



Décisions

sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées – Chirurgie élective complexe des voies respiratoires

du 14 mars 2024

Après avoir pris connaissance de la demande de l'organe scientifique MHS lors de sa séance du 14 mars 2024, 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 26 août 2021, publiée le 7 septembre 2021, la chirurgie élective complexe des voies respiratoires a été rattachée à la médecine hautement spécialisée. Les mandats de prestations dans ce domaine partiel ont été attribués au centre suivant:

- Centre hospitalier universitaire vaudois

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

2. Exigences

Pour obtenir un mandat de prestations, le centre susmentionné doit remplir des exigences spécifiques à son domaine partiel, 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, le centre précité doit 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 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 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. Autorisation donnée à l'exploitant du 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'entrée en vigueur du mandat de prestations.
- e) Raccordement à un registre national ou international (le même registre pour tous les centres MHS) ou mise en place d'un registre national ainsi que prise en charge des frais en résultant et des frais d'exploitation. Les frais sont répartis entre tous les centres recevant un mandat de prestations MHS.
- f) Recueil uniforme et transmission des données de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) au registre selon le ch. 3, let. e) pour chaque patiente et patient MHS.
- g) 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.

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. Durée de validité

Les décisions d'attribution des prestations sont en vigueur jusqu'au 30 septembre 2030.

5. Justification

Pour la justification de l'attribution des prestations, on est prié de se reporter au rapport final «Réévaluation – pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 14 mars 2024.

6. Entrée en vigueur

La présente décision entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2024.

7. Voies de recours

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 dûment motivée et indiquant les voies de recours. Elle peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours. En référence à l'arrêt du Tribunal administratif fédéral C-1313/2019, C-2654/2019 du 11 novembre 2021 (cons. 4.6), en cas de recours, celui-ci ne doit être formé que contre la décision individuelle, et pas contre la présente décision.

Notification et publication

Le rapport final «Réévaluation – pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 14 mars 2024 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*.

26 mars 2024

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): pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées – Chirurgie élective complexe des voies respiratoires

Obligations spécifiques au domaine considéré

Qualité des structures

- Conditions nécessaires en matière de personnel et de structures pour que les centres puissent traiter eux-mêmes les complications sans avoir à transférer le patient.
- La prise en charge, le traitement et les soins des enfants et adolescents se déroulent dans des services de pédiatrie correspondants adaptés à leur âge et sont assurés par des spécialistes ad hoc.
- Des spécialistes avec les titres de médecin spécialiste ou de formation approfondie suivants sont disponibles dans le centre MHS:
 - Chirurgie pédiatrique 24 h / 24 et 7 j / 7
 - Anesthésiologie avec une expertise avérée en anesthésiologie pédiatrique 24 h / 24 et 7 j / 7
 - Médecine intensive avec compétences en médecine intensive pédiatrique 24 h / 24 et 7 j / 7
 - Radiologie pédiatrique
- Les spécialistes des disciplines suivantes avec des compétences en pédiatrie sont disponibles dans le centre MHS ou contractuellement tenus de l'être:
 - Psychologie/Psychiatrie
 - Service social
 - Physiothérapie
- Les infrastructures suivantes sont disponibles dans le centre MHS:
 - Service de soins intensifs pédiatriques reconnu par la Société suisse de médecine intensive (SSMI) et/ou service de soins intensifs néonataux reconnu par la Société suisse de néonatalogie (SSN).
 - Diagnostic pédiatrique par imagerie médicale (CT, IRM, doppler-échographie duplex) disponible avec possibilité d'examen sous anesthésie / sédation 24 h / 24 et 7 j / 7
 - Service de chirurgie pédiatrique
- Les infrastructures suivantes sont disponibles dans le centre MHS ou bien en vertu d'un accord contractuel:
 - Médecine transfusionnelle
 - Banque du sang pour les produits sanguins spécialisés

Enseignement, formation postgrade et recherche

Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgraduée et de recherche (voir annexe III).

