



Décision

relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives – Cardiologie et chirurgie cardiaque complexes invasives chez les adultes atteints d'une malformation cardiaque congénitale (ACHD)

du 23 novembre 2023

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 23 novembre 2023, 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 20 mai 2021, publiée le 1^{er} juin 2021, le domaine partiel de la cardiologie et de la chirurgie cardiaque complexes invasives chez les adultes atteints d'une malformation cardiaque congénitale (ACHD) a été rattaché à la médecine hautement spécialisée. Les prestations dans ce domaine partiel sont attribuées aux centres suivants:

- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern
- Les Hôpitaux universitaires de Genève
- Centre hospitalier universitaire vaudois
- Universitätsspital Zürich

La décision fait partie intégrante de la liste commune des hôpitaux des cantons signalés 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 partiel 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. Obligations

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

- a) 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 1er janvier 2022 (RO 2021 439).
- b) Assurer les tâches de soins et respecter les exigences qui y sont liées.
- c) Obligation de collaborer pour le respect des conditions et exigences ainsi que pour le contrôle de leur respect.
- d) Adresser un rapport au secrétariat de projet MHS à l'intention des organes de la CIMHS:
 - a. 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).
 - b. 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.
 - c. Autorisation donnée à l'exploitant du registre de communiquer les données collectées dans le registre au secrétariat de projet MHS.
 - d. Rapport relatif à l'enseignement, la formation postgrade et la recherche deux et cinq ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.
- e) Raccordement au registre de l'European Congenital Heart Surgeons Association (ECHSA) (pour la saisie des cas chirurgicaux) lors de la première année après l'entrée en vigueur du mandat de prestations, ainsi qu'au nouveau registre de l'Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC) (pour la saisie des cas interventionnels), dès qu'un raccordement au nouveau registre sera possible. Prise en charge des coûts en résultant et des frais d'exploitation.
- f) Le recueil uniforme et la transmission des données de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) au registre pour chaque patient MHS pour les cas chirurgicaux ont lieu au plus tard deux ans après l'attribution des prestations; la remise du premier rapport annuel sur les cas chirurgicaux de tous les centres MHS intervient au plus tard trois ans après l'attribution des prestations.
- g) Le recueil uniforme et la transmission des données de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) au registre pour chaque patient MHS pour les cas interventionnels ont lieu au plus tard un an après la mise en place du nouveau registre AEPC; la remise du premier rapport annuel sur les cas intervention-

nels de tous les centres MHS intervient au plus tard deux ans après la mise en place du nouveau registre AEPC.

- h) Audits 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 nommé mentionnés.
- i) Mise en place d'un curriculum de formation postgraduée pour les cardiopathies congénitales à l'âge adulte.

Les obligations 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 30 juin 2030.

5. Considérations

L'exposé des motifs ayant trait à cette décision figure dans le rapport final «Evaluation – Cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives. Rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 23 novembre 2023.

6. Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

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).

Précision à l'attention des fournisseurs de prestations non retenus

Les fournisseurs de prestations non retenus reçoivent une décision individuelle séparée avec la justification détaillée des motifs et l'indication des possibilités de recours. Un recours contre cette décision peut être déposé dans les 30 jours auprès du Tribunal administratif fédéral. En référence à l'arrêt du Tribunal administratif fédéral C-1313/2019, C 2654/2019 du 11 novembre 2021 (cons. 4.6), en cas de recours, celui-ci doit être interjeté uniquement contre la décision individuelle, mais pas contre la présente décision.

Notification et publication

Le rapport final «Evaluation – Cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives. Rapport explicatif pour l’attribution des prestations» du 23 novembre 2023 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*.

9 janvier 2024

Pour l’organe de décision MHS:

La présidente, Natalie Rickli

Annexe I
relative à la décision concernant l’attribution des mandats
de prestations dans le domaine de la médecine hautement
spécialisée (MHS):
Cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales
et pédiatriques invasives – Cardiologie et chirurgie
cardiaque complexes invasives chez les adultes atteints
d’une malformation cardiaque congénitale (ACHD)

