nicht nur von der Histologie, sondern auch von Lokalisation und lokalem Wachstumsverhalten und vermehrt von den molekularen Charakteristika abhängig ist und deshalb auch histologisch «gutartige» Hirntumoren eine spezialisierte Neurochirurgie erforderlich machen. Somit sollen Kinder und Jugendliche mit einer durch Bildgebung festgestellten Raumforderung im Bereich des Hirns, der Meningen oder des Rückenmarkes an einem spezialisierten Zentrum mit Neurochirurgie und Routine in *pädiatrischer* Neurochirurgie behandelt werden [19].

#### 4.5 Autologe hämatopoetische Stammzelltransplantationen

Die hämatopoetische Stammzellentransplantation (HSZT) ist heute eine anerkannte Therapie bei schweren angeborenen oder erworbenen Erkrankungen des blutbildenden Systems, des Immunsystems oder des Stoffwechsels, sowie bei Krebserkrankungen. Bei der autologen HSZT handelt es sich um eine Entnahme und spätere Wiederzuführung von eigenen Knochenmarkstammzellen der Patientin oder des Patienten. Die eigenen Stammzellen werden nach der Entnahme eingefroren (kryokonserviert). Die Patientinnen und Patienten erhalten anschliessend eine hoch dosierte Chemotherapie, ggf. kombiniert mit einer Strahlentherapie, nach der sich das eigene Knochenmark nicht mehr erholen würde. Eine Erholung wird dennoch möglich durch die Re-Infusion der eingefrorenen Stammzellen. Diese Therapie wird auch als Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzellrescue bezeichnet, weil es sich nicht um die Übertragung fremder blutbildender Stammzellen handelt. Autologe HSZT werden für diverse hämatologische, embryonale und solide Tumoren (die Hälfte < 6 J.) vorgenommen [20, 21]. Unter den vorliegenden HSM-Teilbereich fallen jegliche autologe HSZT, unabhängig von der Indikation.

## 4.6 Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation

Bei der allogenen HSZT werden die für die Behandlung des Patienten oder der Patientin benötigten Stammzellen einer anderen, gesunden Person (Spenderin oder Spender) entnommen und dem kranken Kind oder Jugendlichen injiziert. Die Durchführung einer allogenen HSZT erfordert Vorabklärungen, namentlich die Suche nach einer geeigneten Spenderin oder einem geeigneten Spender. Transplantationen mit fehlender oder nur teilweiser HLA-Identität implizieren ein wesentlich höheres Komplikationsrisiko. Die Stammzellen der Spenderin oder des Spenders werden meist im peripheren Blut entnommen, viel seltener auch aus dem Knochenmark oder aus der Nabelschnur. Zur Vorbereitung der Transplantation erhalten die Patientinnen und Patienten in der Regel eine sogenannte Konditionierungs-Behandlung (Chemotherapie verschiedener Intensität, allenfalls dazu Strahlentherapie). Die Transplantation erfolgt anschliessend durch intravenöse Infusion der Spenderstammzellen. In der Folge benötigen die Patientinnen und Patienten eine Immunsuppression zur Verhinderung einer sogenannten «graft-versus-host» Erkrankung; die Immunsuppression ist im Gegensatz zur Transplantation solider Organe bei der allogenen HSZT allerdings meist befristet.

Allogene HSZT bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten erfolgen zur einen Hälfte aufgrund diverser genetischer Krankheiten des Immunsystems, der Blutbildung und des Stoffwechsels (meist im Säuglings- und Kleinkindesalter) sowie zur anderen Hälfte im Rahmen der Behandlung akuter Leukämien (meist im Schulalter) [20, 21] <sup>6</sup>. Unter den vorliegenden HSM-Teilbereich fallen jegliche allogene HSZT bei hämatologisch-indikation – nicht aber allogene HSZT, die bei Patientinnen und Patienten mit schweren primären Immundefekten durchgeführt werden. Letztere sind dem Teilbereich «Primäre (genetische) Immundefizienz: Spezielle Therapien» des HSM-Bereichs «Pädiatrie und Kinderchirurgie» zugeordnet, da deren Durchführung zusätzliche, spezifisch für Immundefekte relevante Anforderungen an die Behandlung stellt.

## 4.7 Behandlung von Retinoblastomen

Das Retinoblastom ist eine seltene Krebserkrankung des Auges. Es entsteht in der Netzhaut (Retina) und kommt fast ausschliesslich im Kindesalter vor. Es wird zwischen einer erblichen und einer nicht-erblichen Form der Erkrankung unterschieden. Ein Retinoblastom kann eines oder beide Augen betreffen. Meist erkrankt nur ein Auge (unilaterales Retinoblastom); bei etwas mehr als einem Drittel der Kinder befällt die Krankheit beide Augen (bilaterales Retinoblastom). Unbehandelt verläuft ein Retinoblastom fast immer tödlich, nur in ganz seltenen Fällen (1-2 %) bildet es sich von selbst zurück. Indes handelt es sich um eine heilbare bösartige Krebserkrankung. Wenn der Tumor rechtzeitig erkannt und behandelt wird, können heute mehr als 95 % der erkrankten Kinder geheilt werden [22, 23]. Das Ziel der Behandlung eines Retinoblastoms ist kurativ, es wird also die Heilung angestrebt, die möglichst mit Erhaltung des Auges erfolgt, d.h. unter Vermeidung jeglicher mutilierenden Chirurgie (Enukleation) und unter Vermeidung jeder Radiotherapie (Protonen einbezogen). Denn das Risiko von Zweittumoren wird innerhalb einer Patientenpopulation mit Krebsprädisposition durch Bestrahlung signifikant erhöht [24].

Neben lokalen intraokularen Therapien (Hyperthermie, Kryotherapie, Laser Photokoagulation, Plaque Brachytherapie) haben sich in den letzten Jahren neue konservative Therapien entwickelt mit dem Ziel, die intraokulare Tumorthherapie zu verbessern, um die Radiotherapie vollständig zu vermeiden und das Auge, wenn möglich, mit Sehfunktion zu erhalten. Diese Therapien umfassen die intraarterielle (in die ophtalmische Arterie), intravitreale (in den Glaskörper) und intracamuläre (in die vordere Augenkammer) Verabreichung von Chemotherapie [25] und benötigen ein multidisziplinäres Team (Fachpersonen der Ophtalmologie, Onkologie, der interventionellen Neuroradiologie und Anästhesie), das in dieser Art von Behandlung ausgebildet ist, um die Medikamente korrekt zu verabreichen sowie die möglichen Komplikationen während und nach der Behandlung zu vermeiden oder korrekt zu verfolgen [26]. Unter den vorliegenden HSM-Teilbereich fallen sowohl die chirurgischen Interventionen als auch die beschriebenen neuen konservativen Therapien einschliesslich der Chemotherapie bei Retinoblastomen.

## 4.8 Behandlung von akuten myeloischen Leukämien

Akute Leukämien bei Kindern und Jugendlichen können grundsätzlich in die (wesentlich häufigeren) akuten lymphatische Leukämien (ALL) und die selteneren akuten myeloischen Leukämien (AML) unterteilt werden. AML stellen ca. 15-20 % aller Kinderleukämien dar und umfassen ca. einen Drittel aller Leukämien

<sup>6</sup> Vgl. auch Bericht über die Zuordnung der allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen beim Erwachsenen vom 25. August 2016.

bei Jugendlichen. Die Gesamtprognose der AML ist deutlich schlechter als die der ALL in denselben Altersklassen. Die Behandlung besteht aus intensiven stationären Chemotherapien, die zu einer tiefen Knochenmarkaplasie führen, mit all ihren Folgen (schwere Thrombopenie, schwere Neutropenie mit deutlich erhöhtem Risiko für schwere, lebensbedrohliche Infektionen). Es müssen mehrere stationäre intensive Chemotherapiezyklen durchgeführt werden, um eine anhaltende Leukämieremission zu erzielen.

