



Décision

sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Oncologie pédiatrique – Transplantations de cellules souches hématopoïétiques autologues

du 22 août 2024

Après avoir pris connaissance de la demande de l'organe scientifique MHS lors de sa séance du 22 août 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 de cellules souches hématopoïétiques autologues chez l'adulte ont été rattachées à la médecine hautement spécialisée. Les mandats de prestations dans ce domaine partiel ont été attribués aux centres suivants:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern
- Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung

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 des cellules souches du Swiss Blood Stem Cell Transplantation (SBST) ou de l'European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) pour chaque patiente et patient MHS.
- f) Prise en charge des frais d'exploitation du registre. Les frais sont répartis entre tous les centres recevant un mandat de prestations 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. Durée de validité

Les décisions d'attribution des prestations sont en vigueur jusqu'au 30 juin 2031.

5. Justification

Pour la justification de l'attribution des prestations, on est prié de se reporter au rapport final «Réévaluation – Oncologie pédiatrique graves, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 22 août 2024.

6. Entrée en vigueur

La présente décision entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2025.

7. 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 – Oncologie pédiatrique, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 22 août 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*.

29 octobre 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): Oncologie pédiatrique – Transplantations de cellules souches hématopoïétiques autologues

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.
- Programme structuré de suivi spécifique à l'entité et au traitement.
- Service indépendant d'oncologie pédiatrique assurant une permanence 24 h/24 et 7 j/7 dans le centre MHS
- Personnel soignant diplômé dans le centre MHS avec expérience dans les soins en oncologie pédiatrique.
- Concept de soins palliatifs pédiatriques (PPC) et équipe PPC multidisciplinaire définie
- Des spécialistes avec les titres de médecin spécialiste ou de formation approfondie suivants sont disponibles dans le centre MHS:
 - Au moins trois spécialistes avec formation approfondie en onco-hématologie pédiatrique (au total au moins 250 % en taux d'occupation)
 - Radiologie pédiatrique
 - Chirurgie pédiatrique
 - Médecine intensive avec compétences en médecine intensive pédiatrique, 24 h/ 24 et 7 j/7
 - Anesthésiologie avec une expertise avérée en anesthésiologie pédiatrique 24 h/ 24 et 7 j/7
 - Cardiologie pédiatrique
 - Pneumologie 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:
 - Infectiologie avec expertise en infectiologie pédiatrique
 - Néphrologie pédiatrique

- Gastroentérologie et hépatologie pédiatriques
- Médecine nucléaire avec expertise en médecine nucléaire pédiatrique
- Radio-oncologie avec expertise en radio-oncologie 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) ou unité de soins pédiatriques reconnue de type intermédiaire care (IMC)
 - 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 24 h/ 24 et 7 j/7
 - Techniques diagnostiques en cardiologie pédiatrique 24 h/ 24 et 7 j/7
- Les infrastructures suivantes sont disponibles dans le centre MHS ou bien sont tenues de l'être en vertu d'un accord contractuel:
 - Néphrologie avec possibilité 24 h/ 24 et 7 j/7 d'épuration extrarénale aiguë
 - Médecine transfusionnelle
 - Radio-oncologie
 - Médecine nucléaire (PET-CT)
 - Banque du sang pour les produits sanguins spécialisés (par ex. produits sanguins irradiés)

Qualité des processus

- Tumor board interdisciplinaire établi et planifié chaque semaine (avec procès-verbal). Chaque cas est présenté à un tumor board interdisciplinaire (dont la composition est conforme aux directives des organes CIMHS). Les exigences sont définies dans l'annexe IV.
- Participation active à un tumor board national établi.

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'onco-hématologie pédiatrique (titre de formation approfondie), catégorie A ou B.
- Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgraduée et de recherche (voir annexe III).
- Participation active à des études d'optimisation des traitements/études fondées sur des registres.

Collaboration

- Coordination des activités de recherche dans un réseau pour les études cliniques dans le domaine de l'oncologie pédiatrique, comme celui actuellement géré par le SPOG.

