

Décision concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine de l'oncologie pédiatrique

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 lors de sa séance du 4 juillet 2013, conformément à l'art. 39, al. 2^{bis}, de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et à l'art. 3, al. 3 à 5, de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), décide:

1. Attribution

Le traitement en milieu hospitalier des enfants et adolescents cancéreux est confié aux 9 établissements suivants:

- Inselspital Bern (Hôpital des Enfants)
- Centre hospitalier universitaire vaudois CHUV (Hôpital des Enfants)
- Kinderspital Zürich
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) (Hôpital des Enfants)
- Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB)
- Ostschweizer Kinderspital
- Kantonsspital Aarau (service de pédiatrie)
- Luzerner Kantonsspital (service de pédiatrie)
- Ospedale Regionale di Bellinzona (service de pédiatrie)

Remarques:

Cette attribution des prestations concerne le traitement en milieu hospitalier de toutes les tumeurs malignes, y compris les leucémies, lymphomes, tumeurs rénales, tumeurs des cellules germinales, néoplasies malignes intra-épithéliales, l'histiocytose à cellules de Langerhans et autres cancers rares.

Le traitement i) des néoplasies du système nerveux central (SNC), ii) des neuroblastomes, iii) des sarcomes des tissus mous et iv) des tumeurs osseuses malignes fera l'objet d'une décision distincte (publiée dans la Feuille fédérale du 10 septembre 2013).

Le traitement des rétinoblastomes et des tumeurs hépatiques est régi par les décisions MHS du 1^{er} novembre 2011.¹

¹ Chirurgie complexe élective du foie et des voies biliaires chez l'enfant (publiée dans la Feuille fédérale du 1^{er} novembre 2011). Traitement du rétinoblastome chez l'enfant (publié dans la Feuille fédérale du 1^{er} novembre 2011).

2. Conditions

Les hôpitaux susmentionnés doivent fournir leurs prestations aux conditions suivantes:

- (1) Respect des exigences requises pour la réalisation de ces traitements chez l'enfant selon la proposition du Groupe d'oncologie pédiatrique suisse (SPOG) relative aux critères exigés de la part des unités et des services d'oncologie pédiatrique (annexe I). Les 9 hôpitaux précités, avec le concours du SPOG, disposent d'un délai de 6 mois après l'entrée en vigueur de la décision pour présenter les critères définitifs.
- (2) Dans les 12 mois suivant l'entrée en vigueur de la décision, l'organe scientifique MHS reconnaît la compétence professionnelle et la responsabilité des 9 hôpitaux abritant un service d'oncologie pédiatrique au sein d'un réseau régional et prépare un processus de certification.
- (3) Organisation de la prise en charge en 3 réseaux régionaux et réglementation à caractère contraignant de la collaboration au sein des réseaux, en tenant compte des fournisseurs de prestations ambulatoires. Les 9 hôpitaux précités, épaulés par le SPOG, sont mandatés pour rédiger une proposition approuvée devant comporter les éléments suivants:
 - a. Précision des critères exigés d'une unité ou d'un service d'oncologie pédiatrique et formalisation de la collaboration et des responsabilités des services d'oncologie pédiatrique au sein d'un réseau régional.
 - b. Structuration des réseaux régionaux, i.e. ceux-ci doivent clairement définir, dans le cadre de conventions écrites, la coopération avec leurs partenaires, y compris les droits et devoirs au sein du réseau régional.
 - c. Création de structures et d'instruments destinés à favoriser la mise en réseau régionale et nationale, par exemple sous la forme de tumor boards interdisciplinaires communs, c.-à-d. régionaux; scénarios globaux de formation post-graduée; le cas échéant, possibilités de suppléance au sein d'un réseau régional.
 - d. Propositions de procédures diagnostiques et d'étapes thérapeutiques, en particulier des modalités chirurgicales spécialisées, qui puissent être judicieusement concentrées sur un petit nombre de centres.
 - e. Propositions de centres de compétences («leading houses») pour le traitement des cancers rares comme c'est déjà notamment le cas pour le rétinoblastome (CHUV Lausanne) et le traitement chirurgical des tumeurs hépatiques (HUG).
- (4) Enregistrement intégral et uniforme de tous les cas de cancers pédiatriques traités en Suisse dans le registre suisse du cancer de l'enfant. Ce registre doit être élargi de façon à permettre la saisie uniforme, standardisée et structurée d'indicateurs de qualité des procédures et des résultats. Le contenu et la forme du registre doivent pouvoir servir de base à la coordination des soins cliniques et de l'activité de recherche au niveau national; ils doivent aussi permettre d'effectuer des comparaisons entre les centres. Les 9 hôpitaux précités sont chargés, avec le concours du SPOG, de soumettre à l'organe scientifique MHS d'ici fin 2013 une proposition concernant l'*ensemble minimal de données* à collecter dans le cadre de ce registre, ainsi que la forme et l'agencement dudit registre.

