



Décision

relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte

du 20 mai 2022

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 20 mai 2022, 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 23 janvier 2020, publiée le 11 février 2020, le domaine médical des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte a été rattaché à la médecine hautement spécialisée. Les prestations dans ce domaine sont attribuées aux centres suivants:

- Inselspital Universitätsspital Bern, Berne
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zurich

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) 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.
- c) Divulgence 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).
- d) Remise chaque année d'un relevé 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.
- e) Autorisation donnée à l'exploitant du registre de communiquer les données collectées dans le registre au secrétariat de projet MHS.
- f) Remise d'un rapport relatif à l'enseignement, la formation postgrade et la recherche deux et cinq ans après l'attribution des prestations.
- g) Recueil uniforme et transmission des données de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) au registre EUROMACS pour chaque patient MHS
- h) Participation aux frais d'exploitation du registre EUROMACS. Les coûts à supporter sont basés sur les consignes de l'exploitant du registre.
- i) 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.
- j) 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 décembre 2028.

5. Considérations

L'exposé des motifs ayant trait à cette décision figure dans le rapport final «Evaluation – dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 20 mai 2022.

6. Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

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 «Evaluation – dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 20 mai 2022 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.

28 juin 2022

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): Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte

Exigences de qualité spécifiques auxquelles doivent satisfaire les fournisseurs de prestations

Nombres minimaux de cas

- Respect du nombre minimal de dix cas, selon la définition MHS, par an sur le site

Qualité des structures

Spécialistes devant être disponibles en interne dans le centre MHS:

- Chirurgien cardiaque responsable et suppléant disposant de connaissances spéciales dans le diagnostic et le traitement des patients souffrant d'insuffisance cardiaque aiguë et chronique grave et connaissant bien les dispositifs d'assistance nécessaires (Assist Devices, VAD)

Les spécialistes suivants doivent être disponibles 24h/24 et 7j/7:

- Chirurgien cardiaque disposant de connaissances spéciales dans le diagnostic et le traitement des patients souffrant d'insuffisance cardiaque aiguë et chronique grave et connaissant bien les dispositifs d'assistance nécessaires (Assist Devices, VAD)
- Cardiologue spécialisé en cardiologie interventionnelle et possédant des connaissances spéciales dans le diagnostic et le traitement des patients souffrant d'insuffisance cardiaque aiguë et chronique grave
- Cardiologue possédant des connaissances spéciales dans le diagnostic et le traitement des patients souffrant d'insuffisance cardiaque aiguë et chronique grave
- Cardiologue avec compétences en rythmologie et en électrophysiologie
- Technicien en cardiologie possédant des connaissances des dispositifs d'assistance (Assist Devices, VAD)
- Intensiviste disposant de connaissances dans le traitement des patients en insuffisance cardiaque aiguë et chronique grave
- Anesthésiste
- Chirurgien vasculaire

- Radiologue spécialisé en radiologie interventionnelle
- Radiologue avec formation spéciale en neuroradiologie invasive

Les spécialistes suivants doivent être disponibles, mais pas 24h/24 et 7j/7:

- Infectiologue
- Spécialiste de médecine palliative
- Angiologue
- Hématologue avec compétences en hémostaséologie
- Personnel soignant spécialisé dans le traitement des patients en insuffisance cardiaque
- Spécialiste en psychiatrie et psychothérapie
- Médecin avec compétences en psychosomatique

Infrastructures devant être disponibles dans le centre MHS 24h/24 et 7j/7

- Service d'urgences
- Service de soins intensifs (reconnu par la Société suisse de médecine intensive) ayant des compétences dans le monitoring et le traitement des patients en insuffisance cardiaque, en particulier dans le choc cardiogénique (y compris ECMO), chez les patients porteurs d'un dispositif d'assistance (VAD) et en hémofiltration.
- Salle d'opération avec équipe spécialisée et monitoring approprié pour les échocardiographies transœsophagiennes peropératoires et aménagée pour l'implantation de dispositifs d'assistance (VAD)
- Laboratoire de cathétérisme cardiaque
- Numéro d'urgence pour les patients porteurs de dispositifs d'assistance (VAD)
- Scanner et IRM équipés pour l'imagerie cardiaque et préparés pour la réanimation

Qualité des processus

- Le fournisseur de prestations dispose d'un programme structuré pour la prise en charge des patients équipés d'un dispositif d'assistance (VAD). Le programme comprend une «Heart Team» dirigée conjointement par un cardiologue et un chirurgien cardiaque
- Le fournisseur de prestations dispose de procédures opératoires standardisées (Standard Operating Procedures, SOP) pour la sélection des patients, l'implantation de dispositifs d'assistance circulatoire (VAD) et le suivi. Les SOP doivent être régulièrement mises à jour
- Le fournisseur de prestations dispose d'une gestion formalisée de la qualité
- Si le centre MHS ne réalise pas de transplantations cardiaques, il doit entretenir une coopération formalisée avec un centre de transplantations cardiaques

- Le fournisseur de prestations dispose d'une certification comme Stroke Center délivrée par la Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS)

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche (voir annexe III)
- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique (titre de spécialiste), catégorie A
- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la cardiologie (titre de spécialiste), catégorie A

Annexe II

relative à la décision concernant l’attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Dispositifs d’assistance ventriculaire chez l’adulte

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

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

Données de base	Follow-up
– Informations à l’admission – Âge – Sexe – Affections de base – Données cliniques – Classification NYHA – Fraction d’éjection (LV-EF) – Indication – Device Strategy (Bridge to recovery, rescue therapy, bridge to transplant, possible bridge to transplant, destination therapy) – Type d’implantation (LVAD, RVAD, BVAD) – Complications – Hémorragies – Embolies – Infections – Mortalité	– Complications – Hémorragies – Embolies – Infections – Classification NYHA – Motif de réhospitalisation – Date et motif de l’explantation – Date de la transplantation – Mortalité

Annexe III

relative à la décision concernant l’attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Dispositifs d’assistance ventriculaire chez l’adulte

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

1	Formation	Pas d’étudiants en médecine en formation	0 points
		Au moins un étudiant en médecine dans un programme structuré par semestre	1 point
2	Formation postgraduée	Pas de candidat à un titre de médecin spécialiste en chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique ou en cardiologie	0 points
		Preuve qu’au moins un poste de formation postgrade en chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique ou en cardiologie est pourvu sans interruption	1 point
3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique en rapport avec l’insuffisance cardiaque	0 points
		Recherche clinique minimale en rapport avec l’insuffisance cardiaque (c.-à-d. participation à une étude mono ou multicentrique et au moins une study nurse/study coordinator employée)	1 point
		Recherche clinique en rapport avec l’insuffisance cardiaque (autrement dit direction d’une étude multicentrique)	2 points
4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec l’insuffisance cardiaque listée dans Pubmed	0 points
		Une publication par an listée dans Pubmed en rapport avec l’insuffisance cardiaque (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 en rapport avec l'insuffisance cardiaque (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 postgrade et à la recherche» est considéré comme rempli si le score d'au moins **quatre sur six points possibles au maximum** est atteint.

