



Décisions

sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées (MHS) – Soins intensifs pour prématurés et nouveau-nés à terme

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 soins intensifs pour prématurés et nouveau-nés à terme ont été rattachés à la médecine hautement spécialisée. Les mandats de prestations dans ce domaine partiel ont été attribués aux centres suivants:

- Kantonsspital Aarau AG
- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern
- Universitäts-Kinderspital beider Basel
- Les Hôpitaux universitaires de Genève
- LUKS Spitalbetriebe AG, Luzern
- Stiftung Ostschweizer Kinderspital
- Centre hospitalier universitaire vaudois
- Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung *en collaboration avec l'Universitätsspital Zürich*
- Universitätsspital Zürich *en collaboration avec le Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung*
- Stiftung Kantonsspital Graubünden (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 SwissNeoNet pour chaque patiente et patient MHS.
- f) Prise en charge des frais d'exploitation du registre selon le ch. 3, let. e). 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. Obligations particulières

La Stiftung Kantonsspital Graubünden reçoit un mandat de prestations pour six ans assorti toutefois de l'obligation particulière de garantir la disponibilité par télé-médecine de spécialistes en radiologie pédiatrique ainsi qu'en chirurgie pédiatrique 24 h / 24 et 7 j / 7. Les contrats écrits y relatifs doivent être disponibles au plus tard 1 an après l'entrée en vigueur de l'attribution des 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 (MHS) – Soins intensifs pour prématurés et nouveau-nés à terme

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**Nombres minimaux de cas**

- Respect des nombres minimaux de cas selon les «Standards for Levels of Neonatal Care in Switzerland» du 14 mars 2019 pour les services de niveau III.

Qualité des structures et qualité des processus.

- Respect des «Standards for levels of neonatal care in Switzerland» du 14 mars 2019 élaborés par la Société suisse de néonatalogie (SSN) pour les services de niveau III.

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la néonatalogie (titre de formation approfondie) de 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 (MHS) – Soins intensifs pour prématurés et nouveau-nés à terme

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 – Nombre de patients par an – Nombre de naissances vivantes par an en service d'obstétrique – Nombre de naissances vivantes par an dans la zone de desserte
Données démographiques
<ul style="list-style-type: none"> – Sexe (n et % femmes, n et % hommes) – Poids de naissance <1500g (admission weight) (n et %) – Poids de naissance >1500g (admission weight) (n et %) – Âge gestationnel < 32 0/7 semaines (n et %) – Âge gestationnel > 32 0/7 semaines et < 34 0/7 semaines (n et %) – Âge gestationnel < 37 0/7 semaines (n et %)
Interventions thérapeutiques
<ul style="list-style-type: none"> – Interventions chirurgicales (n et %)
Données cliniques
<ul style="list-style-type: none"> – Cas et patients avec: <ul style="list-style-type: none"> – Asphyxie (n et %) – Ventilation invasive (n et %) – Durée du séjour en NICU (jours) (mean and standard deviation ainsi que median and range) – Durée de l'hospitalisation (jours) (mean and standard deviation ainsi que median and range)

Outcome
<ul style="list-style-type: none">- Type de sortie (n et %)- Autre hôpital- Retour au domicile- Décès- Autre

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
(MHS) – Soins intensifs pour prématurés et nouveau-nés à terme

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 néonatalogie en formation postgraduée	0 point
		Preuve qu'au moins un poste de formation postgraduée en néonatalogie est pourvu sans interruption	1 point
3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique en rapport avec la médecine intensive néonatale	0 point
		Réalisation d'une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec la médecine intensive néonatale et au moins une Study Nurse/Study Coordinator employée	1 point
		Direction d'une étude multicentrique en rapport avec la médecine intensive néonatale	2 points

4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec la médecine intensive néonatale listée dans Pubmed	0 point
		Une publication par an en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec la médecine intensive néonatale (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 la médecine intensive néonatale (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.