

Décision

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

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 interventions de chirurgie bariatrique complexe spécifiées dans la classification des opérations (CHOP, version 2012) figurant dans l'annexe I sont attribuées aux établissements suivants:

Mandat de prestations provisoire (2 ans)

- Kantonsspital Aarau
- Kantonsspital Baden
- Inselspital/Spitalnetz Bern (site de l'Inselspital)
- Spitalnetz Bern/Inselspital (site du Tiefenaspital)
- Spitalzentrum Biel-Bienne
- Lindenhofspital
- Klinik Beau-Site (Hirslanden Bern AG)
- St. Claraspital Basel
- Universitätsspital Basel
- Hôpital fribourgeois (site de Fribourg)
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Kantonsspital Graubünden (site de Coire)
- Luzerner Kantonsspital (site de Lucerne)
- Kantonsspital St. Gallen (site de St.-Gall)
- Spitäler Schaffhausen (site de Schaffhouse)
- Solothurner Spitäler AG (site du Kantonsspital Olten)
- Spital Thurgau AG (site du Kantonsspital Frauenfeld)
- Ente Ospedaliero Cantonale (site de l'Ospedale Regionale di Bellinzona)
- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- Hôpital du Chablais

- Groupement hospitalier de l'Ouest lémanique (site de l'Hôpital de Nyon)
- Spital Lachen
- UniversitätsSpital Zürich
- Stadtspital Triemli
- Spital Limmattal
- Klinik Hirslanden Zürich AG
- GZO Spital Wetzikon

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 interventions de chirurgie bariatrique complexe (conformément à la nomenclature décrite dans l'annexe I) dans la statistique SMOB/AQC des services. Les données de ces statistiques seront utilisées pour un bench-marking systématique des hôpitaux et pour la réévaluation des mandats de prestation.
- 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 SMOB/AQC des services, y compris celles relatives à la qualité des processus et des résultats.

Les conditions suivantes s'appliquent de surcroît:

- 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 (25 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 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 de la chirurgie bariatrique complexe; 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 de la chirurgie bariatrique complexe, 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, la chirurgie bariatrique complexe est pratiquée 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. La chirurgie bariatrique complexe nécessite une équipe multidisciplinaire et hautement spécialisée. Ceci vaut non seulement pour l'intervention chirurgicale proprement dite, mais aussi pour le diagnostic ainsi que pour les phases 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 25 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. L'état des données disponibles n'étant pas encore satisfaisant et les interventions MHS n'étant parfois pas représentées avec précision dans le catalogue des opérations (CHOP version 2012), l'organe scientifique propose d'adopter une démarche en plusieurs étapes avec, *dans un premier temps, l'attribution exclusivement à titre provisoire de mandats de prestations MHS* limités à deux ans. Une procédure ultérieure de réévaluation, qui interviendra avant l'expiration de ce délai, débouchera ensuite sur l'élaboration d'une proposition pour l'attribution de mandats de prestations définitifs.
- d. En ce qui concerne l'attribution d'un mandat provisoire de prestations, les motifs suivants ont été déterminants:
 - i. *Attribution d'un mandat provisoire de prestations de 2 ans assorti des conditions correspondantes:*
 - 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 (25 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 2 ans et peuvent être reconduits après réévaluation.
 - 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 (25 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 (25 par an).

Tous 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.

- ii. Les motifs justifiant le rejet des demandes de mandat de prestations MHS figurent dans l'annexe III.

- e. 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: chirurgie bariatrique complexe¹

Interventions relevant de la MHS selon la classification suisse des opérations (CHOP) pour la chirurgie bariatrique complexe

Dans le domaine de la chirurgie bariatrique complexe, 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).

Z43.89.20	Dérivation bilio-pancréatique de l'estomac selon Scopinaro, technique à ciel ouvert
Z43.89.21	Dérivation bilio-pancréatique de l'estomac selon Scopinaro, par laparoscopie
Z43.89.30	Dérivation bilio-pancréatique de l'estomac avec switch duodéal, technique à ciel ouvert
Z43.89.31	Dérivation bilio-pancréatique de l'estomac avec switch duodéal, par laparoscopie
Z43.89.50	Switch duodéal après sleeve resection (seconde intervention), technique à ciel ouvert
Z43.89.51	Switch duodéal après sleeve resection (seconde intervention), par laparoscopie
Z44.5x	Révision d'anastomose gastrique (tous les types)
Z44.96	Révision laparoscopique d'opération restrictive de l'estomac
Z44.97	Enlèvement laparoscopique de dispositif(s) de restriction gastrique
À désigner	RYGB distal (anse commune ≤ 100 cm), ouvert et laparoscopique

