



Décision

relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes – diagnostic préopératoire de l'épilepsie (phase II)

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. 2^{bis}, 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 domaine médical du diagnostic préopératoire de l'épilepsie (phase II) a été rattaché à la médecine hautement spécialisée. Les prestations dans ce domaine partiel sont attribuées aux centres suivants:

- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern
- Les hôpitaux universitaires de Genève
- Klinik Lengg AG, Zürich¹ (mandat de prestations avec obligations particulières, voir ch. 4)

La décision fait partie intégrante de la liste commune des hôpitaux des cantons signalés 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.

¹ Le traitement doit se faire dans le cadre du Zentrum für Epileptologie und Epilepsiechirurgie (ZEE) en coopération avec l'Universitätsspital Zürich et – chez l'enfant et l'adolescent – avec le Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung.

3. Obligations

Les centres précités doivent satisfaire aux obligations 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 1^{er} 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. Divulgence 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 obligations 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

La Klinik Lengg reçoit un mandat de prestations pour six ans, mais avec l'obligation particulière que les exigences en matière d'enseignement, de formation postgraduée et de recherche soient remplies dans les deux ans suivant l'attribution des prestations.

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 1^{er} 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. 90a, 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 – diagnostic préopératoire de l'épilepsie (phase II)

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 atteignable dans un délai de 30 minutes.
- 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 neurologie (titre de spécialiste) de catégorie A ou coopération forma-

lisée, c.-à-d. régie de façon contractuelle² avec un établissement de formation postgraduée pour la neurologie (titre de spécialiste) de catégorie A reconnu par l'ISFM.

- Coopération régie de façon contractuelle³ avec au moins un centre pour la chirurgie de l'épilepsie conformément au chapitre 8 du rapport final du 20 avril 2023).
- En cas de traitement d'enfants/adolescents:
 - Echanges interdisciplinaires formels (selon le document actuel des SOP consultable).
 - Le neuropédiatre a la responsabilité de la préparation et du suivi neuro-pédiatrique des patients – en collaboration avec le centre de chirurgie de l'épilepsie (centre partenaire, selon le chapitre 8 du rapport final du 20 avril 2023).

Fonctions de direction

- Le centre est dirigé par un neurologue-chef⁴ et un neurochirurgien-chef⁵ (co-direction), tous deux disposant d'un contrat au moins au niveau de chef de clinique et du Venia Docendi/Legendi (privat-docent, habilitation).
- Le neurologue-chef a un suppléant défini dans le centre qui, hormis le Venia Docendi/Legendi (privat-docent, habilitation), satisfait aux mêmes critères⁴ [c) excepté].

2 Un accord écrit passé avec un établissement de formation postgrade pour la neurologie (titre de spécialiste) de catégorie A reconnu par l'ISFM, cosigné par les directions respectives, doit être produit.

3 Un accord écrit passé avec un centre de chirurgie de l'épilepsie (unité de neurochirurgie), le cas échéant (si les deux unités ne font partie de la même institution) cosigné par les directions respectives, doit être produit.

4 Le neurologue-chef remplit les critères suivants:

a) Est un spécialiste en neurologie ou titre équivalent, avec un certificat de capacité de la SSNC pour l'EEG/épileptologie ou un certificat correspondant reconnu par la SSNC.

b) Possède une expertise avérée en matière de traitement de l'épilepsie et une expérience de deux ans au minimum dans le traitement de l'épilepsie dans un hôpital avec prise en charge centralisée.

c) Venia Docendi/Legendi (privat-docent, habilitation).

