



Konferenz der kantonalen Gesundheits-  
direktorinnen und -direktoren

Conférence des directrices et directeurs  
cantonaux de la santé

Conferenza delle direttrici e dei direttori  
cantionali della sanità

Médecine hautement spécialisée

Haus der Kantone  
Speichergasse 6, CH-3001 Bern

+41 31 356 20 20  
office@gdk-cds.ch

www.gdk-cds.ch

# Evaluation

## Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte

Rapport pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée

RAPPORT FINAL  
Berne, 23 janvier 2020

## Table des matières

1.	Résumé .....	3
2.	Mandat .....	5
3.	Démarche.....	5
4.	Définition du domaine MHS .....	6
5.	Critères pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée .....	7
5.1	Critères CIMHS concernant le domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte.....	7
6.	Résultats de la consultation .....	9
7.	Conclusions de la consultation.....	11
8.	Perspectives.....	12
	Annexes.....	13
A1	Représentation du domaine MHS dans la classification suisse des interventions chirurgicales CHOP version 2020 .....	13
A2	Recommandation de l'organe scientifique MHS.....	15
A3	Abréviations .....	16
A4	Références.....	17

## 1. Résumé

Les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification pour l'ensemble de la Suisse dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) (art. 39, al. 2<sup>bis</sup> LAMal). Dans le cadre de la mise en œuvre de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), il est prévu de réglementer pour la première fois de façon contraignante le domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte.

En matière de planification de la médecine hautement spécialisée, il convient, conformément aux dispositions du Tribunal administratif fédéral (TAF), de suivre une procédure formellement séparée en deux temps, qui distingue entre **rattachement à la MHS** (définition du domaine MHS) et **attribution des prestations** (établissement de la liste des hôpitaux MHS). La procédure de rattachement à la MHS vise à contrôler si le domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte remplit les critères d'inclusion dans la médecine hautement spécialisée tels qu'ils sont décrits à l'art. 1 et à l'art. 4, al. 4, de la CIMHS. À cette fin, les organes de la CIMHS ont élaboré une définition complète du domaine MHS «Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte» présentée dans le présent rapport. Le rapport final sert de base de décision pour la première étape de la procédure, le rattachement des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte à la MHS.

En 2010, les transplantations cardiaques ont, en tant que domaine médical, été rattachées pour la première fois à la MHS et les attributions de prestations correspondantes adoptées<sup>1</sup>. En 2013, l'ensemble du domaine a été soumis à une première réévaluation et les mandats de prestations renouvelés<sup>2</sup>. Avec la réattribution des mandats de prestations dans les transplantations cardiaques aux trois centres de transplantation (Centre hospitalier universitaire vaudois, Inselspital Universitätsspital Bern et Universitätsspital Zürich), ceux-ci ont été mandatés pour élaborer un concept global de prise en charge pour le traitement des patients atteints d'insuffisance cardiaque grave ou terminale dans des centres de compétences spécialisés. En décembre 2015, les centres de transplantation, conjointement avec l'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse), ont présenté le concept de «Comprehensive Heart Failure Centers (CHFC)» [1].

Sur la base de ce concept, l'organe scientifique MHS a identifié les prestations qui pourraient être rattachées à la MHS. Il s'agit des prestations qui, selon le concept, ne devraient être réalisées que dans les «CHFC transplant» et les «CHFC non-transplant», mais pas dans les centres dits «Cardiac Centers» (non-CHFC). Les prestations qui, selon l'organe scientifique MHS, ont directement à voir avec la prise en charge pré et post-transplantation (liste d'attente pour une greffe cardiaque, traitement post-opératoire et suivi, traitement aigu anti-rejet ainsi que contrôles invasifs et biopsies chez les greffés) ne doivent pas forcément être rattachées séparément à la MHS, car ces patients sont déjà pris en charge dans des centres spécialisés (puisque le rattachement des transplantations cardiaques à la MHS est effectif).