Exigences spécifiques au domaine concerné

Qualité des structures

- Les médecins spécialistes des disciplines suivantes sont disponibles dans le centre MHS:
 - Chirurgie cardiaque 24 h /24 et 7 j /7)
- Disponibilité dans le centre MHS des spécialistes des disciplines suivantes:
 - Cardiotechnique (24 h /24 et 7 j /7)
 - Pharmacologie clinique
- Les médecins spécialistes des disciplines suivantes sont disponibles dans le centre MHS ou sont contractuellement tenus de l’être:
 - Génétique médicale
 - Hématologie
- Les spécialistes des disciplines suivantes sont disponibles dans le centre MHS ou sont contractuellement tenus de l’être:
 - Psychiatrie/ Psychologie
 - Service social
 - Logopédie / Oto-rhino-laryngologie
- Disponibilité dans le centre MHS des services suivants:
 - Equipe d’ECMO (24 h /24 et 7 j /7)
 - Acute and chronic pain service
 - Soins palliatifs
- Les infrastructures suivantes sont disponibles dans le centre MHS:
 - Salle d’opération avec possibilité de réaliser des interventions hybrides (24 h /24 et 7 j /7)
 - Laboratoire de cathétérisme cardiaque (24 h /24 et 7 j /7)
 - Possibilité d’assistance cardiaque (ECMO / ECLS, 24 h /24 et 7 j/7)

- Imagerie médicale cardiaque (TEE, TTE et scanner 24 h /24 et 7 j/7, IRM)
- Techniques d'épuration extrarénale continue (CVVH, CVVHD, 24 h /24 et 7 j /7)
- Les infrastructures suivantes sont disponibles dans le centre MHS ou bien en vertu d'un accord contractuel:
 - Laboratoire de génétique
 - Anatomopathologie
 - Laboratoire de microbiologie
- Conditions nécessaires en matière de personnel et de structures pour que les centres puissent traiter eux-mêmes les complications sans avoir à transférer le patient.

Qualité des processus

- Disponibilité d'une échocardiographie transthoracique et transœsophagienne (TEE).
- Possibilité d'opérations en urgence et de cathétérismes cardiaques 365 jours /an.

Enseignement, formation postgrade et recherche

- 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 l'anesthésiologie (titre de spécialiste), catégorie A1 /A2.
- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la médecine intensive (titre de spécialiste), catégorie Au /A.
- Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche (cf. annexe A2 du catalogue des exigences pour la candidature du 13 septembre 2021).

Exigences spécifiques au domaine partiel concerné

Nombres minimaux de cas

- Au moins 5 cas¹ par an et par site

¹ Conformément à la définition actuellement en vigueur de ce domaine partiel MHS: <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/cardiologie-et-chirurgie-cardiaque-congenitales-et-pediatriques-invasives>

Qualité des structures

- Des spécialistes avec le titre de médecin spécialiste ou de formation approfondie suivant et une expérience dans le traitement des adultes souffrant d'une cardiopathie congénitale (ACHD) sont disponibles dans le centre MHS:
 - Chirurgie cardiaque; au moins deux spécialistes
 - Cardiologie / cardiologie pédiatrique; au moins deux spécialistes avec au moins 24 mois d'expérience dans un centre disposant d'un département spécialisé pour les adultes souffrant d'une cardiopathie congénitale.
 - Anesthésiologie avec compétences en anesthésie chez les patientes et patients avec des malformations cardiaques de tous les types de complexité.
 - Gynécologie et obstétrique
 - Anatomopathologie
 - Cardiologie avec compétences en électrophysiologie
 - Médecine intensive avec service de garde assurée par un médecin cadre; disponibilité sur place dans un délai maximal de 30 min. (24 h /24 et 7 j /7)
 - Médecine intensive; médecins avec formations postgraduée spécifique sur place (24 h /24 et 7 j /7)
 - Neurologie
 - Néphrologie
 - Infectiologie / immunologie
 - Pneumologie
 - Chirurgie générale et traumatologie
 - Chirurgie thoracique
 - Chirurgie viscérale
 - Neurochirurgie
 - Gastroentérologie et hépatologie
 - Radiologie
 - Neuroradiologie invasive
 - Urologie
 - Angiologie
 - Chirurgie vasculaire
 - Médecine nucléaire
- Disponibilité dans l'établissement des spécialistes des disciplines suivantes:
 - Personnel soignant avec expérience dans le traitement des adultes souffrant de cardiopathies congénitales
- Les infrastructures suivantes sont disponibles dans l'établissement:
 - Service de soins intensifs reconnu par la Société suisse de médecine intensive (SSMI)
 - Service des urgences 24 h /24 et 365 jours /an
 - Médecine nucléaire

Qualité des processus

- Organisation d'une réunion de planification multidisciplinaire préopératoire pour chaque patient MHS.
- Conférences sur la morbidité et la mortalité
- Offre d'un conseil spécialisé avant la grossesse pour les patientes atteintes d'une cardiopathie congénitale et accès à une prise en charge multidisciplinaire pour les grossesses à haut risque.

