



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

Hochspezialisierte Medizin

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Evaluation

Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen

Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin

SCHLUSSBERICHT
Bern, 23. Januar 2020

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung.....	3
2.	Auftrag.....	5
3.	Vorgehen.....	5
4.	Definition des HSM-Bereichs	6
5.	Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin	7
5.1	IVHSM-Kriterien in Bezug auf den Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen	7
6.	Resultate der Vernehmlassung.....	9
7.	Fazit aus der Vernehmlassung	11
8.	Ausblick	12
	Anhang	13
A1	Abbildung des HSM-Bereichs gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP Version 2020	13
A2	Empfehlung des HSM-Fachorgans.....	15
A3	Abkürzungen	16
A4	Literaturverzeichnis	17

1. Zusammenfassung

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG). Im Rahmen der Umsetzung der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) soll der Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen erstmals verbindlich geregelt werden.

Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts ist bei der Planung der HSM ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen **Zuordnung** (Definition des HSM-Bereichs) und **Zuteilung** (Erstellung der HSM-Spittalliste) unterscheidet. Gegenstand des Zuordnungsverfahrens ist die Prüfung, ob der Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen die Einschlusskriterien zur HSM gemäss IVHSM erfüllt (Art. 1 und Art. 4 Abs. 4). Zu diesem Zweck erarbeitete das HSM-Fachorgan eine umfassende Definition des HSM-Bereichs «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen», die im vorliegenden Schlussbericht dargelegt wird. Der Schlussbericht dient als Entscheidungsgrundlage für den ersten Verfahrensschritt, die Zuordnung der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen zur HSM.

2010 wurden die Herztransplantationen erstmals als medizinischer Bereich der HSM zugeordnet und die entsprechenden Leistungszuteilungen verabschiedet¹. 2013 wurde der Bereich im Zuge einer ersten Reevaluation einer Neu Beurteilung unterzogen und die Leistungsaufträge erneuert². Mit der erneuten Vergabe der Leistungsaufträge in der Herztransplantation an das Centre hospitalier universitaire vaudois, das Inselspital Universitätsspital Bern und das Universitätsspital Zürich wurden die drei Transplantationszentren damit beauftragt, ein umfassendes Versorgungskonzept zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schwerer und schwerster (terminaler) Herzinsuffizienz an speziellen Kompetenzzentren zu erarbeiten. Im Dezember 2015 legten die Transplantationszentren gemeinsam mit dem Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) das Konzept «Comprehensive Heart Failure Centers (CHFC)» [1] vor.

Das HSM-Fachorgan hat auf Basis dieses Konzepts diejenigen Leistungen identifiziert, die der HSM zugeordnet werden könnten. Es handelt sich dabei um jene Leistungen, welche laut Konzept nur an «CHFC transplant» und «CHFC non-transplant» durchgeführt werden sollten, nicht aber an sogenannten «Cardiac Centers» (non-CHFC). Leistungen, die nach Einschätzung des HSM-Fachorgans direkt mit der Betreuung vor und nach Transplantation zu tun haben (Listung für Herztransplantation, die Nachbehandlung und Betreuung, die akute Abstossungstherapie sowie die invasive Kontrolle und Biopsien bei Transplantierten) müssen nicht zwingend separat der HSM zugeordnet werden, da diese Patientinnen und Patienten bereits heute durch die erfolgte Zuordnung der Herztransplantation zur HSM an spezialisierten Zentren betreut werden.

Für zwei weitere Leistungen, die Explantation von ICD/CRT-Geräten (implantable cardioverter defibrillator/cardiac resynchronization therapy) und die komplexen Ablationen (Vorhofflimmerablationen bei schwerer Herzinsuffizienz sowie ventrikuläre Ablationen) wurde im erläuternden Bericht zur Zuordnung des HSM-Fachorgans vom 17. September 2018 ebenfalls keine Zuordnung zur HSM vorgesehen.³ Einige Vernehmlassungsteilnehmende bemängelten diesen Ausschluss. Das HSM-Fachorgan wird deshalb den Bereich der Explantation von ICD/CRT-Geräten erneut prüfen und falls angezeigt, dessen Zuordnung zur HSM in einem separaten Prozess vorschlagen. Das HSM-Fachorgan sieht jedoch weiterhin nicht vor, die komplexen Ablationen der HSM zuzuordnen. Einerseits ist es nicht möglich, den Bereich mittels CHOP- und ICD-Codes korrekt abzubilden, andererseits befürchtet das HSM-Fachorgan nach einer Zuordnung die Zunahme von ambulanten Behandlungen.

