

# **Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Organtransplantationen (Lunge, Leber, Niere) bei Kindern**

---

*Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM Beschlussorgan) hat nach Einsichtnahme in den Antrag des Fachorgans an seiner Sitzung vom 22. September 2011,*

gestützt auf Artikel 39 Absatz 2<sup>bis</sup> des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) sowie Artikel 3 Absätze 3–5 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM),

*beschlossen:*

## **1. Zuteilung**

- a. Lungen-Transplantationen bei Kindern werden dem Universitätsspital Zürich zugewiesen.
- b. Leber-Transplantationen bei Kindern werden dem Universitätsspital Genf zugewiesen.
- c. Nieren-Transplantationen bei Kindern werden dem Universitätsspital Zürich (in Zusammenarbeit mit dem Kinderspital Zürich), dem Inselspital Bern und dem Centre hospitalier universitaire vaudois zugewiesen.

Die Nieren-Lebendspende bei älteren Kindern kann im Universitätsspital Basel durchgeführt werden, wenn das Inselspital Bern seine Zustimmung gibt.

Kombinierte Transplantationen mehrerer Organe (bspw. Herz-Lunge, Leber-Niere) sind von diesem Zuteilungsentscheid ausgenommen.

## **2. Auflagen**

Die vorgenannten Zentren haben bei der Erbringung der Leistung folgende Auflagen zu erfüllen:

- a. Sie gewährleisten die Einhaltung der in Artikel 16, Anhang 2 Ziffer 1 und Anhang 6 Ziffer 1 und 2 der Transplantationsverordnung enthaltenen Anforderungen an die Qualitätssicherung, sowie die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen für die Transplantation von Organen. Des Weiteren stellen sie die Einhaltung der in der Anlage beschriebenen notwendigen Voraussetzungen für die Organtransplantation bei Kindern sicher.
- b. Sie sind in ein anerkanntes Programm für Weiter- und Fortbildung eingebunden und nehmen an klinischen Forschungsprojekten teil.
- c. Sie erstatten jährlich den IVHSM Organen zuhanden des HSM Projektsekreariats Bericht über ihre Tätigkeit.

- d. Die Dokumentation muss namentlich beinhalten:
  - i. Art und Anzahl der Erst- und Retransplantationen sowie die Retransplantationsrate;
  - ii. die Überlebensrate der Empfängerinnen und Empfänger nach einem, nach sechs und nach zwölf Monaten, danach jährlich;
  - iii. die Überlebensrate der Organe nach einem, nach sechs und nach zwölf Monaten, danach jährlich;
  - iv. Alle weiteren Daten, welche die Transplantationszentren im Rahmen von nationalen und internationalen Studien oder Registern erheben – im besonderen im Rahmen der Schweizerischen Kohortenstudie «Organtransplantationen» (Schweizerischer Nationalfonds) –, sowie die dazugehörigen Auswertungen;
  - v. Die Rekrutierungsstatistiken für Organspender im betreffenden Universitäts- oder Zentrumsspital.
- e. Die IVHSM Organe können:
  - i. Kriterien für die Aufzeichnung und Auswertung der Transplantatationsergebnisse festlegen;
  - ii. vorschreiben, dass die Transplantationszentren den IVHSM Organen weitere Daten zustellen müssen, wenn diese für die Beurteilung der Qualität der Transplantationen erforderlich sind.

### 3. Fristen

Der vorliegende Zuteilungsentscheid ist befristet bis zum 31. Dezember 2015.

### 4. Begründung

In Anwendung der Artikel 39 KVG, Artikel 58a ff. KVV und Artikel 4 und 7 IVHSM liegen der Zuteilungsempfehlung des HSM-Fachorgans folgende Erwägungen zugrunde:

Die Konzentration der *Lungentransplantationen* auf ein Zentrum, das Universitäts-spital Zürich in Zusammenarbeit mit dem Kinderspital Zürich, wird wie folgt begründet:

- a. Aufgrund der extrem kleinen Fallzahlen – in der Schweiz werden jährlich 1–2 Lungentransplantationen bei Kindern durchgeführt – wird die schweizweite Konzentration dieser Transplantationen auf ein Zentrum als notwendig erachtet. Die Fallzahlen sind zu gering, um diese Leistung an zwei Standorten zu erbringen. Die Konzentration erlaubt zudem den entsprechenden Ausbau der Expertise. Die Notwendigkeit einer Konzentration auf einen Standort wird von einer deutlichen Mehrheit der angehörteten Leistungserbringer, Kantone und Fachgesellschaften bekräftigt.
- b. Von den bisherigen beiden Leistungserbringern – den Universitätsspitalern Lausanne und Zürich – spricht sich das HSM Fachorgan für den Standort Zürich aus. Die folgenden Gründe waren für diesen Entscheid ausschlaggebend: Zum einen möchte das HSM Fachorgan die bereits im Rahmen der Groupe des 15 im Jahr 2005 stattgefundenen Konzentrationsüberlegungen stützen, welche sich im Bereich der Transplantationen für die schweizweite Konzentration der pädiatrischen Lungentransplantationen auf den Standort Zürich aussprachen. Zum andern sind in Zürich die notwendige Erfahrung,

Expertise und Voraussetzungen hinsichtlich Personal und Infrastruktur vorhanden, um diese Eingriffe durchzuführen.

- c. Im Übrigen wird auf den Bericht «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» vom 10. Oktober 2011 verwiesen.