Die stationäre Therapie der AML erfordert spezialisiertes Fachwissen eines interdisziplinär zusammengestellten Teams bestehend aus Fachpersonen der pädiatrischen Hämato-Onkologie, der Infektiologie und der spezialisierten Pflege in einer Leukämie-Station und umfasst zudem die psycho-onkologische Betreuung der Patientinnen und Patienten sowie der Eltern. Trotz Verbesserung der Prognose für AML im Kindes- und Jugendalter in den letzten Jahrzehnten ist klinische Forschung weiterhin nötig, mit der Herausforderung, bei einer ohnehin schon seltenen Gruppe von Kinder-Leukämien eine differenzierte Therapie-Optimierung bei einzelnen sehr seltenen molekularen AML-Entitäten in klinischen internationalen Multi-Zenterstudien zu erreichen [27, 28].

Die akute Promyelozytenleukämie (APL) umfasst ca. 5-10 % aller Fälle von kindlicher AML und stellt damit einen äusserst seltenen Sonderfall dar. Die APL wird neuerdings erfolgreich mit Chemotherapie-freien Medikamenten-Kombinationen behandelt, die den Reifungsblock der APL-Blasten überwinden. Vor allem zu Beginn der Therapie besteht bei APL das Risiko schwerer Blutungen. Demnach bleibt die erfolgreiche Therapie dieser Leukämieform heikel, insbesondere in ihrer anfänglichen stationären Induktionsphase. Zudem benötigt sie erhebliche Erfahrung eines interdisziplinären Teams, das auch Hämostaseologen einschliesst.

## 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 acht Teilbereiche der pädiatrischen Onkologie anhand der vorgenannten IVHSM-Kriterien beurteilt.

### 5.1 IVHSM-Kriterien in Bezug auf die pädiatrische Onkologie

#### 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.

Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen sind selten - lediglich etwa 1 % aller Tumoren treten im Kindes- und Jugendalter auf. Im Alter von 0 bis 14 Jahre wurden in der Schweiz im Zeitraum von 2014–2018 im Durchschnitt rund 250 Diagnosen pro Jahr registriert [3, 9].<sup>7</sup> Zusätzlich wurden in der gleichen Zeitspanne rund 75 Diagnosen im Alter von 15 bis 20 Jahren registriert [9].

<sup>7</sup> Schweizerinnen und Schweizer, zum Zeitpunkt der Diagnose zwischen 0 und 14-jährig; alle Diagnosen (ICCC-3 oder Langerhans-Zell-Histiozytose).

## **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.

Durch diagnostische und therapeutische Innovationen und prospektive, kontrollierte und randomisierte Therapiestudien, aber auch durch bessere Diagnoseverfahren liess sich in den letzten Jahren die Überlebensrate der an Krebserkrankungen leidenden Kinder und Jugendlichen auf knapp 90 % erhöhen [1]. Der Fortschritt basiert auf der Anwendung bekannter und neuer Zytostatika (Kombinationschemotherapien, Antikörpertherapien, Immuntherapien, Hochdosistherapien), der Entwicklung von neuen operativen und strahlentherapeutischen Massnahmen sowie auch auf besseren und spezifischeren Diagnoseverfahren (bspw. zytogenetische und molekulargenetische Analysen sowie aufwändigere bildgebende Diagnostik und biomedizinischen Analysen im Labor). Den erfolgreichen Therapiekonzepten lag die Kombination einer intensivierten, systemisch wirkenden Polychemotherapie mit einer stetig verbesserten lokalen operativen und/oder strahlentherapeutischen Behandlung zugrunde. Auch in Zukunft werden innovative Lösungen benötigt, um die Gesundheit und Lebensqualität der Überlebenden sicherzustellen und zu verbessern. Davon zeugen laufende Forschungsprojekte und klinische Studien mit dem Ziel, die Heilungsrate weiter zu verbessern sowie Nebenwirkungen und Späteffekte zu reduzieren und Risikofaktoren für die Folgemorbidität und -mortalität zu identifizieren und zu minimieren [29-32].

## **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.

Im Bereich der pädiatrischen Onkologie sind in erster Linie hochqualifizierte Fachärztinnen und Fachärzte mit einer 24h-Verfügbarkeit notwendig, jedoch auch andere erfahrene Fachkräfte [33-36]. Für die ausgewählten Interventionen sind ein interdisziplinäres und hochspezialisiertes Team sowie die Zusammenarbeit zwischen Kinderonkologie, der jeweiligen spezialisierten Chirurgie und der spezialisierten Radio-Onkologie erforderlich. Dies gilt bereits für die Diagnostik, die wegen der raschen Progredienz der Erkrankungen ohne Zeitverzug erfolgen muss. Dabei spielt die Expertise in Pathologie und Tumorbiologie eine zentrale Rolle hinsichtlich der Krankheitsgraduierung und der Wahl der geeigneten Therapie.

Die Chemotherapie ist komplex und potentiell gefährlich. Ein essentieller Bestandteil der Behandlung ist die (neoadjuvante) Chemotherapie. Sie steht in der Regel am Anfang jeder Behandlung und hat bei soliden Tumoren das Ziel, früh mikroskopisch kleine Metastasen zu vernichten, im Tumor eine möglichst grosse Anzahl von Zellen zu zerstören sowie das Volumen des Tumors zu verkleinern, um ihn so schonender und möglichst nicht verstümmelnd operieren zu können. Sie muss von erfahrenem ärztlichen und Pflegepersonal durchgeführt und überwacht werden, damit unerwünschte Wirkungen frühzeitig erkannt und optimal behandelt werden. Bei Patientinnen und Patienten mit lokalisierten Tumoren muss anschliessend zu einem im Behandlungsprotokoll festgelegten Zeitpunkt eine Operation und/oder eine Strahlentherapie durchgeführt werden. Für beides sind Ärztinnen und Ärzte verantwortlich, die vollberuflich krebserkrankte Kinder und Jugendliche betreuen. Um die Therapie individuell optimal festzulegen, muss jeder Fall in einem interdisziplinären Tumorboard vorgestellt werden und ein Zugang zu internationalen Expertennetzwerken etabliert sein. Wenn irgend möglich sollen mutilierende Lokalthérapien (z. B. Amputationen von Gliedmassen, Anwendung hoher Strahlendosen, die zum Wachstumsstillstand oder Asymmetrien führen können) vermieden werden.

Ferner sind für die Diagnostik und Behandlung im Bereich der pädiatrischen Onkologie hochspezialisierte Geräte (z.B. CT, MRT, ggf. intraoperatives MRT, nuklearmedizinische Verfahren oder auch Kombinationen, wie PET-CT) erforderlich, die von erfahrenem und speziell geschultem Personal bedient werden müssen [33-36].

## **Komplexe Behandlungsverfahren**

Die Beurteilung der Komplexität der Behandlungsverfahren beruht auf der Komplexität und Interdisziplinarität einer Behandlung. In den meisten Fällen ist bei Kindern und Jugendlichen mit Krebserkrankungen

eine multimodale Therapie erforderlich, welche demnach ein hohes Mass an interdisziplinärer Koordination und Kooperation erfordert. Aufgrund der Seltenheit der kindlichen Krebserkrankungen sollte zudem jede Behandlung im Rahmen multizentrischer klinisch-wissenschaftlicher Projekte durchgeführt werden. Der komplexe Charakter der pädiatrischen Onkologie ergibt sich folglich aufgrund der multimodalen Therapie, der Notwendigkeit eines multidisziplinären Teams, des technischen Aufwands und der Seltenheit der Erkrankungen.