- (5) Intégration dans un programme reconnu de formation postgrade et de formation continue et participation à des projets de recherche clinique.
- (6) Publication d'un rapport d'activité annuel. Celui-ci comprend le nombre de cas pris en charge, les activités de recherche et d'enseignement, ainsi que les données sur la qualité des procédures et des résultats recueillies dans le cadre du registre.

3. Délais

La présente décision d'attribution reste en vigueur jusqu'au 31 décembre 2015.

4. Entrée en vigueur

La présente décision entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

5. Considérations

- (1) Les cancers chez l'enfant sont rares. Seul 1 % environ de l'ensemble des tumeurs survient à cette période de la vie. En Suisse, on dénombre quelque 220 à 230 nouveaux cas par an. Pour des raisons d'assurance qualité et compte tenu des très faibles nombres de cas concernés à l'échelle nationale, l'organe scientifique MHS a décidé de concentrer le traitement des enfants et adolescents cancéreux sur les neuf services spécialisés d'oncologie pédiatrique. Ces neuf centres sont interconnectés à travers le Groupe d'oncologie pédiatrique suisse (SPOG). Celui-ci vise à promouvoir la recherche clinique (c.-à-d. centrée sur les patients) en Suisse; au cours des dernières décennies, il a développé un réseau de coopération et mis en œuvre des mesures pour améliorer l'assurance qualité de la prise en charge en oncologie pédiatrique en Suisse.
- (2) Les demandes de mandat de prestations MHS émanant de l'hôpital cantonal des Grisons et de l'hôpital cantonal du Valais ont été rejetées, car ces deux établissements ne remplissent pas actuellement les exigences requises pour un centre d'oncologie pédiatrique et ne se sont pas non plus à ce jour rattachés au SPOG de façon contraignante. Qui plus est, il est aberrant de vouloir répartir encore sur d'autres fournisseurs de prestations le nombre déjà très faible de cas en Suisse. Si certains éléments de la prévention et du suivi ambulatoires des patients peuvent continuer à être assurés dans ces hôpitaux, il importe cependant, au nom de l'assurance qualité, de prévoir que les établissements soient obligés d'adresser systématiquement les cas à traiter en milieu hospitalier à l'un des 9 centres d'oncologie pédiatrique. De même, tous les enfants atteints de cancer en Suisse doivent être enregistrés dans le registre suisse du cancer de l'enfant (*cf. supra*, conditions, (4)).
- (3) La rareté du diagnostic ainsi que la fréquente complexité du traitement des cancers de l'enfant justifient, au nom de l'assurance qualité, le renforcement de la coordination de la chaîne des soins et la mise en réseau systématique des institutions et des spécialistes concernés. Les 9 hôpitaux précités sont donc chargés d'élaborer, avec le concours du SPOG, un concept de prise en charge en 3 réseaux régionaux.
- (4) Pour le reste, il est renvoyé au rapport «Oncologie pédiatrique» du 19 juillet 2013.