Le rapport explicatif de l'organe scientifique MHS du 17 septembre 2018 pour le rattachement à la MHS ne prévoyait pas non plus de rattachement à la MHS de deux autres prestations: le retrait des défibrillateurs automatiques implantables ou DAI (*implantable cardioverter defibrillator/cardiac resynchronization therapy*) et les ablations complexes (ablations d'un foyer de fibrillation auriculaire en cas d'insuffisance cardiaque grave ainsi qu'ablations ventriculaires).<sup>3</sup> Certains participants à la consultation ayant critiqué le fait que ces deux prestations n'aient pas été retenues, l'organe scientifique MHS va par conséquent réexaminer le domaine du retrait des DAI et, si cela est indiqué, proposer son rattachement à la MHS dans le cadre d'une procédure séparée. L'organe scientifique MHS ne prévoit cependant toujours pas de rattacher les ablations complexes à la MHS. D'une part, les codes CHOP et CIM ne permettent pas de représenter correctement ce domaine et, d'autre part, l'organe scientifique MHS craint d'assister à une augmentation des traitements ambulatoires après un rattachement à la MHS.

L'organe scientifique MHS tient cependant pour impératif le rattachement à la MHS des dispositifs mécaniques implantables d'assistance ventriculaire (ci-après dénommés dispositifs d'assistance ventriculaire ou VAD pour *ventricular assist devices*). Ceux-ci servent de solution de transition jusqu'à une décision de transplantation cardiaque (*bridge to decision*) et jusqu'à une transplantation effective (*bridge to transplant*).

<sup>1</sup> Décision relative à la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine des transplantations d'organes, publiée dans la Feuille fédérale du 22 juin 2010

<sup>2</sup> Décision relative à la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine des transplantations cardiaques, publiée dans la Feuille fédérale du 27 novembre 2013

<sup>3</sup> Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte, rapport explicatif pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée du 17 septembre 2018.

Cependant, ils sont également utilisés chez les patients présentant des contre-indications à une greffe cardiaque (option thérapeutique définitive dite *destination therapy*). Dans de rares cas, le cœur se rétablit et le dispositif peut alors être retiré (*bridge to recovery*). Le traitement est complexe et exige une prise en charge extrêmement intensive et l'intervention d'une «heart team», une équipe cardio-chirurgicale composée de spécialistes spécialement formés pour l'insuffisance cardiaque, la chirurgie, l'anesthésie, la médecine intensive, les techniques cardiologiques ainsi qu'un personnel soignant hautement qualifié.

Avec 20 à 40 cas par an en Suisse, l'implantation et l'explantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire sont des interventions extrêmement rares. Grâce au développement continu des dispositifs, le taux de complications a pu être sensiblement réduit ces dernières années. Une formation continue adaptée ainsi qu'un niveau élevé d'innovation sont nécessaires pour pouvoir offrir la meilleure qualité de soins possible.

Pour les raisons précitées, l'organe scientifique MHS estime que les dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte satisfont aux critères exigés pour faire partie de la MHS (selon l'art. 1 et l'art. 4 CIMHS).

La définition de ce domaine MHS élaborée par l'organe scientifique a fait l'objet d'une consultation en juin 2019. Une forte majorité des participants à la consultation approuve le rattachement du domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte à la MHS. En raison des réponses de plusieurs participants à la consultation, la représentation du domaine a été adaptée afin que l'implantation des dispositifs d'assistance ventriculaire ne soit représentée que dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP). Outre l'implantation des dispositifs d'assistance ventriculaire, le domaine MHS «dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte» comprend aussi leur explantation.

### **Décision de rattachement à la MHS**

Compte tenu de la recommandation de l'organe scientifique MHS, l'organe de décision MHS décide de rattacher les dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte à la MHS.

## 2. Mandat

Les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification pour l'ensemble de la Suisse dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) (art. 39, al. 2<sup>bis</sup> LAMal<sup>4</sup>). C'est à cette fin qu'ils ont signé la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)<sup>5</sup> et se sont ainsi engagés, dans l'intérêt d'une prise en charge médicale adaptée aux besoins, de haute qualité et économique, à planifier et à attribuer de conserve les prestations hautement spécialisées. La CIMHS constitue la base légale pour l'attribution des prestations; elle fixe les processus de décision et définit les critères qu'une prestation doit remplir pour être considérée comme hautement spécialisée (voir à ce sujet le chapitre «Critères pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée»). Les décisions d'attribution prises dans le cadre de la mise en œuvre de la CIMHS ont force légale dans toute la Suisse et, en vertu de l'art. 9, alinéa 2 de la CIMHS, prévalent sur les attributions de prestations cantonales. En ratifiant la convention, les cantons ont délégué à l'organe de décision MHS la compétence pour définir et planifier le domaine de la MHS. La CIMHS fixe par ailleurs certains principes qui doivent être respectés dans la planification à l'échelle nationale. Ne sont concernées que les prestations cofinancées par les assurances sociales suisses, en particulier l'assurance obligatoire des soins (AOS) (art. 7, al. 4 CIMHS). Afin de parvenir à des synergies, il convient de veiller à ce que les prestations médicales faisant l'objet d'une concentration soient attribuées à un petit nombre de centres multidisciplinaires (art. 7, al. 1 CIMHS). La planification doit dûment inclure l'enseignement et la recherche et tenir compte des interdépendances entre les différents domaines médicaux hautement spécialisés (art. 7, al. 2 et 3 CIMHS).