### **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 pädiatrischen Onkologie handelt es sich um Leistungen, welche von der OKP übernommen werden. Infolgedessen kann davon ausgegangen werden, dass diese als wirksam und zweckmässig gelten.

Die Basis für eine erfolgreiche Durchführung kooperativer Therapieprojekte liegt in der Behandlungsqualität, die sowohl von der Fallzahl, der speziellen ärztlichen und pflegerischen Kompetenz sowie der Nutzungsmöglichkeit moderner unterstützender Therapieverfahren abhängt. Aufgrund der Seltenheit von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen und der Komplexität in der interdisziplinären therapeutischen Zusammenarbeit, welche neben den medikamentös onkologischen Therapien auch chirurgische oder strahlentherapeutische Interventionen beinhalten, sollte die Behandlung pädiatrischer Patientinnen und Patienten ausschliesslich an wenigen spezialisierten Zentren erfolgen. Diese müssen untereinander und international vernetzt sein, um aus jedem Fall den maximalen Nutzen hinsichtlich Forschung und Entwicklung zu schöpfen.

### **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. Beispiele sind die neuesten molekularen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten sowie die Erstellung von Genprofilen, um festzustellen, ob Metastasenbildung begünstigt ist oder ob ein Risiko einer Chemotherapie-Resistenz besteht. Ständige technische und medizinische Adaptationen sind notwendig, damit die bestmögliche Betreuung der Betroffenen gewährleistet werden kann. Dies ist insbesondere an hochspezialisierten Kompetenzzentren (ideal mit eigener translationaler Forschung) möglich, wo die dafür erforderlichen personellen und strukturellen Voraussetzungen vorhanden sind.

### **Kosten der Leistung**

Diagnostik und Behandlung von Krebserkrankungen bei Kindern sind hoch komplex, aufwändig und bedingen meistens ein Zusammenspiel von verschiedenen Behandlungsformen. Die Behandlungen können nur mit entsprechender Infrastruktur und den notwendigen speziell ausgebildeten Personalressourcen durchgeführt werden. Die notwendige Expertise ist umso bedeutender, als dass die Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen sehr selten sind. Die Hospitalisierung der betroffenen Kinder und Jugendlichen sollte zudem in einem pädiatrischen Umfeld und nicht in einem Umfeld der Erwachsenenmedizin erfolgen. All diese Faktoren tragen zu hohen Kosten der Behandlungen in der pädiatrischen Onkologie bei und sprechen für die Konzentration dieser komplexen Eingriffe. In der Schweiz sind nur wenige hochqualifizierte Fachpersonen im technischen sowie im ärztlichen und pflegerischen Bereich verfügbar und somit können Behandlungen nur an wenigen Zentren mit der erforderlichen Expertise und Kompetenz gewährleistet werden.

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

Die Beurteilung der Relevanz für Lehre und Weiterbildung erfolgt in Hinblick auf die Aktivitäten in Weiterbildung und Fortbildung der Ärzteschaft und spezialisierten Pflege 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.

Über die regionale Zentralisierung hinaus ist eine enge Kooperation aller Behandlungszentren in gemeinsamen prospektiven Studienreihen erforderlich, um sichere Aussagen über die geprüften Therapiekonzepte zu erhalten und durch die laufenden Verbesserungen eine optimale Versorgung aller pädiatrischen Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Die relevanten Fortschritte in Klinik und Forschung können nur bei überregionaler, enger und interdisziplinärer Zusammenarbeit aller auf diesem Gebiet tätigen Fachpersonen erreicht werden. Verschiedene Schweizer Forschergruppen sind an multizentrischen Studien beteiligt [9, 29]. Eine verstärkte Konzentration der klinischen Aktivitäten und zentrumsübergreifende Forschungsprojekte sollen die wissenschaftlichen Kompetenzen, die Attraktivität sowie die internationale Konkurrenzfähigkeit der pädiatrischen Zentren steigern und ihre Weiterbildungsfunktion für Nachwuchspersonal sichern.

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. Die ärztliche und pflegerische Weiterbildung in den notwendigen Techniken kann am besten in genügend grossen Teams mit höheren Fallzahlen in der angestrebten hohen Qualität angeboten werden. Eine verstärkte Konzentration in diesem Bereich wird eine gute Weiterbildung sowie eine hochstehende Qualität der Versorgung unterstützen.

### **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 pädiatrischen Onkologie 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, 36 Fachgesellschaften sowie 14 andere Institutionen und Organisationen eingeladen.

Im Rahmen der Vernehmlassung sind insgesamt 49 Stellungnahmen beim HSM-Projektsekretariat eingetroffen. Von den 26 angeschriebenen Kantonen haben insgesamt 19 geantwortet, sieben haben sich nicht vernehmen lassen.

Von den angeschriebenen Spitälern liessen sich insgesamt 19 vernehmen. Von den fünf universitären medizinischen Fakultäten hat diejenige aus Zürich eine Stellungnahme eingereicht. Von Seiten der Fachverbände sind sechs 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.

#### 6.1.0 Aussagen alle Teilbereiche betreffend

##### Definition des HSM-Bereichs

###### **Altersgrenze**

Mehrere Stellungnehmende sprechen sich gegen die vorgeschlagene Altersgrenze beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr aus. Jugendliche seien ab dem 16. Lebensjahr reif genug, um in einem Erwachsenenzentrum behandelt zu werden. Gewisse Stellungnehmende nennen sogar das 14. Lebensjahr als obere Altersgrenze. Mehrere Stellungnehmende fordern indessen, die Altersgrenze beim abgeschlossenen 20. Lebensjahr festzulegen. Dies entspreche nicht nur der Biologie der Tumore bei Adoleszenten und den noch nicht-adulten Lebensbedingungen und Bedürfnissen dieser Altersgruppe, sondern wäre auch an die Altersgrenze des Kinderkrebsregisters (KiKR) angepasst. Ferner wird hinsichtlich der Altersgrenze vorgeschlagen, dass die Transition von der Kinder- zur Erwachsenenmedizin patientenindividuell erfolgen können sollte.

Die überwiegende Mehrheit der Stellungnehmenden zeigt sich hingegen mit der Festlegung der einheitlichen Altersgrenze für alle Teilbereiche der pädiatrischen Onkologie beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr einverstanden und mehrere Stellungnehmende unterstützen diese explizit. Dabei wird einerseits darauf verwiesen, dass Kinderspitäler im Gegensatz zu Erwachsenenkliniken für zahlreiche Krebserkrankungen über offene Therapiestudien-Protokolle verfügen und deshalb auch die Behandlung Jugendlicher bis zum Alter von 18 Jahren in den vorliegenden HSM-Bereich eingeschlossen werden sollte. Weiter würden diverse Studien zeigen, dass die Ergebnisqualität bei Jugendlichen, welche in Kinderspitälern behandelt werden, besser sei als in Erwachsenenkliniken.

###### **Auswahl der Teilbereiche**

Mehrere Stellungnehmende sind der Ansicht, dass hinsichtlich der Festlegung der Teilbereiche nicht nachvollziehbar sei, weshalb die chirurgische Behandlung gewisser Neoplasien wie Neuroblastome oder Tumoren des ZNS als separater Teilbereich zugeordnet werden sollte, während die chirurgische Behandlung anderer Krebserkrankungen wie Nephroblastome unter den Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien» falle.

###### **Weiteres**

Gewisse Stellungnahmen weisen darauf hin, dass eine Zuordnung der zellulären Immuntherapien wie CAR-T-Zell-Therapien geprüft werden sollte. Zwei Stellungnehmende sind zudem der Ansicht, dass die ICD-Klassifikation mit der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung KRV) vom 11. April 2018 übereinstimmen sollte.

