



Erratum: remplace la publication dans la Feuille fédérale N° 151 du 9 août 2023 (FF 2023 1808)

Décisions

sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée – résections rectales profondes chez l'adulte

du 2 juin 2023

Après avoir pris connaissance de la demande de l'organe scientifique MHS lors de sa séance du 2 juin 2023, l'organe de décision de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (organe de décision MHS) a, en se fondant sur l'art. 39, al. 2^{bis} de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10) ainsi que sur l'art. 3, al. 3–5 de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), arrêté les résolutions suivantes:

1. Attribution des prestations

Par décision du 21 janvier 2016, publiée le 9 février 2016, les résections rectales profondes ont été rattachées à la médecine hautement spécialisée. Les mandats de prestations dans ce domaine partiel ont été attribués aux centres suivants:

- Kantonsspital Baden AG, Baden
- Hirslanden Bern AG, Klinik Beau-Site, Bern
- Lindenhofgruppe AG, Lindenhofspital, Bern
- Kantonsspital Baselland, Liestal
- St. Claraspital, Clarunis Universitäres Bauchzentrum Basel, Basel
- Hôpitaux Universitaires de Genève, Genève
- Luzerner Kantonsspital, Luzern
- Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen
- Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano Civico, Lugano
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Kantonsspital Winterthur, Winterthur
- Klinik Hirslanden AG, Zürich
- Universitätsspital Zürich, Zürich

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern (mandat de prestations avec obligation particulière conformément au ch. 4)
- Stadtspital Zürich, Triemli, Zürich (mandat de prestations avec obligation particulière conformément au 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 obtenir un mandat de prestations, les centres susmentionnés doivent remplir des exigences spécifiques à leur domaine, qui ont été définies par l'organe scientifique MHS sur la base des critères de planification de la CIMHS et des critères de planification des soins fixés par la LAMal et l'OAMal (voir annexe I).

Ces exigences doivent toutes être respectées pendant toute la durée du mandat de prestations. Leur non-respect peut conduire au retrait du mandat de prestations.

3. Obligations

Pendant la durée des mandats de prestations, les centres précités doivent remplir les obligations suivantes:

- 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 (RO 2021 439).
- b) Assurer les tâches de soins et respecter les exigences qui y sont liées.
- c) Obligation de collaborer au respect des conditions et exigences ainsi qu'au contrôle de leur respect
- d) Adresser un rapport au secrétariat de projet MHS à l'intention des organes de la CIMHS:
 - a. Divulgarion 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 du poste de directeur du centre ou de la direction médicale ou paramédicale)
 - b. Remise chaque année d'un extrait (défini par l'organe scientifique) des données sur la qualité des processus et des résultats, y compris le nombre de cas, recueillies dans le cadre de l'ensemble minimal de données MHS (voir pièce 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. Remise d'une autorisation donnant droit à l'organisme (secrétariat) exploitant le registre de chirurgie viscérale de la Société suisse de chirurgie viscérale (SSCV)/Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders (SMOB) (ci-après «registre») de communiquer les données collectées dans le registre au secrétariat de projet MHS.

- d. Remise d'un rapport relatif à l'enseignement, à la formation postgraduée et à la recherche deux et cinq ans après l'attribution des prestations.
- e) Recueil uniforme et transmission des données de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) au registre pour chaque patiente et patient MHS.
- f) Audits indépendants réguliers 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.
- g) Prise en charge des frais d'exploitation du registre. Les frais sont répartis entre tous les centres recevant un mandat de prestations MHS.
- h) Qualité des données: à l'exception du follow-up, l'ensemble de données doit être complet à 98 % au moins (pas plus de 2 % de points de données manquants).
- i) Qualité des données: l'ensemble de données concernant le follow-up doit être complet à au moins 85 %.
- j) Un nombre minimal de dix opérations par an et par opérateur est exigé (dans un hôpital possédant un mandat de prestations MHS correspondant). Le mode de comptage suit les règles exposées dans l'annexe III. L'hôpital s'engage à consigner ces données dans le registre et à fournir les informations pertinentes au moment des contrôles.
- k) Qualité des résultats: La mortalité à 30 jours ne doit pas excéder 3 %; moyenne dûment prouvée pour les trois dernières années (chiffres du registre).