La planification de la MHS conforme aux besoins est un processus dynamique qui dépend des capacités hospitalières requises et peut se faire de façon progressive. Lors de l'établissement de la liste des hôpitaux MHS, il importe de tenir compte des modifications intervenues dans l'offre de soins de même que des changements structurels et humains significatifs survenus entre-temps. Les attributions de prestations sont par conséquent limitées dans le temps (art. 3, al. 4 CIMHS) et sont régulièrement contrôlées au cours d'une procédure de réévaluation.

## 3. Démarche

Dans le cadre de la mise en œuvre de la CIMHS, il est prévu de réglementer pour la première fois de manière contraignante le domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte. En matière de planification de la MHS, il convient, conformément aux dispositions du Tribunal administratif fédéral (TAF), de suivre une procédure formellement séparée en deux temps, qui distingue entre rattachement à la MHS (définition du domaine MHS) et attribution des prestations (établissement de la liste des hôpitaux MHS). La procédure de rattachement à la MHS vise à contrôler si les dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte remplissent les critères d'inclusion dans la MHS (tels qu'ils sont décrits à l'art. 1 et à l'art. 4, al. 4, de la CIMHS). C'est à cette fin que l'organe scientifique MHS a élaboré une définition globale du domaine MHS «dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte». Dans le présent rapport, le domaine MHS est défini aussi bien dans la terminologie médicale que dans la classification suisse des interventions chirurgicales CHOP (*cf.* An A1).

L'évaluation visant à savoir si le domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte doit être rattaché à la MHS se fonde sur l'examen des éléments-clés suivants:

- Examen critique de la définition des interventions hautement spécialisées, c.-à-d. quelles opérations/interventions doivent être considérées comme hautement spécialisées ?
- Examen du degré de respect des critères CIMHS selon l'art. 1 CIMHS
- Examen complémentaire du degré de respect des critères CIMHS selon l'art. 4, al. 4, CIMHS.

Dans le cadre de la procédure de consultation, un large éventail de destinataires a eu la possibilité de prendre position sur le choix et la définition du domaine MHS considéré. Les avis formulés ont été compilés de manière systématique dans un rapport sur les résultats<sup>6</sup> et sont accessibles au public sur le site internet de la CDS ([www.gdk-cds.ch](http://www.gdk-cds.ch)). La décision de rattachement prise par l'organe de décision MHS est publiée dans la Feuille fédérale. Ce n'est qu'une fois le rattachement entériné que débutera la deuxième phase

<sup>4</sup> Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie, LAMal; RS 832.10.

<sup>5</sup> Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) du 14 mars 2008.

<sup>6</sup> Consultation relative au rattachement du domaine MHS «Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte», rapport sur les résultats du 25 novembre 2019.

de planification, savoir l'attribution des prestations. Une procédure de candidature est organisée avant l'attribution des mandats de prestations; elle offre aux fournisseurs de prestations intéressés la possibilité de se porter candidats à un mandat de prestations.