## Aussagen die Zuteilung und Chemotherapien betreffend

Gewisse Stellungnehmende fordern, dass eine Netzwerk-basierte Zusammenarbeit zwischen HSM-Zentren und nicht-HSM-Zentren durch die Zuordnung zur HSM nicht beeinträchtigt werden sollte. Insbesondere nicht-komplexe stationäre Chemotherapien sollten auch in Spitälern ohne HSM-Leistungsauftrag durchgeführt werden können. In diesem Sinne fordern gewisse Stellungnehmende, dass die Zuteilungen nicht an einzelne Spitälern, sondern an regionale Netzwerke vergeben werden sollten, innerhalb derer die Versorgung möglichst wohnortsnah organisiert werden könne. Weitere Stellungnahmen heben zudem hervor, dass im Hinblick auf die Zuteilung das bereits bestehende Netzwerk der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie Gruppe (SPOG) berücksichtigt werden sollte.

Ferner fordern gewisse Stellungnehmende, alle nicht-operativen Therapien mehreren kideronkologischen Zentren zuzuteilen. Eine andere Stellungnahme ist indessen der Ansicht, dass sowohl sämtliche tumoroperativen Eingriffe als auch die nicht-chirurgische Behandlung hochkomplexer Neoplasien auf wenige Kompetenzzentren konzentriert werden sollten. Ferner fordern mehrere Stellungnahmen, bei der Zuteilung als Kriterium prioritär wissenschaftliche Qualitätsdaten der sich bewerbenden Institutionen heranzuziehen. Des Weiteren schlagen zwei Stellungnehmende vor, bei der Zuteilung eine Zertifizierung durch die Deutsche Krebsgesellschaft zu verlangen.

### 6.1.1 Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Teilbereichs der allgemeinen stationären Behandlung von Neoplasien zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 1), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte gegenüber der vorgeschlagenen Definition angebracht wurden. Gegen eine Zuordnung sprachen sich vier Stellungnehmende aus.

Tabelle 1: Antworten betr. Zuordnung des Teilbereichs «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien» zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	19	15	2	2
Spitäler	99	19	15	2	2
Weitere	60	11	9	0	2
Total	185	49	39	4	6

## Definition des HSM-Teilbereichs

### Ausweitung

Gemäss mehreren Stellungnahmen sollte der vorliegende Teilbereich neben Chemotherapien und chirurgischen Eingriffen auch die Radiotherapie einschliessen, welche zum Teil stationär erfolge. Zudem wird die Ansicht geäussert, dass die Behandlung typischer Tumore (z.B. Keimzelltumore) ebenfalls der HSM zugeordnet werden sollte, da diese eine hohe kinderchirurgische Expertise voraussetzt. Ferner sollte gemäss gewissen Stellungnahmen sowohl die Chemotherapie als auch die Chirurgie bei Hepatoblastomen dem vorliegenden Teilbereich zugeordnet werden. Andere Stellungnahmen schlagen hingegen vor, nur die Chemotherapie bei Hepatoblastomen der HSM zuzuordnen, da die Chirurgie bereits zentralisiert sei.

### Einwände gegen die Zuordnung

Gemäss einer Stellungnahme sei die Definition des vorliegenden Teilbereichs zu umfassend. Einerseits umfasse dieser Diagnosen wie die Langerhans-Zell-Histiozytose, welche nur in sehr seltenen Fällen eine systemische Therapie benötigen. Andererseits werde durch die weit gefasste Zuordnung eine vernetzte Betreuung zwischen Zentren und wohnortsnahen Kliniken verhindert. Die allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien sei bereits durch die SPOG geregelt und sollte nicht der HSM zugeordnet werden.

## Aussagen die Zuteilung betreffend

Gewisse Stellungnehmende sprechen sich spezifisch im Hinblick auf den vorliegenden Teilbereich für eine Netzwerk-basierte Versorgung zwischen HSM-Zentren und peripheren Spitälern aus, insbesondere für die weniger komplexen Chemotherapien. Das HSM-Zentrum solle die Diagnostik und das Festlegen des Therapieschemas, jedoch nicht die Therapie selbst übernehmen.

### 6.1.2 Behandlung von Neuroblastomen

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Teilbereichs der Behandlung von Neuroblastomen zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 2), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte gegenüber der vorgeschlagenen Definition angebracht wurden. Gegen eine Zuordnung sprach sich lediglich eine Stellungnahme aus.

Tabelle 2: Antworten betr. Zuordnung des Teilbereichs «Behandlung von Neuroblastomen» zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	19	17	0	2
Spitäler	99	19	16	1	2
Weitere	60	11	8	0	3
Total	185	49	41	1	7

#### Definition des HSM-Teilbereichs

Gemäss mehreren Stellungnahmen sei die Behandlung von Neuroblastomen in den Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlungen von Neoplasien» zu integrieren, da diese eine interdisziplinäre und kombinierte onkologische Therapie mit Operation, Chemotherapie und teils auch Radiotherapie oder Immuntherapie verlange. Es sei daher nicht sinnvoll, die chirurgische und nicht-chirurgische Behandlung getrennt zuzuordnen.

#### Einwände gegen die Zuordnung

Gemäss gewissen Stellungnahmen bedürfe lediglich die Behandlung von Neuroblastomen im fortgeschrittenen Stadium einer Zentralisierung, die in der Praxis bereits umgesetzt sei und daher nicht durch die HSM erfolgen müsse, zumal eine Unterscheidung der Stadien mittels ICD-Codes nicht möglich ist.

### 6.1.3 Behandlung von Weichteilsarkomen und malignen Knochentumoren

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Teilbereichs der Behandlung von Weichteilsarkomen und malignen Knochentumoren zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 3), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte gegenüber der vorgeschlagenen Definition angebracht wurden. Gegen eine Zuordnung sprach sich keine Stellungnahme aus.

Tabelle 3: Antworten betr. Zuordnung des Teilbereichs «Behandlung von Weichteilsarkomen und malignen Knochentumoren» zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	19	17	0	2
Spitäler	99	19	17	0	2
Weitere	60	11	8	0	3
Total	185	49	42	0	7

#### Definition des HSM-Teilbereichs

Gemäss gewissen Stellungnahmen sei ausschliesslich die Chemotherapie bei Weichteilsarkomen und malignen Knochentumoren in den Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlungen von Neoplasien» zu integrieren. Eine andere Stellungnahme fordert hingegen, den vorliegenden Teilbereich vollständig (chirurgische und nicht-chirurgische Behandlung) in den Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien» zu integrieren. Ferner äussern mehrere Stellungnehmende die Ansicht, Weichteilsarkome und Knochentumore sollten als zwei separate Entitäten behandelt werden. Die Knochenchirurgie sei im Gegensatz zur Sarkomchirurgie nicht dezentral möglich und sollte daher als ein eigenständiger Teilbereich behandelt werden.

### 6.1.4 Behandlung von Tumoren des zentralen Nervensystems

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Teilbereichs der Behandlung von Tumoren des zentralen Nervensystems (ZNS) zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 4), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte gegenüber der vorgeschlagenen Definition angebracht wurden. Gegen eine Zuordnung sprach sich keine Stellungnahme aus.

Tabelle 4: Antworten betr. Zuordnung des Teilbereichs «Behandlung von Tumoren des zentralen Nervensystems» zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	19	17	0	2
Spitäler	99	19	17	0	2
Weitere	60	11	8	0	3
Total	185	49	42	0	7

#### Definition des HSM-Teilbereichs

Gemäss gewissen Stellungnahmen sei ausschliesslich die Chemotherapie von Tumoren des zentralen Nervensystems in den Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlungen von Neoplasien» zu integrieren. Eine andere Stellungnahme fordert hingegen, den vorliegenden Teilbereich vollständig (chirurgische und nicht-chirurgische Behandlung) in den Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien» zu integrieren.

