



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 – Transplantations cardiaques pédiatriques

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, les transplantations cardiaques pédiatriques ont été rattachées à la médecine hautement spécialisée. Les prestations dans ce domaine partiel sont attribuées aux centres suivants:

- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois (mandat de prestations avec obligations particulières conformément au chapitre 4)
- Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung (mandat de prestations avec obligations particulières conformément au chapitre 4)

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 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) Recueil uniforme et transmission des données de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) au registre STCS registre pour chaque patient MHS.
- f) 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.
- g) Participation aux frais d'exploitation du registre à proportion de la contribution à celui-ci. Les frais sont répartis entre tous les centres recevant un mandat de prestations MHS.

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. Obligations particulières

Les obligations particulières doivent être remplies dans les délais définis.

Le Centre hospitalier universitaire vaudois reçoit un mandat de prestations avec l'obligation particulière que le nombre minimal de cas doit être atteint 4 ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

Le Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung reçoit un mandat de prestations avec l'obligation particulière que 2 ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations l'hôpital doit disposer, en coopération avec un établissement de formation postgraduée reconnu pour la chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique de catégorie A, des éléments suivants:

- Programme de rotations structuré permettant aux médecins en formation postgraduée de remplir le programme de formation postgraduée ISFM pour la chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique.
- Concept pour la formation continue commune des spécialistes en chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique.

5. Durée de validité

Les décisions d'attribution demeurent en vigueur jusqu'au 30 juin 2030.

6. 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.

7. Entrée en vigueur

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

8. 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 – Transplantations cardiaques pédiatriques

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 transcœsophagienne (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 considéré

Autorisation

- Autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la transplantation d'organes¹

Nombres minimaux de cas

- Au moins 150 cas² par an et par site

¹ Voir les explications à ce sujet dans l'ordonnance sur la transplantation (RS **810.211**) dans l'annexe 3 du catalogue des exigences pour la candidature du 13 septembre 2021.

² Conformément à la définition actuellement en vigueur du domaine partiel MHS «cardiologie et chirurgie cardiaque pédiatriques invasives»: <https://www.gdk-ods.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/cardiologie-et-chirurgie-cardiaque-congenitales-et-pediatriques-invasives>

Qualité des structures

- Des spécialistes avec les titres de médecin spécialiste ou de formation approfondie suivants sont disponibles dans le centre MHS:
 - Anatomopathologie avec compétences en histopathologie cardiaque pédiatrique
 - Cardiologie pédiatrique; disponibilité (24 h /24 et 7 j /7)
 - Médecine intensive avec compétences en médecine intensive pédiatrique, avec service de garde assuré par un médecin cadre; disponibilité sur place dans un délai maximal de 30 min. (24 h /24 et 7 j /7) ou bien médecins en formation postgraduée spécifique sur place (24 h /24 et 7 j /7)
 - Anesthésiste avec expertise en anesthésiologie pédiatrique avec service de garde assuré par un médecin cadre; disponibilité sur place dans un délai maximal de 30 min. (24 h /24 et 7 j /7)
 - Anesthésiste avec une expertise en anesthésiologie cardiovasculaire pédiatrique (24 h / 24 et 7 j /7)
 - Neuropédiatrie
 - Néphrologie pédiatrique
 - Infectiologie /immunologie avec expertise pédiatrique
 - Pneumologie pédiatrique
 - Chirurgie pédiatrique avec expérience en chirurgie plastique, neurochirurgie et urologie
 - Gastroentérologie et hépatologie pédiatriques
 - Radiologie pédiatrique
- Des spécialistes avec le titre suivant de médecin spécialiste ou de formation approfondie sont disponibles dans le centre MHS ou sont contractuellement tenus de l'être:
 - Endocrinologie
 - Cardiologie pédiatrique ou cardiologie avec compétences en électrophysiologie pédiatrique
- Les spécialistes des disciplines suivantes sont disponibles dans le centre MHS ou sont contractuellement tenus de l'être:
 - Personnel soignant avec expérience dans les transplantations cardiaques pédiatriques
 - Dentistes
 - Physiothérapie pédiatrique
- Les infrastructures suivantes sont disponibles dans le centre MHS:
 - Service de soins intensifs pédiatriques reconnu par la Société suisse de médecine intensive (SSMI)
- Pour chacun des deux domaines de la chirurgie et de la pédiatrie, un médecin cadre doit être désigné qui soit formé aux transplantations cardiaques pédiatriques et soit responsable.

Qualité des processus

- Les centres et leurs réseaux s’engagent à intensifier leurs efforts pour augmenter le nombre de donneurs. Le nombre de donneurs dans chaque centre pourra être utilisé comme un critère supplémentaire pour les décisions d’attribution futures. Les centres conservent une documentation sur le nombre de donneurs et de dons d’organes par réseau.
- Organisation d’une réunion de planification multidisciplinaire préopératoire pour chaque patient MHS.
- Service de transfusion avec compétences pédiatriques.
- Disponibilité d’un programme d’Extracorporeal Life Support (ECLS) pédiatrique dans l’établissement.

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Reconnaissance par l’ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la cardiologie pédiatrique (titre de formation approfondie), catégorie A ou B.

Collaboration

- L’organisation formelle de réseaux de prise en charge est exigée pour la prise en charge pré et post-transplantation des patients.

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 – Transplantations cardiaques pédiatriques

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.