Das HSM-Fachorgan erachtet es jedoch als zwingend, dass implantierbare, mechanische Herzunterstützungssysteme (im Folgenden Herzunterstützungssysteme oder VAD für ventricular assist devices) der HSM zugeordnet werden. Herzunterstützungssysteme werden als Überbrückung bis zum Entscheid für eine Herztransplantation (bridge to decision) und bis zur effektiven Transplantation (bridge to transplant) eingesetzt. Sie kommen jedoch auch bei Patientinnen und Patienten mit Kontraindikationen für eine Transplantation zum Einsatz (destination therapy). In seltenen Fällen erholt sich das Herz und das System kann

¹ Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Organtransplantationen, publiziert im Bundesblatt vom 22. Juni 2010

² Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Herztransplantationen, publiziert im Bundesblatt vom 27. November 2013

³ Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin vom 17. September 2018.

wieder entfernt werden (bridge to recovery). Die Behandlung ist komplex und erfordert eine äusserst intensive Betreuung und den Einsatz eines "Heartteams", ein Team aus speziell geschulten Spezialistinnen und Spezialisten für Herzinsuffizienz, Chirurgie, Anästhesie, Intensivmedizin, Kardiotechnik und hochqualifiziertes Pflegepersonal.

Die Implantation und Explantation eines Herzunterstützungssystems ist mit schweizweit 20-40 Fällen pro Jahr ein äusserst seltener Eingriff. Durch die kontinuierliche Weiterentwicklung der Systeme konnte die Komplikationsrate in den letzten Jahren deutlich gesenkt werden. Damit eine bestmögliche Versorgungsqualität angeboten werden kann, ist sowohl eine entsprechende Fortbildung als auch ein hoher Innovationsgrad erforderlich.

Aus den vorgenannten Gründen sind die Anforderungen gemäss Artikel 1 und Artikel 4 der IVHSM für einen Einschluss der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen in die HSM nach Ansicht des HSM-Fachorgans erfüllt.

Die erarbeitete Definition des HSM-Bereichs wurde im Juni 2019 zur Vernehmlassung unterbreitet. Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden befürwortete die Zuordnung des Bereichs der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen zur HSM. Die Abbildung des Bereichs wurde auf Grund der Rückmeldung mehrerer Stellungnehmender in der Art angepasst, als dass die Implantation von Herzunterstützungssystemen nur gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP abgebildet wird. Neben der Implantation von Herzunterstützungssystemen wird auch deren Explantation in den HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» eingeschlossen.

Zuordnungsentscheid

Das HSM-Beschlussorgan beschliesst, die Zuordnung der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen zur HSM unter Berücksichtigung der Empfehlung des HSM-Fachorgans.

2. Auftrag

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG⁴). Für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrages haben die Kantone die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)⁵ 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 soll der Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen erstmals verbindlich geregelt werden. Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts ist bei der Planung der HSM ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen Zuordnung (Definition des HSM-Bereichs) und Zuteilung (Erstellung der HSM-Spittalliste) unterscheidet. Gegenstand des Zuordnungsverfahrens ist die Prüfung, ob die Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen die Einschlusskriterien zur HSM gemäss IVHSM erfüllen (Art. 1 und Art. 4 Abs. 4). Zu diesem Zweck erarbeitete das HSM-Fachorgan eine umfassende Definition des HSM-Bereichs «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen». Die Definition des HSM-Bereichs erfolgt im vorliegenden Bericht sowohl in Worten als auch mittels der Schweizerischen Operationsklassifikation CHOP (vgl. Anhang A1).

Die Beurteilung, ob der Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen der HSM zuzuordnen ist, basiert auf der Betrachtung der folgenden Kernelemente:

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

Im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens wurde einem breiten Adressatenkreis die Möglichkeit gegeben, zur Auswahl und Definition des HSM-Bereichs Stellung zu nehmen. Die vorgebrachten Stellungnahmen wurden in einem Ergebnisbericht⁶ systematisch zusammengestellt und sind auf der Webseite der GDK öffentlich zugänglich (www.gdk-cds.ch). Der Zuordnungsbeschluss des HSM-Beschlussorgans wird im Bundesblatt publiziert. Nach erfolgter Leistungszuordnung wird die zweite Phase der Planung, die Leistungszuteilung, eingeleitet. Vor der Erteilung der Leistungsaufträge wird ein Bewerbungsverfahren

⁴ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, KVG; SR 832.10.

⁵ Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) vom 14. März 2008.

⁶ Vernehmlassung zur Zuordnung des HSM-Bereichs «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen», Ergebnisbericht vom 25. November 2019.

durchgeführt, welches den interessierten Leistungserbringern die Gelegenheit bietet, sich für einen Leistungsauftrag zu bewerben.