#### Aussagen die Zuteilung betreffend

Eine Stellungnahme fordert, den vorliegenden Teilbereich im höchstmöglichen Masse zu zentralisieren. In diesem Sinne schlägt eine weitere Stellungnahme eine Konzentration der Leistungserbringung auf zwei bis drei spezialisierte Zentren vor. Zudem verweist eine andere Stellungnahme darauf, dass der Volume-Outcome-Effekt im Bereich der pädiatrischen Neurochirurgie belegt sei und bei der Zuteilung eine entsprechende Mindestfallzahl festgelegt werden sollte.

### 6.1.5 Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Teilbereichs der allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen (HSZT) zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 5), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte gegenüber der vorgeschlagenen Definition angebracht wurden. Gegen eine Zuordnung sprach sich keine Stellungnahme aus.

Tabelle 5: Antworten betr. Zuordnung des Teilbereichs «Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)» zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	19	17	0	2
Spitäler	99	19	17	0	2
Weitere	60	11	8	0	3
Total	185	49	42	0	7

#### Definition des HSM-Teilbereichs

Die vorgenommene Ausgliederung der HSZT bei schweren genetischen Immundefekten aus diesem Teilbereich sei gemäss gewissen Stellungnahmen nicht sinnvoll. Allogene HSZT bei Immundefekten sollten ebenfalls unter den vorliegenden Teilbereich fallen. Eine weitere Stellungnahme fordert zudem, dass die allogenen und autologen zellulären Therapien bei malignen und nicht malignen Erkrankungen nicht getrennt gesehen bzw. gemeinsam als (Teil-)Bereich «Zelluläre Therapien» der HSM zugeordnet werden sollten. Gewisse andere Stellungnehmende erachten eine separate Zuordnung von HSZT bei schweren primären Immundefekten hingegen als nachvollziehbar. Eine Ausnahme bilden gemäss Stellungnahme

jedoch die «Agranulozytose und Neutropenie» sowie «Sonstige näher bezeichnete Krankheiten mit Beteiligung des lymphoretikulären Gewebes und des retikulohistiozytären Systems», welche zu den Stammzellerkrankungen und nicht zu den primären Immundefekten gehören, weshalb diese dem vorliegenden Teilbereich zugeordnet werden sollten.

### Aussagen die Zuteilung betreffend

Mehrere Stellungnehmende weisen darauf hin, dass sich die HSM bei der Zuteilung auf die JACIE-Akkreditierung stützen sollte. Gewisse Stellungnahmen heben zudem in Anlehnung an die JACIE-Standards hervor, dass eine Zuteilung für allogene HSZT nur an Zentren gehen sollte, welche ebenfalls autologe HSZT durchführen.

### 6.1.6 Autologe hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Teilbereichs der autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen (HSZT) zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 6), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte gegenüber der vorgeschlagenen Definition angebracht wurden. Gegen eine Zuordnung sprach sich keine Stellungnahme aus.

Tabelle 6: Antworten betr. Zuordnung des Teilbereichs «Autologe hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)» zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	19	17	0	2
Spitäler	99	19	16	0	3
Weitere	60	11	8	0	3
Total	185	49	41	0	8

### Definition des HSM-Teilbereichs

Gewisse Stellungnehmende vertreten die Ansicht, dass die allogene und autologe HSZT nicht getrennt zugeordnet werden sollten, da die notwendigen Ressourcen überlappend seien. Eine Stellungnahme schlägt vor, dass eine Zuordnung im Rahmen eines neuen Bereichs der zellulären Therapien erfolgen solle.

### Aussagen die Zuteilung betreffend

Mehrere Stellungnehmende weisen darauf hin, dass sich die HSM bei der Zuteilung auf die JACIE-Akkreditierung stützen sollte.

### 6.1.7 Behandlung von Retinoblastomen

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Teilbereichs der Behandlung von Retinoblastomen zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 7), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte angebracht wurden. Gegen eine Zuordnung sprach sich keine Stellungnahme aus.

Tabelle 7: Antworten betr. Zuordnung des Teilbereichs «Behandlung von Retinoblastomen» zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	19	17	0	2
Spitäler	99	19	17	0	2
Weitere	60	11	7	0	4
Total	185	49	41	0	8

### Definition des HSM-Teilbereichs

Gemäss gewissen Stellungnahmen sei die Chemotherapie bei Retinoblastomen in den Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlungen von Neoplasien» zu integrieren. Operative Eingriffe am Auge sollten hingegen, wie dies in der Praxis bereits etabliert sei, stark zentralisiert werden. Systemische Chemotherapien würden dank Fortschritten in verschiedenen lokalen Therapieformen immer seltener durchgeführt. Falls doch eine systemische Chemotherapie notwendig sei, entspreche diese in der Regel anderen Blastom-Chemotherapien. Eine andere Stellungnahme fordert darüber hinaus, nicht nur die Chemotherapie, sondern die gesamte Behandlung von Retinoblastomen in den Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien» zu integrieren.

#### 6.1.8 Behandlung von akuten myeloischen Leukämien

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die Zuordnung des Teilbereichs der Behandlung von akuten myeloischen Leukämien zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 8), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte gegenüber der vorgeschlagenen Definition angebracht wurden. Gegen eine Zuordnung sprachen sich drei Stellungnehmende aus.

Tabelle 8: Antworten betr. Zuordnung des Teilbereichs «Behandlung von akuten myeloischen Leukämien » zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	19	17	0	2
Spitäler	99	19	14	3	2
Weitere	60	11	8	0	3
Total	185	49	39	3	7

### Definition des HSM-Teilbereichs

Gemäss mehreren Stellungnahmen sei die Behandlung von akuten myeloischen Leukämien (AML) in den Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlungen von Neoplasien» zu integrieren. Als Begründung wird in gewissen Stellungnahmen genannt, dass sich die AML-Behandlung nicht wesentlich von anderen stationären onkologischen Therapien unterscheide, wenn die Voraussetzungen onkologischer und infektiologischer Kompetenz, spezialisierter Pflege sowie intensivmedizinischer Vollversorgung vor Ort gewährleistet seien. Die im Zuordnungsbericht aufgeführten Argumente für einen separaten AML-Teilbereich würden auch auf andere Neoplasien zutreffen, welche aktuell unter den Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien» fallen. Darüber hinaus gelte es zu berücksichtigen, dass ein Teil der AML-Patientinnen und -Patienten eine Stammzelltransplantation benötige und damit unter einen anderen Teilbereich falle. Gewisse weitere Stellungnahmen erachten es hingegen als sinnvoll, die ersten zwei Chemotherapieblöcke bei AML aufgrund von möglichen Komplikationen auf wenige Zentren zu beschränken. Bei guten Verläufen sollte es jedoch möglich sein, die weiteren Therapieblöcke in mittelgrossen kideronkologischen Zentren durchzuführen.

## 6.2 Beurteilung des HSM-Fachorgans

### 6.2.0 Aussagen alle Teilbereiche betreffend

#### Definition des HSM-Bereichs

##### **Altersgrenze**

Bei der Definition der Teilbereiche der pädiatrischen Onkologie 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 Adoleszenter SGGA [4] sowie das HSM-Fachorgan unterstützt. Spezifisch für den Bereich der pädiatrischen Onkologie liegen zudem Studien vor, die belegen, dass die Ergebnisqualität der Behandlung älterer Jugendlicher und junger Erwachsener mit Leukämien gemäss pädiatrischen Studienprotokollen an pädiatrischen Onkologie-Zentren besser ist als an Spitälern der Erwachsenenmedizin [5-7]. 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.

