



Décision

relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes – neurochirurgie fonctionnelle

du 9 mars 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 9 mars 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 22 octobre 2015, publiée le 10 novembre 2015, la neurochirurgie fonctionnelle 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
- Universitätsspital Zürich¹
- Centre hospitalier universitaire vaudois (mandat de prestations avec obligations particulières, voir ch. 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 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.

¹ Le traitement des enfants et adolescents doit se faire en coopération avec le Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung.

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.
- 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) La remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS, adressé au secrétariat de projet MHS, comprend les aspects suivants:
 - a. 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 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. Rapport relatif à l'enseignement, la formation postgrade et la recherche deux et cinq ans après l'attribution des prestations.
- e) Développement et exploitation du registre ainsi que prise en charge des frais en résultant. Les frais sont partagés entre tous les centres qui reçoivent un mandat de prestations MHS.
- f) Pour chaque patient MHS, recueil standardisé et transmission des informations de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) au registre.
- g) Autorisation donnée à l'exploitant du registre de communiquer les données recueillies dans le registre au secrétariat de projet MHS.
- h) Audits réguliers indépendants 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.

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

Le Centre hospitalier universitaire vaudois reçoit un mandat de prestations pour six ans, mais avec l'obligation particulière que le nombre minimal de 15 DBS par an soit atteint dans les deux ans suivant l'attribution des prestations (moyenne des deux années).

5. Durée de validité

Les décisions d'attribution demeurent en vigueur jusqu'au 31 décembre 2029.

6. Considérations

L'exposé des motifs ayant trait à cette décision figure dans le rapport final «Réévaluation – Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 20 avril 2023.

7. Entrée en vigueur

La présente décision entrera en vigueur le 1^{er} janvier 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 contre laquelle ils peuvent déposer un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans les 30 jours.

Notification et publication

Le rapport final «Réévaluation – Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 20 avril 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.

25 avril 2023

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): Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes – neurochirurgie fonctionnelle

Exigences spécifiques au domaine concerné

Qualité des structures

- Conditions en termes de personnel et de structures pour que les centres traitent eux-mêmes les complications sans avoir à transférer les patients.
- Unité de soins intensifs certifiée (reconnue) par la Société suisse de médecine intensive (SSMI) avec expertise en soins intensifs en neurologie.
- En cas de traitement d’enfants/adolescents:
 - La prise en charge, le traitement et les soins des enfants/adolescents sont assurés par les spécialistes concernés et, dans la mesure du possible, toujours dans ou en collaboration avec les unités de pédiatrie correspondantes.
 - Unité de soins intensifs associée à un hôpital pédiatrique ou dans laquelle exerce un neuropédiatre.

Qualité des processus

- Collaboration interdisciplinaire et flux de patients selon des «Standard Operating Procedures (SOP)» définies et dûment consignées.

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Remplir les exigences de l’organe scientifique MHS en matière d’enseignement, de formation postgrade et de recherche (voir annexe III).

Exigences spécifiques au domaine partiel concerné

Conditions institutionnelles

- Reconnaissance par l’ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la neurochirurgie (titre de spécialiste) catégorie A.
- Reconnaissance par l’ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la neurologie (titre de spécialiste) catégorie A.

- En cas de traitement d'enfants/adolescents:
 - Désignation d'au moins un neuropédiatre dirigeant agréé.
 - Échanges interdisciplinaires formels (selon le document actuel des SOP consultable).
 - Le neuropédiatre a la responsabilité de la préparation et du suivi neuro-pédiatrique des patients – en collaboration avec l'équipe DBS.
- En cas de traitement de patients avec des pathologies psychiatriques:
 - Désignation d'au moins un psychiatre dirigeant agréé et posant les indications.
 - Échanges interdisciplinaires formels (selon le document actuel des SOP consultable).
 - Le psychiatre a la responsabilité de la préparation et du suivi psychiatrique des patients – en collaboration avec l'équipe DBS.
- En cas de traitement de patients avec des syndromes douloureux:
 - Désignation d'au moins un spécialiste de la douleur responsable (par ex. anesthésiste, neurologue).
 - Échanges interdisciplinaires formels (selon le document actuel des SOP consultable).
 - Le spécialiste de la douleur a la responsabilité de la préparation et du suivi des patients en ce qui concerne le traitement de la douleur – en collaboration avec l'équipe DBS.
- En cas de traitement de patients épileptiques:
 - Désignation d'au moins un épileptologue dirigeant agréé.
 - Échanges interdisciplinaires formels (selon le document actuel des SOP consultable).
 - L'épileptologue a la responsabilité de la préparation et du suivi épileptologique des patients – en collaboration avec l'équipe DBS.