4. Definition des HSM-Bereichs

Bei terminaler Herzinsuffizienz werden Left Ventricular Assist Devices (LVAD), Right Ventricular Assist Devices (RVAD) oder Biventricular Assist Devices (BVAD) als Überbrückung bis zum Entscheid zu einer Transplantation (bridge to decision, BTD) oder als Überbrückung bis zur eigentlichen Transplantation (bridge to transplant, BTT) eingesetzt. Bei Kontraindikationen für eine Herztransplantation können VAD auch als dauerhafte Lösung eingesetzt werden (destination therapy, DT). In seltenen Fällen erholt sich das Herz der Patientinnen und Patienten und das Herzunterstützungssystem kann wieder entfernt werden (bridge to recovery, BTR). Der Einsatz von VAD wurde durch randomisierte Studien dokumentiert und sie werden von den Europäischen Guidelines als BTD, BTT oder als Destinationstherapie für Patientinnen und Patienten mit Kontraindikationen gegen die Transplantation vorgesehen (2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure, Table 13.1, p. 2184) [2]. Diese Behandlungen, ob die Implantation eines VAD oder auch dessen Entfernung, benötigen ein «Heartteam» aus speziell geschulten Spezialistinnen und Spezialisten für Herzinsuffizienz, Herzchirurgie, Anästhesie, Intensivmedizin, Kardiotechnik und hochqualifiziertes Pflegepersonal. Aufgrund der starken und schnellen Entwicklung dieser Therapiemöglichkeit ist bei den Herzunterstützungssystemen die enge Anbindung an eine langfristige Forschung wichtig, gleichzeitig ist angesichts der Erweiterung der Indikationsstellung zu beachten, dass dem breiten Zugang der Patientinnen und Patienten zu dieser Therapie rechtzeitig Rechnung getragen wird. Der Einsatz von VAD wird in mehreren Registern dokumentiert, z. B. EUROMACS.

Im erläuternden Bericht für die Zuordnung des HSM-Fachorgans vom 17. September 2018⁷, der 2019 in die Vernehmlassung gegeben wurde, war nur die Implantation, nicht aber die Explantation von VAD für eine Zuordnung vorgesehen. Auch war der Bereich durch die Kombination von CHOP-Codes mit ICD-Codes (Herzinsuffizienz) definiert. Auf Grund der Antworten aus der Vernehmlassung und einer erneuten Beurteilung der Eingriffe, kommt das HSM-Fachorgan zum Schluss, dass die Implantation und die Explantation von VAD der HSM zugeordnet werden sollen. So ist nicht nur das Einsetzen eines Herzunterstützungssystems komplex, sondern auch deren Entfernung. Weiter ist das HSM-Fachorgan mit den eingegangenen Stellungnahmen einig, dass sich der Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» ausschliesslich durch CHOP-Codes (siehe Anhang A1) definieren lässt.

Der Einsatz von Herzunterstützungssystemen bei Kindern ist ebenfalls sehr komplex. Trotzdem werden die VAD in diesem HSM-Bereich nur bei Erwachsenen zugeordnet. Obwohl dieser Punkt während der Vernehmlassung beanstandet wurde, werden VAD im pädiatrischen Bereich nicht eingeschlossen. VAD bei Kindern werden separat im HSM-Bereich «Invasive kongenitale und pädiatrische Herzmedizin und Herzchirurgie» beurteilt.

Der HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» umfasst

- die Implantation von VAD bei Erwachsenen (CHOP-Codes im Anhang A1)
- die Explantation von VAD bei Erwachsenen (CHOP-Codes im Anhang A1)

⁷ Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin vom 17. September 2018.

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 des Bereichs der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen anhand der vorgenannten IVHSM-Kriterien beurteilt.

5.1 IVHSM-Kriterien in Bezug auf den Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen

Tabelle 1: IVHSM-Kriterien in Bezug auf die Herzunterstützungssysteme [3-7]

IVHSM-Kriterium	Herzunterstützungssysteme
<p>Seltenheit</p> <p>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.</p>	<p>Die terminale Herzinsuffizienz wird als Krankheit in den nächsten Jahren wegen der zunehmenden Überalterung der Bevölkerung deutlich zunehmen. Dabei steht die medikamentöse und rhythmuskontrollierende Therapie (CRT) im Vordergrund. In der terminalen Phase, in der medikamentöse Massnahmen nichts mehr nützen, kommt als Ultima Ratio neben der Herztransplantation die Implantation eines Herzunterstützungssystems (VAD) in Frage. In der Schweiz werden pro Jahr 20-40 Herzunterstützungssysteme implantiert oder explantiert.⁸ Auch mit einer Zunahme der Patientinnen und Patienten gilt die Implantation eines Herzunterstützungssystems weiterhin als seltener Eingriff.</p>
<p>Innovationspotenzial</p> <p>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.</p>	<p>Die kontinuierliche Entwicklung der verschiedenen Systeme stellt eine sehr grosse technisch-medizinische Herausforderung dar, insbesondere die angestrebte Reduktion der unerwünschten Ereignisse wie die Bildung von Thromben in der Pumpe, die zum Ausfall des Herzunterstützungssystems führen können, Embolien, die Schlaganfälle verursachen können, und Infektionen. Insgesamt kommt es bei etwa 70 % der Patientinnen und Patienten innerhalb des ersten Jahres nach der Implantation eines Herzunterstützungssystems zu relevanten Komplikationen, ca. 20 % der Patientinnen und Patienten versterben an einer Komplikation innerhalb des ersten Jahres am Herzunterstützungssystem. Die Geräte werden deshalb intensiv weiterentwickelt, wobei das Potential für weitere Verbesserungen sehr gross ist.</p>
<p>Hoher personeller und/oder technischer Aufwand</p> <p>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</p>	<p>An der Betreuung der Patientinnen und Patienten mit einem implantierten Herzunterstützungssystem ist jeweils ein ganzes Team an Spezialistinnen und Spezialisten beteiligt. Neben den Organspezialistinnen und Organspezialisten und den spezialisierten Chirurgen und Chirurgen erfolgt die Patientenbetreuung multidisziplinär und ist ein Schlüsselement für den Erfolg. Zusätzlich zu den direkt involvierten Ärztinnen und Ärzten sind auch spezialisiertes Pflegepersonal, Kardiotechnikerinnen und</p>

