



Décisions

sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées – Transplantations rénales

du 14 mars 2024

Après avoir pris connaissance de la demande de l'organe scientifique MHS lors de sa séance du 14 mars 2024, l'organe de décision de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (organe de décision MHS) a, en se fondant sur l'art. 39, al. 2^{bis} de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10) ainsi que sur l'art. 3, al. 3–5 de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), arrêté les résolutions suivantes:

1. Attribution des prestations

Par décision du 26 août 2021, publiée le 7 septembre 2021, les transplantations rénales ont été rattachées à la médecine hautement spécialisée. Les mandats de prestations dans ce domaine partiel ont été attribués aux centres suivants:

- Centre hospitalier universitaire vaudois
- Universitätsspital Zürich *en collaboration avec le Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung*
- Insel Gruppe AG; Inselspital Universitätsspital Bern (mandat de prestations avec obligation particulière conformément au 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 obtenir un mandat de prestations, les centres susmentionnés doivent remplir des exigences spécifiques à leur domaine partiel, qui ont été définies par l'organe scientifique MHS sur la base des critères de planification de la CIMHS et des critères de planification des soins fixés par la LAMal et l'OAMal (voir annexe I).

Ces exigences doivent toutes être respectées pendant toute la durée du mandat de prestations. Leur non-respect peut conduire au retrait du mandat de prestations.

3. Obligations

Pendant la durée des mandats de prestations, les centres précités doivent remplir les obligations suivantes:

- 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 au respect des conditions et exigences ainsi qu'au 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 du poste de directeur du centre ou de la direction médicale ou paramédicale)
 - b. Remise chaque année des données sur la qualité des processus et des résultats, y compris le nombre de cas, recueillies dans le cadre de 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. Remise d'un rapport relatif à l'enseignement, à la formation postgraduée et à 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 pour chaque patiente et patient MHS.
- f) Prise en charge des frais d'exploitation du registre à proportion de la contribution à celui-ci selon le ch. 3, let. e) conjointement avec les autres centres MHS.
- g) Audits indépendants 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 nommément mentionnés.

Ces obligations doivent toutes être respectées pendant toute la durée du mandat de prestations. Leur non-respect peut conduire au retrait du mandat de prestations.

4. Obligations particulières

L'Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern reçoit un mandat de prestations pour six ans assorti toutefois de l'obligation particulière de remplir les exigences en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche trois ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

Les obligations particulières doivent être remplies dans le délai imparti.

5. Durée de validité

Les décisions d'attribution des prestations sont en vigueur jusqu'au 30 septembre 2030.

6. Justification

Pour la justification de l'attribution des prestations, on est prié de se reporter au rapport final «Réévaluation – pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 14 mars 2024.

7. Entrée en vigueur

La présente décision entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2024.

8. Voies de recours

La présente décision peut faire l'objet d'un recours devant le 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 du 18 mars 1994, en relation avec l'art. 12 de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée).

Remarque pour les fournisseurs de prestations non retenus

Les fournisseurs de prestations non retenus reçoivent une décision individuelle séparée dûment motivée et indiquant les voies de recours. Elle peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours. 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 ne doit être formé que contre la décision individuelle, et pas contre la présente décision.

Notification et publication

Le rapport final «Réévaluation – pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 14 mars 2024 peut être consulté sur le site internet de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (www.gdk-cds.ch).

Cette décision est publiée dans la *Feuille fédérale*.

26 mars 2024

Pour l'organe de décision MHS:
La présidente, Natalie Rickli

Annexe I

à la décision sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées – Transplantations rénales

Obligations spécifiques au domaine considéré

Qualité des structures

- 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.
- La prise en charge, le traitement et les soins des enfants et adolescents se déroulent dans des services de pédiatrie correspondants adaptés à leur âge et sont assurés par des spécialistes ad hoc.
- Des spécialistes avec les titres de médecin spécialiste ou de formation approfondie suivants sont disponibles dans le centre MHS:
 - Chirurgie pédiatrique 24 h / 24 et 7 j / 7
 - Anesthésiologie avec une expertise avérée en anesthésiologie pédiatrique 24 h / 24 et 7 j / 7
 - Médecine intensive avec compétences en médecine intensive pédiatrique 24 h / 24 et 7 j / 7
 - Radiologie pédiatrique
- Les spécialistes des disciplines suivantes avec des compétences en pédiatrie sont disponibles dans le centre MHS ou contractuellement tenues de l'être:
 - Psychologie/Psychiatrie
 - Service social
 - Physiothérapie
- Les infrastructures suivantes sont disponibles dans le centre MHS:
 - Service de soins intensifs pédiatriques reconnu par la Société suisse de médecine intensive (SSMI) et/ou service de soins intensifs néonataux reconnu par la Société suisse de néonatalogie (SSN).
 - Diagnostic pédiatrique par imagerie médicale (CT, IRM, doppler-échographie duplex) disponible avec possibilité d'examen sous anesthésie/sédation 24 h / 24 et 7 j / 7
 - Service de chirurgie pédiatrique
- Les infrastructures suivantes sont disponibles dans le centre MHS ou bien en vertu d'un accord contractuel:
 - Médecine transfusionnelle
 - Banque du sang pour les produits sanguins spécialisés

Enseignement, formation postgrade et recherche

Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgraduée et de recherche (voir annexe III).

