



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

## Reevaluation

# Organtransplantationen beim Erwachsenen

Erläuternder Bericht für die Zuordnung des Bereichs  
zur hochspezialisierten Medizin

### **SCHLUSSBERICHT**

Bern, 25. August 2016

Haus der Kantone  
Speichergasse 6  
Postfach  
CH-3001 Bern

+41 (0)31 356 20 20

[office@gdk-cds.ch](mailto:office@gdk-cds.ch)  
[www.gdk-cds.ch](http://www.gdk-cds.ch)

## Impressum

Autorenschaft	Erarbeitet durch das HSM-Fachorgan im Rahmen der Planungsarbeiten zur Umsetzung der IVHSM
Projektleitung	Dr. Matthias Fügi
Projektmitarbeit	Dr. Eva Greganova, Sabine Wichmann, Rebekka Strub
Korrespondenzadresse	HSM-Projektsekretariat, Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), Speichergasse 6, 3001 Bern
Bezugsquelle	Diese Publikation kann beim HSM-Projektsekretariat in deutscher und französischer Sprache bezogen werden.
Männliche Form	Um die Lesbarkeit des Textes zu erhöhen wird in diesem Bericht ausschliesslich die männliche Form verwendet (z.B. Arzt, Patient), die aber sowohl die männliche als auch die weibliche Person beinhaltet.
Dateiname	94_703/MF/BT_OrganTx_Re2_Zuord_Schlussbericht_Pub_20160913_DEF_d.docx

## Zusammenfassung

Im Rahmen der Umsetzung der Interkantonalen Vereinbarung zur hochspezialisierten Medizin (IVHSM) im Jahr 2010 wurde der Bereich der Organtransplantationen beim Erwachsenen verbindlich geregelt und die ersten Leistungszuteilungen an sechs Zentren vergeben. Der Entscheid vom Jahr 2010 wurde 2013 im Zuge einer ersten Reevaluation einer Neubeurteilung unterzogen und die Leistungsaufträge erneut an die gleichen Zentren vergeben. Diese Leistungsaufträge – und somit die HSM-Spittalliste in diesem HSM-Bereich – sind bis zum 31. Dezember 2016, resp. 31. Dezember 2019 befristet und müssen nun im Rahmen einer zweiten Reevaluation erneut überprüft werden. Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts (BVGer) ist für die Planung der HSM neu ein zweistufiges Verfahren durchzuführen, das zwischen der Zuordnung eines Leistungsbereichs zur HSM und der Leistungszuteilung unterscheidet. Beim Zuordnungsverfahren wird die Fragestellung untersucht, ob dieser medizinische Bereich gemäss IVHSM-Kriterien weiterhin der HSM zuzuordnen ist und was dieser HSM-Bereich umfasst. Die Umsetzung der vom BVGer erlassenen Anforderungen und die damit verbundenen Erhebungen, deren Auswertung sowie die in verfahrensrechtlicher Hinsicht zu gewährenden Rechte führten zu einer längeren Bearbeitungszeit. In Folge wird die gesamte Reevaluation nicht fristgerecht per 1. Januar 2017 umgesetzt werden können. Der vorliegende Schlussbericht dient als Entscheidungsgrundlage für den ersten Verfahrensschritt - die Zuordnung der Organtransplantationen beim Erwachsenen zur HSM. Organtransplantationen bei Kindern und Jugendlichen werden hingegen in separaten Zuordnungsberichten beschrieben: Die Herztransplantationen bei Kindern und Jugendlichen sind Teil der Zuordnung der kongenitalen und pädiatrischen Herzmedizin und die Leber-, Lungen- und Nierentransplantationen bei Kindern und Jugendlichen werden mit einem separaten Beschluss im Rahmen der hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie geregelt. Pankreas- und Inseltransplantationen bei Kindern und Jugendlichen sind derzeit nicht Teil der HSM.

In der Schweiz hat im Bereich der Organtransplantationen bereits vor einer verbindlichen Regulierung im Rahmen der IVHSM ein eigeninitiiertes Konzentrationsprozess im Rahmen der „Groupe des Quinze“ stattgefunden. Mit den 2010 und 2013 verabschiedeten Leistungszuteilungen im Rahmen der IVHSM wurde dieser bereits initiierte Konzentrationsprozess offiziell und verbindlich geregelt. Um die Kompetenzzentren weiter zu stärken, wird ein Verbleib der ausgewählten medizinischen Teilbereiche in der HSM als notwendig erachtet. Der HSM-Bereich der Organtransplantationen beim Erwachsenen umfasst folgende 5 medizinische Teilbereiche:

- Herztransplantationen
- Lebertransplantationen
- Lungentransplantationen
- Pankreas- und Inseltransplantationen
- Nierentransplantationen

Der medizinische Bereich der Organtransplantationen beim Erwachsenen wird sowohl in medizinischer Terminologie als auch anhand der Schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) umschrieben. Die Definition des medizinischen Bereichs hat sich im Vergleich zur letzten Reevaluation im Jahr 2013 nicht geändert. Die Anpassungen der CHOP-Liste sind auf die Aktualisierung der Liste an die CHOP-Version 2016 zurückzuführen.

In der Schweiz werden jährlich – je nach Organ – zwischen 30 und 320 Transplantationen durchgeführt. Transplantationen erfordern eine sehr gute Koordination zwischen allen Beteiligten. Diese Aufgabe wird von spezifischen Koordinationsunits in den Transplantationszentren wahrgenommen. Diese Units arbeiten eng mit der Nationalen Zuteilungsstelle (Swiss-transplant) zusammen, welche bei Bedarf wiederum mit ausländischen Zuteilungsstellen kooperiert. Vorbereitung, Transplantationsvorgang und Nachsorge sind hochkomplex und verlangen das Vorhandensein eines multidisziplinären Teams in jedem Zentrum sowie spezialisierter Infrastruktur. Der Nutzen von Organtransplantationen ist unbestritten. Eine Organtransplantation ist ein medizinisch aufwändiger Eingriff zur Abwendung eines wegen fortgeschrittenen Organversagens meist lebensbedrohenden Zustandes. Organtransplantationen weisen pro Fall sehr hohe Behandlungskosten auf. Die Ergebnisqualität komplexer hochspezialisierter Behandlungen wird verbessert, wenn diese in einem spezialisierten Zentrum durchgeführt werden. Die Konzentration der Eingriffe an wenigen Standorten ist zudem für die Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringung, der Weiter- und Fortbildung von Spezialisten sowie zur Stärkung von Forschung und Förderung der Innovation in diesen Gebieten erforderlich. Aufgrund der geringen Fallzahlen, des hohen Innovationspotentials, des komplexen multidisziplinären Behandlungsbedarfs mit einem hohen personellen Aufwand und der erheblichen Behandlungskosten sind nach Ansicht des HSM-Fachorgans die Anforderungen gemäss Art. 1 und Art. 4 IVHSM für einen Einschluss der Organtransplantationen beim Erwachsenen in die HSM nach wie vor erfüllt.

Die erarbeitete Definition wurde im April 2016 zur Vernehmlassung unterbreitet. Alle Vernehmlassungsteilnehmer, welche zur Frage der Zuordnung geäussert haben, begrüssen die Zuordnung des Bereichs der Organtransplantationen beim Erwachsenen zur HSM. Die medizinische Umschreibung des Bereichs als auch Abbildung gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP wird ebenfalls klar befürwortet.

#### **Empfehlung für den Zuordnungsentscheid**

Das HSM-Fachorgan empfiehlt, die Zuordnung der Organtransplantationen beim Erwachsenen zur HSM weiterzuführen.

