



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 tumeurs spinales rares

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 traitement des tumeurs spinales rares 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
- Universitätsspital Basel¹
- Universitätsspital Zürich²
- Luzerner Kantonsspital, site de Lucerne (mandat de prestations avec obligations particulières, voir ch. 4)
- Centre hospitalier universitaire vaudois (mandat de prestations avec obligations particulières, voir ch. 4)

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).

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.

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. 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 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 neuro-radiologie dispose d'une habilitation trois ans après l'attribution des prestations.

Le Centre hospitalier universitaire vaudois reçoit un mandat de prestations pour six ans, mais assorti de l'obligation particulière d'atteindre le nombre minimal de 5 opérations par an 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 – traitement des tumeurs spinales rares

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 neuroradiologie diagnostique (formation approfondie) catégorie A.

- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la neuroradiologie invasive (formation approfondie), catégorie reconnu entièrement.
- Radio-oncologie.
- Oncologie médicale.
- Accueil des urgences/unité d'urgences multidisciplinaire.
- Coopération contractuellement réglementée³ avec une unité de neuro-réadaptation.

Fonctions de direction

- Le centre est dirigé par un neurochirurgien-chef⁴ et un neuroradiologue-chef⁵ (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 critères³ [d] excepté].
- Le neuroradiologue-chef a un suppléant défini dans le centre qui, hormis le Venia Docendi/Legendi (privat-docent, habilitation), satisfait aux mêmes critères⁴ [c] excepté].

Spécialistes

- Un neurochirurgien (spécialiste en neurochirurgie 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 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 spécialiste faisant fonction d'urgentiste est disponible 24 h/24 et 7 j/7.

³ Un accord écrit avec une unité de neuro-réadaptation, 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 Le neurochirurgien-chef remplit les critères suivants:

- a) Est un spécialiste en neurochirurgie ou titre équivalent.
- b) Expérience de plus de 200 interventions microchirurgicales sur le rachis en tant qu'opérateur responsable.
- c) Expérience de plus de 5 ans dans un centre où sont réalisées plus de 300 opérations interventions microchirurgicales sur le rachis par an (moyenne des 3 dernières années).
- d) Venia Docendi/Legendi (privat-docent/habilitation).

⁵ 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 5 ans dans un centre où des angiographies médullaires sont également réalisées.
- c) Venia Docendi/Legendi (privat-docent/habilitation).

- 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 d'un spécialiste avec titre équivalent.
- Le centre dispose d'un oncologue médical (spécialiste en oncologie médicale ou titre équivalent).
- Le centre dispose d'un neuropathologiste (spécialiste en neuropathologie ou titre équivalent).

Infrastructures spécifiques

- Monitoring neurophysiologique peropératoire.
- Echographie peropératoire.

Techniques diagnostiques

- Service de neuroradiologie diagnostique disponible 24 h/24 et 7 j/7.
- Un service de neuroradiologie invasive est disponible.
- Une angiographie médullaire est disponible.
- Scanographie disponible 24 h/24 et 7 j/7.
- Imagerie par résonance magnétique (IRM) disponible 24 h/24 et 7 j/7.
- Monitoring neurologique peropératoire.

Procédures de traitement et monitoring

- Les principes du traitement des tumeurs spinales rares obéissent à un concept interdisciplinaire commun consigné dans des SOP.
- Conformément aux SOP établies, le centre dispose d'un tumor board oncologique pluridisciplinaire auquel sont présentés tous les patients atteints d'une tumeur spinale.
- En cas de traitement d'enfants/adolescents:
 - Les principes du traitement des tumeurs spinales rares chez l'enfant obéissent à un concept interdisciplinaire commun, qui inclut également une collaboration⁶ formelle, c.-à-d. réglée par un contrat ou par des SOP, avec un service de neuropédiatrie.

⁶ Un accord écrit passé avec un service de neuropédiatrie, cosigné par les directions respectives, ou des SOP, doit être produit.

Nombres minimaux de cas et indicateurs

- Le centre pour le traitement des tumeurs spinales rares doit réaliser au moins 5 interventions⁷ 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 Selon la définition MHS (GPPH NCH2.1).

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 tumeurs spinales rares

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 – traitement des tumeurs spinales rares

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 post-graduée	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 tumeurs spinales rares.	0 point
		Réalisation d’une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec le traitement des tumeurs spinales rares et au moins une Study Nurse/Study Coordinator employée.	1 point
		Direction d’une étude multicentrique en rapport avec le traitement des tumeurs spinales rares.	2 points

4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec le traitement des tumeurs spinales rares listée dans Pubmed.	0 point
		Une publication par an en moyenne en rapport avec le traitement des tumeurs spinales rares listée dans Pubmed (le membre de l'équipe est premier, deuxième ou dernier auteur; dans les études multi-centriques, les co-auteurs sont également acceptés).	1 point
		Plus d'une publication par an en moyenne en rapport avec le traitement des tumeurs spinales rares listée dans Pubmed (le membre de l'équipe est premier, deuxième ou dernier auteur; dans les études multi-centriques, 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.