⁸ Die Fallzahlen wurden von der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich für die Jahre 2016-2018 ermittelt.

IVHSM-Kriterium	Herzunterstützungssysteme
<p>auf der für die Betreuung und Behandlung erforderlichen Infrastruktur und technischen Einrichtungen.</p>	<p>Kardiotechniker, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Infektiologinnen und Infektiologen, Gerinnungsspezialistinnen und Gerinnungsspezialisten und Forschende beteiligt.</p> <p>Die Einlage und die Kontrolle der Geräte erfordert eine umfangreiche Infrastruktur. Die Patientinnen und Patienten müssen jederzeit Zugang zu den oben erwähnten Fachpersonen und Kliniken mit entsprechender Infrastruktur haben. Dies ist insbesondere im Falle einer Komplikation von entscheidender Wichtigkeit.</p>
<p>Komplexe Behandlungsverfahren</p> <p>Die Beurteilung der Komplexität der Behandlungsverfahren beruht auf der Komplexität und Interdisziplinarität einer Behandlung.</p>	<p>Bei den Herzunterstützungssystemen handelt es sich wie oben ausgeführt um ein komplexes Behandlungsverfahren, das eine äusserst intensive Betreuung verlangt. Die Einlage und Nachsorge muss interdisziplinär erfolgen und bedingt das Fachwissen aller involvierten Personen. Es braucht dafür eine mehrjährige Ausbildung und Erfahrung sowie eine jährliche Mindestfallzahl, gekoppelt mit einer qualitativ hochstehenden Weiter- und Fortbildung.</p>
<p>Wirksamkeit und Nutzen</p> <p>Das KVG nennt in Artikel 32 die Begriffe der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) als Voraussetzung für die Kostenübernahme der Leistungen durch die OKP. Diese sogenannten WZW-Kriterien sind für die Bestimmung und Überprüfung von Leistungen der Krankenversicherung (Art. 32 und 33 KVG) massgebend. Die Prüfung der WZW-Kriterien erfolgt durch die zuständige Bundesstelle. Beim Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen handelt es sich um Leistungen, welche von der OKP übernommen werden und infolgedessen als wirksam und zweckmässig gelten (Anhang 1 KLV).</p>	<p>Herzunterstützungssysteme werden bei einer lebensbedrohlichen Verschlechterung der Herzleistung eingesetzt und sind dadurch für das Überleben der Patientinnen und Patienten entscheidend. Die Komplikationsrate konnte in den letzten Jahren deutlich gesenkt werden. Die Überlebensrate nach der Implantation eines Herzunterstützungssystems hat sich in ausgewählten Patientenkohorten derjenigen nach Herztransplantation angenähert. Dies hat dazu geführt, dass diese Systeme nicht nur als Überbrückung bis zu einer anderen Lösung (BTT), sondern auch als dauerhafte Lösung eingesetzt werden (destination therapy).</p>
<p>Technologisch-ökonomische Lebensdauer</p> <p>Die rasche Weiterentwicklung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, basierend auf erweiterten und verbesserten Erfahrungen sowie neuartigen Medizintechnologien, führen zu signifikanten Fortschritten in den Behandlungsergebnissen. Immer schneller gelangen Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung in klinische Erprobung und schliesslich in den stationären und ambulanten Alltag. Dies ist insbesondere an hochspezialisierten Kompetenzzentren möglich, wo die dafür erforderlichen personellen und strukturellen Voraussetzungen vorhanden sind.</p>	<p>Wegen der verbesserten Technologie und der geringeren Komplikationsrate ist die Lebensdauer der Herzunterstützungssysteme deutlich länger als noch vor zehn Jahren. Im Schnitt leben mit den neuesten Geräten 90% der Patientinnen und Patienten noch nach einem Jahr. Damit eine bestmögliche Versorgungsqualität angeboten werden kann, ist sowohl eine entsprechende Fortbildung als auch ein hoher Innovationsgrad erforderlich sowie die enge Zusammenarbeit mit den Herstellern dieser Geräte. Die dadurch resultierenden hohen Kosten lassen auch aus Gründen der Wirtschaftlichkeit eine Leistungskonzentration auf wenige Zentren als angezeigt erachten.</p>
<p>Kosten der Leistung</p> <p>Die Kosten einer Leistung können anhand der absolut verursachten durchschnittlichen Behandlungskosten beurteilt werden oder anhand der Kostengewichte, d.h. wieviel höher der Behandlungsaufwand im Vergleich zu einem durchschnittlichen, im Spital behandelten Patientinnen und Patienten (mit einem relativen Normkostengewicht von 1,0) ausfällt.</p>	<p>Die Kosten der Herzunterstützungssysteme liegen bei CHF 100'000 bis 150'000. Dazu kommen die Kosten der Behandlung auf der Intensivstation nach der Implantation sowie für den anschliessenden Aufenthalt auf der Normalabteilung und in der Rehabilitation. Danach fallen die Kosten für die regelmässigen Besuche der Patientinnen und Patienten in der spezialisierten Herzinsuffizienzambulanz an (ca. monatliche Intervalle).</p>