# Inhaltsverzeichnis

Auftrag	3
Rechtliche Grundlagen	3
Vorgehen	4
Ansatz der Reevaluation	4
Resultate der Vernehmlassung	5
Ergebnisse betreffend alle fünf Teilbereiche	5
Herztransplantation	7
Lebertransplantation	8
Lungentransplantation	8
Pankreas- und Inseltransplantation	9
Nierentransplantation	10
Inhaltliche Anpassungen am Bericht aufgrund der Resultate der Vernehmlassung	10
Beschreibung des HSM-Bereichs	11
1 Herztransplantation	11
2 Lebertransplantation	12
3 Lungentransplantation	12
4 Pankreas- und Inseltransplantation	12
5 Nierentransplantation	12
Abbildung der HSM-Bereiche im Klassifikationssystem CHOP	12
Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin	13
IVHSM-Kriterien in Bezug auf Organtransplantationen beim Erwachsenen	13
1 Seltenheit	13
2 Innovationspotenzial	14
3 Hoher personeller Aufwand	14
4 Hoher technischer Aufwand	14
5 Komplexität	15
6 Wirksamkeit und Nutzen	15
7 Technologisch-ökonomische Lebensdauer	16
8 Kosten der Leistung	16
9 Relevanz für Forschung, Lehre und internationale Konkurrenzfähigkeit	16
Ausblick	17
Schlussbemerkung	18
Anhang	19

A1	Abbildung der Organtransplantationen beim Erwachsenen gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP	19
1.1	Herztransplantation	19
1.2	Lebertransplantation	20
1.3	Lungentransplantation	20
1.4	Pankreas- und Inseltransplantation	21
1.5	Nierentransplantation	21
A2	Abkürzungen	23
A3	Literaturverzeichnis	24

## 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). Für die Umsetzung dieses Gesetzauftrages haben die Kantone die Interkantonale Vereinbarung zur Hochspezialisierten Medizin (IVHSM), wirksam seit dem 1. Januar 2009, unterzeichnet und sich damit im Interesse einer bedarfsgerechten, qualitativ hochstehenden und wirtschaftlich erbrachten medizinischen Versorgung zur gemeinsamen Planung und Zuteilung von hochspezialisierten Leistungen verpflichtet. Die 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 Art. 9 Abs. 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 universitären oder 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).

## Rechtliche Grundlagen

Die Transplantation von soliden Organen ist in der Schweiz seit dem 1. Juli 2007 im Transplantationsgesetz und der dazugehörigen Transplantationsverordnung geregelt.<sup>1</sup> Darin sind u.a. Entnahme, Umgang und Vollzug geregelt. Die Organzuteilung ist in der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007 und der Organzuteilungsverordnung des Eidgenössischen Departements des Inneren (EDI) vom 2. Mai 2007 geregelt.<sup>2</sup> Gemäss Artikel 27 des Transplantationsgesetzes dürfen Organe nur in Transplantationszentren transplantiert werden, die dafür über eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) verfügen. Dabei kann der Bundesrat in Absprache mit den Kantonen und unter Berücksichtigung der Entwicklung im Bereich der Transplantationsmedizin gemäss Art. 28 die Anzahl Transplantationszentren beschränken. Die Krankenpflege-Leistungsverordnung<sup>3</sup> (KLV) bezeichnet diejenigen Leistungen, deren Kosten von der OKP übernommen werden und bezeichnet im Falle der Organtransplantation z.T. auch die zugewiesenen Transplantationszentren (Anhang 1.2, KLV).

<sup>1</sup> Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 sowie Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vom 16. März 2007

<sup>2</sup> Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation vom 16. März 2007 und Verordnung des EDI über die Zuteilung von Organen zur Transplantation vom 2. Mai 2007

<sup>3</sup> Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995

## Vorgehen

Im Rahmen der IVHSM wurden die Organtransplantationen beim Erwachsenen erstmals 2010 als medizinischer Bereich der HSM zugeordnet und gleichzeitig die entsprechenden Leistungszuteilungen verabschiedet [1]. 2013 wurde das gesamte Gebiet im Zuge einer ersten Reevaluation einer Neu beurteilung unterzogen und die Leistungsaufträge erneut vergeben [2-6]. Diese Leistungsaufträge – und somit die HSM-Spitalliste in diesem HSM-Bereich – sind bis zum 31. Dezember 2016, resp. 31. Dezember 2019 befristet und müssen erneut im Rahmen einer zweiten Reevaluation überprüft werden. Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts (BVGer) ist dabei ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen Zuordnung (Definition des HSM-Bereichs) und Zuteilung (Erstellung der HSM-Spitalliste) unterscheidet. Gegenstand des Zuordnungsverfahrens ist die Definition des HSM-Bereichs, d.h. die medizinische Umschreibung der ausgewählten Verfahren und Behandlungen, die unter den Geltungsbereich der IVHSM fallen. Gleichzeitig wird die Fragestellung untersucht, ob die Organtransplantationen beim Erwachsenen weiterhin der HSM zuzuordnen sind, d.h. die in der IVHSM festgelegten Einschlusskriterien erfüllen.

Der vorliegende Schlussbericht umschreibt den medizinischen Bereich der Organtransplantationen beim Erwachsenen (in medizinischer Terminologie als auch in der Schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP)) und erörtert die Relevanz der IVHSM-Kriterien für diesen Bereich. Damit stellt dieser erläuternde Bericht die Grundlage für die Vernehmlassung zur vorgeschlagenen Definition dieses HSM-Bereichs und die Weiterführung der Zuordnung zur HSM dar. Er stützt sich u.a. auf die Berichte<sup>4</sup> aus den Jahren 2010 und 2013.

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>5</sup> systematisch zusammengestellt und auf der Webseite der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)<sup>6</sup> veröffentlicht. Der vom HSM-Beschlussorgan gefasste Zuordnungsbeschluss wird im Bundesblatt publiziert. Nach erfolgter Leistungszuordnung wird die zweite Phase der Planung zur Leistungszuteilung eingeleitet. Vor der Erteilung der neuen Leistungsaufträge wird ein Bewerbungsverfahren durchgeführt, welches den interessierten Leistungserbringern die Gelegenheit bietet, sich für einen Leistungsauftrag zu bewerben.

## Ansatz der Reevaluation

Die Neu beurteilung, ob der Bereich der Organtransplantationen beim Erwachsenen weiterhin der HSM zuzuordnen ist, basiert auf der Betrachtung der folgenden Kernelemente:

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

<sup>4</sup> Bericht „Organtransplantationen“ vom 17. Februar 2010 und „Reevaluation der HSM-Leistungszuteilungen im Bereich der Organtransplantationen beim Erwachsenen“ Schlussbericht vom 23. Oktober 2013

<sup>5</sup> Vernehmlassung zur Zuordnung des HSM-Bereichs „Organtransplantationen beim Erwachsenen“ vom 26. April 2016, Ergebnisbericht vom 4. August 2016.

<sup>6</sup> [www.gdk-cds.ch/](http://www.gdk-cds.ch/)



Am 26. April 2016 wurden die Definition dieses HSM-Bereichs und die Überlegungen bzgl. der Zuordnung im Erläuternden Bericht vom 7. April 2016<sup>7</sup> einem breiten Adressatenkreis zur Stellungnahme vorgelegt. Die Resultate der Vernehmlassung und die daraus resultierenden wichtigsten inhaltlichen Anpassungen sind summarisch im Kapitel „Resultate der Vernehmlassung“ dargestellt. Auf Basis dieser Ergebnisse enthält der vorliegende Bericht die definitiven Empfehlungen des HSM-Fachorgans für die Zuordnung der beschriebenen Behandlungen zur HSM.

## Resultate der Vernehmlassung

Insgesamt sind beim HSM-Projektsekretariat 27 Stellungnahmen in Form eines standardisierten Fragebogens eingegangen, wobei sich ein Stellungnehmender nur zur Nierentransplantation und einer zu allen fünf Teilbereichen ausser der Lungentransplantation geäussert hat; die restlichen 25 Stellungnehmenden haben sich zu allen fünf Teilbereichen geäussert. 9 weitere Stellungnahmen sind in einer anderen Form eingetroffen, wobei eine Stellungnahme nur die Herz- und Lungentransplantationen betraf.

*Die teilbereichsspezifischen Resultate der Vernehmlassung sind in den fünf entsprechenden Unterkapitel (Herztransplantation, Lebertransplantation, Lungentransplantation, Pankreas- und Inseltransplantation, Nierentransplantation) abgebildet.*

### Ergebnisse betreffend alle fünf Teilbereiche

#### Zuordnung zur HSM anhand der IVHSM-Kriterien

Die überwiegende Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmer begrüsst die Zuordnung aller fünf Teilbereiche der Organtransplantationen beim Erwachsenen zur HSM gemäss IVHSM vollumfänglich. Gegen die Zuordnung hat sich kein einziger Stellungnehmender ausgesprochen, ein Vernehmlassungsteilnehmer verzichtete auf eine Stellungnahme und zwei weitere haben sich bei ihren Stellungnahmen nicht zur Zuordnung geäussert (vgl. Tabellen 1-5). Sowohl grosse als auch kleine Kantone erachten die IVHSM-Kriterien als erfüllt.