#### 4. Définition du domaine MHS

Dans l'insuffisance cardiaque terminale, on utilise les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (*Left Ventricular Assist Devices* ou LVAD), les dispositifs d'assistance ventriculaire droite (*Right Ventricular Assist Devices* ou RVAD) ou les dispositifs d'assistance biventriculaire (*Biventricular Assist Devices* ou BVAD) comme solution transitoire jusqu'à une décision de transplantation cardiaque (*bridge to decision*, BTD) ou jusqu'à une greffe proprement dite (*bridge to transplant*, BTT). En cas de contre-indication à une greffe cardiaque, les VAD peuvent également servir de solution permanente (*destination therapy*, DT). Dans de rares cas, il arrive que le cœur du patient récupère et le dispositif d'assistance ventriculaire peut être alors retiré (*bridge to recovery*, BTR). L'emploi des VAD est attesté par des études randomisées et, selon les directives européennes, ils sont prévus en tant que BTD, BTT ou en tant que traitement définitif chez les patients présentant des contre-indications à la greffe (2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure, table 13.1, p. 2184) [2]. Ces traitements, qu'il s'agisse de la pose d'un VAS comme de son retrait, nécessitent une «heart team», c'est-à-dire une équipe cardio-chirurgicale composée de spécialistes spécialement formés pour l'insuffisance cardiaque, la chirurgie cardiaque, l'anesthésie, la médecine intensive, les techniques cardiologiques ainsi qu'un personnel soignant hautement qualifié. En raison de l'évolution forte et rapide de cette option thérapeutique, il est important de tisser des liens étroits entre dispositifs d'assistance ventriculaire et recherche à long terme. Dans le même temps, il faut veiller, sur la question de l'indication, à prendre en compte au bon moment la question de l'accès élargi des patients à cette thérapie. L'emploi des VAD est attesté dans plusieurs registres, par ex. EUROMACS.

Le rapport explicatif de l'organe scientifique MHS du 17 septembre 2018<sup>7</sup> pour le rattachement à la MHS des VAD, qui a fait l'objet d'une consultation en 2019, ne prévoyait de ne rattacher que l'implantation, mais pas l'explantation, des VAD. Le domaine était également défini par une combinaison de codes CHOP et CIM (insuffisance cardiaque). Compte tenu des réponses des participants à la consultation et d'une réévaluation des interventions, l'organe scientifique MHS conclut que l'implantation tout comme l'explantation des VAD doivent être rattachées à la MHS. Ce n'est donc pas que la pose d'un dispositif d'assistance ventriculaire qui est complexe, mais aussi son retrait. Par ailleurs, l'organe scientifique MHS se range unanimement à l'avis formulé lors de la consultation selon lequel le domaine des «Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte» peut être défini exclusivement par des codes CHOP (voir annexe A1).

L'emploi des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'enfant est également très complexe. Néanmoins, ce n'est que chez l'adulte que les VAD dans ce domaine font l'objet d'un rattachement à la MHS. Bien que ce point ait été critiqué lors de la consultation, les VAD dans le domaine pédiatrique ne sont pas inclus. Les VAD chez l'enfant font l'objet d'une évaluation séparée dans le domaine MHS «Cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives».

##### **Le domaine MHS «Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte» comprend**

- L'implantation des VAD chez l'adulte (codes CHOP dans l'annexe A1)
- L'explantation des VAD chez l'adulte (codes CHOP dans l'annexe A1)

<sup>7</sup> Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte, rapport explicatif pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée du 17 septembre 2018.

## 5. Critères pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée

La CIMHS fixe les critères qu'un domaine médical doit remplir pour entrer dans le champ d'application de la CIMHS. Selon l'article 1 de la CIMHS, les domaines médicaux et prestations relevant de la planification intercantonale de la MHS au sens de la CIMHS sont ceux qui se caractérisent par leur rareté, leur potentiel d'innovation prononcé, un investissement humain ou technique élevé ou par des méthodes de traitement complexes. Au moins trois des critères mentionnés doivent être remplis pour le rattachement à la MHS, celui de la rareté de l'intervention devant obligatoirement l'être.

Selon l'article 4, alinéa 4, de la CIMHS, d'autres critères doivent être pris en considération pour l'intégration dans la liste des domaines MHS; il s'agit notamment de l'efficacité et de l'utilité, de la durée d'application technique et économique, ainsi que des coûts de la prestation médicale concernée. On doit de plus tenir compte de l'importance du lien avec la recherche et l'enseignement ainsi que de la compétitivité internationale de la Suisse. Le rattachement du domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte est évalué ci-après sur la base des critères CIMHS précités.

