



Beschluss

über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Cochlea-Implantate

vom 4. März 2021

Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM-Beschlussorgan) hat nach Einsichtnahme in den Antrag des HSM-Fachorgans an seiner Sitzung vom 4. März 2021 gestützt auf Artikel 39 Absatz 2^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) sowie Artikel 3 Absätze 3–5 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) beschlossen:

1. Zuteilung

Mit Beschluss vom 28. November 2019, publiziert am 17. Dezember 2019, wurden die Cochlea-Implantate der hochspezialisierten Medizin zugeordnet. Die Leistungsvergabe in diesem Bereich erfolgt an folgende Zentren:

- Inselgruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern
- Universitätsspital Basel
- Les hôpitaux universitaires de Genève
- Luzerner Kantonsspital, Luzern
- Universitätsspital Zürich

Der Beschluss ist Bestandteil der gemeinsamen Spitalliste der Vereinbarungskantone gemäss Artikel 39 KVG in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 4 IVHSM.

2. Anforderungen

Die vorgenannten Zentren haben für den Erhalt eines Leistungsauftrages bereichsspezifische Anforderungen zu erfüllen, welche durch das HSM-Fachorgan basierend auf den Planungskriterien der IVHSM sowie den Kriterien der Versorgungsplanung gemäss KVG und KVV definiert wurden (siehe Anlage I).

Die Anforderungen sind kumulativ über die gesamte Dauer des Leistungsauftrags einzuhalten. Die Nichteinhaltung kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

3. Auflagen

Die vorgenannten Zentren haben während der Laufzeit der HSM-Leistungsaufträge folgende Auflagen zu erfüllen:

- a) Übernahme der Versorgungsaufgaben und Einhaltung der damit verbundenen Anforderungen.
- b) Umgehende Offenlegung allfälliger Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie strukturelle und personelle Änderungen, welche die Qualitätssicherung beeinflussen (bspw. Umstrukturierungen der Klinik, Vakanzen der Klinikdirektion oder in der ärztlichen sowie pflegerischen Leitung).
- c) Jährliche Einreichung der im Rahmen des HSM-Minimaldatensatzes (siehe Anlage II) erhobenen Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inkl. der Fallzahlen. Die Zentren reichen die standardisierten, direkt vergleichbaren Daten beim HSM-Projektsekretariat koordiniert ein und bestimmen zu diesem Zweck eine verantwortliche Person.
- d) Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Leistungszuteilung.
- e) Einheitliche Erhebung und Übermittlung der Angaben des Minimalen Datensatzes (siehe Anlage II) an das Schweizerische Cochlea-Implantat Register für jede HSM-Patientin und jeden HSM-Patienten.
- f) Übernahme der Betriebskosten des Schweizerischen Cochlea-Implantat Registers gemeinsam mit den weiteren HSM-Zentren.
- g) Regelmässige unabhängige Auditierung der Registerdaten zwecks Qualitätssicherung und Übernahme der daraus entstehenden Kosten.
- h) Mitwirkungspflicht bei der Einhaltung der Auflagen und Anforderungen sowie bei der Überprüfung der Einhaltung derselben.

Die Auflagen sind kumulativ über die gesamte Dauer des Leistungsauftrags einzuhalten. Die Nichteinhaltung kann zum Entzug des Leistungsauftrags führen.

4. Befristung

Die Zuteilungsentscheide sind bis zum 31. Mai 2027 befristet.

5. Begründung

Für die Begründung der Leistungszuteilung wird auf den Schlussbericht «Reevaluation – Cochlea-Implantate, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 4. März 2021 verwiesen.

6. Inkrafttreten

Der vorliegende Entscheid tritt am 1. Juni 2021 in Kraft.

7. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss kann innerhalb von 30 Tagen ab Datum der Publikation im Bundesblatt beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben werden (Art. 90a Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 2008 über die Krankenversicherung in Verbindung mit Art. 12 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin).

Mitteilung und Publikation

Der Schlussbericht «Reevaluation – Cochlea-Implantate, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung» vom 4. März 2021 kann auf der Webseite der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren eingesehen werden (www.gdk-cds.ch).

Dieser Beschluss wird im Bundesblatt publiziert.

16. März 2021

Für das HSM-Beschlussorgan

Der Präsident: Mauro Poggia

Anlage I zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Cochlea-Implantate

Bereichsspezifische Qualitätsanforderungen an Leistungserbringer

Mindestfallzahlen

Mindestens 10 Cochlea-Implantationen pro Jahr und Zentrum.