Die eingereichten Stellungnahmen waren durchwegs positiv. Die positiven Rückmeldungen kamen von allen Seiten – von kleineren als auch grösseren Kantonen über Universitätsspitäler und Spitäler der Zentrumversorgung bis hin zu Fachgesellschaften und Dachverbänden.

#### Definition der HSM-Bereiche

Die Stellungnehmenden sind mit der Definition der einzelnen Bereiche auf Ebene CHOP grundsätzlich einverstanden. Zur medizinischen Umschreibung in Worten wünschen sich einige Vernehmlassungsteilnehmer z.T. detailliertere Ausführungen. Aus Sicht eines grossen Kantons sind alle fünf Teilbereiche qualitativ wie auch quantitativ genügend klar abgegrenzt und das vom BVGer postulierte Gebot der qualitativen und quantitativen Bestimmtheit ist erfüllt. Ein kleiner Kanton schliesst sich dieser Stellungnahme in globo an und auch weitere grosse sowie kleine Kantone begrüssen die Zuordnung dieses HSM-Bereichs zur HSM in vollem Umfang.

Zwei Kantone werfen die Frage auf, ob nicht auch die Dünndarmtransplantationen der HSM zugeordnet werden sollten. Ansonsten sprach sich kein Vernehmlassungsteilnehmer für eine

<sup>7</sup> „Organtransplantationen beim Erwachsenen“, Erläuternder Bericht für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin vom 7. April 2016

Ausweitung der HSM-Definition aus. Eine Einschränkung wurde hingegen vorgeschlagen: Laut einem Universitätsspital, einer medizinische Fakultät sowie Universitäre Medizin Schweiz (UMS) und Santésuisse haben sich kombinierte Herz-Lungentransplantationen (bei pulmonaler Hypertonie) nicht bewährt. Ein Universitätsspital sowie UMS plädieren schliesslich dafür, die unspezifischen CHOP-Codes „n.n.bez“ (Z30.50, Z33.6X.00, Z50.50, Z52.80 und Z52.86) aus der HSM-Definition auszuschliessen. Es sollten nur endständige (terminale) Codes verwendet werden (wie dies bei den Nierentransplantationen der Fall ist).

Zwei Kantone haben angemerkt, dass Herz- und Pankreastransplantationen bei Kindern und Jugendlichen bis anhin nicht der HSM zugeordnet wurden. Leber-, Lungen- und Nierentransplantationen hingegen sind im HSM-Bereich „Pädiatrische Organtransplantationen“ separat geregelt, was im Zuordnungsentscheid eines entsprechenden Verweises bedarf.

### Fazit

Das HSM-Fachorgan ist der Ansicht, dass die Codes „n.n.bez.“ nicht gestrichen werden sollten. Es gibt Situationen – wenn auch wenige – in denen eine Codierung „n.n.bez.“ gerechtfertigt ist. Dies ist insbesondere auch darauf begründet, dass die Indikationen in den Verordnungen bewusst nicht abschliessend aufgeführt werden. Was die kombinierte Herz-Lungentransplantation anbelangt so soll diese weiter angeboten werden. Allfällige Kandidaten werden bei Swisstransplant von einer Expertengruppe (Swisstransplant Heart Working Group, STAH) beurteilt und durch den medizinischen Ausschuss von Swisstransplant verabschiedet. Zusammenfassend soll also auch der CHOP-Code für die kombinierte Herz-Lungentransplantation beibehalten werden, da sie in der Schweiz durchaus angeboten wird, wenn auch sehr restriktiv.

Weiter empfiehlt das HSM-Fachorgan, Dünndarmtransplantationen wie bisher nicht in die HSM einzuschliessen. In den letzten vier Jahren wurden in der Schweiz eine einzige Dünndarmtransplantation, sowie eine kombinierte Pankreas-Dünndarm-Transplantation durchgeführt. Zentren, welche solch extrem seltenen ( $\leq 2/\text{Jahr}$ ) Eingriffe durchführen, sollten vor der Transplantation die IVHSM-Organer und Swisstransplant benachrichtigen.

### Würdigung weiterer Bemerkungen

Zwecks einer besseren Beurteilung des Mehrwerts der HSM-Planung und der Konzentration sollten gemäss H+ und zweier Kantone konkrete Zahlen – z.B. Auswertung der Qualitätsindikatoren – aufgezeigt werden. Das HSM-Fachorgan unterstützt grundsätzlich die Idee einer Evaluation des Konzentrationsprozesses in Bezug auf die Behandlungsqualität. Derzeit überprüft UMS das HSM-Register und die Aussagekraft des erfassten minimalen Datensatzes in diesem HSM-Bereich. Schon mit dem heutigen Register (Swiss Transplant Cohort Study, STCS) scheint es, auf Basis der bereits vorhandenen Daten, dass alle Transplantationszentren eine sehr gute Behandlungsqualität aufweisen. Unterschiede in der Behandlungsqualität zwischen den einzelnen Zentren werden zurzeit im Rahmen des Projekts "Benchmarking" der STCS genauer untersucht.

Angesichts des zur Abwicklung eines BVGer-konformen zweistufigen Verfahrens erforderlichen Zeitbedarfs empfehlen zwei Kantone zu prüfen, ob für die längerfristiger orientierte Zuordnung und die kurzfristiger orientierte Zuteilung unterschiedlich lange Laufzeiten vorzuziehen wären (z.B. 10 Jahre für die Zuordnung und 5 Jahre für die Zuteilung). Gleichzeitig schlagen diese Stellungnehmenden vor, die Definition des HSM-Bereichs und die Definition der diesbezüglich zu erfüllenden Zuteilungskriterien gemeinsam zur Vernehmlassung zu unterbreiten. Eine Fristerweiterung bei der Zuordnung wird im Übrigen auch von einem Universitätsspital und einer medizinischen Fakultät als sinnvoll erachtet. Nach Ansicht des HSM-Fachorgans

hängt die Bestimmung der Zuordnungsperiode nicht nur von der jetzigen Versorgungssituation ab, sondern auch von der Entwicklung der Fallzahlen und medizinischen Entwicklungen in naher Zukunft, welche im Rahmen der Reevaluation periodisch überprüft werden. Die Periode für die Zuordnung als auch die Zuteilung sind gemeinsam in diesem Zusammenhang zu beurteilen. Beim ersten Verfahrensschritt (Zuordnung) soll die Frage beantwortet werden, welcher medizinische Bereich der hochspezialisierten Medizin zuzuordnen ist (HSM-Definition) und ob die Zuordnungskriterien gemäss IVHSM erfüllt sind. Der Zuordnungsbericht setzt sich dementsprechend nur mit diesen zwei Fragestellungen auseinander. Folglich stellen die Planungskriterien auch nicht Gegenstand der Vernehmlassung zur Zuordnung dar.

Einige Vernehmlassungsteilnehmer machen darauf aufmerksam, dass in der Transplantationsmedizin zahlreiche Kooperationen bestehen, unter anderem im Bereich der prä- und postoperativen und der langfristigen Betreuung der Transplantationspatienten. Dies wird weiterhin möglich sein; die Zuordnung betrifft nur die eigentliche Transplantation, nicht aber die prä- und posttransplantäre Betreuung der Patienten im Rahmen von Betreuungsnetzwerken.

Schliesslich wird auch der Wert des nachhaltigen Monitorings hervorgehoben. Das HSM-Beschlussorgan verabschiedete Anfang 2016 ein Konzept für das Monitoring und den Vollzug der HSM-Entscheide. Ein Leistungscontrolling wie hier von einem Stellungnehmenden vorgeschlagen ist ein integrierter Bestandteil dieses Konzepts. Die konkrete Umsetzung des Konzepts ist Gegenstand diesjähriger Arbeiten der HSM-Organe. Eine erste Implementierungsphase des Konzepts wird voraussichtlich Anfang 2017 gestartet.