IVHSM-Kriterium	Herzunterstützungssysteme
<p>Relevanz für Forschung, Lehre und internationale Konkurrenzfähigkeit</p> <p>Die Beurteilung der Relevanz für Lehre und Weiterbildung erfolgt in Hinblick auf die Aktivitäten in Aus- und Weiterbildung der Ärzteschaft und insbesondere die Nachwuchsförderung. Die Berücksichtigung der internationalen Konkurrenzfähigkeit ist im Hinblick auf die Attraktivität des Forschungsplatzes und die wirtschaftliche Entwicklung des Standorts Schweiz hoch relevant. Die Beurteilung der Forschung erfolgt in Hinblick auf die Forschungsschwerpunkte und Fördermassnahmen sowie die Relevanz des HSM-Bereichs für die Weiterentwicklung des Fachbereichs.</p> <p>Die Kenntnisse und Fertigkeiten von Ärztinnen, Ärzten und Pflegenden müssen zudem der Entwicklung und den Anforderungen der Gesellschaft an eine moderne Versorgung laufend angepasst werden. Daher ist auch die Ausbildung des wissenschaftlichen und ärztlichen Nachwuchses eine wesentliche Aufgabe der Forschung und Lehre, damit die nachhaltige Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals in der Schweiz sichergestellt werden kann. Eine qualitativ hochstehende ärztliche und pflegerische Weiterbildung in den notwendigen Techniken kann am besten in genügend grossen Teams mit höheren Fallzahlen angeboten werden. Eine verstärkte Konzentration in diesem Bereich wird eine gute Weiterbildung sowie eine hochstehende Qualität der Versorgung unterstützen.</p>	<p>Die Herzunterstützungssysteme sind ein integraler Bestandteil einer umfassenden Herzinsuffizienzbehandlung. Diese sind für die Weiter- und Fortbildung sowie für die Forschung von zentraler Bedeutung.</p>

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 Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen 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

Zur Teilnahme am Vernehmlassungsverfahren wurden die 26 Kantone, 81 Spitäler, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, vier Fachgesellschaften sowie 12 weitere interessierte Institutionen und Organisationen eingeladen.

Im Rahmen der Vernehmlassung sind insgesamt 46 Stellungnahmen beim HSM-Projektsekretariat eingetroffen. Dies entspricht einem Rücklauf aller angeschriebenen Entitäten von 35 %. Von den 26 angeschriebenen Kantonen haben insgesamt 23 geantwortet, drei haben sich nicht vernehmen lassen.

Von den angeschriebenen Spitälern liessen sich insgesamt 15 vernehmen. Der Rücklauf bei den Spitälern beträgt damit 19 %. Von den fünf universitären medizinischen Fakultäten hat diejenige aus Zürich eine Stellungnahme eingereicht. Von Seiten der Fachverbände sind vier Stellungnahmen eingegangen. Zudem nahmen drei Versicherer Stellung. Dies ergibt einen Rücklauf der weiteren angeschriebenen Entitäten von 31 %.

Nachfolgend werden die Ergebnisse der Vernehmlassung in zusammenfassender Form dargestellt. Auf Stellungnahmen, welche die Leistungszuteilung betreffen, wird ebenfalls kurz eingegangen. Diese sind jedoch in Bezug auf die Zuordnung als nebensächlich zu betrachten.

Tabelle 2: Antworten betr. Zuordnung der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen zur HSM

	Befragte	Erhaltene Antworten	Zustimmung	Ablehnung	Enthaltung
Kantone	26	23	20	3	0
Spitäler	81	15	10	3	2
Weitere	26	8	3	1	4
Total	133	46	33	7	6

Die überwiegende Mehrheit der Stellungnehmenden begrüsst die Zuordnung des Bereichs der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich oder zumindest im Grundsatz (Tabelle 2), wobei seitens der Befürworter auch gewisse Vorbehalte angebracht wurden. Gegen eine Zuordnung der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen zur HSM sprachen sich sieben Stellungnehmende aus.

