Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

FF 2023
www.fedlex.admin.ch
La version électronique
signée fait foi

Décision

relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes – traitement des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC)

du 9 mars 2023

L'organe de décision de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (organe de décision MHS), après examen de la demande de l'organe scientifique MHS lors de sa réunion du 9 mars 2023, conformément à l'art. 39, al. 2bis, de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal; RS *832.10*) et à l'art. 3, al. 3 à 5, de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée du 14 mars 2008 (CIMHS), décide:

1. Attribution des prestations

Par décision du 22 octobre 2015, publiée le 10 novembre 2015, le traitement des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC) a été rattaché à la médecine hautement spécialisée. Les prestations dans ce domaine partiel sont attribuées aux centres suivants:

- Kantonsspital Aarau AG (uniquement pour adultes)
- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern
- Universitätsspital Basel[1]
- Les Hôpitaux universitaires de Genève
- Kantonsspital St. Gallen, site de St.-Gall
- Ente Ospedaliero Cantonale, site de l'Ospedale Regionale di Lugano, Civico
- Centre hospitalier universitaire vaudois
- Universitätsspital Zürich[2]
- Luzerner Kantonsspital, site de Lucerne (mandat de prestations avec obligations particulières, voir ch. 4)
- Hirslanden AG, Klinik Hirslanden Zurich (uniquement pour adultes; mandat de prestations avec obligations particulières, voir ch. 4)

1 Le traitement des enfants et adolescents doit se faire en coopération avec l'Universitäts-Kinderspital beider Basel, UKBB.
2 Le traitement des enfants et adolescents doit se faire en coopération avec le Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung.

La décision fait partie intégrante de la liste commune des hôpitaux des cantons signataires au sens de l'art. 39 LAMal en relation avec l'art. 3, al. 4, CIMHS.

2. Exigences

Pour recevoir un mandat de prestations, les centres précités sont tenus de satisfaire à des exigences spécifiques au domaine concerné; celles-ci ont été définies par l'organe scientifique MHS sur la base des critères de planification de la CIMHS ainsi que des critères de planification des soins au sens de la LAMal et de l'OAMal (voir annexe I).

Les exigences doivent être respectées dans leur intégralité pendant toute la durée du mandat de prestations. Leur non-respect peut conduire au retrait du mandat de prestations.

3. Obligations

Les centres précités doivent satisfaire aux conditions suivantes pendant la durée des mandats de prestations MHS:

a) Les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal; RS *832.102*) concernant les hôpitaux doivent être respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1er janvier 2022.

b) Assurer les tâches de soins et respecter les exigences qui y sont liées.

c) Obligation de collaborer pour le respect des conditions et exigences ainsi que pour le contrôle de leur respect.

d) La remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS, adressé au secrétariat de projet MHS, comprend les aspects suivants:

   a. Divulgation immédiate des éventuels manquements aux exigences de qualité et des modifications intervenues en termes de structures et de personnel qui affectent l'assurance qualité (notamment restructuration du centre, vacance de la direction du service ou de la direction médicale ou paramédicale).

   b. Remise annuelle des données sur la qualité des procédures et des résultats, y compris le nombre de cas, recueillies dans le cadre du registre sur l'ensemble minimal de données MHS (voir annexe II). Les centres soumettent de façon coordonnée les données standardisées et directement comparables au secrétariat de projet MHS et désignent à cet effet une personne responsable.

   c. Rapport relatif à l'enseignement, la formation postgrade et la recherche deux et cinq ans après l'attribution des prestations.

e) Développement et exploitation du registre ainsi que prise en charge des frais en résultant. Les frais sont partagés entre tous les centres qui reçoivent un mandat de prestations MHS.

f) Pour chaque patient MHS, recueil standardisé et transmission des informations de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) au registre.

g) Autorisation donnée à l'exploitant du registre de communiquer les données recueillies dans le registre au secrétariat de projet MHS.

h) Audits réguliers indépendants des données du registre à des fins d'assurance qualité et prise en charge des coûts en résultant. Les résultats de l'audit sont communiqués aux organes de la CIMHS et les centres ayant fait l'objet d'un audit nommément mentionnés.