##### **Auswahl der Teilbereiche**

Grundsätzlich umfasst der Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien» die komplexe chirurgische und chemotherapeutische Behandlung von Neoplasien bei Kindern und Jugendlichen, die im Rahmen einer Hospitalisation erfolgt. Die entsprechenden Therapien erfordern zwar eine hochspezialisierte pädiatrisch-onkologische Expertise, die jedoch nicht zwingend auf eine *spezifische Form* von Neoplasie ausgerichtet sein muss. Im Gegensatz dazu handelt es sich bei denjenigen Neoplasien, deren chirurgische (und bei Retinoblastomen und AML auch chemotherapeutische) Behandlung in Form eines separaten Teilbereiches zugeordnet wird, um die wichtigsten Gruppen *besonders komplexer* Neoplasien im Kindes- und Jugendalter. Deren chirurgische (und bei Retinoblastomen und AML auch chemotherapeutische) Behandlungen erfordern eine zusätzliche auf die jeweilige Neoplasie-Form spezialisierte Expertise.

Der Teilbereich der allgemeinen stationären Behandlung von Neoplasien umfasst zudem diverse Tumorarten, die in der Schweiz derart selten auftreten, dass eine Schaffung separater Teilbereiche aus fachlicher Sicht nicht zweckmässig wäre. Um eine optimale Behandlung dieser Einzelfälle zu gewährleisten, erscheint eine Bündelung der allgemeinen pädiatrisch-onkologischen Expertise hier sinnvoller als eine weitläufige Fragmentierung dieses Leistungsbereichs. Es kann argumentiert werden, dass die Teilbereiche zwei bis acht hingegen besonders komplexe Formen von Neoplasien umfassen, die zwar ebenfalls selten auftreten, jedoch auf nationaler Ebene eine ausreichende Inzidenz aufweisen, um aus fachlicher Sicht als separate Leistungsbereiche innerhalb der pädiatrischen Onkologie definiert werden zu können.

##### **Chemotherapie**

Entgegen entsprechender Stellungnahmen aus der Vernehmlassung, welche fordern, dass nicht hochgradig komplexe Chemotherapien auch an Spitälern *ohne* HSM-Leistungsauftrag durchgeführt werden können sollten, soll jegliche stationäre Chemotherapie bei Kindern und Jugendlichen dem vorliegenden HSM-Bereich zugeordnet werden. Alle stationären Chemotherapien bei minderjährigen Patientinnen und Patienten stellen nach Ansicht des HSM-Fachorgans Behandlungen dar, die an einem hochspezialisierten Zentrum mit entsprechend erfahrener Personal und spezialisierter Infrastruktur durchgeführt werden müssen, um eine optimale Versorgungsqualität zu gewährleisten. Die IVHSM-Kriterien sind gemäss HSM-Fachorgan für jegliche stationären Chemotherapien erfüllt. An dieser Stelle soll darauf hingewiesen werden, dass *ambulante* Chemotherapien nicht unter die HSM-Planung fallen.

##### **Weiteres**

Der HSM-Bereich soll neben der allogenen und autologen HSZT nicht um weitere zelluläre Immuntherapien erweitert werden. Die Durchführung von CAR-T-Zell-Therapien ist gemäss Anhang 1 der KLV bereits

auf diejenigen Zentren beschränkt, welche über eine Akkreditierung des «The Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (JACIE)» für eine allogene und/oder autologe Stammzelltransplantation verfügen.

Ferner sollen entgegen gewisser Forderungen aus der Vernehmlassung nicht jegliche Neoplasien, welche gemäss Krebsregistrierungsverordnung (KRV) meldepflichtig sind, der HSM zugeordnet werden. Die KRV dient der Qualitätssicherung, indem sie eine Registrierung und Dokumentation von Neoplasien vorschreibt. Die HSM-Planung hat hingegen zum Ziel, besonders komplexe Behandlungen auf wenige Leistungserbringer zu konzentrieren. Insofern sind nicht alle meldepflichtigen Neoplasien für den vorliegenden HSM-Bereich relevant, sondern nur diejenigen, deren Behandlung die IVHSM-Kriterien erfüllt und eine pädiatrisch-onkologische Expertise erfordert.

### **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 Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien**

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

Entgegen entsprechender Forderungen aus der Vernehmlassung wird die **Radiotherapie** nicht der HSM zugeordnet. Diese erfolgt grösstenteils ambulant und fällt daher nicht unter den Geltungsbereich der HSM. Darüber hinaus ist die Radiotherapie in der Schweiz bereits auf wenige Kompetenzzentren konzentriert. Ebenso wird die **Behandlung typischer Tumore** (z.B. Keimzelltumore) nicht dem HSM-Bereich der pädiatrischen Onkologie zugeordnet, da für deren Therapie – im Gegensatz zu denjenigen Behandlungen, welche unter den vorliegenden HSM-Bereich fallen – nicht primär die *onkologische* Expertise relevant ist. Ferner wird die Chemotherapie bei **malignen Lebertumoren** weiterhin dem vorliegenden Teilbereich zugeordnet, während die Chirurgie bei malignen Lebertumoren dem Teilbereich «elektive, komplexe Leber-, Gallengangs- und Pankreaschirurgie» im HSM-Bereich «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» zugeordnet wird. Dieser umfasst jegliche komplexen leberchirurgischen Eingriffe unabhängig von der Diagnose, um eine Bündelung der Expertise dieses medizinischen Leistungsbereichs mit äusserst tiefen Fallzahlen zu erreichen.

### **Einwände gegen die Zuordnung**

Diejenigen Behandlungen, welche gemäss Definition des vorliegenden HSM-Teilbereichs der allgemeinen stationären Behandlung von Neoplasien zugeordnet werden, erfüllen ohne Ausnahme die IVHSM-Kriterien. Es handelt sich dabei durchweg um seltene und komplexe Therapien, welche eine multidisziplinäre Versorgung an einem Zentrum mit hochspezialisierter Infrastruktur und erfahrenem, spezialisiertem Personal erfordern. Ebenso ist das Innovationspotential zur Optimierung existierender Therapien sowie zur Entwicklung neuer Therapieformen hoch (vgl. Kapitel 5.1). Die Zuordnung der allgemeinen stationären Behandlung von Neoplasien zur HSM ist im Hinblick auf eine optimale Versorgung sinnvoll, da damit eine rechtlich bindende Zentralisierung erreicht werden kann.



## 6.2.2 Behandlung von Neuroblastomen

### Definition des HSM-Teilbereichs

Wie in Kapitel 4 «Beschreibung des HSM-Bereichs» erläutert, fallen Chemotherapien grundsätzlich in das Gebiet der allgemeinen stationären Behandlung von Neoplasien. Insofern sollen auch entsprechende Chemotherapien bei Neuroblastomen weiterhin dem Teilbereich eins zugeordnet werden. Die chirurgische Behandlung von Neuroblastomen soll nach Ansicht des HSM-Fachorgans hingegen erneut in Form eines separaten Teilbereichs zugeordnet werden (vgl. Argumente in Kapitel 6.2.0 bzgl. «Auswahl der Teilbereiche»). Neuroblastome stellen besonders komplexe, oft ausgedehnte Neoplasien dar, welche sich teils über mehrere Körperhöhlen unter Einschluss der zentralen Blutleiter des Körpers und ihrer Hauptabgänge ausdehnen, deren chirurgisches Management eine spezifisch auf Neuroblastome ausgerichtete Expertise des OP-Teams unter Einbezug aller an der Resektion beteiligten Fachdisziplinen erfordert. Die Resektion von ausgedehnten Neuroblastomen erfüllt daher im höchsten Masse die IVHSM-Kriterien.

