



Décision

relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Traitements complexes en urologie chez l'adulte – cystectomies radicales et cystectomies simples

du 24 août 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 24 août 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 (CIMHS), décide:

1. Attribution des prestations

Par décision du 12 mars 2020, publiée le 31 mars 2020, le domaine médical des cystectomies radicales et cystectomies simples a été rattaché à la médecine hautement spécialisée. Les prestations dans ce domaine partiel sont attribuées aux centres suivants:

- Kantonsspital Aarau AG, Aarau
- Kantonsspital Baden AG, Baden
- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- St. Claraspital AG, Basel
- Universitätsspital Basel, Basel
- Les hôpitaux universitaires de Genève, Genève
- Klinik St. Anna AG, Luzern
- LUKS Spitalbetriebe AG, Luzerner Kantonsspital, Luzern
- Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Kantonsspital Winterthur, Winterthur
- Hirslanden AG, Klinik Hirslanden, Zürich
- Stadtpital, Triemli, Zürich
- Universitätsspital Zürich, Zürich

-
- Lindenhofgruppe AG, Lindenhofspital, Bern (mandat de prestations avec obligation particulière, voir ch. 4)
 - Stiftung Kantonsspital Graubünden, Chur (mandat de prestations avec obligation particulière, voir ch. 4)
 - Réseau hospitalier neuchâtelois, Pourtalès (mandat de prestations avec obligation particulière, voir ch. 4)
 - Klinik Stephanshorn AG, St. Gallen (mandat de prestations avec obligations particulières, voir ch. 4)
 - Spital Thurgau AG, Kantonsspital Frauenfeld, Frauenfeld (mandat de prestations avec obligation particulière, voir ch. 4)
 - Clinica Luganese Moncucco SA, Lugano, Lugano (mandat de prestations avec obligations particulières, voir ch. 4)
 - Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano, Lugano (mandat de prestations avec obligations particulières, voir ch. 4)
 - Hirslanden Lausanne SA, Clinique Cecil, Lausanne (mandat de prestations avec obligations particulières, voir ch. 4)
 - Hôpital Riviera-Chablais, Vaud-Valais, Rennaz (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; 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 obligations et exigences ainsi que pour le contrôle de leur respect.
- d) Rapport adressé au secrétariat de projet MHS à l'intention des organes de la CIMHS:

- a. Divulcation 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) Pour chaque patient MHS, recueil et transmission des informations de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) au registre de qualité de la Société suisse d'urologie.
- f) Participation aux frais d'exploitation du registre de qualité de la Société suisse d'urologie. Les coûts à supporter par le centre bénéficiant d'un mandat MHS sont basés sur les conditions de l'exploitant du registre.
- g) Audits 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 nommé mentionnés.
- h) Les données de base de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) doivent être complètes à 85 % au moins (pas plus de 15 % de points de données manquants). L'exigence d'exhaustivité des données doit être remplie dans les conditions précitées deux ans après l'obtention d'un mandat de prestations. Le contrôle a lieu au cours de la troisième année du mandat de prestations.
- i) Les données de follow-up de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) doivent être complètes à 75 % au moins (pas plus de 25 % de points de données manquants). L'exigence d'exhaustivité des données doit être remplie dans les conditions précitées deux ans après l'obtention d'un mandat de prestations. Le contrôle a lieu au cours de la troisième année du mandat de prestations.

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 Lindenhofgruppe AG, Lindenhofspital, Berne, reçoit un mandat de prestations pour six ans, assorti toutefois de l'obligation particulière suivante: les exigences en

matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche doivent être remplies deux ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

La Stiftung Kantonsspital Graubünden, Coire, reçoit un mandat de prestations pour six ans, assorti toutefois de l'obligation particulière suivante: le nombre minimal de dix opérations par an doit être atteint dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du mandat de prestations (moyenne des deux années).