Les conditions doivent être respectées dans leur intégralité pendant toute la durée du mandat de prestations. Leur non-respect peut conduire au retrait du mandat de prestations.

4. Obligations particulières

Le Luzerner Kantonsspital, site de Lucerne, reçoit un mandat de prestations pour six ans, mais assorti de l'obligation particulière que le responsable du service de neuroradiologie soit habilité trois ans après l'attribution des prestations.

Hirslanden AG, Klinik Hirslanden Zurich reçoit un mandat de prestations pour six ans, mais assorti de l'obligation particulière d'être reconnue par l'ISFM deux ans après l'attribution des prestations comme établissement de formation postgraduée pour la neurochirurgie, la neurologie et la radiologie, dans la catégorie A pour chacune de ces disciplines.

5. Durée de validité

Les décisions d'attribution demeurent en vigueur jusqu'au 31 décembre 2029.

6. Considérations

L'exposé des motifs ayant trait à cette décision figure dans le rapport final «Réévaluation – Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 20 avril 2023.

7. Entrée en vigueur

La présente décision entrera en vigueur le 1er janvier 2024.

8. Voies de droit

La présente décision peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans les 30 jours à compter de sa publication dans la Feuille fédérale (art. 90*a*, al. 2, LAMal en relation avec l'art. 12 de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée du 14 mars 2008).

Précision à l'attention des fournisseurs de prestations non retenus

Les fournisseurs de prestations non retenus reçoivent une décision individuelle séparée contre laquelle ils peuvent déposer un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans les 30 jours.

Notification et publication

Le rapport final «Réévaluation – Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 20 avril 2023 peut être consulté sur le site internet de la Conférence des directrices et directeurs de la santé (www.gdk-cds.ch).

Cette décision est publiée dans la Feuille fédérale.

25 avril 2023

Pour l'organe de décision MHS:

Le président, Mauro Poggia

Annexe I
relative à la décision concernant l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes – traitement des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC)

Exigences spécifiques au domaine concerné

Qualité des structures

- Conditions en termes de personnel et de structures pour que les centres traitent eux-mêmes les complications sans avoir à transférer les patients.
- Unité de soins intensifs certifiée (reconnue) par la Société suisse de médecine intensive (SSMI) avec expertise en soins intensifs en neurologie.
- En cas de traitement d'enfants/adolescents:
  - La prise en charge, le traitement et les soins des enfants/adolescents sont assurés par les spécialistes concernés et, dans la mesure du possible, toujours dans ou en collaboration avec les unités de pédiatrie correspondantes.
  - Unité de soins intensifs associée à un hôpital pédiatrique ou dans laquelle exerce un neuropédiatre.

Qualité des processus

- Collaboration interdisciplinaire et flux de patients selon des «Standard Operating Procedures (SOP)» définies et dûment consignées.

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Remplir les exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche (voir annexe III).

Exigences spécifiques au domaine partiel concerné

Conditions institutionnelles

- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la neurochirurgie (titre de spécialiste), catégorie A.
- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la neurologie (titre de spécialiste), catégorie A.
- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la radiologie (titre de spécialiste), catégorie A.

- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la neuroradiologie diagnostique (formation approfondie), catégorie A.
- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la neuroradiologie invasive (formation approfondie), catégorie «entièrement reconnu».
- Certification comme Stroke Center par la Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS).
- Échanges interdisciplinaires formels (selon le document actuel des SOP consultable) avec un radiochirurgien.
- Accueil des urgences/unité d'urgences multidisciplinaire.
- Coopération[3] contractuellement réglementée avec une unité de neuro-réadaptation.
- Les centres garantissent une collaboration professionnelle avec les «Stroke Units» dans leur région de soins.
- Les centres définissent et disposent d'une réglementation[4] claire et consignée par écrit de cette collaboration et des directives pour adresser les patients, et ce, dans le but d'optimiser les soins aigus. Elle est régulièrement contrôlée sur la base de paramètres de qualité (notamment délais de réalisation des examens d'imagerie, de thrombolyse et de thrombectomie) et, le cas échéant, des mesures d'amélioration mises en œuvre.