Ces obligations doivent toutes être respectées pendant toute la durée du mandat de prestations. Leur non-respect peut conduire au retrait du mandat de prestations.

4. Obligations particulières

L'Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern reçoit un mandat de prestations pour six ans, mais assorti de l'obligation particulière suivante: la mortalité à 30 j doit être enregistrée chaque année et ne pas excéder 3 % sur trois ans, sauf si un potentiel de risque accru peut être démontré.

Le Stadtspital Zürich, Triemli, Zürich reçoit un mandat de prestations pour six ans, mais assorti de l'obligation particulière suivante: la mortalité à 30 j doit être enregistrée chaque année et ne pas excéder 3 % sur trois ans, sauf s'il peut être démontré qu'il existe un potentiel de risque accru.

5. Durée de validité

Les décisions d'attribution des prestations sont en vigueur jusqu'au 31 décembre 2029.

6. Justification

Pour la justification de l'attribution des prestations, on est prié de se reporter au rapport final «Réévaluation – chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée, do-

maines partiels des résections rectales profondes chez l'adulte et de la chirurgie bariatrique complexe, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 2 juin 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 devant le Tribunal administratif fédéral dans les 30 jours à compter de sa publication dans la *Feuille fédérale* (art. 90a, al. 2 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994, en relation avec l'art. 12 de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée).

Remarque pour les fournisseurs de prestations non retenus

Les fournisseurs de prestations non retenus reçoivent une décision individuelle séparée qui peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours à compter de sa notification.

Notification et publication

Le rapport final «Réévaluation – chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée, domaines partiels des résections rectales profondes chez l'adulte et de la chirurgie bariatrique complexe, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 2 juin 2023 peut être consulté sur le site internet de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (www.gdk-cds.ch).

Cette décision est publiée dans la *Feuille fédérale*.

9 août 2023

Pour l'organe de décision MHS:

La présidente, Natalie Rickli

Annexe I à la décision sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée – résections rectales profondes chez l'adulte

Obligations spécifiques au domaine considéré

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Participation active à la recherche et au développement dans le domaine de la chirurgie viscérale, ainsi qu'engagement dans la formation postgrade sur le site de la fourniture des prestations pour assurer la pérennité des compétences médicales spécialisées:
 - Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie viscérale V1 ou V2¹
 - Participation active au programme de formation postgraduée de l'ISFM pour la chirurgie avec formation approfondie en chirurgie viscérale du 1^{er} juillet 2006²
 - Prise en considération particulière du domaine partiel de la chirurgie viscérale dans le concept de formation postgraduée, le contenu de celui-ci étant librement accessible au public.
- Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgraduée et de recherche (voir annexe IV).

Obligations spécifiques au domaine partiel considéré

Qualité des structures

- Chirurgienne ou chirurgien responsable au bénéfice d'une formation approfondie en chirurgie viscérale (indépendamment des conditions d'emploi ou des relations contractuelles).
- Conditions en termes de personnel et de structures pour que les centres puissent traiter eux-mêmes les complications post-opératoires sans avoir à transférer les patients:

¹ Selon les critères définis par l'ISFM pour la classification des établissements de formation postgrade, décrits dans le programme de formation postgrade du 1^{er} juillet 2006 pour le spécialiste de chirurgie, annexe II: formation approfondie en chirurgie viscérale.

² Consultable à l'adresse suivante <https://www.sivf.ch/fr/formation-postgraduee/titres-specialiste-formations/chirurgie.cfm#i118270>; accrédité par le Département fédéral de l'intérieur le 31 août 2018, dernière révision le 11 mars 2021, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2022; annexe II chirurgie viscérale du 13 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2020.