Definition des HSM-Bereichs

Mehrere Stellungnehmende sind der Ansicht, dass der Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen ohne ICD-Codes abgebildet werden kann. Die Indikation ist bereits durch die Durchführung des Eingriffs implizit belegt.

Die Herzunterstützungssysteme sollen in diesem Bereich ausschliesslich bei Erwachsenen, das heisst ab dem 18. Geburtstag, der HSM zugeordnet werden. Die Trennung von Erwachsenenmedizin und Pädiatrie wird von einigen Stellungnehmenden beanstandet. Einerseits wird der Schnitt bei 18 Jahren als nicht sinnvoll erachtet, da die Transition flexibel gestaltet werden sollte. Andererseits wird darauf aufmerksam gemacht, dass es sich in der Pädiatrie um sehr wenige Fälle handelt und es für ein Spital schwierig sei, genügend Expertise aufzubauen. Weiter könne die Pädiatrie nur von den Fortschritten profitieren, wenn eine enge Zusammenarbeit zwischen Pädiatrie und Erwachsenenmedizin besteht, denn nur dort entsteht Innovation.

Einschluss von weiteren Behandlungen in den HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen»

Einige Stellungnehmende beanstanden die Tatsache, dass die Explantation von ICD/CRT-Geräten und die komplexen Ablationen nicht in den HSM-Bereich aufgenommen werden, wobei die komplexen Ablationen als weniger zwingend erachtet werden. Die Stellungnehmenden sind nicht überzeugt, dass eine fehlende Definition von schwerster, terminaler Herzinsuffizienz als Grund für einen Ausschluss von der Explantation von ICD/CRT genügen kann. Es wird argumentiert, dass die Komplexität der Explantation von CRT/ICD-Geräten vor allem dadurch bedingt wird, wie lange das Gerät implantiert war. Wird das Gerät kurz nach dem Einsatz wieder explantiert, ist der Eingriff relativ einfach. War das Gerät jedoch längere Zeit im Körper, ist es möglicherweise eingewachsen und muss in einem komplizierten Prozedere extrahiert werden.

Gewährleistung einer wohnortnahen Versorgung und Notfallversorgung

Verschiedene Stellungnehmende merken an, dass eine wohnortnahe Erstversorgung oder aber auch der wohnortnahe Eingriff gewährleistet sein sollte. Sie erachten es als notwendig, dass einem regionalen Zugang zu den Therapien eine grosse Bedeutung beigemessen wird. Eine Stellungnahme weist darauf hin, dass einzelne VAD sowohl für Patientinnen und Patienten mit einer schwersten, terminalen Herzinsuffizienz, als auch als Notfallverfahren bei Patientinnen und Patienten mit schwerem Herzinfarkt oder nach Reanimation Anwendung finden. Der Einsatz bei einem schweren Herzinfarkt sollte nicht der HSM zugeordnet werden, da er als Notfalleingriff breit zur Verfügung stehen muss.

Ausweitung der Anzahl Leistungserbringer bei technischer Entwicklung und zunehmenden Fallzahlen

Einige Stellungnehmende merken an, dass die Veränderungen in der Technologie gerade im Bereich der VAD rasant sind. Es sei nicht absehbar, wie die Entwicklung weiter geht und möglicherweise sind die Implantation und Nachkontrolle in einigen Jahren viel einfacher als heute. Da der HSM-Prozess mehrere Jahre dauert und die Zuteilung danach festgesetzt ist, sehen sie es kritisch, den Bereich generell durch die HSM zu regulieren. Es wird auch kritisch erachtet, dass gerade VAD als Destinationstherapie in den nächsten Jahren stark zunehmen könnten. Bei mehr Patientinnen und Patienten braucht es in Zukunft auch mehr Kapazität an den Spitälern.

Implantation von perkutan einsetzbaren Systemen

Mehrere Stellungnehmende weisen darauf hin, dass perkutan einsetzbare Herzunterstützungssysteme (wie Impella, IABP, ECMO) ausgenommen werden müssen, da diese bei akuten Infarktpatientinnen und - Patienten eingesetzt werden. Diese Ausnahme wird im erläuternden Bericht bereits so definiert, wurde jedoch noch einmal explizit erwähnt.

Argumente betreffend Zuteilung

Es wurde darauf aufmerksam gemacht, dass es sich um einen Bereich handelt, der hohe Kompetenzen erfordert, vor allem in den Bereichen Kardiochirurgie, Kardiotechnik, Herzinsuffizienz, Anästhesie und Pflege. Zusätzlich ist spezielles Equipment und eine Intensivstation notwendig. Es ist wichtig, dass das Personal und die Infrastruktur jeder Zeit zur Verfügung stehen.