6. Voies de droit

Il est possible de faire recours contre la décision auprès du 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 en relation avec l'art. 12 de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée du 14 mars 2008).

7. Notification et publication

Le rapport «Oncologie pédiatrique» du 19 juillet 2013 peut être obtenu par les parties concernées auprès du Secrétariat de projet MHS de la Conférence des directeurs de la santé, Speichergasse 6, case postale 684, 3000 Berne 7.

Le dispositif de décision est publié dans la Feuille fédérale.

10 septembre 2013

Pour l'organe de décision MHS:

La présidente, Heidi Hanselmann

Annexe I

Décision concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine de l'oncologie pédiatrique²

Exigences auxquelles doivent satisfaire les centres d'oncologie pédiatrique

1) Exigences imposées à un centre d'oncologie pédiatrique de niveau A

(d'après les critères proposés par le SPOG)

a) Personnel

- 3 spécialistes au bénéfice d'une formation approfondie en oncologie/hématologie pédiatrique (ou 2 spécialistes avec formation approfondie et 1 médecin suivant une formation postgraduée en vue de l'obtention de cette formation approfondie).
- Visite quotidienne d'un spécialiste avec formation approfondie ou suivant une formation postgraduée pour l'obtention d'une formation approfondie en oncologie ou en hématologie pédiatrique.
- Service d'urgences pédiatriques autonome 7×24 h avec médecins spécialistes correspondants.
- Personnel soignant diplômé avec expérience en oncologie pédiatrique.
- Service psychologique et social approprié pour une prise en charge globale des patients d'onco-hématologie pédiatrique et de leurs proches.
- Base de données et gestion des données pour la documentation clinique et clinico-scientifique (documentation conforme aux GCP, correspondance et envoi des échantillons), structures d'assurance qualité.

b) Infrastructure

- Unité de soins intensifs pédiatriques reconnue par la Société suisse de médecine intensive (SSMI) dans le service.
- Service de néphrologie avec équipement d'épuration extrarénale aiguë dans le service
- Service de chirurgie pédiatrique au sein de l'établissement.
- Imagerie diagnostique (y compris CT/IRM) dans le centre avec possibilité d'examen sous anesthésie/sédation.
- Disponibilité de techniques diagnostiques en cardiologie pédiatrique, ainsi que laboratoire d'hématologie, laboratoire d'analyses clinico-chimiques et médecine transfusionnelle.

² Chapitre 8 du rapport «Oncologie pédiatrique» du 19 juillet 2013.

c) Qualité des processus

- Présentation de chaque patient oncologique dans un tumor board interdisciplinaire avec documentation des résultats.
- Le centre est prêt à participer au diagnostic de référence.
- Participation active à des études d'optimisation des traitements.
- En règle générale, chaque patient ou la personne chargée de son éducation se voit proposer de participer à une étude d'optimisation du traitement pour le diagnostic, le traitement et le suivi des affections malignes.
- Accréditation pour le traitement des types de tumeurs correspondants, non seulement pour l'unité d'oncologie pédiatrique, mais aussi pour les techniques chirurgicales et radio-oncologiques (connaître les études thérapeutiques correspondantes, remplir les conditions des études, participer à des formations continues appropriées).
- Saisie complète et uniforme de tous les cas de cancers pédiatriques dans le registre suisse du cancer de l'enfant.

d) Participation à la formation postgraduée et continue ainsi qu'à la recherche

Formation postgraduée:

- Conformément au programme de formation postgraduée de la FMH pour la pédiatrie, formation approfondie en oncologie-hématologie pédiatrique du 1^{er} juillet 2004.
- Etablissements de formation postgraduée de catégorie A ou B, examen de médecin spécialiste.

Formation continue:

Selon la réglementation de formation continue du Groupe suisse d'oncologie pédiatrique (SPOG), elle-même basée sur la Réglementation révisée de formation continue (RFC) de la FMH (80 heures de formation continue par an).