5 Le neurochirurgien-chef remplit les critères suivants:

a) Est un spécialiste en neurochirurgie ou titre équivalent.

b) Opérateur responsable ou opérateur dans ≥ 200 tumeurs intracrâniennes.

c) Expérience en neuronavigation et en imagerie médicale peropératoire dans ≥ 200 cas.

d) Expérience dans le monitoring périopératoire (opérations éveillées, mapping fonctionnel) (au moins 10 cas), dans un hôpital avec prise en charge centralisée où sont réalisées > 100 opérations crâniennes pour des tumeurs ou des pathologies neurovasculaires par an.

e) Électrodes intracrâniennes avec craniotomie: ≥ 10 interventions en qualité d'assistant et ≥ 10 implantations réalisées de manière autonome.

f) Interventions chirurgicales pour l'épilepsie: ≥ 20 interventions en qualité d'assistant et ≥ 20 interventions réalisées de manière autonome dans un centre de chirurgie de l'épilepsie pratiquant au moins 20 interventions chirurgicales pour l'épilepsie par an.

g) 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 critères⁵ [g] excepté].

Spécialistes

- Un neurologue (spécialiste en neurologie ou titre équivalent) est disponible 24 h/24 et 7 j/7.⁶
- Un personnel infirmier dûment formé ou un spécialiste en diagnostic neurophysiologique prend en charge l'unité vidéo EEG avec surveillance intensive 24 h/24.
- Un neurochirurgien (spécialiste en neurochirurgie ou titre équivalent) est disponible 24 h/24 et 7 j/7.⁷
- Un neurochirurgien expérimenté (spécialiste en neurochirurgie ou titre équivalent⁷), possédant des connaissances, des compétences et de l'expérience dans le domaine du diagnostic préopératoire de l'épilepsie et du traitement chirurgical de l'épilepsie est un membre de l'équipe ou y est affilié par contrat.⁸
- Un neuroradiologue pratiquant la neuroradiologie diagnostique (spécialiste en radiologie avec formation approfondie en neuroradiologie diagnostique ou titre équivalent) est un membre de l'équipe ou y est affilié par contrat.
- Le centre dispose d'un neuroradiologue pratiquant la neuroradiologie invasive (spécialiste en radiologie avec formation approfondie en neuroradiologie invasive ou titre équivalent) (pour la réalisation des tests Wada).
- Un neuropsychologue (spécialiste en neuropsychologie) selon l'Association suisse des neuropsychologues (ou titre équivalent) fait partie de l'équipe ou y est affilié par contrat.
- Le centre dispose d'un spécialiste en médecine nucléaire ou titre équivalent.
- Le centre dispose d'un psychothérapeute (spécialiste en psychiatrie et psychothérapie ou titre équivalent) possédant une expertise spéciale dans le domaine du traitement de l'épilepsie et des troubles dissociatifs.
- Le centre dispose d'un travailleur social.
- Les spécialistes suivants sont disponibles pour la réalisation d'un traitement complexe des cas d'épilepsie:
 - Ergothérapeute
 - Orthophoniste
 - Physiothérapeute

⁶ Unité d'urgences de neurologie 24 h/24 et 7 j/7.

⁷ Unité d'urgences de neurologie 24 h/24 et 7 j/7, «in-house» ou prêt à intervenir dans les 30 minutes (du diagnostic de suspicion au début d'une intervention d'urgence).

⁸ Il prend part aux conférences d'indication de chirurgie de l'épilepsie et est l'interlocuteur compétent en neurologie pour les questions relatives à l'épileptologie.

- En cas de traitement d'enfants/adolescents: pour réaliser un bilan chez l'enfant/adolescent, l'équipe comprend un pédiatre (ou celui-ci lui est affilié par contrat écrit) avec formation approfondie en neuropédiatrie ou titre équivalent, avec certificat de capacité de la SSNC pour l'EEG/épileptologie ou un certificat correspondant reconnu par la SSNC.