## Herztransplantation

### Zuordnung zur HSM anhand der IVHSM-Kriterien

Von den 35 Stellungnehmenden haben sich drei Vernehmlassungsteilnehmer nicht zur Zuordnung geäussert, gegen die Zuordnung hat sich kein einziger Stellungnehmender ausgesprochen (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1. Befürwortung der Zuordnung der Herztransplantationen zur HSM

	Zustimmung	Ablehnung	Keine Stellungnahme
Kantone	18	0	0
Spitäler	7	0	0
Versicherer	1	0	0
Dekanate der medizinischen Fakultäten	2	0	0
Fachverbände, Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen	3	0	2
Weitere	1	0	1
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>0</b>	<b>3</b>

## Lebertransplantation

Von den 34 Stellungnehmenden haben sich zwei Vernehmlassungsteilnehmer nicht zur Zuordnung geäußert, gegen die Zuordnung hat sich kein einziger Stellungnehmender ausgesprochen (vgl. Tabelle 2).

Tabelle 2. Befürwortung der Zuordnung der Lebertransplantationen zur HSM

	Zustimmung	Ablehnung	Keine Stellungnahme
Kantone	18	0	0
Spitäler	7	0	0
Versicherer	1	0	0
Dekanate der medizinischen Fakultäten	2	0	0
Fachverbände, Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen	3	0	1
Weitere	1	0	1
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>0</b>	<b>2</b>

### Definition des HSM-Bereichs

Drei Vernehmlassungsteilnehmer (ein Universitätsspital, eine medizinische Fakultät sowie UMS) erachten die Indikationenstellung für Lebertransplantationen mit der Bezeichnung „Lebererkrankungen im Endstadium“ als nicht ausreichend definiert. Es wird empfohlen, das Kapitel nachzubearbeiten.

### **Fazit - Lebertransplantation**

Das Kapitel (Lebertransplantation) wurde entsprechend überarbeitet.

## Lungentransplantation

Von den 34 Stellungnehmenden haben sich drei Vernehmlassungsteilnehmer nicht zur Zuordnung geäußert, gegen die Zuordnung hat sich kein einziger Stellungnehmender ausgesprochen (vgl. Tabelle 3).

Tabelle 3. Befürwortung der Zuordnung der Lungentransplantationen zur HSM

	Zustimmung	Ablehnung	Keine Stellungnahme
Kantone	17	0	0
Spitäler	7	0	0
Versicherer	1	0	0
Dekanate der medizinischen Fakultäten	2	0	0

Fachverbände, Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen	3	0	2
Weitere	1	0	1
<b>Total</b>	<b>31</b>	<b>0</b>	<b>3</b>

### Pankreas- und Inseltransplantation

Von den 34 Stellungnehmenden haben sich zwei Vernehmlassungsteilnehmer nicht zur Zuordnung geäußert, gegen die Zuordnung hat sich kein einziger Stellungnehmender ausgesprochen (vgl. Tabelle 4).

Tabelle 4. Befürwortung der Zuordnung der Pankreas- und Inseltransplantationen zur HSM

	Zustimmung	Ablehnung	Keine Stellungnahme
Kantone	18	0	0
Spitäler	7	0	0
Versicherer	1	0	0
Dekanate der medizinischen Fakultäten	2	0	0
Fachverbände, Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen	3	0	1
Weitere	1	0	1
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>0</b>	<b>2</b>

#### Definition des HSM-Bereichs

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmer weisen darauf hin, dass die Begrifflichkeit zu korrigieren ist. Einerseits sollte die Formulierung "Inseltransplantation" und nicht "Inselzelltransplantation" im ganzen Dokument verwendet werden. Andererseits handle es sich bei Pankreas- und Inseltransplantationen um zwei völlig unterschiedliche Transplantationen mit unterschiedlichen Indikationen und Vorgehensweisen, weshalb von „Pankreas- und Inseltransplantation“ und nicht von „Pankreastransplantationen (inkl. Inselzelltransplantationen)“ gesprochen werden sollte.

#### **Fazit - Pankreas- und Inseltransplantation**

Die Terminologie wurde im gesamten Bericht angepasst.

## Nierentransplantation

Von den 35 Stellungnehmenden haben sich zwei Vernehmlassungsteilnehmer nicht zur Zuordnung geäußert, gegen die Zuordnung hat sich kein einziger Stellungnehmender ausgesprochen (vgl. Tabelle 5).

Tabelle 5. Befürwortung der Zuordnung der Nierentransplantationen zur HSM

	Zustimmung	Ablehnung	Keine Stellungnahme
Kantone	18	0	0
Spitäler	8	0	0
Versicherer	1	0	0
Dekanate der medizinischen Fakultäten	2	0	0
Fachverbände, Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen	3	0	1
Weitere	1	0	1
<b>Total</b>	<b>33</b>	<b>0</b>	<b>2</b>

### Definition des HSM-Bereichs

Ein Kanton, ein Universitätsspital, eine medizinische Fakultät sowie UMS bemerken, dass die Codierung für die sogenannten „dual Kidneys“ fehlt, welche nicht mit der en-bloc Transplantation (Z55.69.30) verwechselt werden soll. UMS wünscht sich zudem eine explizitere Erwähnung Lebendnierenspende im Bericht.

### **Fazit - Nierentransplantation**

Das Universitätsspital Zürich wird betr. Abbildung der „dual kidneys“ im CHOP-Katalog die entsprechenden Anträge beim Bundesamt für Statistik (BFS) stellen. Bis dahin sollten „dual kidney“-Transplantationen nach Meinung des HSM-Fachorgans mit dem Code Z55.69.99 „Sonstige Nierentransplantation, sonstige“ codiert werden.

Die Hinweise zur Lebendnierenspende und der „dual kidney“-Transplantation wurden in das entsprechende Kapitel (Nierentransplantation) aufgenommen.

## Inhaltliche Anpassungen am Bericht aufgrund der Resultate der Vernehmlassung

Die Beschreibung des HSM-Bereichs wurde in zwei Teilbereichen (Lebertransplantation und Nierentransplantation) überarbeitet. An der Definition auf Ebene CHOP-Codes ändert sich nichts. Das Kapitel „Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin“ bleibt ebenfalls unverändert. Der Haupttext des Berichts wurde geringfügig angepasst – so wird bspw.

auf die Regulierung der Organtransplantationen bei Kindern in separaten Beschlüssen hingewiesen und die vorgeschlagene Korrektur der Terminologie betr. Pankreas- und Inseltransplantationen wurde vorgenommen.

## Beschreibung des HSM-Bereichs

Bei der Organtransplantation wird ein irreversibel geschädigtes Organ durch ein gesundes Organ (oder einen Teil davon) ersetzt. Der Nutzen der Organtransplantation ist grundsätzlich unumstritten. In vielen Fällen retten Transplantationen Leben und/oder verbessern die Lebensqualität.

Der Erfolg einer Organtransplantation hängt teilweise von der Histokompatibilität zwischen Empfänger und Spender ab, d.h. von einer möglichst grossen Verträglichkeit bzw. Übereinstimmung der Blutgruppe und der Gewebemerkmale (HLA-System). Bei Inkompatibilität kann es zu Abstossungsreaktionen und einer Schädigung des Transplantats kommen. Diese Reaktionen und andere Komplikationen benötigen eine äusserst komplexe Nachsorge, und Transplantationspatienten müssen meistens lebenslang mit Medikamenten zur Unterdrückung von Abstossungsreaktionen (Immunsuppressiva) behandelt werden. Dies ist der Hauptgrund (neben den technischen und chirurgischen Aspekten) weshalb Organtransplantationen als Gesamtbehandlungskonzept schwerer Organerkrankungen zum Bereich der HSM gehören.

Die Konzentration von hochspezialisierten Behandlungen ermöglicht eine grössere Expertise der Zentren und eine höhere Behandlungsqualität. In der Schweiz hat im Bereich der Organtransplantationen bereits vor einer verbindlichen Regulierung im Rahmen der IVHSM ein eigeninitiiertes Konzentrationsprozess stattgefunden (ab 2004, Groupe des Quinze). In der Praxis haben sich bereits mehrere Zentren mit den entsprechenden Kompetenzen etabliert, welche über die notwendige Infrastruktur, personelle Expertise und den erforderlichen Leistungsausweis verfügen. Mit den 2010 und 2013 verabschiedeten Leistungszuteilungen im Rahmen der IVHSM wurde dieser bereits initiierte Konzentrationsprozess offiziell und verbindlich geregelt. Um die Kompetenzzentren weiter zu stärken, wird ein Verbleib der ausgewählten medizinischen Teilbereiche in der HSM als notwendig erachtet.

