

Décision concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine des interventions lourdes et rares de chirurgie viscérale: résection hépatique

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

Les résections hépatiques spécifiées dans la classification des opérations (CHOP, version 2012) figurant dans l'annexe I sont attribuées aux établissements suivants:

Mandat de prestations définitif (4 ans)

- Inselspital Bern/Spitalnetz Bern (site de l'Inselspital)
- Kantonsspital Baselland (site de Liestal)
- Universitätsspital Basel
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Kantonsspital St. Gallen
- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- UniversitätsSpital Zürich
- Stadtspital Triemli

Mandat de prestations provisoire (2 ans)

- Kantonsspital Baden
- Kantonsspital Aarau
- Lindenhofspital
- Klinik Beau-Site (Hirslanden Bern AG)
- St. Claraspital Basel
- Kantonsspital Graubünden (site de Coire)
- Luzerner Kantonsspital (site de Lucerne)
- Spital Thurgau AG (site du Kantonsspital Münsterlingen)
- Ente Ospedaliero Cantonale (site de l'Ospedale Regionale di Bellinzona)
- Hôpital du Valais (RSV) (site de l'Hôpital de Sion)
- Kantonsspital Winterthur
- Klinik Hirslanden Zürich AG

2. Conditions

Les établissements susmentionnés doivent fournir leurs prestations aux conditions suivantes:

- a. Ils garantissent le respect des exigences requises pour la réalisation de ces interventions. Ceci comprend le respect des exigences en matière de qualité des infrastructures et des processus selon les indications figurant dans l'annexe II.
- b. Ils s'engagent à fournir un compte rendu annuel sur les nombres de cas par fournisseur de prestations en se basant sur les relevés de la statistique médicale pour les codes CHOP, conformément à la nomenclature décrite dans l'annexe I.
- c. Ils s'engagent à enregistrer intégralement toutes les résections hépatiques dans la statistique SSCV/AQC des services. Les données de ces statistiques seront utilisées pour un benchmarking systématique des hôpitaux et pour la réévaluation des mandats de prestations.
- d. Ils sont intégrés à un programme reconnu de formation postgrade et de formation continue et participent à des projets de recherche clinique. Les activités de recherche en cours doivent être attestées par la participation active à des études cliniques (planification d'études, inclusion de patients, analyse de données), la (co)réaction de publications scientifiques ainsi que l'encouragement des jeunes chercheurs, y compris la direction et l'encadrement de thèses et de masters.
- e. Ils remettent chaque année un rapport d'activité au secrétariat de projet MHS, à l'intention des organes de la CIMHS. Ce rapport doit comprendre le nombre de cas pris en charge par chaque fournisseur de prestations, les activités de recherche et d'enseignement, ainsi que les données recueillies dans le cadre de la statistique SSCV/AQC des services, y compris celles relatives à la qualité des processus et des résultats.

Les hôpitaux bénéficiant d'un mandat de prestations provisoire sont soumis en outre aux conditions suivantes:

- f. Les hôpitaux qui ne sont pas reconnus comme des établissements de formation postgrade pour la formation approfondie en chirurgie viscérale doivent demander cette reconnaissance dans les 18 mois suivant l'entrée en vigueur de la décision, faute de quoi le mandat provisoire de prestations leur sera retiré.
- g. Les hôpitaux qui ne réunissent le nombre minimal de cas requis que selon la réglementation transitoire (minimum de 10 cas/an) doivent parvenir au nombre minimal de cas défini (20 opérations/an) avant la fin de la période de transition de 2 ans, faute de quoi le mandat de prestations leur sera retiré.

3. Délais

Les attributions définitives de prestations restent en vigueur jusqu'au 31 décembre 2017. Les attributions provisoires de prestations restent en vigueur jusqu'au 31 décembre 2015.