- Disponibilité 24 h/24 et 7 j/7 d'un service de radiologie à visée diagnostique
- Disponibilité 24 h/24 et 7 j/7 d'une équipe chirurgicale spécialisée (titre de formation approfondie en chirurgie viscérale) avec possibilité de (ré)intervention chirurgicale dans un délai déterminé (1 h); exigence minimale: deux médecins disposant d'une formation approfondie en chirurgie viscérale.
- Unité de soins intensifs reconnue par la Société suisse de médecine intensive (SSMI) dans l'établissement.
- Disponibilité 24 h/24 et 7 j/7 d'un service d'endoscopie interventionnelle.
- Service d'oncologie médicale dans l'établissement.
- Disponibilité d'un service de radio-oncologie dans l'établissement ou dans le cadre d'une coopération contractuellement réglemtée.
- Stomathérapeutes qualifiés dans l'établissement.

Nombres minimaux de cas

- Pour obtenir un mandat de prestations MHS dans le domaine partiel des résections rectales profondes chez l'adulte, chaque site doit réaliser au moins 20 opérations par an. Les chiffres sont tirés du registre.

Qualité des processus

- Chaque cas est présenté à un tumor board interdisciplinaire (dont la composition est conforme aux directives des organes CIMHS). Les exigences sont définies dans l'annexe V.

Annexe II

à la décision sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée – résections rectales profondes chez l'adulte

Ensemble minimal de données

L'ensemble minimal de données ci-après doit être recueilli et transmis au registre pour chaque patiente et patient MHS.

Un extrait, défini par l'organe scientifique MHS, de l'ensemble minimal de données de tous les sites hospitaliers bénéficiant d'un mandat de prestations pour les résections rectales profondes chez l'adulte doit être communiqué au dit organe scientifique. Cet extrait doit être soumis de façon coordonnée – mais classé par centre – au secrétariat de projet MHS par un responsable désigné à cet effet.

A. Informations à l'admission

- N° de l'établissement
- Numéro du cas hôpital
- Année de naissance
- Sexe
- ASA
- Index de Charlson
- IMC (kg/m²)
- Diagnostic principal (code CIM)
- Texte diagnostic principal

En plus, pour les carcinomes rectaux:

- Date du diagnostic de la tumeur
- Date du premier tumor board
- Traitement néoadjuvant
- Date de la fin du traitement néoadjuvant

B. Opération

- Date de l'opération
- Code de l'opération

- Urgence de l'opération
- Intention de l'opération
- Opératrice/opérateur 1
- Niveau formation postgraduée opératrice/opérateur 1
- Opératrice/opérateur 2
- Niveau de formation postgraduée opératrice/opérateur 2
- Teaching

C. Hospitalisation

- Date d'admission
- Date de sortie
- Complication
- Type de complication
- Réintervention pendant la même hospitalisation
- Lieu de transfert/sortie
- Mortalité à 30 jours

En plus, pour les carcinomes rectaux:

D. Anato-pathologie

- Type histologique de tumeur
- Stade TNM
- Version classification TNM
- Nombre de ganglions réséqués
- Nombre de ganglions envahis
- R-résection

En plus, pour les carcinomes rectaux:

E. Follow-up

- Date follow-up à 1 an
- Status à 1 an
- Date follow-up à 3 ans
- Status à 3 ans
- Date follow-up à 5 ans
- Status à 5 ans

F. Complément chirurgie rectum

- Insuffisance anastomotique

En plus, pour les carcinomes rectaux:

- Distance depuis la marge anale (rectoscopie rigide)
- Distance depuis le bord antérieur (radiologie)
- Distance depuis bord postérieur (radiologie)
- Qualité TME
- Marge de résection distale
- CRM (circumferential resection margin)

Annexe III

à la décision sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée – résections rectales profondes chez l'adulte

Règles pour le calcul du nombre minimal de cas par opératrice ou opérateur

Pour les résections rectales profondes chez l'adulte relevant de la définition MHS, les nombres de cas par opératrice ou opérateur doivent être indiqués dans le registre.