Der HSM-Bereich „Organtransplantationen beim Erwachsenen“ umfasst 5 Teilbereiche, welche nachfolgend medizinisch umschrieben werden<sup>8</sup>. Die Abbildung der Leistungen anhand der CHOP-Klassifikation findet sich in Anhang A1.

### 1 Herztransplantation

Eine Herztransplantation wird bei Patienten mit terminaler und medikamentös voll ausbehandelter Herzinsuffizienz durchgeführt, namentlich bei schweren, unheilbaren Herzkrankheiten wie ischämischer Kardiopathie, idiopathischer Kardiomyopathie, Herzmissbildungen und maligner Arrhythmie.

Die Herztransplantation soll weiterhin zusammen mit der Leber-, Lungen-, Pankreas- und Nierentransplantation im Rahmen der „Organtransplantationen beim Erwachsenen“ geregelt

---

<sup>8</sup> Organtransplantationen bei Kindern und Jugendlichen sind nicht Bestandteil dieser Zuordnung. Sie werden in separaten Zuordnungsberichten beschrieben und mit separaten Beschlüssen des HSM-Beschussorgans geregelt: Die Herztransplantationen bei Kindern und Jugendlichen werden im Rahmen der kongenitalen und pädiatrischen Herzmedizin geregelt, die Leber-, Lungen- und Nierentransplantationen bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen der hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie. Pankreas- und Inseltransplantationen bei Kindern und Jugendlichen sind derzeit nicht Teil der HSM.

werden und ist deshalb auch Teil dieser Reevaluation. Es wird jedoch angestrebt, die Herztransplantation allenfalls im Rahmen einer Gesamtbetrachtung in den Bereich „Behandlung von terminaler Herzinsuffizienz“ einzuschliessen sobald dieser Bereich durch die HSM definiert sein wird.

## 2 Lebertransplantation

Für Patienten mit Lebererkrankungen im Endstadium, bestimmten Tumorerkrankungen der Leber, oder bestimmten genetischen Stoffwechselerkrankungen bedeutet die Transplantation die einzige Aussicht auf Überleben resp. die vielversprechendste Option, die Lebensqualität zu verbessern. Leber-Lebendspenden sind möglich. Seit einigen Jahren werden auch so genannte Split-Leber-Transplantationen durchgeführt, bei welcher die gespendete Leber geteilt wird, um die Teile zwei verschiedenen Empfängern zu transplantieren. Der Erfolg der Lebertransplantation hängt unter anderem von den Ausgangsbedingungen der Empfänger ab. Doppelorgantransplantationen (bspw. Leber-Niere) können mitunter notwendig sein.

## 3 Lungentransplantation

Eine Lungentransplantation wird bei Patienten im Endstadium einer chronischen Lungenerkrankung durchgeführt. Bei Kranken mit Bluthochdruck im Lungenkreislauf können heute Lunge und Herz auch kombiniert transplantiert werden.

## 4 Pankreas- und Inseltransplantation<sup>9</sup>

Die Pankreas- oder Inseltransplantation galt über viele Jahre als klinisch-experimentelles Verfahren. Grund dafür waren neben immunologischen Problemen bei der Pankreastransplantation vor allem Schwierigkeiten im chirurgischen Bereich. Dank der Verbesserung der operativen Technik und der immunosuppressiven Behandlungen gilt die Pankreas- oder Inseltransplantation heute jedoch als klinisch etabliert. Die kombinierte Transplantation von Pankreas und Niere ist heute die beste Therapie für Patienten mit insulinpflichtigem Typ-1-Diabetes und dialysepflichtigem Nierenversagen, sowie bei fortgeschrittenem Nierenversagen.

## 5 Nierentransplantation

Nieren können sowohl von Lebendspendern als auch von verstorbenen Personen transplantiert werden. Wegen der langen Wartezeiten auf eine Spenderniere gewinnt die Lebendspende zunehmend an Bedeutung. In den vergangenen Jahren stammten in der Schweiz rund ein Drittel aller gespendeten Nieren von Lebendspenden. Da die Lebendspende planbar ist, kann die Transplantation unter optimalen Bedingungen stattfinden. Bei der Spende der Niere verstorbener Personen lässt sich eine entfernte Niere bis zu 24-30 Stunden lang konservieren. Das ist genug Zeit, um die für eine mögliche Abstossung wichtigen Gewebemerkmale zu bestimmen und einen optimal passenden Empfänger zu finden. In seltenen Fällen ist auch eine „en bloc“-Transplantation oder eine Doppelnierentransplantation (dual kidney transplantation) bei einem Empfänger möglich.

## Abbildung der HSM-Bereiche im Klassifikationssystem CHOP

Um den Vollzug der HSM-Leistungen zu vereinheitlichen und die Integration der HSM-Leistungen in die kantonale Spitalplanung zu erleichtern, wurden die HSM-Leistungen bei der Reeva-

<sup>9</sup> Inkl. kombinierte simultane Nieren- und Pankreastransplantation sowie Pankreastransplantation nach erfolgter Nierentransplantation



luation im Jahr 2013 anhand von CHOP-Codes abgebildet. Im Rahmen der diesjährigen Reevaluation wurde diese Liste entsprechend der neusten CHOP-2016 Systematik aktualisiert. Ansonsten wurden keine anderen Anpassungen der Liste vorgenommen.

### Fazit

Die Definition des medizinischen Bereichs der Organtransplantationen beim Erwachsenen (in Worten als auch im Klassifikationssystem CHOP) hat sich grundsätzlich gegenüber dem Jahr 2013 nicht geändert. Die Anpassungen der CHOP-Liste (Anhang A1) sind auf die Aktualisierung der Liste an die CHOP-Version 2016 zurückzuführen.

## Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin

### IVHSM-Kriterien in Bezug auf Organtransplantationen beim Erwachsenen

Unter die interkantonale Planung der HSM fallen diejenigen medizinischen Bereiche und Leistungen, die durch ihre Seltenheit, ihr markantes Innovationspotenzial, einen grossen personellen oder technischen Aufwand oder komplexe Behandlungsverfahren gekennzeichnet sind (Art. 1 IVHSM). Für die Zuordnung müssen mindestens drei der genannten Kriterien erfüllt sein, wobei dasjenige der Seltenheit immer vorliegen muss.

Für die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche sind weitere Kriterien gemäss Art. 4 Abs. 4 IVHSM zu berücksichtigen, darunter die Wirksamkeit und der Nutzen, die technologisch-ökonomische Lebensdauer und die Kosten der medizinischen Leistung. Schliesslich ist die Relevanz für die Forschung und Lehre sowie für die internationale Konkurrenzfähigkeit zu betrachten.

Unter diesen Gesichtspunkten wird die Zuordnung der Organtransplantationen beim Erwachsenen zur HSM im Folgenden analysiert.

#### 1 Seltenheit

Organtransplantationen sind relativ selten. In der Schweiz werden jährlich etwa 470-570 Organtransplantationen durchgeführt. Am häufigsten werden Nierentransplantationen (250-320 pro Jahr) vorgenommen, gefolgt von Lebertransplantationen (100-140 pro Jahr) und den deutlich selteneren Lungen- (50-60 pro Jahr), Herz- (30-40 pro Jahr) und Pankreas/Inseltransplantationen (20-30 pro Jahr). Bei den Multiorgantransplantationen sind die Organkombinationen Niere und Pankreas sowie Leber und Niere am häufigsten. Tabelle 6 fasst die Transplantationstätigkeit in der Schweiz für die Organe Herz, Lungen, Leber, Niere, Pankreas und Inseln im Zeitraum 2010-2015 zusammen.