4. Entrée en vigueur

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

5. Considérations

- a. Compte tenu des considérations mentionnées ci-après, l'organe scientifique MHS se prononce pour un renforcement de la concentration des prestations dans le domaine des résections hépatiques; celles-ci devraient être exclusivement du ressort des hôpitaux et des cliniques disposant de l'expérience requise, de l'infrastructure et des ressources humaines nécessaires:
 - i. Dans le domaine des résections hépatiques, on dispose de preuves scientifiques avérées montrant que les hôpitaux ayant une activité importante affichent une mortalité plus faible et de meilleurs résultats à long terme. L'organe scientifique MHS estime par conséquent qu'un renforcement de la coordination et de la concentration de ces interventions s'accompagnera d'une amélioration de la qualité des résultats.
 - ii. En Suisse, les résections hépatiques sont pratiquées dans de nombreux hôpitaux, petits et grands, ayant parfois un très faible recrutement, inférieur à 10 opérations par établissement et par an. Il existe par conséquent un besoin d'action en vue d'une concentration sur quelques centres répondant aux exigences requises en termes de structures et de ressources humaines et disposant du volume d'activité adapté.
 - iii. Les résections hépatiques nécessitent une équipe multidisciplinaire et hautement spécialisée. Ceci vaut non seulement pour l'intervention chirurgicale proprement dite, mais aussi pour la phase pré-opératoire (préparation de l'intervention) et post-opératoire (suivi des patients), y compris la gestion et le contrôle des éventuelles complications sur le lieu de l'intervention. Par ailleurs, la formation postgraduée des médecins et du personnel soignant constitue une tâche primordiale dans ces techniques, et ne peut être assurée avec la qualité voulue que par une équipe suffisamment importante disposant d'une activité correspondante.
- b. En ce qui concerne les attributions de prestations, on a de façon générale tenu compte des aspects suivants:
 - i. Respect des exigences en matière d'infrastructure et de processus conformément à la description détaillée figurant dans l'annexe II;
 - ii. Obtention pour chaque centre ou clinique du nombre minimal défini de 20 opérations en se basant sur les données de la statistique médicale de l'Office fédéral de la statistique (OFS), avec des nombres minimaux de cas moindres pour les mandats de prestations provisoires (au moins 10 cas par an et par fournisseur de prestations) pendant une période de transition de 2 ans;
 - iii. Participation à la formation médicale postgraduée sur le site de la fourniture de prestations;
 - iv. Participation à la recherche clinique dans le domaine concerné;
- c. Les motifs suivants ont été déterminants pour l'attribution d'un mandat de prestations:
 - i. *Attribution d'un mandat de prestations définitif* aux services qui figurent sur la liste des hôpitaux du canton concerné pour les interventions de chirurgie viscérale, qui atteignent le nombre minimal de cas défini (20 opérations par an), qui respectent les directives en matière de structures et de processus telles qu'elles sont précisées dans l'annexe II, qui

sont en outre reconnus comme établissements de formation postgraduée pour la formation en chirurgie et la formation approfondie en chirurgie viscérale, et qui sont enfin activement engagés dans la recherche clinique. Les mandats provisoires de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale complexe selon la CIMHS sont limités à 4 ans et peuvent être reconduits après réévaluation.

- ii. Attribution d'un *mandat provisoire de prestations de 2 ans assorti des conditions correspondantes*:
 - aux services *non* reconnus comme des établissements de formation postgraduée en chirurgie viscérale mais qui remplissent les autres exigences, notamment le nombre minimal de cas défini (20 opérations par an) et le fait de figurer sur la liste des hôpitaux du canton concerné pour les interventions de chirurgie viscérale.
 - aux services qui, bien qu'ils remplissent actuellement les conditions en termes de structures et de processus, figurent sur la liste des hôpitaux du canton concerné pour les interventions de chirurgie viscérale et réalisent les 10 opérations annuelles exigées pour la période transitoire de deux ans, n'atteignent cependant pas le nombre minimal définitif de cas (20 par an). Les mandats de prestations provisoires sont évalués dans les 2 ans suivant l'entrée en vigueur de la décision et peuvent être convertis en mandats définitifs si les conditions pour ce faire sont remplies. En cas de non-respect des conditions, les mandats de prestations provisoires sont annulés à l'issue de la période de transition de 2 ans.
- iii. Les motifs justifiant le rejet des demandes de mandat de prestations MHS figurent dans l'annexe III.
- d. Pour le reste, il est renvoyé au rapport «Interventions lourdes et rares de chirurgie viscérale» 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 «Interventions lourdes et rares de chirurgie viscérale» 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 des interventions lourdes et rares de chirurgie viscérale: résections hépatiques¹

Interventions relevant de la MHS selon la classification suisse des opérations (CHOP) pour les résections hépatiques

Dans le domaine des résections hépatiques, les interventions suivantes, telles qu'elles sont définies dans la classification suisse des opérations (CHOP, version 2012), sont soumises à la réglementation de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS).

- Z50.22.10 Hépatectomie partielle, hépatectomie partielle percutanée (excision locale, résection d'endokyste, résection cunéiforme du foie)
- Z50.22.20 Hépatectomie partielle, résection chirurgicale ouverte d'endokyste
- Z50.22.21 Hépatectomie partielle, résection laparoscopique d'endokyste
- Z50.22.40 Hépatectomie partielle, résection de segment hépatique
- Z50.22.41 Hépatectomie partielle, résection de plusieurs segments hépatiques non contigus
- Z50.22.42 Hépatectomie partielle, hépatectomie partielle pour transplantation
- Z50.22.99 Hépatectomie partielle, autre
- Z50.3X.00 Lobectomie hépatique SAP
- Z50.3X.01 Lobectomie/hémihépatectomie/résection de plusieurs segments hépatiques, sauf pour greffe
- Z50.3X.11 Lobectomie/hémihépatectomie/résection de plusieurs segments hépatiques, pour don d'organe par une personne vivante

¹ Annexe A-2 du rapport «Interventions lourdes et rares de chirurgie viscérale» du 19 juillet 2013.