Weitere Stellungnahmen machen darauf aufmerksam, dass die Indikationsqualität als wichtiges Kriterium bei der Zuteilung zugezogen werden sollte und die Leistungserbringer über geeignete Prozesse verfügen müssen.

7. Fazit aus der Vernehmlassung

Mehrere Stellungnehmende haben vorgeschlagen, den Bereich der Herzunterstützungssysteme ausschliesslich über CHOP-Codes zu definieren. Dies wurde vom HSM-Fachorgan aufgegriffen und im vorliegenden Schlussbericht entsprechend angepasst. Die Zuordnung der Implantation von Herzersatzsystemen wird durch die CHOP-Codes im Anhang A1 festgelegt. Diese Eingriffe sollen unabhängig von der Diagnose der HSM zugeordnet werden. Das HSM-Fachorgan ist auch der Ansicht, dass VAD unabhängig vom Therapieziel (bridge-to-decision, bridge-to-transplant, bridge-to-recovery, destination therapy) reguliert werden. Das HSM-Fachorgan erachtet die eingebrachte Meinung als relevant, dass neben der Implantation von Herzunterstützungssystemen auch deren Entfernung der HSM zugeordnet wird. Die CHOP-Liste im Anhang A1 wurde mit den entsprechenden CHOP-Codes für die Entfernung von VAD ergänzt.

Der in diesem Schlussbericht definierte HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» wird nicht auf die Pädiatrie ausgeweitet. Herzunterstützungssysteme bei Kindern werden separat im HSM-Bereich «Invasive kongenitale und pädiatrische Herzmedizin und Herzchirurgie» beurteilt.

Das HSM-Fachorgan teilt die Einschätzung, dass sich die Systeme rasant weiterentwickeln. Der HSM-Bereich wird jedoch nach Ablauf der Leistungszuteilung reevaluiert. Ergebnisse bei der Beurteilung der Erfüllung der IVHSM-Kriterien Veränderungen (beispielsweise technologisch-ökonomische Lebensdauer), wird dies bei der Überprüfung der Zuordnung berücksichtigt. Falls VAD in Zukunft perkutan eingesetzt werden, würde der Eingriff durch andere CHOP-Codes definiert werden und entsprechend nicht in diesem HSM-Bereich eingeschlossen.

Das HSM-Fachorgan bleibt auch bei seiner ursprünglichen Einschätzung, dass komplexe Ablationen nicht der HSM zugeordnet werden sollen. Einerseits wegen der nicht möglichen Abbildung von schwerster, terminaler Herzinsuffizienz und andererseits, weil befürchtet wird, dass die Eingriffe bei einer Zuordnung vermehrt ambulant durchgeführt würden.

Einige Stellungnehmende merkten an, dass auch die Extraktion von ICD/CRT-Geräten der HSM zugeordnet werden sollten. Die entsprechenden Eingriffe werden vom HSM-Fachorgan erneut evaluiert und allenfalls in einem separaten Zuordnungsprozess der HSM zugeordnet. Im Rahmen einer erneuten Vernehmlassung hätten alle Kantone, Spitäler, Fachverbände und weitere Interessierte die Gelegenheit, sich auch

zu diesem Bereich vernehmen zu lassen. Im vorliegenden Schlussbericht ist eine Zuordnung von der Extraktion von ICD/CRT-Geräten jedoch nicht vorgesehen.

Auf Grund der eingegangenen Stellungnahmen und erneuten Analysen durch das HSM-Fachorgan sollen folgende Eingriffe im Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» der HSM zugeordnet werden:

- die Implantation von VAD bei Erwachsenen (CHOP-Codes im Anhang A1)
- die Explantation von VAD bei Erwachsenen (CHOP-Codes im Anhang A1)

8. 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 entsprechenden Anforderungen werden im 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 gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP Version 2020

Es werden nur Eingriffe bei Erwachsenen (ab dem 18. Geburtstag) der HSM zugeordnet.

Tabelle 3. Definition HSM-Bereich «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen»

Katalog	Code	Bezeichnung
CHOP	C7	Operationen am kardiovaskulären System
CHOP	Z37	Andere Operationen am Herz und Perikard
CHOP	Z37.5	Herzersetzende Verfahren
CHOP	Z37.52	Implantation eines kompletten Herzersatzsystems
CHOP	Z37.53	Ersatz oder Reparatur der thorakalen Einheit eines kompletten Herzersatzsystems
CHOP	Z37.6	Herzkreislauf- und lungenunterstützende Systeme
CHOP	Z37.6A	Implantation eines herzkreislauf- und lungenunterstützenden Systems
CHOP	Z37.6A.1	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, extrakorporal, univentrikulär
CHOP	Z37.6A.11	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, extrakorporal, linksventrikulär, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6A.12	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, extrakorporal, rechtsventrikulär, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6A.2	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, extrakorporal, biventrikulär, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6A.21	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, extrakorporal, biventrikulär, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6A.3	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, intrakorporal, uni- und biventrikulär
CHOP	Z37.6A.34	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, intrakorporal, linksventrikulär, nur Take Home Set, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6A.35	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, intrakorporal, linksventrikulär, Hospital Set, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)