Fonctions de direction

- Le centre est dirigé par un neurochirurgien-chef[5] et un neuroradiologue-chef[6] (codirection), tous deux disposant d'un contrat au moins au niveau de chef de clinique et du Venia Docendi / Legendi (privat-docent, habilitation).
- Le neurochirurgien-chef a un suppléant défini dans le centre qui, hormis le Venia Docendi / Legendi (privat-docent, habilitation), satisfait aux mêmes critères[5] [d) excepté].

3 Un accord écrit avec une unité de neuroréadaptation, le cas échéant (si l'unité de neuro-réadaptation ne fait pas partie du même établissement) cosigné par les directions respectives, doit être produit.

4 Un accord écrit doit être produit.

5 Le neurochirurgien-chef remplit les critères suivants:
a) Est un spécialiste en neurochirurgie ou titre équivalent.
b) Expérience de plus de 200 interventions neurovasculaires en tant qu'opérateur responsable.
c) Expérience de plus de 5 ans dans un centre où sont réalisées plus de 300 opérations intracrâniennes par an (moyenne des 3 dernières années).
d) Venia Docendi / Legendi (privat-docent/habilitation).

6 Le neuroradiologue-chef remplit les critères suivants:
a) Est un spécialiste en radiologie avec formation approfondie en neuroradiologie diagnostique et invasive ou titre équivalent.
b) Expérience de plus de 200 interventions endovasculaires en tant qu'opérateur responsable.
c) Expérience de plus de 5 ans dans un centre où sont réalisées plus de 120 interventions endovasculaires par an (moyenne des 3 dernières années).
d) Venia Docendi / Legendi (privat-docent/habilitation).

– Le neuroradiologue-chef a un suppléant défini dans le centre qui, hormis le Venia Docendi/Legendi (privat-docent, habilitation), satisfait aux mêmes critères[6] [d) excepté)].

Spécialistes

– Un neurochirurgien (spécialiste en neurochirurgie ou titre équivalent) est disponible 24 h/24 et 7 j/7.

– Un neuroradiologue pratiquant la neuroradiologie invasive (spécialiste en radiologie avec formation approfondie en neuroradiologie invasive ou titre équivalent) est disponible 24 h/24 et 7 j/7.

– Un neurologue (spécialiste en neurologie ou titre équivalent) est disponible 24 h/24 et 7 j/7.

– Un spécialiste faisant fonction d'urgentiste est disponible 24 h/24 et 7 j/7.

– Un intensiviste (spécialiste en médecine intensive ou titre équivalent) est disponible 24 h/24 et 7 j/7.

– Le centre dispose d'un spécialiste en radio-oncologie/radiothérapie ou titre équivalent (ou d'un spécialiste en neurochirurgie ou titre équivalent avec spécialisation en radio-oncologie).

Infrastructures spécifiques

– Unité de neuroangiographie avec au moins une angiographie biplan avec acquisition rotationnelle.

– Présence d'une installation auxiliaire (notamment angiographie monoplan, pas de radioscopie).

– Équipements peropératoires tels que doppler microvasculaire, électrophysiologie, neuronavigation, angiographie au vert d'indocyanine et angiographie peropératoire.

Techniques diagnostiques

– Scanographie cérébrale (technologie «state of the art») disponible 24 h/24 et 7 j/7.

– Imagerie par résonance magnétique (IRM) disponible dans toutes ses modalités (IRMf, IDT, etc.) 24 h/24 et 7 j/7.

– Angiographie cérébrale disponible 24 h/24 et 7 j/7.

Procédures de traitement et monitoring

– Les principes du traitement des pathologies neurovasculaires obéissent à un concept interdisciplinaire commun (neurochirurgie-neuroradiologie) consigné dans des SOP.

– Conformément aux SOP établies, des conférences neurovasculaires interdisciplinaires se tiennent régulièrement, une fois par semaine, dont les résultats sont consignés dans un procès-verbal et mis à la disposition des participants.

- Conformément aux SOP établies, la gestion individuelle des patients fait l'objet d'une discussion de cas commune neuroradiologique-neurochirurgicale.
- Conformément aux SOP établies, il existe une consultation neurovasculaire ambulatoire où il est également possible de discuter en commun des décisions thérapeutiques concernant les patients.
- En cas de traitement d'enfants/adolescents:
  - Les principes du traitement des pathologies neurovasculaires chez l'enfant obéissent à un concept interdisciplinaire commun, qui inclut également une collaboration[7] formelle, c.-à-d. réglée par un contrat ou par des SOP, avec un service de neuropédiatrie.