Obligations spécifiques au domaine partiel considéré**Certification**

- Accréditation JACIE pour les transplantations de cellules souches autologues chez les patients pédiatriques.

Nombres minimaux de cas

- Respect des nombres minimaux de cas pour les TCSH autologues selon les normes internationales FACT-JACIE.

Qualité des structures

- Respect des exigences de qualité des structures selon les normes internationales FACT-JACIE.

Qualité des processus

- Respect des exigences de qualité des processus selon les normes internationales FACT-JACIE.

Annexe II

à la décision sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Oncologie pédiatrique – Transplantations de cellules souches hématopoïétiques autologues

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
Nombre de TCSH autologues par an selon la modalité (n et %): – TCSH à partir de la moelle osseuse/ du sang périphérique / du cordon ombilical
Données démographiques
– Sexe (n et % femmes, n et % hommes, n et % autres) – 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)
Données cliniques
– Durée de l'hospitalisation (jours) (mean and standard deviation ainsi que median and range)
Outcome
[Taux à 30 jours, six et douze mois puis cinq ans]
Par diagnostic et par tranche d'âge ¹ (n et %): – Survie – Mortalité associée à la transplantation – Récidive

¹ Classement uniforme des cas en fonction des tranches d'âge.

Annexe III
à la décision sur l’attribution des mandats de prestations
dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS):
Oncologie pédiatrique – Transplantations de cellules souches
hématopoïétiques autologues

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 à un titre de formation approfondie en hémato-oncologie pédiatrique en formation postgraduée	0 point
		Preuve qu’au moins un poste de formation postgraduée en hémato-oncologie pédiatrique est pourvu sans interruption	1 point
3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique en rapport avec les transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques et/ou autologues	0 point
		Réalisation d’une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec les transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques et/ou autologues et au moins une Study Nurse/Study Coordinator employée	1 point
		Direction d’une étude multicentrique en rapport avec les transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques et/ou autologues	2 points

4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication listée dans Pubmed en rapport avec les transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques et/ou autologues	0 point
		Une publication par an en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec les transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques et/ou autologues (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 de cellules souches hématopoïétiques allogéniques et/ou autologues (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): Oncologie pédiatrique – Transplantations de cellules souches hématopoïétiques autologues

Exigences auxquelles les tumor boards MHS doivent obligatoirement satisfaire

Les par. 1 à 3 présentent les exigences que les tumor boards MHS sont tenus de respecter. Le par. 4 renvoie à des principes généraux qui constituent des recommandations de l'organe scientifique MHS relatifs à l'organisation et la tenue des tumor boards MHS.

1. Définition

Le tumor board est une commission médicale interdisciplinaire qui, chez les patients atteints d'un cancer, a pour fonction d'établir un plan de traitement personnel relatif au diagnostic et au traitement. Un tumor board multidisciplinaire constitue un élément clé obligatoire du processus de qualité pour tous les domaines partiels de l'oncologie pédiatrique.

2. Mode de fonctionnement et exigences de qualité requises d'un tumor board MHS

2.1 Tout diagnostic primaire de tumeur maligne est présenté à un tumor board interdisciplinaire. En principe, tout patient fait l'objet d'une présentation avant le début des étapes thérapeutiques et des interventions chirurgicales et la discussion du cas est dûment consignée. Les éventuelles exceptions à cette procédure sont définies dans les instructions de travail (dites Standard Operation Procedures, SOP – procédures opérationnelles normalisées) de l'établissement concerné. Si une intervention immédiate s'impose (notamment indication en urgence d'une opération), le cas primaire concerné est présenté au TB suivant après l'opération. Le patient est représenté au TB après l'opération afin de pouvoir planifier de façon interdisciplinaire les étapes thérapeutiques ultérieures (avant tout traitements adjuvants et suivi) sur la base de l'analyse anatomo-pathologique de la pièce d'exérèse.