Les règles à respecter sont les suivantes:

- Chaque intervention sur le rectum profond répondant à la définition MHS donne en principe 1 point pour une opératrice ou un opérateur. On doit distinguer les opératrices/opérateurs avec un titre de formation approfondie en chirurgie viscérale (= opérateur FA) et les opératrices/opérateurs en formation postgraduée (= opérateur FP)
 - Si une opératrice ou un opérateur FA réalise seul l'opération, elle/il reçoit 1 point.
 - Si deux opératrices/opérateurs participent à l'opération, les points sont attribués de la façon suivante:
 - i. Opératrice/opérateur FA + co-opératrice/opérateur FA: chacun reçoit ½ point
 - ii. Opératrice/opérateur FA + assistant: seul l'opératrice/opérateur FA reçoit 1 point
 - iii. Opératrice/opérateur FP + teaching par l'opératrice/opérateur FA: chacun reçoit 1 point
 - iv. Deux opérateurs de disciplines différentes: l'opératrice/opérateur FA reçoit 1 point entier
- Les nombres de cas obtenus dans un autre site ou un autre hôpital avec un mandat de prestations correspondant sont également comptabilisés.
- Les points ne sont attribués qu'une seule fois par cas – même avec les opérations primaires et les réinterventions –, en général lors de l'opération principale.

Annexe IV
à la décision sur l'attribution des mandats de prestations
dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS):
chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée –
résections rectales profondes chez l'adulte

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

1	Formation	Pas d'étudiante ou d'étudiant en médecine en formation	0 point
		Au moins une étudiante ou un étudiant en médecine en formation par semestre (sont acceptés les programmes ou cours formels d'enseignement pour les étudiantes/étudiants stagiaires ou bien les cours ou programmes de formation structurés conçus d'une autre façon)	1 point
2	Formation post-graduée	Pas de candidate/candidat à un titre de médecin spécialiste ou à un titre de formation approfondie en formation postgrade dans le domaine MHS de la chirurgie viscérale	0 point
		Preuve qu'au moins un poste de formation postgraduée dans le domaine MHS de la chirurgie viscérale est pourvu sans interruption	1 point
3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique dans le domaine MHS de la chirurgie viscérale	0 point
		Réalisation d'une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique dans le domaine MHS de la chirurgie viscérale et au moins une Study Nurse/Study Coordinator employée	1 point
		Direction d'une étude multicentrique dans le domaine MHS de la chirurgie viscérale	2 points

4 Publications (peer-reviewed)	Pas de publication listée dans Pubmed dans le domaine MHS de la chirurgie viscérale	0 point
	Une publication par an listée dans Pubmed dans le domaine MHS de la chirurgie viscérale (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 listée dans Pubmed dans le domaine MHS de la chirurgie viscérale (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.

Annexe V à la décision sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée – résections rectales profondes chez l'adulte

Exigences auxquelles les tumor boards MHS doivent obligatoirement satisfaire

1. Définition

Le tumor board est une commission médicale interdisciplinaire qui, chez les patients atteints d'un cancer, a pour fonction d'établir un plan de traitement personnel relatif au diagnostic et au traitement. Un tumor board multidisciplinaire constitue un élément clé obligatoire du processus de qualité pour les quatre domaines partiels suivants de la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée:

- Résections œsophagiennes
- Résections pancréatiques
- Résections hépatiques
- Résections rectales profondes

2. Mode de fonctionnement et exigences de qualité requises d'un tumor board MHS

2.1 Tout diagnostic primaire de tumeur maligne est présenté à un tumor board interdisciplinaire. En principe, tout patient fait l'objet d'une présentation avant le début des étapes thérapeutiques et des interventions chirurgicales et la discussion du cas est dûment consignée. Les éventuelles exceptions à cette procédure sont définies dans les instructions de travail (dites *Standard Operation Procedures*, SOP – procédures opérationnelles normalisées) de l'établissement concerné. Si une intervention immédiate s'impose (notamment indication en urgence d'une opération), le cas primaire concerné est présenté au TB suivant après l'opération. Le patient est représenté au TB après l'opération afin de pouvoir planifier de façon interdisciplinaire les étapes thérapeutiques ultérieures (avant tout traitement adjuvants et suivi) sur la base de l'analyse anatomo-pathologique de la pièce d'exérèse.

