



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 pédiatriques invasives

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 médical de la cardiologie et de la chirurgie cardiaque pédiatriques invasives 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 (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 1^{er} 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) au cours 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 des registres 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.

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 – Cardiologie et chirurgie
cardiaque pédiatriques invasives

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 transcésophagienne (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

Nombres minimaux de cas

- Au moins 150 cas¹ par an et par site

Qualité des structures

- Des spécialistes avec les titres de médecin spécialiste ou de formation approfondie suivants sont disponibles dans le centre MHS:
 - Cardiologie pédiatrique; disponibilité (24 h /24 et 7 j /7)

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>

- 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:
 - 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)

Qualité des processus

- 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.

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 pédiatriques invasives

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 pédiatriques invasives

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 une étudiante ou 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(e) 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.