Recherche:

- Participation à des études cliniques multicentriques internationales et nationales, avec le soutien du Conseil de recherche du SPOG, et
- Recherche en laboratoire /recherche fondamentale dans tous les centres universitaires, avec mise en réseau nationale et internationale.

e) Fonctionnement en réseau entre les centres et avec les pédiatres libéraux

Mise en réseau des centres d'oncologie pédiatrique via le Groupe suisse d'oncologie pédiatrique (SPOG). Bureau d'études commun (SPOG Office) pour le «Réseau d'oncologie pédiatrique». Collaboration avec des pédiatres libéraux sur une base individuelle pour chaque centre.

f) Activité minimale (nombre de nouveaux diagnostics / an) nécessaire au développement des compétences.

Au moins 30 nouveaux diagnostics d'oncologie pédiatrique par an (conformément aux recommandations de l'*European Society for Paediatric Oncology*).

2) Exigences imposées à un centre d'oncologie pédiatrique de niveau B

a) Personnel

- Au moins 1 spécialiste au bénéfice d'une formation approfondie en oncologie/hématologie pédiatrique.
- Visite quotidienne d'un spécialiste avec formation approfondie ou suivant une formation postgraduée pour l'obtention d'une formation approfondie en oncologie ou en hématologie pédiatrique.
- Planning de service pédiatrique autonome avec spécialistes correspondants (astreintes).
- Personnel soignant diplômé avec expérience en oncologie pédiatrique.
- Service psychologique et social approprié pour la prise en charge spécifique des patients d'onco-hématologie pédiatrique et de leurs proches.
- Base de données et gestion des données pour la documentation clinique et clinico-scientifique (documentation conforme aux GCP, correspondance et envoi des échantillons), structures d'assurance qualité.

b) Infrastructure

- Service de chirurgie pédiatrique au sein de l'établissement
- Imagerie diagnostique (y compris CT/IRM) avec possibilité d'examen sous anesthésie/sédation
- Techniques diagnostiques en cardiologie pédiatrique
- Laboratoire d'hématologie, laboratoire d'analyses clinico-chimiques
- Médecine transfusionnelle

c) Qualité des processus

- Collaboration systématique, réglée de façon contractuelle, avec un centre reconnu d'oncologie pédiatrique (centre du réseau).
- Présentation de chaque patient oncologique dans un tumor board interdisciplinaire avec documentation des résultats.
- Le centre participe au diagnostic de référence.
- Participation active à des études d'optimisation des traitements.
- Accréditation pour le traitement des types de tumeurs correspondants, non seulement pour l'unité d'oncologie pédiatrique, mais aussi pour les techniques chirurgicales et radio-oncologiques (connaître les études thérapeutiques correspondantes, remplir les conditions des études, participer à des formations continues appropriées).
- Saisie complète et uniforme de tous les cas de cancers pédiatriques dans le registre suisse du cancer de l'enfant.

d) Participation à la formation postgraduée et continue ainsi qu'à la recherche

Formation postgraduée:

- Conformément au programme de formation postgraduée de la FMH pour la pédiatrie, formation approfondie en oncologie-hématologie pédiatrique du 1^{er} juillet 2004.
- Reconnaissance comme établissements de formation postgraduée de catégorie A ou B.

Recherche:

Collaboration à des études cliniques multicentriques nationales et internationales.

e) Fonctionnement en réseau entre les centres et avec les pédiatres libéraux

Mise en réseau via le Groupe suisse d'oncologie pédiatrique (SPOG). Bureau d'études commun (SPOG Office) pour le «Réseau d'oncologie pédiatrique». Collaboration avec des pédiatres libéraux sur une base individuelle pour chaque centre.

f) Activité minimale (nombre de nouveaux diagnostics/an) nécessaire au développement des compétences.

Au moins 15 nouveaux diagnostics d'oncologie pédiatrique par an.