Fonctions de direction

- Le centre est dirigé par un neurochirurgien-chef² et par un neurologue-chef³ (codirection), tous deux disposant d'un contrat au moins au niveau de chef de clinique et du Venia Docendi / Legendi (privat-docent, habilitation). Tous deux sont responsables de l'évaluation interdisciplinaire et de l'indication d'une opération, en tenant compte des conclusions des spécialistes désignés collaborant à la prise en charge.
- Le neurochirurgien-chef a un suppléant défini dans le centre qui, hormis le Venia Docendi / Legendi (privat-docent, habilitation), satisfait aux mêmes critères² [f] excepté].
- Le neurologue-chef a un suppléant défini dans le centre qui, hormis le Venia Docendi / Legendi (privat-docent, habilitation), satisfait aux mêmes critères³ [f] excepté].

Spécialistes

- Neurologue (spécialiste en neurologie ou titre équivalent) avec expérience spécifique en électrophysiologie [peut être le neurologue en chef, son suppléant ou un autre neurologue].
- Neuropsychologue (spécialiste en neuropsychologie) selon l'Association suisse des neuropsychologues.
- Psychiatre (spécialiste en psychiatrie et psychothérapie ou titre équivalent).

- 2 Le neurochirurgien-chef remplit les critères suivants:
 - a) Spécialiste en neurochirurgie ou titre équivalent.
 - b) Formation dans le domaine de la neurochirurgie fonctionnelle (au moins un an).
 - c) Est un membre actif d'une société nationale ou internationale consacrée aux troubles du mouvement (critère attesté par écrit: participation, assistance à des conférences, présentations, etc.).
 - d) A réalisé des travaux scientifiques et/ou enseigne dans le domaine des troubles du mouvement.
 - e) A suivi une formation dans un centre fonctionnel et a activement participé (attestation nécessaire) au traitement d'au moins 30 patients ayant été opérés (comprend la sélection, l'évaluation interdisciplinaire, le diagnostic préopératoire, la prise en charge peropératoire et postopératoire).
 - f) Venia Docendi/Legendi (privat-docent/habilitation).
- 3 Le neurologue-chef remplit les critères suivants:
 - a) Est spécialiste en neurologie ou titre équivalent.
 - b) Est formé aux troubles du mouvement et se consacre à ce domaine.
 - c) Est un membre actif d'une société nationale ou internationale consacrée aux troubles du mouvement (critère attesté par écrit: participation, assistance à des conférences, présentations, etc.).
 - d) A réalisé des travaux scientifiques et/ou enseigne dans le domaine des troubles du mouvement.
 - e) A suivi une formation dans un centre dédié aux troubles du mouvement et a activement participé au traitement d'au moins 30 patients ayant subi une chirurgie fonctionnelle (comprenant la sélection, l'évaluation interdisciplinaire, le diagnostic préopératoire, la prise en charge peropératoire et postopératoire) et à l'ajustement des paramètres de stimulation et à la prescription des médicaments après DBS de 30 patients au moins.
 - f) Venia Docendi/Legendi (privat-docent/habilitation).

- Neuroradiologue (spécialiste en radiologie, avec formation approfondie en neuroradiologie diagnostique ou titre équivalent).
- Anesthésiste (spécialiste en anesthésiologie ou titre équivalent).
- Spécialiste de médecine nucléaire (spécialiste en médecine nucléaire ou titre équivalent).
- En cas de traitement d'enfants/adolescents: neuropédiatre (spécialiste en pédiatrie, formation approfondie en neuropédiatrie ou titre équivalent).
- En cas de traitement de patients avec des syndromes douloureux: spécialiste du traitement de la douleur (spécialiste sous-spécialisé dans le domaine de la médecine de la douleur, par ex. anesthésiste ou neurologue).
- En cas de traitement de patients épileptiques: épileptologue (spécialiste en neurologie ou titre équivalent, avec certificat de capacité de la SSNC pour l'EEG/épileptologie ou un certificat correspondant reconnu par la SSNC et poste de direction dans le domaine de l'épileptologie).

Infrastructures spécifiques

- Les disciplines/infrastructures suivantes sont obligatoirement disponibles 24 h/24 et 7 j/7:
 - Neurochirurgie;
 - Neurologie;
 - Neuroradiologie;
 - Psychiatrie;
 - Unité d'urgences interdisciplinaires, permettant la prise en charge d'un patient par un neurologue/neurochirurgien à toute heure;
 - Unité d'hospitalisation avec personnel soignant dûment formé;
 - Neuro-anesthésiologie.
- Les disciplines/infrastructures suivantes sont obligatoirement disponibles, mais pas 24 h/24 ni 7 j/7:
 - Neurophysiologie;
 - Neuropsychologie;
 - Physiothérapie;
 - Service social;
 - En cas de traitement d'enfants/adolescents: neuropédiatrie.
- Les disciplines/infrastructures suivantes sont obligatoirement disponibles, mais pas forcément «in-house» (si elles ne sont pas disponibles «in-house», un accord de coopération doit être en place):
 - Neuroréadaptation (dont un orthophoniste);
 - Médecine nucléaire.