### 5.1 Critères CIMHS concernant le domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte

Tableau 1: critères CIMHS concernant les dispositifs d'assistance ventriculaire [3-7]

Critères CIMHS	Dispositifs d'assistance ventriculaire
<p><b>Rareté</b></p> <p>Selon l'art. 1 CIMHS, un domaine de prestations médicales doit impérativement satisfaire au critère de rareté pour relever de la CIMHS. La rareté doit toujours être appréciée en tenant compte des autres critères CIMHS mentionnés à l'art. 1 CIMHS que sont le «potentiel d'innovation», un «investissement humain ou technique élevé» et des «méthodes complexes de traitement ». On préfère ainsi ne pas fixer un nombre maximal absolu de cas pour la définition de la rareté.</p>	<p>Compte tenu du vieillissement grandissant de la population, l'insuffisance cardiaque terminale va, en tant que pathologie, devenir beaucoup plus importante au cours des prochaines années. Les traitements médicamenteux et la thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT) y jouent un rôle essentiel. En phase terminale, où les mesures médicamenteuses ne servent plus à rien, on peut envisager en dernier ressort, outre une transplantation cardiaque, l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire (VAD). En Suisse, 20-40 dispositifs d'assistance ventriculaire sont posés ou retirés chaque année.<sup>8</sup> Même en tenant compte d'une augmentation du nombre de patients, la pose d'un dispositif d'assistance ventriculaire demeure une intervention rare.</p>
<p><b>Potentiel d'innovation</b></p> <p>Le potentiel d'innovation d'une prestation médicale peut comprendre aussi bien l'innovation scientifique, qui repose en général sur la recherche clinique multidisciplinaire ou la recherche translationnelle («bench to bedside»), que l'innovation dans les domaines des techniques chirurgicales, notamment le développement de nouvelles méthodes chirurgicales ou thérapeutiques.</p>	<p>Le développement continu des divers systèmes représente un très grand défi technique et médical, en particulier les efforts pour réduire les effets indésirables tels que la formation de thrombus dans la pompe (qui peuvent entraîner une panne du VAD), les embolies (qui peuvent être à l'origine d'AVC) et les infections. Globalement, environ 70 % des patients présentent des complications significatives au cours de la première année après l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire, env. 20 % des patients décèdent d'une complication au cours de la première année sous dispositif d'assistance ventriculaire. Chercheurs et industriels travaillent d'arrache-pied à perfectionner les appareils, et le potentiel pour de nouvelles améliorations est donc très important.</p>
<p><b>Investissement humain ou technique élevé</b></p> <p>L'évaluation de l'investissement humain comprend aussi bien la disponibilité temporelle du personnel médical et du personnel soignant nécessaires au traitement que l'éventail des disciplines impliquées dans le traitement. L'évaluation de l'investissement technique repose sur l'appréciation des</p>	<p>Une équipe complète de spécialistes participe systématiquement à la prise en charge des patients équipés d'un dispositif d'assistance ventriculaire. Outre les spécialistes des organes concernés et les chirurgiens spécialisés, la prise en charge des patients est multidisciplinaire et constitue un élément clef pour la réussite. A côté des médecins directement impliqués, cela suppose la participation d'un personnel soignant spécialisé, de</p>

<sup>8</sup> Les nombres de cas ont été déterminés par la Direction de la santé du canton de Zurich pour les années 2016-2018.