### Einwände gegen die Zuordnung

Eine Abgrenzung der unterschiedlichen Stadien von Neuroblastomen ist mittels ICD- und CHOP-Codes nicht möglich. Die komplexe chirurgische Behandlung von Neuroblastomen muss daher unabhängig vom Stadium des Neuroblastoms zum Zeitpunkt der Behandlung der HSM zugeordnet werden.

## 6.2.3 Behandlung von Weichteilsarkomen und Knochentumoren

### Definition des HSM-Teilbereichs

Wie bereits erläutert, fallen Chemotherapien grundsätzlich in das Gebiet der allgemeinen stationären Behandlung von Neoplasien. Insofern sollen auch entsprechende Chemotherapien bei Weichteilsarkomen und Knochentumoren weiterhin dem Teilbereich eins zugeordnet werden. Die chirurgische Behandlung von Weichteilsarkomen und Knochentumoren soll nach Ansicht des HSM-Fachorgans hingegen erneut in Form eines separaten Teilbereichs zugeordnet werden (vgl. Argumente in Kapitel 6.2.0 bzgl. «Auswahl der Teilbereiche»). Ferner wird eine Separierung von Weichteilsarkomen und Knochentumoren in zwei distinkte Teilbereiche nicht als sinnvoll erachtet, da sowohl Weichteilsarkome als auch Knochentumore hochmaligne Neoplasien darstellen, deren chirurgische Behandlung eine vergleichbare, operationstechnisch höchstentwickelte Expertise erfordert und als ein gemeinsamer medizinischer Leistungsbereich definiert werden kann.

## 6.2.4 Behandlung von Tumoren des zentralen Nervensystems

### Definition des HSM-Teilbereichs

Wie bereits erläutert, fallen Chemotherapien grundsätzlich in das Gebiet der allgemeinen stationären Behandlung von Neoplasien. Insofern sollen auch entsprechende Chemotherapien bei Tumoren des ZNS weiterhin dem Teilbereich eins zugeordnet werden. Die chirurgische Behandlung von Tumoren des ZNS ist hingegen erneut in Form eines separaten Teilbereichs zuzuordnen (vgl. Argumente in Kapitel 6.2.0 bzgl. «Auswahl der Teilbereiche»). Tumoren des ZNS stellen besonders komplexe Neoplasien dar, deren chirurgische Behandlung eine spezifisch auf ZNS-Tumore ausgerichtete interdisziplinäre wie auch interprofessionelles OP-Setting mit operationstechnisch höchster neurochirurgische Expertise erforderlich macht.

## 6.2.5 Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)

### Definition des HSM-Teilbereichs

Allogene HSZT bei primären Immundefekten (PID) sollen nach Ansicht des HSM-Fachorgans separat bzw. innerhalb des HSM-Bereichs «Pädiatrie und Kinderchirurgie» im Teilbereich «Primäre (genetische) Immundefizienz: Spezielle Therapien» zugeordnet werden. Im Rahmen allogener HSZT bei PID können andere Formen von Komplikationen auftreten als bei HSZT bei hämato-onkologischen Erkrankungen (z.B. Hämophagozytose-Reaktion). Die Durchführung allogener HSZT bei PID erfordert eine zusätzliche, immundefektspezifische Expertise. Ferner orientiert sich der Titel des Teilbereichs nicht an der kausalen

Ursache der Störung, sondern an den funktionellen Auswirkungen und nötigen Therapien. Gemäss vorliegender Definition werden entgegen entsprechender Stellungnahmen aus der Vernehmlassung nicht alle Diagnosen unter «Agranulozytose und Neutropenie» oder «Sonstige näher bezeichnete Krankheiten mit Beteiligung des lymphoretikulären Gewebes und des retikulohistiozytären Systems» dem HSM-Teilbereich «Primäre (genetische) Immundefizienz: Spezielle Therapien» zugeordnet, sondern nur die komplexe Therapie ausgewählter Diagnosen (z.B. angeborene oder zyklische Neutropenie), welche schwerwiegende Erkrankungen darstellen, die funktionell zu einem primären (angeborenen) Immundefekt führen.

Des Weiteren erscheint die Zuordnung der allogenen und autologen HSZT in Form eines gemeinsamen Teilbereichs nicht sinnvoll. Die benötigten infrastrukturellen Ressourcen sind zwar überlappend. Die Durchführung allogener HSZT unterscheidet sich allerdings grundlegend von autologen HSZT, da nicht patienteneigene Stammzellen, sondern Stammzellen einer Spenderin oder eines Spenders transplantiert werden. Im Rahmen allogener HSZT können daher Komplikationen auftreten, die bei autologen HSZT nicht vorkommen (z.B. Graft-versus-Host-Reaktion), was eine zusätzliche fachliche Expertise erfordert. Insofern können die allogene und autologe HSZT als zwei separate medizinische Leistungsbereiche definiert werden.

### **6.2.6 Autologe hämatopoetische Stammzelltransplantationen (HSZT)**

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

Wie im obenstehenden Kapitel 6.2.5 bereits erläutert, wird eine Zusammenführung der Teilbereiche allogene HSZT und autologe HSZT aus den genannten Gründen nicht als sinnvoll erachtet. Die beiden Teilbereiche sollen separat der HSM zugeordnet werden.

### **6.2.7 Behandlung von Retinoblastomen**

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

Die intravenöse Standard-Chemotherapie bei Retinoblastomen wird in der Regel ambulant durchgeführt und fällt damit nicht unter den Geltungsbereich der HSM. Die intraarterielle und intravitreale Chemotherapie bei Retinoblastomen unterscheidet sich hingegen grundsätzlich von anderen Chemotherapien. Diese erfordert eine zusätzliche Retinoblastom-spezifische ophthalmologische und neuroradiologische Expertise. Sowohl die chirurgische Behandlung als auch die spezialisierte, komplexe Chemotherapie bei Retinoblastomen sollen daher weiterhin in Form eines gemeinsamen Teilbereichs der HSM zugeordnet werden.

### **6.2.8 Behandlung von akuten myeloischen Leukämien**

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

Die Behandlung von AML soll nach Ansicht des HSM-Fachorgans als separater Teilbereich der HSM zugeordnet werden. Die Chemotherapie bei AML weist eine höhere Toxizität auf und insbesondere die supportive Therapie gestaltet sich bei AML komplexer als bei anderen Leukämien. Die schlechtere Prognose bei AML hängt nicht einzig mit der Biologie zusammen. Zwar treten bei der AML häufiger Rezidive auf, jedoch sterben an der hohen Toxizität der Chemotherapie bei AML mehr Patientinnen und Patienten als bei ALL. Insbesondere die ersten beiden Therapieblöcke sind hochkomplex und komplikationsanfällig, doch auch die folgenden Therapieblöcke gestalten sich weitaus toxischer als bei anderen Leukämie-Formen. Daher sollte die gesamte chemotherapeutische Behandlung bei AML an einem hochspezialisierten Zentrum erfolgen. Ferner trifft nicht zu, dass die Mehrheit der AML-Fälle bereits durch den Teilbereich allogene HSZT abgedeckt würden. Einerseits regelt der vorliegende Teilbereich die stationäre Chemotherapie und nicht jegliche Behandlung der AML. Andererseits werden heutzutage immer weniger HSZT bei AML vorgenommen.

### 6.3 Fazit aus der Vernehmlassung

Sowohl die Zuordnung der einzelnen Teilbereiche der pädiatrischen Onkologie 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, die Definition des Teilbereichs «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien» sowie die vorgenommene Ausgliederung der Behandlung von akuten myeloiden Leukämien aus dem Teilbereich «Allgemeine stationäre Behandlung von Neoplasien».