Obligations spécifiques au domaine partiel considéré**Autorisation**

- Autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la transplantation d'organes (voir annexe IV pour des explications à ce sujet dans l'ordonnance sur la transplantation).

Qualité des structures (en sus des exigences imposées par l'ordonnance sur la transplantation)

- Pour chacun des deux domaines de la chirurgie et de la pédiatrie, un médecin cadre doit être désigné qui soit formé aux transplantations de l'organe concerné (poumon, foie ou rein) et soit responsable.
- Les médecins spécialistes des disciplines suivantes sont disponibles dans le centre MHS:
 - Cardiologie pédiatrique
- Disponibilité dans le centre MHS des spécialistes des disciplines suivantes:
 - Personnel soignant spécialisé dans la médecine de la transplantation
- Des spécialistes avec le titre de médecin spécialiste ou de formation approfondie sont disponibles dans le centre MHS ou sont contractuellement tenus de l'être:
 - Anato-pathologie avec compétences en histopathologie pédiatrique spécifique à un organe donné
- Les spécialistes des disciplines suivantes sont disponibles dans le centre MHS ou sont contractuellement tenus de l'être:
 - Pharmacologie clinique
- Les infrastructures suivantes sont disponibles dans le centre MHS:
 - Techniques diagnostiques en cardiologie pédiatrique

Qualité des processus

- Concept de transition pour le passage structuré de la pédiatrie à la médecine pour adultes

Collaboration

- 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.

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la médecine de l'enfant et de l'adolescent (titre de spécialiste), catégorie 4.
- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie pédiatrique (titre de spécialiste), catégorie A.

Annexe II

à la décision sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées – Transplantations rénales

Ensemble minimal de données pour le rapport destiné aux organes de la CIMHS

Les données de tous les centres suisses doivent être soumises de façon coordonnée – mais classées par centre – au secrétariat de projet MHS par un responsable désigné à cet effet.

Nombres de cas
<ul style="list-style-type: none"> – Nombre de cas par an selon la modalité (n et %): <ul style="list-style-type: none"> – Donneur apparenté – Donneur non apparenté – Compatible ABO – Incompatible ABO – Donneur vivant – Transplantation multiorganes – Nombre de patients par an
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) – Âge femmes (ans) (mean and standard deviation ainsi que median and range) – Âge hommes (ans) (mean and standard deviation ainsi que median and range) – Poids (mean and standard deviation ainsi que median and range, kilos et Z-score)

Données cliniques
<ul style="list-style-type: none">- Durée du séjour en USI 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">- Pathologie congénitale/malformation- Néphropathie congénitale (sauf PKR)- Polykystose rénale (PKR)- Glomérulonéphrite/vasculite- Echec précédent d'allogreffe- 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 non-fonction (PNF)- Complications infectieuses- Complications vasculaires- Rejet aigu- Maladie lymphoproliférative post-transplantation (PTLD)- Complications oncologiques- Autre- Survie trois et cinq ans après la transplantation (n et %)- Retransplantation (graft failure) (n et %)

Annexe III
à la décision sur l'attribution des mandats de prestations
dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS):
pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées –
Transplantations rénales

Schéma d'évaluation des exigences en matière d'enseignement,
de formation postgraduée et de recherche

1	Formation	Pas d'étudiante ou d'étudiant 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 sous-assistants 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 en chirurgie pédiatrique en formation postgraduée	0 point
		Preuve qu'au moins un poste de formation postgraduée en chirurgie pédiatrique est pourvu sans interruption	1 point
3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique en rapport avec les transplantations d'organes en pédiatrie	0 point
		Réalisation d'une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec les transplantations d'organes en pédiatrie et au moins une Study Nurse/Study Coordinator employée	1 point
		Direction d'une étude multicentrique en rapport avec les transplantations d'organes en pédiatrie	2 points

4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec les transplantations d'organes en pédiatrie listée dans Pubmed	0 point
		Une publication par an en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec les transplantations d'organes en pédiatrie (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 les transplantations d'organes en pédiatrie (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.

Annexe IV
à la décision sur l'attribution des mandats de prestations
dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS):
pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées –
Transplantations rénales

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