Nombres de cas
<ul style="list-style-type: none">– Nombre de transplantations par an selon la modalité (n et %):<ul style="list-style-type: none">– Compatible ABO– Incompatible ABO– Transplantation multiorganes– Nombre de retransplantations (n et %)
Données démographiques
<ul style="list-style-type: none">– Sexe (n et % femmes, n et % hommes)– Âge femmes (années)– Âge hommes (années)– Poids

Données cliniques
<ul style="list-style-type: none">- Nombre de sternotomies antérieures (n et %)- Patients avec traitement de relais (bridging) prétransplantation par ECLS (Extracorporeal life support) (n et %)- Durée du séjour en USI après transplantation (jours) (mean and standard deviation ainsi que median and range)- Durée de la ventilation mécanique après transplantation (jours) (mean and standard deviation ainsi que median and range)- Durée de l'hospitalisation après la transplantation (jours) (mean and standard deviation ainsi que median and range)- Transplantations par an selon les principaux groupes diagnostiques (n et %):<ul style="list-style-type: none">- Cardiomyopathie dilatée- Malformations cardiaques congénitales- Cardiopathie ischémique- Cardiomyopathie non-ischémique- Cardiomyopathie restrictive- Cardiomyopathie hypertrophique- Dysplasie arythmogène du ventricule droit (DAVD)- Autre
Outcome
<ul style="list-style-type: none">- Mortalité pendant la première année après la transplantation (n et %)- Complications pendant la première année après la transplantation, selon le type de complication (Clavien-Dindo III et plus) (n et %)<ul style="list-style-type: none">- Primary nonfunction (PNF)- Complications vasculaires- Complications infectieuses- Rejet aigu- Maladie lymphoproliférative post-transplantation (PTLD)- Autre- Survie trois et cinq ans après la transplantation (n et %)- Retransplantation (graft failure) (n et %)

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 – Transplantations cardiaques pédiatriques

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 médecin spécialiste en chirurgie cardiaque ou au titre de formation approfondie en cardiologie pédiatrique en formation postgraduée	0 point
		Preuve qu’au moins un poste de formation postgrade en chirurgie cardiaque ou en cardiologie pédiatrique est pourvu sans interruption	1 point

3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique en rapport avec la cardiologie pédiatrique ou la chirurgie cardiaque pédiatrique	0 point
		Réalisation d'une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec la cardiologie pédiatrique ou la chirurgie cardiaque pédiatrique 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 pédiatrique	2 points
4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec la cardiologie pédiatrique ou la chirurgie cardiaque pédiatrique listée dans Pubmed	0 point
		Une publication par an en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec la cardiologie pédiatrique ou la chirurgie cardiaque pédiatrique (le membre de l'équipe est premier, deuxième ou dernier auteur.)	1 point
		Plus d'une publication par an en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec la cardiologie pédiatrique ou la chirurgie cardiaque pédiatrique (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.

Annexe IV
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 – Transplantations cardiaques pédiatriques

A3 Extrait de l’ordonnance sur la transplantation d’organes, de tissus
et de cellules d’origine humaine (ordonnance sur la transplantation)
RS 810.211

Art. 13 Assurance qualité

¹ Quiconque utilise des organes, des tissus ou des cellules doit disposer d’un système d’assurance qualité correspondant à l’état de la science et de la technique.

² L’état de la science et de la technique est notamment déterminé par:

- a. les directives nationales et internationales
- b. les recommandations d’organisations spécialisées nationales et internationales
- c. les guides de l’OFSP

Art. 16 Transplantation d’organes

L’autorisation de transplanter des organes est délivrée si:

- a. l’entreprise dispose d’un responsable technique ayant les connaissances et l’expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d’activité et responsable de la qualité.
- b. les spécialités médicales requises à l’annexe 6, ch. 1, sont représentées et que le personnel médical nécessaire est disponible.
- c. les locaux, les appareils et les équipements techniques sont adaptés à l’intervention en question et à l’état de la science et de la technique (annexe 6, ch. 2).
- d. le système d’assurance qualité correspond à l’état de la science et de la technique.

Annexe 6

1 Spécialités médicales requises

- 1.1 Transplantations du cœur, du foie, du poumon, du rein, de l'intestin grêle, du pancréas ou des îlots pancréatiques:
- a. anesthésiologie (avec expérience de la transplantation et de l'assistance circulatoire externe)
 - b. angiologie
 - c. chirurgie de la transplantation
 - d. diabétologie (avec expérience de la transplantation aiguë et de l'isolement des îlots pancréatiques, pour la transplantation du pancréas ou des îlots)
 - e. immunologie
 - f. infectiologie
 - g. médecine intensive
 - h. cardiologie (avec expérience du traitement des insuffisances cardiaques les plus graves, de l'assistance circulatoire mécanique et de la transplantation)
 - i. néphrologie, y compris dialyse d'urgence (avec expérience de la transplantation aiguë et de la dialyse d'urgence, pour la transplantation du rein)
 - j. pathologie
 - k. pneumologie, y compris possibilité de bronchoscopie d'urgence (avec expérience de la transplantation aiguë et de la bronchoscopie d'urgence, pour la transplantation du poumon)
 - l. psychosomatique ou psychologie
 - m. radiologie interventionnelle
- 1.2 Transplantations du cœur, du poumon, du rein, de l'intestin grêle, du pancréas ou des îlots pancréatiques:
- gastroentérologie, y compris endoscopie d'urgence.
- 1.3 Transplantation du foie:
- hépatologie (avec expérience de la transplantation aiguë et de l'endoscopie d'urgence).

2 Conditions d'exploitation requises

- 2.1 Conditions requises au niveau de l'entreprise, avec exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an:
- a. service des urgences avec accueil des urgences
 - b. service de soins intensifs
 - c. salles d'opération
 - d. coordination des transplantations

- e. laboratoire de chimie et d'hématologie avec service de détermination en urgence
 - f. laboratoire avec système de typage
- 2.2 Laboratoire de microbiologie.
- 2.3 Laboratoire de détermination des concentrations sériques pour les immunosuppresseurs.