2.2 Le tumor board multidisciplinaire pose les indications et établit également des recommandations ou des SOP spécifiques à l'indication ou au domaine concerné. Les SOP réglementent en particulier:

- L'établissement de directives en matière de diagnostic et de traitement pour les situations standard
- L'ensemble minimal de données qui doit être disponible pour discuter d'un patient avec un diagnostic primaire dans le tumor board
- Les critères d'une nouvelle présentation d'un patient devant le tumor board

- Les critères de suivi
- L'enregistrement des données des patients
- Les recommandations du tumor board et les traitements effectués sous une forme permettant d'exploiter le résultat du traitement

Ces recommandations et SOP sont contrôlées au moins une fois par an pour leur pertinence par rapport à l'état des connaissances scientifiques.

2.3 Le tumor board siège sans ajournement au moins une fois par semaine et peut aussi, le cas échéant, être convoqué à bref délai.

2.4 L'équipe de base d'un tumor board est obligatoirement composée des représentantes et représentants des disciplines suivantes:

- Oncologie/ hématologie pédiatriques
- Radiologie pédiatrique
- Radiologie
- Chirurgie pédiatrique
- Anatomico-pathologie
- Radio-oncologie
- Médecine nucléaire

En plus pour les sarcomes des tissus mous et les tumeurs osseuses malignes:

- Chirurgie orthopédique

En plus pour les tumeurs du système nerveux central:

- Neuroradiologie
- Neurochirurgie
- Neuropédiatrie
- Endocrinologie

En plus pour les rétinoblastomes:

- Ophtalmologie
- Neuroradiologie

Chaque discipline de l'équipe de base est systématiquement représentée à chaque séance du tumor board. Les membres de l'équipe de base disposent d'un titre de médecin spécialiste FMH (ou qualification équivalente) et d'une formation postgrade dans une formation approfondie FMH (ou qualification équivalente), et possèdent, selon leur spécialité, une expérience du traitement/diagnostic de la pathologie concernée.

2.5 L'équipe de base obligatoire peut en cas de besoin (spécifique à l'indication) être élargie à d'autres médecins spécialistes. C'est ainsi que, selon la situation clinique, des représentants des disciplines concernées, des disciplines transversales ou d'autres spécialistes peuvent participer au tumor board.

2.6 Lors de la séance, il se trouve au moins un médecin qui a examiné personnellement la patiente ou le patient faisant l'objet de la présentation.

2.7 Si le tumor board n'arrive pas à se mettre d'accord sur une recommandation thérapeutique ou qu'il envisage plusieurs options, toutes les possibilités envisagées doivent être présentées au patient (dans l'idéal de façon interdisciplinaire).

2.8 Un procès-verbal de décision comportant les noms des membres de l'équipe de base présents et les recommandations thérapeutiques est obligatoire pour toute présentation au tumor board. Il doit être possible d'accéder électroniquement au procès-verbal.

3. Organisation du tumor board

3.1 Le tumor board désigne une modératrice ou un modérateur. Celui-ci dirige le tumor board et est responsable de l'organisation et de la tenue de la réunion du tumor board.

3.2 Le tumor board désigne un coordinateur, qui assiste le modérateur dans ses fonctions. Le coordinateur est subordonné au modérateur.

3.3 Le tumor board désigne une personne chargée d'établir le procès-verbal; elle s'assure également du respect des étapes suivantes dans le procès-verbal.

3.4 Le médecin qui gère le cas ou son suppléant présente le cas au tumor board.

3.5 Toutes les disciplines de l'équipe de base du tumor board sont présentes pendant chaque séance. Si un membre du tumor board ne peut assister à la réunion, il désigne un suppléant.

4. Autres principes et exigences requis d'un tumor board interdisciplinaire

4.1 Les conditions énumérées dans les chap. 1 à 3 sont contraignantes. Il est toutefois possible, le cas échéant, de faire appel à des principes additionnels pour l'organisation et la tenue des tumor boards en se fondant sur les recommandations de l'organe scientifique MHS².

² Recommandations de l'organe scientifique MHS relatives à l'organisation et à la tenue des tumor boards MHS du 13 avril 2015, www.gdk-cds.ch.