Die Konzentration der *Lebertransplantationen* auf ein Zentrum, das Universitäts-spital Genf, wird wie folgt begründet:

- a. Aufgrund der schweizweit sehr kleinen Fallzahlen – in der Schweiz werden jährlich rund 7–10 Lebertransplantationen durchgeführt – ist die Konzentration auf ein Zentrum angezeigt. Die Fallzahlen sind zu gering, um diese Leistung an mehreren Standorten zu erbringen. Die Konzentration erlaubt zudem die Sicherung eines nationalen Kompetenzzentrums in diesem Leistungsbereich mit der entsprechenden Expertise. Die Notwendigkeit einer Konzentration auf einen Standort wird von einer deutlichen Mehrheit der angehörten Leistungserbringer, Kantone und Fachgesellschaften bekräftigt.
- b. Die Konzentration der pädiatrischen Lebertransplantationen auf den Standort Genf hat sich in der Praxis bereits etabliert und wird von den zuweisenden Spitälern akzeptiert. Die Zusammenarbeit mit den übrigen gastroenterologischen/hepatologischen Zentren bezüglich Vor- und Nachsorge der betroffenen Patienten hat sich bewährt. Die Expertise des Universitätsspitals Genf in diesem Leistungsbereich wird allgemein anerkannt, geschätzt und ist international kompetitiv. Die notwendige Erfahrung, Expertise und Voraussetzungen hinsichtlich Personal und Infrastruktur sind vorhanden, um diese Eingriffe durchzuführen.
- c. Im Übrigen wird auf den Bericht «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» vom 10. Oktober 2011 verwiesen.

Die Konzentration der *Nierentransplantationen* auf drei Zentren, das Universitäts-spital Zürich (in Zusammenarbeit mit dem Kinderspital Zürich) und die Universitätsspitäler Bern und Lausanne, wird wie folgt begründet:

- a. Trotz der schweizweit relativ kleinen Fallzahlen – in der Schweiz werden jährlich rund 10 Nierentransplantationen durchgeführt – spricht sich das HSM Fachorgan für eine Konzentration auf drei Standorte aus. Die chirurgische Intervention ist weniger aufwändig als bei Lungen- oder Lebertransplantationen. Die komplexe Nachsorge nach einer Nierentransplantation rechtfertigt eine wohnortsnahe Betreuung und ein entsprechendes Angebot in der Westschweiz. Dadurch wird die Konstanz und Intensität der Betreuung gewährleistet und es werden die notwendigen Voraussetzungen geschaffen, um eine engmaschige Betreuung sicherzustellen. Dadurch wird eine optimale, engmaschige Betreuung dieser Kinder gewährleistet, die im Jugendalter besonders wichtig ist. Aufgrund der kleinen Fallzahlen an den Zentren Genf und Lausanne ist in der Westschweiz eine Konzentration auf ein Zentrum angezeigt. Die Zentren Genf und Lausanne haben sich auf den Standort Lausanne geeinigt.
- b. Die Auswahl der Zentren erfolgte aufgrund der Erfahrung (Fallzahlen) und der an den Zentren vorhandenen Infrastruktur und Personal. Alle drei ausgewählten Zentren verfügen über die notwendige Expertise und erfüllen die gestellten Anforderungen an Personal und Infrastruktur.

- c. Die Nieren-Lebendspende bei Kindern ist äusserst selten.
- d. Im Übrigen wird auf den Bericht «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» vom 10. Oktober 2011 verwiesen.

## **5. Rechtsmittelbelehrung**

Gegen den Beschluss kann innerhalb von 30 Tagen ab Datum der Publikation im Bundesblatt beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben werden (Art. 90a Abs. 2 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung in Verbindung mit Art. 12 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008).

## **6. Mitteilung und Publikation**

Der Beschluss, einschliesslich dessen Begründung gemäss Ziffer 4, wird im Bundesblatt mit dem Hinweis, dass der Bericht «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» vom 10. Oktober 2011 von den Betroffenen beim HSM-Projektsekretariat der Gesundheitsdirektorenkonferenz, Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7, bezogen werden kann, publiziert.

Der Beschluss wird schriftlich per eingeschriebenen Brief den Universitätsspitalern Zürich, Basel, Bern, Lausanne, Genf, dem Kinderspital Zürich, dem Universitäts-Kinderspital beider Basel, dem Ostschweizer Kinderspital, den Kantonsspitalern St. Gallen und Luzern, den Kantonen Zürich, Basel-Stadt, Bern, Waadt, Genf, St. Gallen, Luzern und santésuisse eröffnet. Die weiteren Universitäts-, Zentrums- und Kinderspitäler werden schriftlich informiert. Die weiteren in die Anhörung einbezogenen Partner werden per E-Mail über diesen Beschluss in Kenntnis gesetzt.

1. November 2011

Für das HSM Beschlussorgan

Die Präsidentin: Heidi Hanselmann

## **Anlage zum Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Organtransplantationen (Lunge, Leber, Niere) bei Kindern**

---

Vorbereitung, Transplantationsvorgang und Nachsorge benötigen das Vorhandensein eines multidisziplinären Teams, dessen Mitglieder die speziellen Umstände eines Kindes vor/während/nach der Transplantation kennen. Das Team umfasst:<sup>1</sup>

- In Transplantation spezialisierte Chirurgen mit Erfahrung bei Kindern
- Speziell ausgebildete Kinderanästhesisten
- Pädiatrische Intensivmediziner
- Pädiatrische Organspezialisten (z.B. Gastroenterologen, Nephrologen) für die Vorabklärung und Nachbetreuung, welche auch die Transplantationsimmunologie (immunsuppressive Therapie, Abstossungsabklärung, usw.) beherrschen
- Interventionelle Radiologen
- Pädiatrische Histopathologen
- Psychologischen Support (Vorevaluation, Nachbetreuung, Compliancesicherung)

<sup>1</sup> Siehe Bericht «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» vom 10. Oktober 2011.