



Décision

relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): implants cochléaires

du 4 mars 2021

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 4 mars 2021, 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 28 novembre 2019, publiée le 17 décembre 2019, le domaine médical «implants cochléaires» a été rattaché à la médecine hautement spécialisée. Les prestations dans ce domaine sont attribuées aux centres suivants:

- Inselgruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern
- Universitätsspital Basel
- Les hôpitaux universitaires de Genève
- Luzerner Kantonsspital, Luzern
- Universitätsspital Zürich

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).

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. Conditions

Les centres précités doivent satisfaire aux conditions suivantes pendant la durée des mandats de prestations MHS:

- a) Assurer les tâches de soins et respecter les exigences qui y sont liées.
- b) 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 de la direction du service ou de la direction médicale ou paramédicale).
- c) 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.
- d) Rapport relatif à l'enseignement, la formation postgrade et la recherche deux et cinq ans après l'attribution des prestations.
- e) Pour chaque patient MHS, recueil et transmission des informations de l'ensemble minimal de données (annexe II) au Registre suisse des implants cochléaires.
- f) Prise en charge des frais d'exploitation du Registre suisse des implants cochléaires en commun avec les autres centres MHS.
- g) Audits réguliers des données du registre à des fins d'assurance qualité et prise en charge des coûts en résultant.
- h) Obligation de collaborer pour le respect des conditions et exigences ainsi que pour le contrôle de leur respect.

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. Durée de validité

Les décisions d'attribution demeurent en vigueur jusqu'au 31 mai 2027.

5. Considérations

L'exposé des motifs ayant trait à cette décision figure dans le rapport final «Réévaluation – Implants cochléaires, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 4 mars 2021.

6. Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} juin 2021.

7. 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).

Notification et publication

Le rapport final «Réévaluation – Implants cochléaires, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 4 mars 2021 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.

16 mars 2021

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): implants cochléaires

Exigences de qualité spécifiques auxquelles doivent satisfaire les fournisseurs de prestations

Nombres minimaux de cas

Au moins 10 implantations cochléaires par an et par centre.

Qualité des structures

Les spécialistes suivants sont disponibles dans l'établissement:

- Spécialiste ORL
- Ingénieur diplômé ou physicien bénéficiant d'une expérience en audiologie
- Audiométriste
Audiologiste spécialisé en pédiatrie
- Logopédiste

Il doit être possible de consulter les spécialistes contractuellement engagés suivants:

- Spécialiste en génétique humaine
- Orthophoniste pour adultes
- Anesthésiste
- Neurologue
- Ophtalmologiste
- Interniste
- Pédiatre
- Radiologiste/neuroradiologiste
- Psychologue
- Audiologiste et audiopédagogue
- Audioprothésiste

Coopération contractuelle avec des audioprothésistes satisfaisant aux critères suivants tandis que la responsabilité du suivi des soins incombe au centre MHS:

- Formation postgrade régulière dans la technologie des implants
- L'affiliation doit être liée à un institut d'acoustique et à un acousticien connu
- Confirmation annuelle de la participation à des séances de formation continue/formation/ cours ou congrès adressée au centre d'IC

Critères spéciaux pour les enfants:

- Longue expérience dans le suivi en tant qu'acousticien pédiatrique
- Prise en charge d'une cohorte d'au moins 30 enfants par an de tous âges avec des appareils auditifs et/ou des implants

Les installations suivantes sont disponibles dans l'établissement:

- Cabines d'audiologie avec possibilité de mesure en champ libre aussi chez l'enfant
- Pièce pour l'adaptation et le suivi technique
- Salle de thérapie
- Salle de réunion

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Participer activement à la recherche et au développement dans le domaine des implants cochléaires, ainsi qu'être engagé dans la formation postgrade sur le site de la fourniture des prestations pour assurer la pérennité des compétences médicales spécialisées.
- Remplir les exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche du 12 mars 2018 (voir annexe III).

Annexe II relative à la décision concernant l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): implants cochléaires

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.

Nombre d'implantations classées par centre et:

- Sexe du patient
- Côté de l'implantation (droit/gauche)
- Tranche d'âge (0-3 ans, 3-12 ans, 12-18 ans, 18-65 ans, 65-99 ans)
- Langue maternelle du patient
- Nombre de réimplantations classées par centre et:
- Motif de la réimplantation
- Délai jusqu'à la réimplantation
- Nombre d'implantations bilatérales classées par centre et:
- Délai et tranche d'âge (0-3 ans, 3-12 ans, 12-18 ans, 18-65 ans, 65-99 ans)
- Nombre de complications classées par centre et en relation avec le standard international

Résultats des tests objectifs:

Adultes:

- Test de Freiburg classé par centre
- Test VO8
- Test C12

Enfants:

- CAP (Hearing Age)
- SIR (Hearing Age)
- LittlEars (Hearing Age)

Annexe III

relative à la décision concernant l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): implants cochléaires

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

1	Formation	Pas de sous-assistant ou d'étudiant en formation dans le domaine MHS	0 point
		Au moins un sous-assistant ou un étudiant par semestre dans un programme structuré dans le domaine MHS	1 point
2	Formation postgrade	Pas de candidat à un titre de médecin spécialiste ou à un titre de formation approfondie en formation postgrade dans le domaine MHS	0 point
		Preuve qu'au moins un poste de formation postgrade dans le domaine MHS est pourvu sans interruption	1 point
3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique dans le domaine MHS	0 point
		Recherche clinique minimale dans le domaine MHS (participation à une étude multicentrique et au moins une Study Nurse effectuée ou en cours)	1 point
		Recherche clinique dans le domaine MHS (direction d'une étude multicentrique)	2 points
4	Publications (peer-reviewed) Formation	Pas de publication listée dans Pubmed dans le domaine MHS	0 point
		Une publication listée dans Pubmed dans le domaine MHS par an (le membre de l'équipe est premier, deuxième ou dernier auteur)	1 point
		Plus d'une publication listée dans Pubmed dans le domaine MHS par an (le membre de l'équipe est premier, deuxième ou dernier auteur)	2 points

Le critère «participation active à l'enseignement, à la formation postgrade et à la recherche» est considéré comme rempli si le score d'au moins quatre sur six points possibles au maximum est atteint.