Obligations spécifiques au domaine partiel considéré**Nombres minimaux de cas**

- Au moins 40 cas par an et par site.

Qualité des structures

- Disponibilité d'une «Airway-Team» multidisciplinaire composée de:
 - Spécialistes avec le titre de médecin spécialiste ou de formation approfondie, disponibles dans le centre MHS:
 - Oto-rhino-laryngologie / chirurgie thoracique / chirurgie pédiatrique
 - Chirurgie cardiaque avec compétences pédiatriques
 - Spécialistes avec le titre de médecin spécialiste ou de formation approfondie, disponibles dans le centre MHS ou contractuellement tenus de l'être:
 - Pneumologie pédiatrique
 - Gastroentérologie et hépatologie pédiatriques
 - Radiologie
 - Génétique médicale
- Les spécialistes des disciplines suivantes sont disponibles dans le centre MHS ou sont contractuellement tenus de l'être:
 - Soins spécialisés dans le traitement des voies respiratoires
 - Cardiotechnique
 - Orthophonie
 - Diététique
 - Médecine du sommeil
- Les infrastructures suivantes sont disponibles dans le centre MHS ou bien en vertu d'un accord contractuel:
 - Equipement pour la documentation et l'archivage (dossier électronique, photos et vidéos de l'endoscopie)

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la médecine de l'enfant et de l'adolescent (titre de spécialiste), catégorie 4.
- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie pédiatrique (titre de spécialiste), catégorie A.

Annexe II

à la décision sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées – Chirurgie électorale complexe des voies respiratoires

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

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

Nombres de cas
<ul style="list-style-type: none"> – Nombre de cas par an – Nombre de patients par an
Données démographiques
<ul style="list-style-type: none"> – Sexe (n et % femmes, n et % hommes) – Âge (ans) (mean and standard deviation ainsi que median and range) – Âge femmes (ans) (mean and standard deviation ainsi que median and range) – Âge hommes (ans) (mean and standard deviation ainsi que median and range)
Données cliniques
<ul style="list-style-type: none"> – Cas et patients avec: <ul style="list-style-type: none"> – Malformations associées (n et %) – Resténoses (n et %) – Sténoses trachéales selon (n et %): <ul style="list-style-type: none"> – Type (congénital / acquis / mixte) – Localisation (glotte / sous-gllotte / trachée) – Etendue (circulaire / focale) – Altération de l'état respiratoire (n et %) – Anomalie de la fonction / immobilité des cordes vocales (n et %) – Altération de la voix (n et %) – Altération de l'état nutritionnel (BMI <p5) (n et %) – Durée de l'hospitalisation (jours) (mean and standard deviation ainsi que median and range)

Outcome
<ul style="list-style-type: none">- Complications pendant la première année après l'intervention (n et %)- Cas ainsi que patientes et patients (n et %) avec:<ul style="list-style-type: none">- Altération de l'état respiratoire après l'intervention- Anomalie de la fonction / immobilité des cordes vocales après l'intervention- Altération de la voix après l'intervention- Altération de l'état nutritionnel (BMI <p5) après l'intervention

Annexe III
à la décision sur l'attribution des mandats de prestations
dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS):
pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées –
Chirurgie électorale complexe des voies respiratoires

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

1	Formation	Pas d'étudiante ou d'étudiant 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 sous-assistants 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 en chirurgie pédiatrique en formation postgraduée	0 point
		Preuve qu'au moins un poste de formation postgraduée en chirurgie pédiatrique est pourvu sans interruption	1 point
3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique en rapport avec les voies respiratoires	0 point
		Réalisation d'une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec la chirurgie des voies respiratoires et au moins une Study Nurse / Study Coordinator employée	1 point
		Direction d'une étude multicentrique en rapport avec la chirurgie des voies respiratoires	2 points

4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec la chirurgie des voies respiratoires listée dans Pubmed	0 point
		Une publication par an en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec la chirurgie des voies respiratoires (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 listée dans Pubmed en rapport avec la chirurgie des voies respiratoires (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.