Nombres minimaux de cas et indicateurs

- Le centre pour le traitement des pathologies neurovasculaires doit réaliser au moins 40 interventions de neurochirurgie ou de neuroradiologie interventionnelle[8] par an (moyenne des trois dernières années).
- Chaque centre transmet au registre l'ensemble minimal de données pour chaque patient.
- Chaque centre fournit pour chaque patient l'ensemble minimal de données tiré du registre.

7 Un accord écrit passé avec un service de neuropédiatrie, cosigné par les directions respectives, ou des SOP, doit être produit.
8 Selon la définition MHS des SPLG NCH1.1.1 et NCH1.1.1.1.

Annexe II
relative à la décision concernant l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes – traitement des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC)

Ensemble minimal de données pour le rapport destiné aux organes de la CIMHS

Les données suivantes de tous les centres suisses doivent être soumises de façon coordonnée au secrétariat de projet MHS par un responsable désigné à cet effet.

A. General Data	
A1. Center	Drop-Down Menu
A2. Author (first name, last name)	2 open entry fields (first name-last name)
A3. Date of Registration	(automatic field)
A4. Allocation Number	(automatic field)
B. Demographic Data	
B1. Patient Initials	2 open entry fields (first name-last name)
B2. Patient Date of Birth	3 entry fields: DD-MM-YYYY
B3. Patient Sex	Drop-Down Menu
B4. Diagnosis	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field
B5. Relevant Comorbid Diagnosis, if applicable	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field
C. Procedure	
C1. Date of Intervention	3 entry fields: DD-MM-YYYY
C2. Type of Intervention	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field
C3. Localization of Intervention	Drop-Down Menu
C4. Side of Intervention	Drop-Down Menu

C5. If implants were used: Device	Drop-Down Menu
C6. Date of Diagnosis	3 entry fields: DD-MM-YYYY
D. Outcome	
D1. Mortality within 30 days post intervention	Drop-Down Menu: yes or no
If yes: specify cause of death	Drop-Down Menu
If yes: specify related risks for death	Open entry field
D2. Complication within 30 days post intervention	Drop-Down Menu: yes or no
If yes: specify complication	Drop-Down Menu
Severity of complication	Drop-Down Menu
Related risks for complication	Open entry field
Outcome at six months	Drop-Down Menu

Annexe III
relative à la décision concernant l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes – traitement des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC)

Schéma d'évaluation des exigences en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche

1	Formation	Pas d'étudiants en médecine en formation.	0 point
		Au moins un étudiant en médecine en formation par semestre. (Sont acceptés les programmes ou cours formels d'enseignement pour les stagiaires étudiants ou bien les cours ou programmes de formation structurés conçus d'une autre façon.)	1 point
2	Formation postgraduée	Pas de candidat au titre de spécialiste ou de formation approfondie dans le domaine MHS de la neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes en formation postgraduée.	0 point
		Preuve qu'au moins un poste de formation postgrade dans le domaine MHS de la neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes est pourvu sans interruption.	1 point
3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique en rapport avec le traitement des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC).	0 point
		Réalisation d'une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec le traitement des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC) et au moins une Study Nurse / Study Coordinator employée.	1 point
		Direction d'une étude multicentrique en rapport avec le traitement des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC).	2 points

4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec le traitement des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC) listée dans Pubmed.	0 point
		Une publication par an en moyenne en rapport avec le traitement des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC) listée dans Pubmed (le membre de l'équipe est premier, deuxième ou dernier auteur; dans les études multicentriques, les co-auteurs sont également acceptés).	1 point
		Plus d'une publication par an en moyenne en rapport avec le traitement des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC) listée dans Pubmed (le membre de l'équipe est premier, deuxième ou dernier auteur; dans les études multicentriques, les co-auteurs sont également acceptés).	2 points

Le critère «participation active à l'enseignement, à la formation postgraduée et à la recherche» est considéré comme rempli si le score d'au moins **quatre points sur six possibles au maximum** est atteint.