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la cardiologie catégorie A.

Annexe II
relative à la décision concernant l’attribution des mandats
de prestations dans le domaine de la médecine hautement
spécialisée (MHS):
Cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques
invasives – Cardiologie et chirurgie cardiaque complexes
invasives chez les adultes atteints d’une malformation cardiaque
congénitale (ACHD)

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.

Cas chirurgicaux

Le **ECHSA Gold standards National Report** doit être présenté par les centres MHS pour les cas chirurgicaux; ce rapport propose une comparaison nationale standardisée de la qualité de tous les centres suisses. Les points de données standardisés y sont indiqués conformément aux directives de l’ECHSA, raison pour laquelle aucun ensemble minimal de données MHS différent/propre n’est défini.

Cas interventionnels

Pour les cas interventionnels, les données relatives à la qualité devront à l’avenir être saisies dans le nouveau registre AEPC selon l’ensemble minimal de données ci-après. Dans la mesure où, au moment de la décision d’attribution des prestations, les paramètres qui devront être saisis à l’avenir dans le nouveau registre AEPC n’avaient pas encore été arrêtés de façon définitive, l’ensemble minimal de données ci-après devrait être éventuellement adapté à une date ultérieure s’il s’avère que tous les paramètres ne sont pas couverts par le registre AEPC. Si ultérieurement le registre AEPC permet une forme standardisée de déclaration comme l’«ECHSA Gold standards National Report», il faudrait en outre vérifier si une telle déclaration pourrait à l’avenir remplacer l’ensemble minimal de données figurant ci-après.

Nombres de cas
<ul style="list-style-type: none"> – Nombre total de cas interventionnels par an (n) – Nombre d'examen électrophysiologiques avec/sans ablation par an (n et %) – Nombre de cathétérismes cardiaques à visée diagnostique par an (n et %) – Nombre de cathétérismes cardiaques à visée interventionnelle par an (n et %) – Nombre d'interventions hybrides par an (n et %) – Nombre de cas interventionnels par an selon le type de l'intervention (n et %): <ul style="list-style-type: none"> – Dilatation au ballonnet vaisseaux / conduits – Valvuloplastie par ballonnet – Implantation d'un stent – Redilatation par stent – Obturation de shunts – Implantation de valvules – Biopsie endomyocardique – Ponction transseptale / septostomie – Autres: Péricardiocentèse / récupération d'un corps étranger / correction d'une insuffisance de prothèse valvulaire, fuites paravalvulaires / autre – Exploration EP – Ablation EP
Données démographiques
<ul style="list-style-type: none"> – Sexe (n et % femmes, n et % hommes) – Âge (ans) (mean and standard deviation ainsi que median and range) – Poids (kg) (mean and standard deviation ainsi que median and range) – Taille (cm) (mean and standard deviation ainsi que median and range) – Prématurés <37+0 SA (n et %) – Nouveau-nés y compris prématurés à partir de 37 semaines en âge corrigé (n et %) – Nourrissons (4 sem. – 1 an) (n et %) – Enfants et adolescents (1 à 18 ans) (n et %) – Adultes (≥ 18 ans) (n et %)
Comorbidités
<ul style="list-style-type: none"> – Insuffisance cardiaque préexistante (NYHA IV ou Ross IV (n et %) – Cathétérisme cardiaque (CC) dans les 30 jours suivant l'opération (n et %) – CC pendant le traitement par ECMO (n et %) – Ventilation mécanique avant le CC (n et %) – Nécessité de catécholamines oui/non (n et %) – Hypertension artérielle connue antérieure au CC (n et %) – Malformation cyanogène (n et %) – Pathologie syndromique (n et %) – Dysfonctionnement d'organe surajouté (insuffisance rénale justifiant une dialyse / insuffisance hépatique / insuffisance respiratoire justifiant une ventilation mécanique / autres (n et %)