CHOP	Z37.6A.36	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, intrakorporal, rechtsventrikulär, nur Take Home Set, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6A.37	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, intrakorporal, rechtsventrikulär, Hospital Set, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6A.38	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, intrakorporal, biventrikulär, nur Take Home Set, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6A.3A	Implantation eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, intrakorporal, biventrikulär, Hospital Set, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6B	Entfernen eines herzkreislauf- und lungenunterstützenden Systems
CHOP	Z37.6B.1	Entfernen eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, extrakorporal, univentrikulär
CHOP	Z37.6B.11	Entfernen eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, extrakorporal, linksventrikulär, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6B.12	Entfernen eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, extrakorporal, rechtsventrikulär, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6B.2	Entfernen eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, extrakorporal, biventrikulär, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6B.21	Entfernen eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, extrakorporal, biventrikulär, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6B.3	Entfernen eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, intrakorporal, uni- und biventrikulär
CHOP	Z37.6B.31	Entfernen eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, intrakorporal, linksventrikulär, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6B.32	Entfernen eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, intrakorporal, rechtsventrikulär, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)
CHOP	Z37.6B.33	Entfernen eines herzkreislaufunterstützenden Systems, mit Pumpe, ohne Gasaustauschfunktion, intrakorporal, biventrikulär, offen chirurgisch thorakal (Thorakotomie, Minithorakotomie, Sternotomie)

A2 Empfehlung des HSM-Fachorgans

Im vorliegenden Bericht werden die Leistungen definiert, die gemäss der Zuordnung des Bereichs «Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen» nur noch an Zentren mit einem HSM-Leistungsauftrag durchgeführt werden dürfen.

Das HSM-Fachorgan ist jedoch überzeugt, dass nicht nur das Einlegen und Entfernen eines VAD hochspezialisierte Leistungen sind, sondern dass grundsätzlich alle Interventionen an Patientinnen und Patienten mit einem VAD komplex und komplikationsträchtig sind. Aus diversen Gründen werden – wie im vorliegenden Bericht definiert (siehe relevante CHOP-Codes in Anhang A1) - nur das Einlegen und Entfernen eines VAD der HSM zugeordnet. Das HSM-Fachorgan empfiehlt aber ausdrücklich, dass chirurgische Eingriffe und andere interventionelle Behandlungen (mit Ausnahme kleinerer Interventionen) bei Trägern von VAD-Systemen grundsätzlich ebenfalls nur an Zentren mit einem HSM-Leistungsauftrag für den Bereich der Herzunterstützungssysteme bei Erwachsenen durchgeführt werden sollten. Es rät daher allen Leistungserbringern, diese Patientinnen und Patienten generell an ein HSM-Zentrum zu verlegen.

A3 Abkürzungen

BTD	Bridge-to-decision
BTT	Bridge-to-transplant
BTR	Bridge-to-recovery
BVAD	Biventricular Assist Device
CHFC	Comprehensive Heart Failure Center
CHOP	Schweizerische Operationsklassifikation
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy
ESC	European Society of Cardiology
EUROMACS	European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support
HSM	Hochspezialisierte Medizin
ICD	Implantable cardioverter defibrillator
ICD	Internationales Diagnoseverzeichnis
IVHSM	Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin
LVAD	Left Ventricular Assist Device
RVAD	Right Ventricular Assist Device
unimedsuisse	Verband Universitäre Medizin Schweiz
VAD	Ventricular Assist Device

A4 Literaturverzeichnis

1. Universitäre Medizin Schweiz, Konzept: Comprehensive Heart Failure Center (CHFC), 2015
2. Ponikovski P., et al., ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC), Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC, *European Heart Journal*, 2016. 37(27): p. 2129–2200.
3. Heatley, G., et al., Clinical trial design and rationale of the Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy With HeartMate 3 (MOMENTUM 3) investigational device exemption clinical study protocol. *J Heart Lung Transplant*, 2016. 35(4): p. 528-36.
4. Kirklin, J.K., et al., Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. *J Heart Lung Transplant*, 2017. 36(10): p. 1080-1086.
5. Netuka, I., et al., Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist System for Treating Advanced HF: A Multicenter Study. *J Am Coll Cardiol*, 2015. 66(23): p. 2579-2589.
6. Rose, E.A., et al., Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med*, 2001. 345(20): p. 1435-43.
7. Wilhelm, M.J., F. Ruschitzka, and V. Falk, Destination therapy--time for a paradigm change in heart failure therapy. *Swiss med Wkly*, 2013. 143: p. w13729.