Annexe II

Décision concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine des interventions lourdes et rares de chirurgie viscérale: résections hépatiques²

Exigences auxquelles doivent satisfaire les fournisseurs de prestations

Qualité des structures

- a) Opérateur au bénéfice d'une formation approfondie en chirurgie viscérale ou d'une formation équivalente
- b) 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:
 - Disponibilité 24 h/24 d'un service de radiologie à visée diagnostique et interventionnelle
 - Disponibilité 24 h/24 d'un service d'endoscopie disposant d'une expérience en stenting
 - Disponibilité 24 h/24 d'une équipe chirurgicale spécialisée (formation approfondie en chirurgie viscérale ou qualification appropriée correspondante) avec possibilité de (rè)intervention chirurgicale dans un délai déterminé; exigence minimale: 2 médecins disposant d'une formation approfondie en chirurgie viscérale ou formation appropriée
 - Service d'oncologie dans l'établissement;
- c) Unité de soins intensifs reconnue par la Société suisse de médecine intensive (SSMI) dans l'établissement.

Qualité des processus

- a) Chaque cas de cancer est présenté à un tumor board pluridisciplinaire (composé de spécialistes en gastroentérologie/hépatologie, d'opérateurs, de spécialistes en radiothérapie, oncologie, anatomie pathologique et radiologie) et fait l'objet d'un compte rendu;
- b) Enregistrement de tous les patients dans la statistique SSCV/AQC des services au moyen d'un ensemble minimal de données.

² Chapitre 9.2 du rapport «Interventions lourdes et rares de chirurgie viscérale» du 19 juillet 2013.

Annexe III

Décision concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine des interventions lourdes et rares de chirurgie viscérale: résections hépatiques

Les attributions de prestations pour les résections hépatiques ont été réjetées essentiellement pour les motifs suivants:

Motif	Institution
Pas d'unité de soins intensifs (USI) reconnue par la Société suisse de médecine intensive (SSMI) dans l'établissement (<i>cf.</i> annexe II, qualité des structures, let. c).	<ul style="list-style-type: none">– Clinique la Colline– Clinique de la Source– Klinik Bethanien– AndreasKlinik Cham AG– Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA)– Clinique de Genolier SA– Clinique de Valère SA– Clinique des Grangettes– Clinique Générale-Beaulieu– Klinik Belair– Hôpital Jules Daler– Klinik Linde AG– Klinik Seeschau AG– Klinik Siloah– Klinik Stephanshorn AG– Nouvelle Clinique Vert-Pré– Privatklinik Lindberg– Salem Spital (Hirslanden Bern AG)
Nombre minimal de 10 opérations par an (au sens de l'annexe I) non atteint (<i>cf.</i> annexe II, nombre minimal de cas [volume]).	<ul style="list-style-type: none">– Hirslanden Klinik Aarau AG– Spitalzentrum Biel-Bienne– Hôpital fribourgeois– Hôpital de la Tour– Spital Oberengadin Samedan– Hirslanden Klinik St. Anna AG– Solothurner Spitaler AG– Spital Schwyz– Zuger Kantonsspital Baar– Klinik Bethanien– Clinique de la Source– AndreasKlinik Cham AG– Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA)– Clinique Cécil (Hirslanden Lausanne SA)– Clinique de Genolier SA– Clinique de Valère SA

Motif	Institution
	<ul style="list-style-type: none"> – Clinique des Grangettes – Clinique Générale-Beaulieu – Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois – Klinik Belair – Hôpital Riviera – Hôpital du Chablais/ Hôpital Riviera Chablais – Hôpital Jules Daler – Klinik Seeschau AG – Klinik Siloah – Klinik Stephanshorn AG – Klinik Linde AG – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Privatklinik Lindberg – Salem Spital (Hirslanden Bern AG) – Clinique la Colline – Hôpital neuchâtelois
Planification hospitalière cantonale	<p>En ce qui concerne le rejet de la demande d'un mandat de prestations dans le domaine des résections hépatiques déposée par la clinique Im Park AG (Hirslanden), on est prié de se référer à la planification des soins entreprise dans le cadre de l'établissement de la liste zurichoise des hôpitaux 2012 en médecine somatique aiguë et en réadaptation et aux considérations y afférentes (RRB n° 1134/2011: liste zurichoise des hôpitaux 2012 en médecine somatique aiguë et en réadaptation [établissement de la]).</p>