Tabelle 6. Anzahl Transplantationen in der Schweiz, 2010-2015

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Herz	35	36	35	33	36	40
Lunge	49	54	52	45	56	52
Leber/davon Lebendspenden	100/2	109/9	100/5	109/5	111/4	136/3

Leber Split	12	18	6	13	5	14
Leber Domino	1	0	0	1	1	1
Niere/davon Lebendspenden	294/114	282/101	251/96	278/109	296/120	322/100
Pankreas/Inseln	29	28	29	29	24	20
<b>Total</b>	<b>507</b>	<b>509</b>	<b>467</b>	<b>494</b>	<b>523</b>	<b>570</b>

Quelle: Swisstransplant, Jahresberichte 2012-2015

## 2 Innovationspotenzial

Die Transplantationsmedizin entwickelte sich in den letzten Jahren dank intensiver Forschung sehr schnell weiter. Zahlreiche Entwicklungen in den Bereichen Chirurgie, Technik und Konservierung von Organen machten die Erfolge der Transplantationsmedizin erst möglich. Auch heute werden noch Fortschritte in diesen Bereichen gemacht [7-10]. Grosses Innovationspotenzial steckt zum Beispiel im „Tissue Engineering“, d.h. in der Züchtung von künstlichen Organen oder Organteilen [11]. Ein aktuelles Forschungsgebiet ist die Züchtung von Nierengewebe, was dereinst zu einer transplantierbaren künstlichen Niere führen könnte [12, 13]. Derzeit wird hierzu aber nur Grundlagenforschung oder präklinische Forschung am Tiermodell betrieben. Ebenfalls am Tiermodell sind erste Ansätze zum Züchten eines Herzens [14] sowie von Leber- [15, 16] und Lungengewebe [17, 18] gelungen. Es ist demnach denkbar, zukünftig mittels Tissue Engineering auch komplexere Organe nachzubilden. Je nach verwendeten (Stamm)zellen muss auch die Kompatibilität erforscht werden. Für den Organersatz wird auch auf dem Gebiet der 3-D-Druckverfahren geforscht [19, 20]. Abgesehen von der Transplantation von Blut-Stammzellen konnte sich die Stammzell-Therapie in der Transplantationsmedizin bis jetzt jedoch noch nicht etablieren. Die Forschung ist aber sehr aktiv und verspricht sich davon grosses Potential<sup>10</sup>.

## 3 Hoher personeller Aufwand

Für die Durchführung von Transplantationen ist eine Betriebsbewilligung des BAG notwendig, welche sich nach den Bestimmungen der Vorschriften des Transplantationsgesetzes richtet.<sup>11</sup> Vorbereitung, Transplantationsvorgang und Nachsorge sind hochkomplex und verlangen das Vorhandensein eines multidisziplinären Teams. Die erforderlichen Fachbereiche für die Transplantation von Organen sind im Anhang 6, Ziffer 1 der Transplantationsverordnung [21] aufgeführt: Anästhesisten, Angiologen, Transplantationschirurgen, Diabetologen, Immunologen, Infektiologen, Intensivmediziner, Kardiologen, Nephrologen, Pathologen, Pneumologen, Psychosomatiker bzw. Psychologen, interventionelle Radiologen und Gastroenterologen-Hepato-logen.

## 4 Hoher technischer Aufwand

Neben hohen personellen Anforderungen (siehe Kapitel 3 - Hoher personeller Aufwand) setzt die Transplantation von Organen auch eine spezialisierte Infrastruktur voraus. Die erforderlichen betrieblichen Voraussetzungen sind im Anhang 6, Ziffer 2 der Transplantationsverordnung [21] aufgeführt: Für alle 5 Teilbereiche ist ein 24/7-Betrieb einer Notfallstation mit Notfallaufnahme, einer Intensivstation, von Operationssälen, einer Transplantationskoordination, eines chemischen und hämatologischen Laboratoriums mit Notfallbestimmungen, eines

<sup>10</sup> Das Nationale Forschungsprogramm "Stammzellen und regenerative Medizin"(NFP 63) fördert die Forschung auf dem Gebiet der Stammzellenbiologie.

<sup>11</sup> Siehe Informationen zum Melde- und Bewilligungswesen des BAG: <http://www.bag.admin.ch/transplantation/00693/index.html?lang=de>

Typisierungslaboratoriums, eines mikrobiologischen Laboratoriums sowie eines Laboratoriums zur Bestimmung der Immunsuppressiva-Serumspiegel erforderlich. Die Inseltransplantation bspw. erfolgt wegen technischen Schwierigkeiten beim Isolierungsprozess nicht sehr häufig. Es gelingt nicht immer, von einem einzigen Pankreas genügend Langerhans'sche Inseln zu gewinnen. In den meisten Fällen braucht es daher zwei oder mehr gespendete Organe für einen Empfänger.

## 5 Komplexität

Organtransplantationen erfordern eine komplexe Organisation. Mögliche Spender müssen erkannt, die nächsten Angehörigen angemessen betreut und die Organe gemäss Vorgaben des Transplantationsgesetzes korrekt entnommen und transportiert werden. Zudem muss der ganze Prozess von der Organentnahme bis zum Organempfang innerhalb möglichst kurzer Zeit stattfinden. So muss bspw. ein Herz innerhalb von sechs, eine Lunge innerhalb von sechs bis acht Stunden nach Entnahme transplantiert werden<sup>12</sup>. Transplantationen sind im Vergleich zu normalen Operationen komplexer und erfordern eine sehr gute Koordination zwischen allen Beteiligten. Diese Aufgabe wird von speziellen Koordinationsunits in den Transplantationszentren wahrgenommen. Diese Units arbeiten eng mit der Nationalen Zuteilungsstelle (Swiss-transplant) zusammen, welche bei Bedarf wiederum mit ausländischen Zuteilungsstellen kooperiert. Vor und nach der Organtransplantation wird das Risiko einer Abstossungsreaktion geprüft. Die eigentliche Operation dauert je nach Organ zwischen zwei bis zwölf oder noch mehr Stunden. Nach jeder Organtransplantation müssen zeitlebens Medikamente gegen eine Abstossung des Organs (Immunsuppressiva) eingenommen werden, was die Nachsorge auf der medizinischen, d.h. infektiösen, immunologischen und metabolischen Ebene, komplex macht.

## 6 Wirksamkeit und Nutzen

Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) 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 Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK). Bei den Transplantationen, welche in den vorliegenden HSM-Bereich „Organtransplantationen beim Erwachsenen“ fallen, handelt es sich um Leistungen, welche von der OKP übernommen werden und infolgedessen als wirksam und zweckmässig gelten (Anhang 1, KLV).

Der Nutzen von Organtransplantationen ist unbestritten. Eine Organtransplantation ist ein medizinisch aufwändiger Eingriff zur Abwendung eines meist lebensbedrohenden Zustandes. Zudem können Transplantationen die Lebensqualität der Patienten entscheidend verbessern. Bereits bei Spitalaustritt sind Herz- oder Lungentransplantierte meistens leistungsfähiger als vor dem Eingriff. In der Regel können sie nach und nach wieder ins Arbeitsleben einsteigen und physische Aktivitäten aufnehmen. Auch bei den meisten Lebertransplantierten steigt die Lebensqualität deutlich; die Mehrheit unter ihnen ist beruflich und sozial voll rehabilitiert. Verläuft eine Pankreastransplantation erfolgreich, sind Insulin-Injektionen und Blutzuckermessungen nach einiger Zeit nicht mehr nötig. Zudem wird das Voranschreiten diabetischer Folgeschädigungen anderer Organe gestoppt. Die Nierentransplantation schliesslich weist von allen Organtransplantationen die besten Erfolgsquoten auf. Nierentransplantationen machen

---

<sup>12</sup> In neuen Transportboxen schlägt das entnommene Herz weiter und kann so bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden, was die Verfügbarkeit von Spenderherzen verbessern könnte. In der Schweiz sind solche Transportboxen jedoch noch nicht im Einsatz.

die Empfänger von einer Dialyse unabhängig und ermöglichen häufig eine Wiedereingliederung in den Arbeitsprozess. Verglichen mit der Dialyse steigt auch die Lebenserwartung.