Procédures de CC
<ul style="list-style-type: none"> – Score de risque de Bergersen (catégorie 1/ 2/ 3/ 4) (n et %) et adaptation pour les examens électrophysiologiques (catégorie 1/ 2/ 3/ 4) (n et %) – Durée de radioscopie (minutes) (n et %) – Dose par unité de surface (millisievert par m²) (n et %)
Données cliniques
<ul style="list-style-type: none"> – Patients selon le motif d’admission (n et %): <ul style="list-style-type: none"> – Intervention élective – Intervention en urgence
Outcome
<ul style="list-style-type: none"> – Mortalité dans les 30 jours au moins après l’intervention ou pendant l’hospitalisation selon la cause du décès (n et %): <ul style="list-style-type: none"> – Décès d’origine cardiaque (procedure-related yes/no) – Décès d’origine non cardiaque – Cause inconnue – Complications dans les 30 jours au moins après l’intervention ou pendant l’hospitalisation selon l’Adverse Event Severity Score de Bergersen (4 Major/ 5 Catastrophic²) (n et %)
Sortie
<ul style="list-style-type: none"> – Sortie selon le type (n et %): <ul style="list-style-type: none"> – Retour à domicile – Autre séjour hospitalier en soins aigus

- 2
- 1 None: No harm, no change in condition, may have required monitoring to assess for potential change in condition with no intervention indicated (examples: Balloon rupture, equipment problem)
- 2 Minor: Transient change in condition, not life threatening, condition returns to baseline, required monitoring, required minor intervention such as holding a medication or obtaining lab test. (examples: Groin hematoma, Self-resolving arrhythmia)
- 3 Moderate: Transient change in condition may be life threatening if not treated, condition returns to baseline, required monitoring, required intervention such as reversal agent, additional medication, transfer to the intensive care unit for monitoring, or moderate transcatheter intervention to correct condition. (examples: unstable arrhythmia with preserved blood pressure requiring intervention, vascular damage not life-threatening but requiring intervention)
- 4 Major: Change in condition, life threatening if not treated, change in condition may be permanent, may have required an intensive care unit admission or emergent re-admit to hospital, may have required invasive monitoring, required interventions such as electrical cardioversion or unanticipated intubation or required major invasive procedures or transcatheter interventions to correct condition. (examples: Event requiring cardiopulmonary resuscitation, Event leading to surgery or repeat catheterization, Stroke)
- 5 Catastrophic: Any death and emergent surgery or heart lung bypass support (ECMO) to prevent death with failure to wean from bypass support. (Examples: Event resulting in death)

Annexe III
relative à la décision concernant l’attribution des mandats
de prestations dans le domaine de la médecine hautement
spécialisée (MHS):
Cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques
invasives – Cardiologie et chirurgie cardiaque complexes
invasives chez les adultes atteints d’une malformation cardiaque
congénitale (ACHD)

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	0 point
		Au moins un étudiant en médecine en formation par semestre dans un programme structuré (sont acceptés les programmes ou cours formels d’enseignement pour les sous-assistants ou bien les cours ou programmes de formation structurés conçus d’une autre façon).	1 point
2	Formation postgrade	Pas de candidat au titre de spécialiste en chirurgie cardiaque ou en cardiologie en formation postgraduée	0 point
		Preuve qu’au moins un poste de formation postgrade en chirurgie cardiaque ou en cardiologie est pourvu sans interruption	1 point

3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique en rapport avec la cardiologie ou la chirurgie cardiaque dans les malformations cardiaques congénitales	0 point
		Réalisation d'une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec la cardiologie pédiatrique ou la chirurgie cardiaque dans les malformations cardiaques congénitales et au moins une Study Nurse/Study Coordinator employée)	1 point
		Direction d'une étude multicentrique en rapport avec la cardiologie pédiatrique ou la chirurgie cardiaque dans les malformations cardiaques congénitales	2 points
4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec la cardiologie ou la chirurgie cardiaque dans les malformations cardiaques congénitales listée dans Pubmed	0 point
		Une publication par an en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec la cardiologie ou la chirurgie cardiaque dans les malformations cardiaques congénitales (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 en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec la cardiologie ou la chirurgie cardiaque dans les malformations cardiaques congénitales (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.