Strukturqualität

Folgende Fachpersonen stehen im Haus zur Verfügung:

- HNO-Fachärztin/HNO-Facharzt
- Diplomingenieurin/Diplomingenieur oder Physikerin/ Physiker mit audiologischer Erfahrung
- Audiometristin/Audiometrist
- Pädaudiologin/Pädaudiologe
- Logopädin/Logopäde
- Prozessqualität

Folgende vertraglich verpflichtete Fachpersonen müssen konsiliarisch hinzugezogen werden können:

- Humangenetikerin/Humangenetiker
- Audioagogin/Audioagoge
- Anästhesistin/Anästhesist
- Neurologin/Neurologe
- Ophthalmologin/Ophthalmologe
- Internistin/Internist
- Pädiaterin/Pädiater
- Radiologin/Radiologe/Neuroradiologin/Neuroradiologe
- Psychologin/Psychologe
- Audiologin/Audiologe und Audiopädagogin/Audiopädagoge
- Hörgeräteakustikerin/Hörgeräteakustiker

Vertraglich geregelte Zusammenarbeit mit Hörakustikerinnen oder Hörakustikern unter Obliegen der Verantwortung der Folgeversorgung beim zuständigen Zentrum, die folgende Kriterien erfüllen:

- Regelmässige Weiterbildung in der Implantattechnologie;
- Affiliation muss an ein Akustikinstitut und an eine bekannte Akustikerin oder einen bekannten Akustiker gebunden sein;
- Jährliche Bestätigung der Fortbildung/Schulung/ Kurs- oder Kongressbesuche zuhänden der CI-Klinik.

Speziell für Kinder:

- Langjährige Tätigkeit als Pädakustikerin oder Pädakustiker bei Nachsorge;
- Betreuung einer Kohorte von mind. 30 Kindern jährlich aller Altersklassen mit Hörgeräten und/oder Implantaten.

Folgende räumliche Ausstattung steht im Haus zur Verfügung:

- Audiologie-Kabinen mit Möglichkeit der Freifeldmessung auch bei Kindern
- Raum für Anpassung und technische Betreuung
- Therapieraum
- Besprechungsraum

Lehre, Weiterbildung und Forschung

- Aktive Teilnahme an Forschung und Entwicklung im Bereich Cochlea-Implantate sowie Engagement in Weiterbildung am Standort der Leistungserbringung für die nachhaltige Sicherung der fachärztlichen Kompetenzen.
- Erfüllung der Anforderungen des HSM-Fachorgans an die Lehre, Weiterbildung und Forschung vom 12. März 2018 (siehe Anlage III).

Anlage II zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Cochlea-Implantate

Minimaler Datensatz für die Berichterstattung an die IVHSM-Organe

Die folgenden Daten aller Schweizer Zentren müssen koordiniert von einer verantwortlichen Person beim HSM-Projektsekretariat eingereicht werden.

Anzahl Implantationen aufgeschlüsselt nach Zentrum und:

- Geschlecht der Patientin oder des Patienten
- Seite der Implantation (Rechts/Links)
- Altersgruppe (0-3 J, 3-12J, 12-18J, 18-65J, 65-99J)
- Muttersprache der Patientin oder des Patienten
- Anzahl Reimplantationen aufgeschlüsselt nach Zentrum und:
- Grund der Reimplantation
- Reimplantations-Intervall
- Anzahl bilaterale Implantation aufgeschlüsselt nach Zentrum und:
- Intervall und Altersgruppe (0-3 J, 3-12J, 12-18J, 18-65J, 65-99J)
- Anzahl Komplikationen aufgeschlüsselt nach Zentrum und im Verhältnis zum internationalen Standard

Objektive Testergebnisse:

Erwachsene:

- Freiburger-Test aufgeschlüsselt nach Zentrum
- VO8 Test
- C12 Test

Kinder:

- CAP (Hearing Age)
- SIR (Hearing Age)
- LittlEars (Hearing Age)

Anlage III zum Beschluss über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM): Cochlea-Implantate

Evaluationsschema der Anforderungen an die Lehre, Weiterbildung und Forschung

1	Ausbildung	Keine Unterassistenten oder Studierenden in Ausbildung im HSM-Bereich	0 Punkte
		Mindestens eine Unterassistentin/ ein Unterassistent oder eine Studentin/ ein Student in strukturiertem Curriculum pro Semester im HSM-Bereich	1 Punkt
2	Weiterbildung	Keine Anwärterinnen oder Anwärter auf Facharzt- oder Schwerpunkttitle in Weiterbildung im HSM-Bereich	0 Punkte
		Mindestens eine Weiterbildungsstelle im HSM-Bereich nachweislich lückenlos besetzt	1 Punkt
3	Klinische Forschung	Keine klinische Forschung im HSM-Bereich	0 Punkte
		Minimale klinische Forschung im HSM-Bereich (Beteiligung an Multizenterstudie und mind. eine Study Nurse angestellt)	1 Punkt
		Klinische Forschung im HSM-Bereich (Hauptleitung einer Multizenterstudie)	2 Punkte
4	Publikationen (peer-reviewed)	Keine in Pubmed gelistete Publikation im HSM-Bereich	0 Punkte
		Eine, in Pubmed gelistete Publikation im HSM-Bereich pro Jahr (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in)	1 Punkt
		Mehr als eine, in Pubmed gelistete Publikation im HSM-Bereich pro Jahr (Mitglied des Teams ist Erst-, Zweit- oder Letztautor/in)	2 Punkte

Das Kriterium «Aktive Beteiligung an Lehre, Weiterbildung und Forschung» gilt als erfüllt, wenn mindestens vier von maximal sechs möglichen Punkten erreicht werden.