Infrastructures spécifiques

- Unité séparée de monitoring intensif avec vidéo EEG⁹, fonctionnellement homogène et entièrement équipée.
- Présence d'appareils pour:
 - Stéréotaxie sans cadre stéréotaxique ou avec cadre stéréotaxique.
 - Neuronavigation.
 - Le centre de coopération pour la chirurgie de l'épilepsie dispose d'un monitoring intraopératoire (EMG, PEM, PES, EEG, stimulation corticale intraopératoire).
 - Mapping fonctionnel pendant le MI vidéo EEG.
- Logiciel de planification.
- Appareils pour les techniques de médecine nucléaire (SPECT, PET).
- Appareils de programmation et de monitoring des stimulateurs du nerf vague.
- Équipements en termes de locaux et d'appareils pour la réalisation d'un diagnostic neuropsychologique complet dans le cadre d'un entretien personnel et avec assistance informatique.
- Les infrastructures suivantes sont obligatoirement disponibles, mais pas forcément «in-house» (si elles ne sont pas disponibles «in-house», un accord de coopération doit être en place):
 - Unité de neuroradiologie avec scanographie (technologie «state of the art») et avec possibilité d'une IRM haute résolution incluant des séquences d'acquisition spécialement axées sur l'épilepsie (y compris IRM fonctionnelle, diffusion tensor imaging pour la représentation des fibres). Exigence minimale: IRM haute résolution.
 - Unité de neuroradiologie avec possibilité d'effectuer des angiographies cérébrales et un test de Wada. Exigence minimale: angiographie biplan.

Techniques diagnostiques

- Scanographie (technologie «state of the art») cérébrale disponible 24 h/24 et 7 j/7¹⁰.

⁹ Equipement: appareils EEG avec enregistreurs EEG numériques dotés d'au moins 32 canaux d'enregistrement, monitoring vidéo EEG de 24 h avec au moins 32 canaux d'enregistrement et possibilité de polygraphie; en option: appareil pour l'enregistrement des PEA, PEV, PES et PEM.

¹⁰ Appareil de tomographie disponible 24 h/24 et 7 j/7 dans les 30 minutes suivant l'admission.

- Imagerie par résonance magnétique (IRM) cérébrale 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.
- Méthodes de médecine nucléaire (SPECT, PET) disponibles pendant les heures de bureau.
- La procédure diagnostique suivante doit être disponible, mais pas forcément «in-house» (si elle n'est pas disponible «in-house», un accord de coopération doit être en place): examen neuropsychologique disponible pendant les heures de bureau.

Procédures de traitement et monitoring

- Le centre collabore sur la base d'un concept commun et réglementé de façon contractuelle avec au moins un centre de chirurgie de l'épilepsie (centre partenaire, voir chapitre 8 du rapport final du 20 avril 2023); le concept définit les procédures concernant les patients (diagnostic, indication, bilan, traitement, transition vers la réadaptation, traitement ultérieur, suivi) ainsi que la gestion des erreurs et le contrôle qualité.
- Conformément aux SOP établies, des conférences (y compris vidéoconférences) entre le centre et le centre de chirurgie de l'épilepsie se tiennent régulièrement, au moins une fois par mois, et sont consignées dans un procès-verbal.
- Lors de ces conférences/vidéoconférences, les données cliniques, les données vidéo EEG et les données d'imagerie médicale sont présentées par les spécialistes et discutées de manière interdisciplinaire.
- En cas de traitement d'enfants/adolescents: SOP pour un bilan adéquat de phase I et de phase II adapté à l'âge des enfants/adolescents (locaux, spécialistes, procédures).

Nombres minimaux de cas et indicateurs

- Le centre doit effectuer au minimum 5 bilans de phase II¹¹ par an.
- 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.

¹¹ Selon la définition MHS (GPPH NEU4.2)

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 – diagnostic préopératoire de l’épilepsie (phase II)

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
<hr/>	
D. Outcome	
<hr/>	
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 – diagnostic préopératoire
de l’épilepsie (phase II)

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 diagnostic préopératoire de l’épilepsie (phase II)	0 point
		Réalisation d’une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec le diagnostic préopératoire de l’épilepsie (phase II) et au moins une Study Nurse/Study Coordinator employée.	1 point
		Direction d’une étude multicentrique en rapport avec le diagnostic préopératoire de l’épilepsie (phase II).	2 points

4 Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec le diagnostic préopératoire de l'épilepsie (phase II) listée dans Pubmed.	0 point
	Une publication par an en moyenne en rapport avec le diagnostic préopératoire de l'épilepsie (phase II) 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 diagnostic préopératoire de l'épilepsie (phase II) 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.