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: chirurgie bariatrique complexe²

Exigences auxquelles doivent satisfaire les fournisseurs de prestations

Qualité des structures

- a) Reconnaissance comme centre de référence pour la chirurgie bariatrique selon les directives de la SMOB.
- b) Opérateur au bénéfice d'une formation approfondie en chirurgie viscérale ou d'une qualification appropriée correspondante et avec au moins 5 années d'expérience en chirurgie bariatrique.
- c) Conditions en termes de personnel et de structures pour que les centres puissent gérer 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'une équipe chirurgicale spécialisée (formation approfondie en chirurgie viscérale ou formation équivalente) avec possibilité de (ré)intervention chirurgicale dans un délai déterminé; exigence minimale: 2 médecins disposant d'une formation approfondie en chirurgie viscérale ou qualification équivalente;
- d) Service de soins intensifs reconnu par la Société suisse de médecine intensive (SSMI) dans l'établissement.
- e) Reconnaissance comme établissements de formation postgraduée pour la formation approfondie en chirurgie viscérale *ou preuve d'un accord formel de coopération avec un établissement de formation postgraduée reconnu approprié.*

Qualité des processus

- a) Indication posée par une équipe pluridisciplinaire: chirurgien pratiquant la chirurgie bariatrique, gastroentérologue, spécialiste en médecine interne/endocrinologie, psychiatre/ psychosomaticien et diététicienne).
- b) Obligation de suivre les directives de la SMOB concernant l'évaluation pré-opératoire, le traitement et le suivi des patients.

² Chapitre 11.2 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: chirurgie bariatrique complexe

Les demandes d'attributions de prestations pour la chirurgie bariatrique complexe ont été rejetées 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 (cf. annexe II, qualité des structures, let. d).	– Kreisspital für das Freiamt Muri – Klinik Linde AG – Clinique la Colline – Clinique Générale-Beaulieu – Klinik Stephanshorn AG – Klinik Seeschau AG – Clinica Luganese SA – Clinique de la Sourcee – Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois (Standort St. Loup) – Klinik Bethanien – AndreasKlinik Cham AG – Clinique des Grangettes – Clinique de Valère SA – Hôpital du Jura bernois SA – Klinik Belair – Hôpital Jules Daler – Klinik Siloah – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Privatklinik Lindberg – Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique de Genolier SA – Salem Spital (Hirslanden Bern AG)
Nombre minimal de 10 opérations par an (au sens de l'annexe I) non atteint (cf. annexe II, nombre minimal de cas [volume])	– Luzerner Kantonsspital (Standort Sursee)
Pas de reconnaissance en tant que centre référence pour la chirurgie bariatrique selon la liste SMOB (cf. annexe II, Qualité des structures let. a).	– Hirslanden Klinik Aarau AG – Regionalspital Emmental – Spitalregion Oberrhein SRO – STS Spital AG – Spitalzentrum Biel-Bienne

Motif	Institution
	– Hôpital de la Tour – Kantonsspital Baselland – Clinique Générale-Beaulieu – Clinique la Colline – Spital Oberengadin Samaden – Hirslanden Klinik St. Anna AG – Kantonsspital Nidwalden – Klinik Stephanshorn AG – Klinik Seeschau AG – Clinica Luganese SA – AndreasKlinik Cham AG – Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique Cécil (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique de Genolier SA – Clinique de Valère SA – Clinique des Grangettes – Clinique de la Source – Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois (Standort Yverdon-les-Bains) – Hôpital de la Côte – Hirslanden Klinik im Park AG – Hôpital Riviera – Klinik Bethanien – Stadtsptal Waid – Klinik Belair – Hôpital du Jura – Hôpital du Jura bernois SA – Hôpital intercantonale de la Broye – Hôpital Jules Daler – Kantonsspital Glarus – Kantonsspital Winterthur – Klinik Siloah – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Spital Männedorf – Spital Zollikerberg – Hôpital neuchâtelois – Hôpital du Valais (RSV) – Spitalzentrum Oberwallis

Motif	Institution
Planification hospitalière cantonale	En ce qui concerne le rejet de la demande d'un mandat de prestations dans le domaine de la chirurgie bariatrique complexe déposée par la clinique Im Park (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]).