Das HSM-Fachorgan kommt zum Schluss, dass die Altersgrenze für alle Teilbereiche der pädiatrischen Onkologie in Anlehnung an internationale Standards beim abgeschlossenen 18. Lebensjahr festgelegt werden soll. Ferner wurden an der Definition des HSM-Bereichs im Vergleich zum Vorschlag, der in Vernehmlassung geschickt wurde, keine strukturellen oder inhaltlichen Anpassungen vorgenommen. Alle acht Teilbereiche sollen (erneut) der HSM zugeordnet werden.

## 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 Verlängerung eines bestehenden HSM-Leistungsauftrags respektive die Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags an Neubewerbende sind 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 der pädiatrischen Onkologie 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. Schindler, M., et al., *Childhood cancer survival in Switzerland (1976–2013): Time-trends and predictors*. International Journal of Cancer, 2017. **140**(1): p. 62-74.
2. Bundesamt für Statistik, *Sterblichkeit und deren Hauptursachen in der Schweiz, 2016, 2019*: Neuchâtel.
3. Bundesamt für Statistik, *Schweizerischer Krebsbericht 2015: Stand und Entwicklungen, 2016*: Neuchâtel.
4. Akre, C., et al., *Obere Altersgrenze für Kinderkliniken in der Schweiz*. Paediatrica, 2014. **24**(4): p. 8-9.
5. McNeer, J.L. and A. Bleyer, *Acute lymphoblastic leukemia and lymphoblastic lymphoma in adolescents and young adults*. Pediatric Blood & Cancer, 2018. **65**(6): p. e26989.
6. Hayakawa, F., et al., *Markedly improved outcomes and acceptable toxicity in adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia following treatment with a pediatric protocol: a phase II study by the Japan Adult Leukemia Study Group*. Blood cancer journal, 2014. **4**(10): p. e252-e252.
7. Stock, W., et al., *A pediatric regimen for older adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia: results of CALGB 10403*. Blood, 2019. **133**(14): p. 1548-59.
8. Gupta, S., et al., *The effect of adopting pediatric protocols in adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia in pediatric vs adult centers: An IMPACT Cohort study*. Cancer Medicine, 2019. **8**(5): p. 2095-103.
9. Kinderkrebsregister, *Kinderkrebsregister Jahresbericht 2017/2018, 2019*: Bern.
10. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. *Leitlinien zur Versorgung in der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie*. 2019 [cited 28.01.2020]; Available from: <https://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien/II-liste/gesellschaft-fuer-paediatrische-onkologie-und-haematologie-gpoh.html>.
11. Kowalczyk, J.R., et al., *Towards reducing inequalities: European Standards of Care for Children with Cancer*. European Journal of Cancer, 2014. **50**(3): p. 481-485.
12. American Academy of Pediatrics, *Standards for Pediatric Cancer Centers*. Pediatrics, 2014. **134**(2): p. 410-14.
13. Ryan, A.L., et al., *The Role of Surgery in High-risk Neuroblastoma*. Journal of Pediatric Hematology/Oncology, 2020. **42**(1): p. 1-7.
14. Murphy, J.M. and M.P. La Quaglia, *Advances in the Surgical Treatment of Neuroblastoma: A Review*. Eur J Pediatr Surg, 2014. **24**(06): p. 450-6.
15. Reed, D.R., et al., *Treatment pathway of bone sarcoma in children, adolescents, and young adults*. Cancer, 2017. **123**(12): p. 2206-18.
16. Lautz, T.B. and A. Hayes-Jordan, *Recent progress in pediatric soft tissue sarcoma therapy*. Seminars in Pediatric Surgery, 2019. **28**(6): p. 150862.
17. Kinderkrebsregister. *Schweizerisches Kinderkrebsregister*. 2020 [cited 14.01.2020; Available from: <http://www.kinderkrebsregister.ch>].
18. Scheinmann, K. and E. Bouffet, *Pediatric Neuro-oncology*. 2015, New York: Springer VS.
19. Silva, A.H.D. and K. Aquilina, *Surgical approaches in pediatric neuro-oncology*. Cancer and Metastasis Reviews, 2019. **38**(4): p. 723-47.
20. Passweg, J.R., et al., *Hematopoietic SCT in Europe: data and trends in 2012 with special consideration of pediatric transplantation*. Bone Marrow Transplant, 2014. **49**: p. 744-50.
21. Zeilhofer, U. and T. Güngör, *Transplantation von hämatopoietischen Stammzellen bei Kindern und Jugendlichen*. Paediatrica, 2013. **24**(5): p. 31-40.
22. MacCarthy, A., et al., *Retinoblastoma incidence and survival in European children (1978-1997). Report from the Automated Childhood Cancer Information System project*. European Journal of Cancer, 2006. **42**(13): p. 2092-2102.
23. Gatta, G., et al., *Embryonal cancers in Europe*. European Journal of Cancer, 2012. **48**(10): p. 1425-33.
24. Jiménez, I., et al., *Craniofacial second primary tumors in patients with germline retinoblastoma previously treated with external beam radiotherapy: A retrospective institutional analysis*. Pediatric Blood & Cancer, 2020. **67**(4): p. e28158.
25. Munier, F.L., et al., *Conservative management of retinoblastoma: Challenging orthodoxy without compromising the state of metastatic grace. "Alive, with good vision and no comorbidity"*. Progress in Retinal and Eye Research, 2019. **73**: p. 100764.

26. Munier, F.L., et al., *First-line intra-arterial versus intravenous chemotherapy in unilateral sporadic group D retinoblastoma: evidence of better visual outcomes, ocular survival and shorter time to success with intra-arterial delivery from retrospective review of 20 years of treatment*. British Journal of Ophthalmology, 2017. **101**(8): p. 1086-1093.
27. Rubnitz, J.E., *Current Management of Childhood Acute Myeloid Leukemia*. Pediatric Drugs, 2017. **19**(1): p. 1-10.
28. Zwaan, C.M., et al., *Collaborative Efforts Driving Progress in Pediatric Acute Myeloid Leukemia*. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology, 2015. **33**(27): p. 2949-62.
29. Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe, *SPOG Jahresbericht 2018*, 2018: Bern.
30. Swerdlow, A.J., et al., *Cancer Risks in Patients Treated With Growth Hormone in Childhood: The SAGhE European Cohort Study*. J Clin Endocrinol Metab, 2017. **102**(5): p. 1661-1672.
31. Kinderkrebsregister. *Swiss Childhood Cancer Survivor Study (SCCSS)*. [cited 14.01.2020; Available from: <http://www.childhoodcancerregistry.ch>].
32. Kinderkrebsregister. *PanCare Childhood and Adolescent Cancer Survivor Care and Follow-up Study (PanCareSurFup)*. [cited 14.01.2020; Available from: <http://www.kinderkrebsregister.ch>].
33. Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe, *Anforderungskriterien für die stationäre Versorgung pädiatrisch onkologischer Patienten*. 2014.
34. Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe, *Mandat der Spitäler im Rahmen der Hochspezialisierten Medizin bezüglich Anforderungskriterien an SPOG Zentren*. 2014.
35. Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe, *Anhang 1: Anforderungskriterien an ein SPOG Zentrum*. 2014.
36. Jacie & Fact, *Fact-Jacie International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing and administration (7th Edition)*, 2018.

### A3 Abkürzung

AML	Akute myeloische Leukämie
ALL	Akute lymphatische Leukämie
APL	Akute Promyelozytenleukämie
CT	Computertomographie
CHOP	Schweizerische Operationsklassifikation
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HLA	Human Leukocyte Antigen
HSM	Hochspezialisierte Medizin
HSZT	Hämatopoetische Stammzelltransplantation
ICCC	International Classification of Childhood Cancer
ICD	International Classification of Diseases
IVHSM	Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (SR 832.10)
MRT	Magnetresonanztomographie
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PET	Positronen-Emissionstomographie
PID	Primäre Immundefizienz
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit
ZNS	Zentrales Nervensystem