2.2 Le tumor board multidisciplinaire pose les indications et établit également des recommandations ou des SOP spécifiques à l'indication ou au domaine concerné. Les SOP réglementent en particulier:

- L'établissement de directives en matière de diagnostic et de traitement pour les situations standard

- L'ensemble minimal de données qui doit être disponible pour discuter d'un patient avec un diagnostic primaire dans le tumor board
- Les critères d'une nouvelle présentation d'un patient devant le tumor board
- les critères de suivi
- l'enregistrement des données des patients
- Les recommandations du tumor board et les traitements effectués sous une forme permettant d'exploiter le résultat du traitement

Ces recommandations et SOP sont contrôlées au moins une fois par an pour leur pertinence par rapport à l'état des connaissances scientifiques.

2.3 Le tumor board siège sans ajournement au moins une fois par semaine et peut aussi, le cas échéant, être convoqué à bref délai.

2.4 L'équipe de base d'un tumor board est obligatoirement composée des représentants des disciplines suivantes:

- deux oncologues médicaux,
- deux chirurgiennes ou chirurgiens viscéraux,
- une ou un radio-oncologue,
- un(e) radiologue,
- un(e) gastroentérologue,
- un(e) anatomo-pathologiste.

Chaque discipline de l'équipe de base est systématiquement représentée à chaque séance du tumor board. Les membres de l'équipe de base disposent d'un titre de médecin spécialiste FMH (ou qualification équivalente) et d'une formation postgrade dans une formation approfondie FMH (ou qualification équivalente), et possèdent, selon leur spécialité, une expérience du traitement/diagnostic de la pathologie concernée.

2.5 L'équipe de base obligatoire peut en cas de besoin (spécifique à l'indication) être élargie à d'autres médecins spécialistes. C'est ainsi que, selon la situation clinique, des représentants des disciplines concernées, des disciplines transversales ou d'autres spécialistes peuvent participer au tumor board.

2.6 Lors de la séance, il se trouve au moins un médecin qui a examiné personnellement la patiente ou le patient faisant l'objet de la présentation.

2.7 Si le tumor board n'arrive pas à se mettre d'accord sur une recommandation thérapeutique ou qu'il envisage plusieurs options, toutes les possibilités envisagées doivent être exposées à la patiente ou au patient (dans l'idéal de façon interdisciplinaire).

2.8 Un procès-verbal de décision comportant les noms des membres de l'équipe de base présents et les recommandations thérapeutiques est obligatoire pour toute présentation au tumor board. Il doit être possible d'accéder électroniquement au procès-verbal.

3. Organisation du tumor board

3.1 Le tumor board désigne une modératrice ou un modérateur. Celui-ci dirige le tumor board et est responsable de l'organisation et de la tenue de la réunion du tumor board.

3.2 Le tumor board désigne une coordinatrice ou un coordinateur, qui assiste le modérateur dans ses fonctions. Le coordinateur est subordonné au modérateur.

3.3 Le tumor board désigne une personne chargée d'établir le procès-verbal; elle s'assure également du respect des étapes suivantes dans le procès-verbal.

3.4 Le médecin qui gère le cas ou son suppléant présente le cas au tumor board.

3.5 Toutes les disciplines de l'équipe de base du tumor board sont présentes à chaque séance. Si un membre du tumor board ne peut assister à la réunion, il désigne un suppléant.

4. Autres principes et exigences requis d'un tumor board interdisciplinaire

4.1 Les conditions énumérées aux chapitres 1 à 3 sont contraignantes. Il est toutefois possible, le cas échéant, de faire appel à des principes additionnels pour l'organisation et la tenue des tumor boards en se fondant sur les recommandations de l'organe scientifique MHS³.

³ Recommandations de l'organe scientifique MHS relatives à l'organisation et à la tenue des tumor boards MHS du 13 avril 2015, <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/thematiques-transversales>