Techniques diagnostiques

- Neurochirurgie:
 - Cadre stéréotaxique;
 - Système de navigation;
 - Fluoroscopie 2D peropératoire;
 - Logiciel de planification;
 - Micromanipulateur;
 - Fluoroscopie 3D/IRM/CT/ peropératoire;
 - En cas de lésions réalisées par thermofréquence: générateur de thermofréquence;
 - En cas de traitements radiochirurgicaux: équipement de radiochirurgie;
 - En cas de traitements par des ultrasons focalisés de haute intensité: équipement pour ultrasons focalisés de haute intensité.
- Neurologie:
 - Dispositif d'enregistrement vidéo;
 - Équipement d'électrophysiologie pré, per et post-opératoire.
- Neuroradiologie:
 - IRM haute définition: taille voxel ≤ 1 mm;
 - CT haute définition: taille voxel ≤ 1 mm;
 - Dispositif d'enregistrement/stimulation peropératoire (microenregistrement, macrostimulation).

Procédures de traitement et monitoring

- Les principes du traitement des pathologies prises en charge obéissent à un concept interdisciplinaire commun défini dans des SOP (neurochirurgie-neurologie).
- Conformément aux SOP, des conférences interdisciplinaires se tiennent régulièrement; ses résultats sont consignés dans un procès-verbal distribué aux participants.
- La gestion individuelle des patients fait l'objet, conformément aux SOP, d'une discussion de cas commune neuroradiologique-neurologique.
- Il existe, conformément aux SOP, une consultation ambulatoire spécialisée de neurologie où il est possible de discuter aussi en commun des décisions thérapeutiques concernant les patients.
- En cas de traitement d'enfants/adolescents: les principes du traitement des pathologies chez l'enfant/adolescent obéissent à un concept interdisciplinaire commun qui inclut également une collaboration formelle, c'est-à-dire réglée contractuellement ou dans des SOP⁴ avec une unité de neuropédiatrie.

⁴ Un accord écrit avec une unité de neuropédiatrie, cosigné par les directions respectives, ou des SOP doivent être en place.

Nombres minimaux de cas et indicateurs

- Le centre doit réaliser un minimum de 20 interventions fonctionnelles⁵ par an.
- Les 20 interventions susmentionnées comprennent au moins 15 DBS.
- Chaque centre transmet au registre l'ensemble minimal de données pour chaque patient.
- Chaque centre fournit pour chaque patient l'ensemble minimal de données tiré du registre.

⁵ Selon la définition MHS (GPPH NCH1.1.2).

Annexe II

relative à la décision concernant l’attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes – neurochirurgie fonctionnelle

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.

A. General Data

A1. Center	Drop-Down Menu
A2. Author (first name, last name)	2 open entry fields (first name-last name)
A3. Date of Registration	(automatic field)
A4. Allocation Number	(automatic field)

B. Demographic Data

B1. Patient Initials	2 open entry fields (first name-last name)
B2. Patient Date of Birth	3 entry fields: DD-MM-YYYY
B3. Patient Sex	Drop-Down Menu
B4. Diagnosis	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field
B5. Relevant Comorbid Diagnosis, if applicable	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field

C. Procedure

C1. Date of Intervention	3 entry fields: DD-MM-YYYY
C2. Type of Intervention	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field
C3. Localization of Intervention	Drop-Down Menu
C4. Side of Intervention	Drop-Down Menu

C5. If implants were used: Device	Drop-Down Menu
C6. Date of Diagnosis	3 entry fields: DD-MM-YYYY
D. Outcome	
D1. Mortality within 30 days post intervention	Drop-Down Menu: yes or no
If yes: specify cause of death	Drop-Down Menu
If yes: specify related risks for death	Open entry field
D2. Complication within 30 days post intervention	Drop-Down Menu: yes or no
If yes: specify complication	Drop-Down Menu
Severity of complication	Drop-Down Menu
Related risks for complication	Open entry field
Outcome at six months	Drop-Down Menu

Annexe III

relative à la décision concernant l’attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes – neurochirurgie fonctionnelle

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 point
		Au moins un étudiant en médecine en formation par semestre. (Sont acceptés les programmes ou cours formels d’enseignement pour les stagiaires étudiants ou bien les cours ou programmes de formation structurés conçus d’une autre façon.)	1 point
2	Formation postgraduée	Pas de candidat au titre de spécialiste ou de formation approfondie dans le domaine MHS de la neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes en formation postgraduée.	0 point
		Preuve qu’au moins un poste de formation postgrade dans le domaine MHS de la neurologie, neurochirurgie et neuroradiologie complexes est pourvu sans interruption.	1 point
3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique en rapport avec la neurochirurgie fonctionnelle.	0 point
		Réalisation d’une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec la neurochirurgie fonctionnelle et au moins une Study Nurse / Study Coordinator employée.	1 point
		Direction d’une étude multicentrique en rapport avec la neurochirurgie fonctionnelle.	2 points

4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec la neurochirurgie fonctionnelle listée dans Pubmed.	0 point
		Une publication par an en moyenne en rapport avec la neurochirurgie fonctionnelle listée dans Pubmed (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 en rapport avec la neurochirurgie fonctionnelle listée dans Pubmed (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 postgraduée et à la recherche» est considéré comme rempli si le score d'au moins **quatre points sur six possibles au maximum** est atteint.