## 7 Technologisch-ökonomische Lebensdauer

Die rasche Weiterentwicklung der Behandlungsmethoden, basierend auf den erweiterten und verbesserten Erfahrungen als auch neu-artigen Medizintechnologien, führen zu signifikanten Fortschritten in den Behandlungsergebnissen (vgl. auch Beschreibungen im Abschnitt „Innovationspotential“). Technologische Entwicklungen müssen sorgfältig beobachtet werden und im Rahmen der Reevaluationen (Neubeurteilung) gilt es periodisch zu prüfen, ob aufgrund des technischen Fortschritts der Einschluss neuer bzw. der Ausschluss bestehender Eingriffe erforderlich ist. Ständige technische und medizinische Adaptationen und ihre möglichst zeitnahe Implementierung sind notwendig, damit die bestmögliche Betreuung der Patienten weiterhin gewährleistet werden kann. Dies ist insbesondere an hochspezialisierten Kompetenzzentren möglich, wo die dafür erforderlichen personellen und strukturellen Voraussetzungen vorhanden sind.

## 8 Kosten der Leistung

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

Bei den Organtransplantationen handelt es sich um einen Bereich mit sehr hohen Behandlungskosten. Bei Herz-, und Lungentransplantationen betragen die Kosten pro Transplantation zwischen rund 150'000 und 250'000 Franken; bei Lebertransplantationen zwischen 110'000 und 180'000 Franken und bei Nieren-, Pankreas- und Inseltransplantationen zwischen 60'000 und 100'000 Franken. Das Kostengewicht für eine Lungentransplantation beträgt 13.953 und für Lebertransplantationen 11.415 (vgl. Tabelle 7). Dies bedeutet, dass der finanzielle Aufwand für die Behandlung eines Lungentransplantationspatienten fast 14 Mal so hoch ist wie für einen durchschnittlichen, im Spital behandelten Patienten. Herz-, Nieren- sowie Pankreas und Inseltransplantationen sind im Vergleich zu Lungen- und Lebertransplantationen weniger kostenintensiv. Die Behandlung dieser Patientengruppen ist jedoch immer noch rund 6 bis 8 Mal teurer als die Behandlung eines durchschnittlichen Patienten [22].

Tabelle 7. Kostengewichte von Organtransplantationen

	Herz	Lungen	Leber	Niere	Pankreas/Inseln
Kostengewicht	8.276	13.953	11.415	6.051	6.051

Quelle: Bundesamt für Statistik, Hochspezialisierte Medizin in der Schweiz: Behandlungsfälle, Leistungserbringer und Behandlungsaufwand 2005, 2007.

## 9 Relevanz für Forschung, Lehre und internationale Konkurrenzfähigkeit

Die klinische Organtransplantation ist in der Schweiz in einen interessanten und sehr produktiven Forschungsbereich eingebettet. Dieser umfasst sehr verschiedene Aspekte, z.B. die Transplantationsimmunologie, chirurgische Techniken (z.B. laparoskopische Entnahme von Nieren), Genetik und Infektionskrankheiten bei Transplantationen, epidemiologische Fragen bezüglich Aufbau und Führung von Registern (Swiss Transplant Cohort Study (STCS), Swiss-transplant), etc. Diese Forschung wird vom Schweizerischen Nationalfonds und anderen Förderinstitutionen regelmässig unterstützt. Akademische Karrieren werden in diesem Gebiet aufgebaut und führen zu Professuren an den Universitäten und Chefarztstellen an den Uni-

versitäts- und grossen Spitälern unseres Landes. Ähnlich hat auch die Lehre von diesen Aktivitäten profitiert; diese wird während dem Medizinstudium, besonders aber in der Weiter- und Fortbildung eingesetzt. Die Stellung der Schweiz im Bereich der Forschung und der Lehre in der Transplantationsmedizin ist international anerkannt [23, 24].

### Fazit

Die Ergebnisqualität komplexer hochspezialisierten Behandlungen wird verbessert, wenn diese in einem spezialisierten Zentrum durchgeführt werden. Aufgrund des komplexen multidisziplinären Behandlungsbedarfs mit einem hohen personellen Aufwand, der geringen Fallzahlen und der erheblichen Behandlungskosten sind die Anforderungen gemäss Art. 1 und Art. 4 IVHSM für einen Einschluss der Organtransplantationen beim Erwachsenen in die HSM nach wie vor erfüllt. Die Konzentration dieser Patienten an wenigen Standorten ist zudem für die Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringung, der Weiter- und Fortbildung von Spezialisten sowie zur Stärkung von Forschung und Förderung der Innovation in diesen Gebieten erforderlich.

Tabelle 8. Übersicht über die Erfüllung der IVHSM-Kriterien in Bezug auf die Organtransplantationen beim Erwachsenen

	Art. 1 IVHSM					Art. 4, Abs. 4 IVHSM					
	Seltenheit	Hohes Innovationspotential	Hoher personeller Aufwand	Hoher technischer Aufwand	Komplexe Behandlungsverfahren	Wirksamkeit	Nutzen	Technologisch-ökonomische Lebensdauer	Kosten der Leistung	Forschung und Lehre	Internationale Konkurrenzfähigkeit
Organtransplantationen beim Erwachsenen	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

x, IVHSM-Kriterium erfüllt

## Ausblick

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-Spittallisten zu berücksichtigen, ebenso wichtige strukturelle und personelle Veränderungen. Die Leistungszuteilungen sind dementsprechend zeitlich befristet (Art. 3 Abs. 4 IVHSM) und werden im Rahmen einer Neu beurteilung (Reevaluation) periodisch überprüft.

Nach dem ersten erfolgten Schritt des Zuordnungsverfahrens wird die zweite Phase der Planung – das Verfahren zur Leistungszuteilung – in Angriff genommen, welche in einen Entscheid

über die Aufnahme eines Spitals auf die HSM-Spittalliste mündet. Der Leistungszuteilung vorgelagert ist ein Bewerbungsverfahren. In dessen Rahmen erhalten die bisherigen HSM-Leistungserbringer die Gelegenheit, sich für die Verlängerung des Leistungsauftrags zu bewerben. Zudem steht auch den Leistungserbringern ohne einen HSM-Leistungsauftrag die Möglichkeit einer Neubewerbung offen. Die Verlängerung des bisherigen HSM-Leistungsauftrags, respektive die Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags an einen neubewerbenden Leistungserbringer sind an die Erfüllung der generellen sowie leistungsspezifischen Anforderungen zur Qualitätssicherung gebunden. Die entsprechenden Anforderungen werden zu Beginn des Bewerbungsverfahrens in einer erläuternden Notiz zur Bewerbung definiert. Das Bewerbungsverfahren im Bereich der Organtransplantationen beim Erwachsenen wird mit einer Publikation im Bundesblatt offiziell eröffnet und zusätzlich werden potentielle Leistungserbringer mit einem Schreiben über die Eröffnung und die angesetzten Fristen informiert.

Die Möglichkeit, sich für einen Leistungsauftrag zu bewerben, steht grundsätzlich allen Spitälern offen. Ein Anspruch auf Erteilung und Erneuerung von Leistungsaufträgen besteht allerdings nicht (vgl. BGE 133 V 123 E. 3.3 sowie BVGer, Urteil C-401/2012 E. 10.2).

## Schlussbemerkung

Das HSM-Fachorgan dankt allen Stellungnehmenden, die sich in der Vernehmlassung geäußert haben und damit zur Verbesserung der Behandlungsqualität im Bereich der Organtransplantationen beim Erwachsenen in der Schweiz beitragen.