Le Réseau hospitalier neuchâtelois, Pourtalès, reçoit un mandat de prestations pour six ans, assorti toutefois de l'obligation particulière suivante: le nombre minimal de dix opérations par an (moyenne des deux années) doit être atteint dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

La Klinik Stephanshorn AG, St.-Gall, reçoit un mandat de prestations pour six ans, assorti toutefois des obligations particulières suivantes: deux ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations, elle doit disposer d'une reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'urologie opératoire (formation approfondie) de catégorie A1 ou A2, ou en avoir fait la demande. La reconnaissance doit intervenir au plus tard quatre ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations. Les exigences en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche doivent être remplies deux ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

Le Spital Thurgau AG, Kantonsspital Frauenfeld, Frauenfeld, reçoit un mandat de prestations pour six ans, assorti toutefois de l'obligation particulière suivante: le nombre minimal de dix opérations par an (moyenne des deux années) doit être atteint dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

La Clinica Luganese Moncucco SA, Lugano, reçoit un mandat de prestations pour six ans, assorti toutefois des obligations particulières suivantes: un suppléant de la chirurgienne / chirurgien responsable avec titre de formation approfondie en urologie opératoire doit être désigné dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du mandat de prestations. Deux ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations, elle doit disposer d'une reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'urologie opératoire (formation approfondie) de catégorie A1 ou A2, ou en avoir fait la demande. La reconnaissance doit intervenir au plus tard quatre ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations. Les exigences en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche doivent être remplies deux ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

L'Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano, Lugano, reçoit un mandat de prestations pour six ans, assorti toutefois des obligations particulières suivantes: le nombre minimal de dix opérations par an (moyenne des deux années) doit être atteint dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du mandat de prestations. Deux ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations, elle doit disposer d'une reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'urologie opératoire (formation approfondie) de catégorie A1 ou A2, ou en avoir fait la demande. La reconnaissance doit intervenir au plus tard quatre ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations. Les exigences en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche doivent être remplies deux ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

La Hirslanden Lausanne SA, Clinique Cecil, Lausanne, reçoit un mandat de prestations pour six ans, assorti toutefois des obligations particulières suivantes: le nombre minimal de dix opérations par an (moyenne des deux années) doit être atteint dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du mandat de prestations. Deux ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations, elle doit disposer d'une reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'urologie opératoire (formation approfondie) de catégorie A1 ou A2, ou en avoir fait la demande. La reconnaissance doit intervenir au plus tard quatre ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations. Les exigences en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche doivent être remplies deux ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

L'Hôpital Riviera-Chablais, Vaud-Valais, Rennaz, reçoit un mandat de prestations pour six ans, assorti toutefois des obligations particulières suivantes: le nombre minimal de dix opérations par an (moyenne des deux années) doit être atteint dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du mandat de prestations. Deux ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations, elle doit disposer d'une reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'urologie opératoire (formation approfondie) de catégorie A1 ou A2, ou en avoir fait la demande. La reconnaissance doit intervenir au plus tard quatre ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations. Les exigences en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche doivent être remplies deux ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

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 – Traitements complexes en urologie chez l'adulte, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 24 août 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, 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).

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 – Traitements complexes en urologie chez l'adulte, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 24 août 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*.

19 septembre 2023

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): Traitements complexes en urologie chez l’adulte – cystectomies radicales et cystectomies simples

Nombres minimaux de cas

Respect du nombre minimal de dix cas par an selon la définition MHS sur le site.

Qualité des structures

Spécialistes devant être disponibles en interne dans le centre MHS:

- Chirurgienne / chirurgien responsable et suppléant(e) avec titre de formation approfondie en urologie opératoire

Afin de traiter les complications, les spécialistes suivants doivent être disponibles 24 h/24 et 7 j/7 dans le centre MHS, avec la possibilité d’une (ré)intervention chirurgicale dans un délai de 30 min.:

- Médecin avec formation approfondie en urologie opératoire
- Chirurgienne / chirurgien viscéral(e)

Afin de traiter les complications, les spécialistes suivants doivent être disponibles 24 h/24 et 7 j/7 dans le centre MHS ou sur la base d’une obligation contractuelle, avec la possibilité d’une (ré)intervention chirurgicale dans un délai de 30 min.:

- Chirurgienne / chirurgien vasculaire

Infrastructure devant être disponibles dans le centre MHS 24 h/ 24 et 7 j/7:

- Service de soins intensifs (reconnu par la Société suisse de médecine intensive, SSMI)
- Endoscopie interventionnelle
- Radiologie diagnostique
- Radiologie interventionnelle
- Centre anti-douleur
- Infrastructure pour les techniques d’épuration extrarénale

Infrastructure devant être disponible (mais pas 24 h/ 24 ni 7 j/7) dans le centre MHS

- Consultation pour stomies
- Consultation de nutrition

Qualité du processus

Chaque cas est présenté à un tumor board pluridisciplinaire. Les exigences en matière de tumor board sont définies dans l'annexe IV.