Critères CIMHS	Dispositifs d'assistance ventriculaire
<p>infrastructures et des installations techniques nécessaires à la prise en charge et au traitement.</p>	<p>techniciens en cardiologie, de psychothérapeutes, d'infectiologues, de spécialistes de la coagulation et de chercheurs.</p> <p>La mise en place et le contrôle de ces dispositifs demande une infrastructure importante. Le patient doit pouvoir avoir accès à tout moment aux spécialistes précités et aux services disposant de l'infrastructure requise – cela est d'une importance capitale, en particulier en cas de complications.</p>
<p><b>Méthodes complexes de traitement</b></p> <p>L'appréciation de la complexité des procédures de traitement repose sur la complexité et le caractère interdisciplinaire d'un traitement.</p>	<p>Les systèmes d'assistance cardiaques, comme cela a déjà été décrit, constituent une méthode de traitement complexe qui nécessite une prise en charge extrêmement intensive. La mise en place et le suivi doivent se faire de façon interdisciplinaire et exigent les connaissances de toutes les personnes impliquées. Cela demande une formation et une expérience de plusieurs années, ainsi qu'un nombre minimal de cas par an associé à une formation continue et une formation postgraduée de haut niveau.</p>
<p><b>Economicité et utilité</b></p> <p>Dans son article 32, la LAMal mentionne les concepts d'efficacité, d'adéquation et d'économicité des prestations (EAE) comme condition pour la prise en charge des coûts par l'AOS. Ces critères dits EAE sont déterminants pour le choix et le contrôle des prestations de l'assurance-maladie (art. 32 et 33 LAMal). Le contrôle des critères EAE est assuré par le service fédéral compétent. Eu égard au domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte, il s'agit de prestations prises en charge par l'AOS qui sont par conséquent considérées comme efficaces et appropriées (annexe 1, OPAS).</p>	<p>Les dispositifs d'assistance ventriculaire sont employés en cas de dégradation des performances cardiaques menaçant le pronostic vital et sont donc cruciaux pour la survie des patients. Le taux de complications a pu être nettement réduit ces dernières années. Dans certaines cohortes de patients sélectionnés, le taux de survie après la pose d'un dispositif d'assistance ventriculaire s'approche de celui observé après transplantation cardiaque. Cela a conduit à ce que ces dispositifs ne soient plus seulement utilisés comme relais en attendant qu'une autre solution soit trouvée (BTT), mais aussi comme solution permanente (<i>destination therapy</i>).</p>
<p><b>Durée d'application technique et économique</b></p> <p>L'évolution rapide des méthodes d'examen et de traitement (fondée sur une vaste expérience sans cesse améliorée ainsi que sur des technologies médicales innovantes) est à l'origine de progrès significatifs des résultats thérapeutiques. Les découvertes de la recherche fondamentale débouchent toujours plus rapidement sur des essais cliniques et se répercutent finalement dans la pratique hospitalière et ambulatoire. Cela est surtout possible dans les centres de compétences hautement spécialisés, dans la mesure où ils disposent des moyens humains et structurels nécessaires pour ce faire.</p>	<p>L'amélioration de la technologie et la diminution du taux de complications font que la durée de vie des systèmes d'assistance cardiaque est nettement plus longue qu'il y a encore dix ans. Avec les dispositifs les plus récents, 90 % des patients en moyenne sont encore en vie après un an. Afin d'offrir la meilleure qualité de soins possibles, il est nécessaire de dispenser une formation continue à l'avenant mais aussi de maintenir un niveau élevé d'innovation ainsi que de collaborer étroitement avec les fabricants de ces dispositifs. Les coûts élevés qui en résultent font qu'une concentration des prestations sur un petit nombre de centres est indiquée pour des raisons d'économicité.</p>
<p><b>Coûts de la prestation</b></p> <p>Les coûts d'une prestation peuvent être évalués en se servant des coûts moyens absolus de traitement ou des poids relatifs, c.-à-d. à combien de plus s'élèvent les coûts du traitement par rapport à un patient moyen traité en hôpital (pour lequel le poids relatif normalisé est de 1,0).</p>	<p>Le coût d'un dispositif d'assistance ventriculaire est compris entre CHF 100'000 et CHF 150'000. A cela il convient d'ajouter les frais du traitement en soins intensifs après l'implantation, ainsi que ceux du séjour dans un service de soins normal puis de réadaptation qui y fait suite. Enfin, on ne doit pas oublier ultérieurement les coûts des visites régulières à la consultation ambulatoire spécialisée dans l'insuffisance cardiaque (tous les mois environ).</p>



Critères CIMHS	Dispositifs d'assistance ventriculaire
<p><b>Importance pour la recherche, l'enseignement et la compétitivité internationale</b></p> <p>L'évaluation de l'importance pour l'enseignement et la formation postgrade porte sur les activités de formation postgraduée et de formation continue du corps médical, et en particulier la promotion de la relève. La prise en compte de la compétitivité internationale revêt une grande importance en ce qui concerne l'attractivité du pôle de recherche et le développement économique du site que représente la Suisse. L'évaluation de la recherche se fait en évaluant les priorités de recherche et les mesures d'encouragement ainsi qu'en estimant l'importance du domaine MHS pour le développement de la spécialité concernée.</p> <p>Les connaissances et l'expertise des médecins et du personnel soignant doivent en outre s'adapter en permanence à l'évolution et aux exigences de la société en matière de modernité des soins. Dans ces conditions, la formation de la relève scientifique et médicale constitue une tâche importante de la recherche et de l'enseignement, et ce, afin d'assurer la disponibilité à long terme d'un personnel hautement qualifié en Suisse. Du reste, c'est dans des équipes suffisamment importantes et affichant un nombre de cas élevé que la formation postgrade des médecins et du personnel soignant aux techniques nécessaires peut au mieux être assurée avec la haute qualité visée. Le renforcement de la concentration dans ce domaine favorisera une formation postgrade de haut niveau ainsi que des soins de bon aloi.</p>	<p>Les dispositifs d'assistance ventriculaire font partie intégrante d'une prise en charge globale de l'insuffisance cardiaque. Ils sont d'une importance centrale pour la formation continue, la formation postgrade et la recherche.</p>