## Anhang

### A1 Abbildung der Organtransplantationen beim Erwachsenen gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP

#### 1.1 Herztransplantation

Katalog	Code	Bezeichnung	IndOP
CHOP	C6	Operationen am Respiratorischen System (30–34)	
CHOP	Z33	Sonstige Operationen an Lunge und Bronchus	
CHOP	Z33.6	Kombinierte Herz-Lungentransplantation	
CHOP	Z33.6X	Kombinierte Herz-Lungentransplantation	
CHOP	Z33.6X.0	Detail der Subkategorie 33.6X	
CHOP	Z33.6X.00	Kombinierte Herz-Lungentransplantation, n.n.bez.	
CHOP	Z33.6X.10	Kombinierte Herz-Lungen-Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes	
CHOP	Z33.6X.99	Kombinierte Herz-Lungentransplantation, sonstige	
CHOP	C7	Operationen am Kardiovaskulären System (35–39)	
CHOP	Z37	Andere Operationen am Herz und Perikard	
CHOP	Z37.5	Herzersetzen Verfahren	
CHOP	Z37.51	Herztransplantation	
CHOP	Z37.51.10	Herztransplantation	
CHOP	Z37.51.20	Herz-Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes	
CHOP	Z37.51.99	Herztransplantation, sonstige	

**1.2 Lebertransplantation**

Katalog	Code	Bezeichnung	IndOP
CHOP	C9	Operationen am Verdauungstrakt (42–54)	
CHOP	Z50	Operationen an der Leber	
CHOP	Z50.5	Lebertransplantation	
CHOP	Z50.50	Lebertransplantation, n.n.bez.	
CHOP	Z50.52	Lebertransplantation, gesamtes Organ	
CHOP	Z50.53	Lebertransplantation, Split-Leber	
CHOP	Z50.59	Lebertransplantation, sonstige	

**1.3 Lungentransplantation**

Katalog	Code	Bezeichnung	IndOP
CHOP	C6	Operationen am Respiratorischen System (30–34)	
CHOP	Z33	Sonstige Operationen an Lunge und Bronchus	
CHOP	Z33.5	Lungentransplantation	
CHOP	Z33.50	Lungentransplantation, n.n.bez.	
CHOP	Z33.51	Einseitige Lungentransplantation	
CHOP	Z33.52	Beidseitige Lungentransplantation	
CHOP	Z33.53	Lungen-Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes	
CHOP	Z33.6	Kombinierte Herz-Lungentransplantation	
CHOP	Z33.6X	Kombinierte Herz-Lungentransplantation	
CHOP	Z33.6X.0	Detail der Subkategorie 33.6X	
CHOP	Z33.6X.00	Kombinierte Herz-Lungentransplantation, n.n.bez.	
CHOP	Z33.6X.10	Kombinierte Herz-Lungen-Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes	
CHOP	Z33.6X.99	Kombinierte Herz-Lungentransplantation, sonstige	



#### 1.4 Pankreas- und Inseltransplantation

Katalog	Code	Bezeichnung	IndOP
CHOP	C9	Operationen am Verdauungstrakt (42–54)	
CHOP	Z52	Operationen am Pankreas	
CHOP	Z52.8	Pankreastransplantation	
CHOP	Z52.80	Pankreastransplantation, n.n.bez.	
CHOP	Z52.81	Reimplantation von Pankreasgewebe	
CHOP	Z52.81.10	Reimplantation von Pankreasgewebe während desselben stationären Aufenthaltes	
CHOP	Z52.81.99	Reimplantation von Pankreasgewebe, sonstige	
CHOP	Z52.82	Homotransplantat des Pankreas	
CHOP	Z52.83	Heterotransplantat des Pankreas	
		Heterotransplantat des Pankreas, Retransplantation eines Pankreassegmentes während desselben stationären	
CHOP	Z52.83.10	Aufenthaltes	
CHOP	Z52.83.11	Heterotransplantat des Pankreas, Retransplantation des Pankreas während desselben stationären Aufenthaltes	
CHOP	Z52.83.99	Heterotransplantat des Pankreas, sonstige	
CHOP	Z52.84	Autotransplantation von Langerhans-Zellen	
CHOP	Z52.85	Allotransplantation von Langerhans-Zellen	
CHOP	Z52.86	Transplantation von Langerhans-Zellen, nicht näher bezeichnet	

#### 1.5 Nierentransplantation

Katalog	Code	Bezeichnung	IndOP
CHOP	C10	Operationen an den Harnorganen (55–59)	
CHOP	Z55	Operationen an der Niere	
CHOP	Z55.6	Nierentransplantation	
CHOP	Z55.61	Autotransplantation einer Niere	

CHOP	Z55.69	Sonstige Nierentransplantation
CHOP	Z55.69.10	Sonstige Nierentransplantation, allogene
CHOP	Z55.69.20	Sonstige Nierentransplantation, syngene
CHOP	Z55.69.30	Sonstige Nierentransplantation, En-bloc-Transplantat
CHOP	Z55.69.40	Sonstige Nierentransplantation, Nieren-Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes
CHOP	Z55.69.99	Sonstige Nierentransplantation, sonstige <sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Bspw. Doppelnierentransplantation („dual kidney“ transplantation)

## A2 Abkürzungen

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BVGer	Bundesverwaltungsgericht
CHOP	Schweizerische Operationsklassifikation
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren
ELGK	Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HLA	Human leukocyte antigen
HSM	Hochspezialisierte Medizin
IVHSM	Interkantonalen Vereinbarung zur hochspezialisierten Medizin
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
NFP	Nationales Forschungsprogramm
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
STAH	Swisstransplant Heart Working Group
STCS	Swiss Transplant Cohort Study
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

### A3 Literaturverzeichnis

1. *Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Organtransplantationen.* 2010.
2. *Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Herztransplantationen.* 2013.
3. *Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Lebertransplantationen.* 2013.
4. *Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Lungentransplantationen.* 2013.
5. *Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Pankreastransplantationen.* 2013.
6. *Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Nierentransplantationen.* 2013.
7. Schweitzer, E.J., et al., *Increased rates of donation with laparoscopic donor nephrectomy.* Ann Surg, 2000. **232**(3): p. 392-400.
8. Handschin, A.E., et al., *Laparoscopic donor nephrectomy.* Br J Surg, 2003. **90**(11): p. 1323-32.
9. Feng, S., *Donor intervention and organ preservation: where is the science and what are the obstacles?* Am J Transplant, 2010. **10**(5): p. 1155-62.
10. Brockmann, J., et al., *Normothermic perfusion: a new paradigm for organ preservation.* Ann Surg, 2009. **250**(1): p. 1-6.
11. Atala, A., *Engineering organs.* Curr Opin Biotechnol, 2009. **20**(5): p. 575-92.
12. Uzarski JS; Xia Y, B.J.W.J., *New strategies in kidney regeneration and tissue engineering.* Curr Opin Nephrol Hypertens. , 2014. **23**(4).
13. Moon, K.K., IK; Yoo, JJ; Atala A, *Kidney Diseases and Tissue Engineering.* Methods, 2015. **In press, available online 29 June 2015.**
14. Ott, H.C., et al., *Perfusion-decellularized matrix: using nature's platform to engineer a bioartificial heart.* Nat Med, 2008. **14**(2): p. 213-21.
15. Palakkan, A.H., DC; Anil Kumar, PR; Kumary, TV; Ross, JA., *Liver tissue engineering and cell sources: issues and challenges.* Liver Int., 2013. **33**(5): p. 666-76.
16. Vacanti, J.P.K., Katherine M. , *Liver cell therapy and tissue engineering for transplantation.* Seminars in Pediatric Surgery, 2014. **23**(3): p. 150–155.
17. Calle, E.G., M; Sundaram, S; Sivarapatna, A; Tseng, MK; Niklason, LE, *Strategies for whole lung tissue engineering.* IEEE Trans Biomed Eng., 2014. **61**(5): p. 1482-9.
18. JP, H.D.B.E.V., *Lung tissue engineering.* Front Biosci (Landmark Ed), 2014. **1**(19): p. 1227-39.
19. Wang, X.R., BL; Khang, G, *A building-block approach to 3D printing a multichannel, organ-regenerative scaffold.* J Tissue Eng Regen Med. , 2015. **Jun 29 2015 [Epub ahead of print].**
20. Chia, H.W.B., *Recent advances in 3D printing of biomaterials.* Journal of Biological Engineering 2015. **9**(4).

21. *Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung) vom 16. März 2007 (Stand am 1. Januar 2014).* 2007.
22. Bundesamt für Statistik, *Hochspezialisierte Medizin in der Schweiz Behandlungsfälle, Leistungserbringer und Behandlungsaufwand 2005,* 2007.
23. HSM-Fachorgan, *Organtransplantationen: Bericht zuhanden des HSM Beschlussorgans für die Sitzung vom 4. März 2010,* 2010.
24. Koller, M.T., et al., *Design and methodology of the Swiss Transplant Cohort Study (STCS): a comprehensive prospective nationwide long-term follow-up cohort.* Eur J Epidemiol, 2013. **28**(4): p. 347-55.