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'urologie opératoire (formation approfondie) de catégorie A1 ou A2.
- Remplir les exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche (voir annexe III).

Annexe II
relative à la décision concernant l’attribution
des mandats de prestations dans le domaine
de la médecine hautement spécialisée (MHS):
Traitements complexes en urologie chez l’adulte –
cystectomies radicales et cystectomies simples

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.

Ensemble de données (données de base)	Cystectomie
Sexe	X
Âge	X
Stade tumoral	X
Score ASA (American Society of Anesthesiologists-Score)	X
Score basé sur la classification de Clavien-Dindo	X
Durée de l’hospitalisation	X
Durée des soins intensifs	X
Anatomo-pathologie	X

Ensemble de données (follow-up)	Cystectomie
Complications 30 et 90 jours après l’opération	X
Survie spécifique au cancer	X
Survie globale	X
Survie sans maladie	X

Annexe III
relative à la décision concernant l’attribution
des mandats de prestations dans le domaine
de la médecine hautement spécialisée (MHS):
Traitements complexes en urologie chez l’adulte –
cystectomies radicales et cystectomies simples

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 dans un programme structuré par semestre	1 point
2	Formation postgraduée	Pas de candidat à un titre de formation approfondie en urologie opératoire	0 point
		Preuve qu’au moins un poste de formation postgrade en urologie opératoire est pourvu sans interruption	1 point
3	Recherche (recherche clinique et/ou recherche fondamentale)	Pas de recherche en rapport avec les cancers urologiques	0 point
		Recherche minimale en rapport avec les cancers urologiques (participation à une étude multicentrique et au moins une Study Nurse/Study Coordinator employée)	1 point
		Recherche en rapport avec les cancers urologiques (direction d’une étude multicentrique)	2 points

4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec les cancers urologiques listée dans Pubmed	0 point
		Une publication par an listée dans Pubmed en rapport avec les cancers urologiques (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 listée dans Pubmed en rapport avec les cancers urologiques (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.

Annexe IV relative à la décision concernant l’attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Traitements complexes en urologie chez l’adulte – cystectomies radicales et cystectomies simples

Exigences auxquelles les tumor boards MHS doivent obligatoirement satisfaire

Les paragraphes 1 à 3 présentent les exigences que les tumor boards MHS sont tenus de respecter. Le paragraphe 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 pluridisciplinaire 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 les deux domaines partiels suivants des traitements complexes en urologie chez l’adulte:

- Lymphadénectomies rétropéritonéales après chimiothérapie dans les tumeurs du testicule
- Cystectomies radicales et cystectomies simples (uniquement si l’opération est due à une affection de base cancéreuse)

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 pluridisciplinaire. 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 pluridisciplinaire 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 pluridisciplinaire 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 au sein du tumor board
- Les critères d'une nouvelle présentation d'un patient devant le tumor board
- Les critères de suivi
- La saisie des données du patient
- 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 représentants des disciplines suivantes:

- Urologie opératoire
- Oncologie médicale
- Radiooncologie/radiothérapie
- Radiologie
- Anatomopathologie

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 (ou qualification équivalente) et d'une formation postgrade dans une formation approfondie (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 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 pluridisciplinaire).

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 pré-

sentation au tumor board. Il doit être possible d'accéder électroniquement au procès-verbal.

3. Organisation du tumor board

3.1 Le tumor board désigne 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 à 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 pluridisciplinaire

4.1 Les conditions énumérées aux chapitres 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 MHS¹.

¹ Recommandations de l'organe scientifique MHS relatives à l'organisation et à la tenue des tumor boards MHS du 13 avril 2015, <http://www.gdk-cds.ch/>