## Conclusion

Compte tenu du faible nombre de cas et de la nécessité de traitements complexes multidisciplinaires, qui s'accompagnent d'un investissement humain et technique élevé, les exigences requises par les articles 1 et 4 de la CIMHS pour une inclusion des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte dans la médecine hautement spécialisée sont remplies. La concentration des traitements sur un petit nombre de sites est en outre nécessaire en raison des coûts considérables du traitement, mais aussi afin d'assurer une bonne formation postgrade et continue des spécialistes et de renforcer la recherche et favoriser l'innovation dans ces domaines.

## 6. Résultats de la consultation

Les acteurs suivants ont été invités à participer à la procédure de consultation: les 26 cantons, 81 hôpitaux, cinq (associations d')assureurs, les décanats des facultés de médecine des cinq universités possédant un hôpital universitaire, quatre associations professionnelles ainsi que 12 autres institutions et organisations concernées.

Dans le cadre de la consultation, le secrétariat de projet MHS a reçu au total 46 avis. Ceci correspond à un taux de retour de 35 % pour l'ensemble des acteurs contactés. Sur les 26 cantons contactés, 23 ont répondu et trois n'ont pas répondu.

Parmi les hôpitaux contactés, 15 ont participé à la consultation, ce qui correspond à un taux de retour de 19 %. Sur les cinq facultés de médecine, seules celles de Zurich a donné son avis. Du côté des associations professionnelles, quatre ont communiqué leur avis. De plus, trois assureurs ont pris position, ce qui donne un taux de retour des autres acteurs contactés de 31 %.

On trouvera ci-après une présentation des résultats de la consultation sous une forme abrégée. Les avis concernant l'attribution des prestations sont également brièvement abordés. Toutefois, ils doivent être considérés comme secondaires en ce qui concerne le rattachement à la MHS.

Tableau 2: réponses concernant le rattachement à la MHS des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte

	Interrogés	Réponses reçues	Pour	Contre	Abstention
Cantons	26	23	20	3	0
Hôpitaux	81	15	10	3	2
Autres	26	8	3	1	4
Total	133	46	33	7	6

La grande majorité des participants à la consultation approuve entièrement, ou du moins en principe, le rattachement du domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte à la MHS au sens de la CIMHS (tableau 2), certains partisans du rattachement ayant également formulé des réserves. Sept participants se sont prononcés contre le rattachement des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte à la MHS.

### Définition du domaine MHS

Plusieurs participants estiment que le domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte peut être représenté sans codes CIM. L'indication est déjà implicitement attestée par la réalisation de l'intervention.

Les dispositifs d'assistance ventriculaire doivent dans ce domaine être rattachés à la MHS exclusivement chez l'adulte, autrement dit à partir du 18<sup>e</sup> anniversaire. Quelques participants critiquent la séparation de la médecine pour adultes et de la pédiatrie. D'un côté, ils considèrent que la coupure à 18 ans ne fait pas sens, car la transition devrait être flexible; de l'autre, ils rappellent qu'on a affaire à très peu de cas en pédiatrie et qu'il est difficile pour un hôpital d'acquérir une expertise suffisante. En outre, la pédiatrie ne peut bénéficier des progrès que si elle collabore étroitement avec la médecine pour adultes, car seule cette dernière produit de l'innovation.

### Inclusion d'autres traitements dans le domaine MHS «Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte»

Certains participants critiquent le fait que l'explantation des dispositifs ICD/CRT et les ablations complexes ne soient pas intégrés dans le domaine MHS, les ablations complexes étant jugées comme moins indispensables. Les participants ne sont pas convaincus que l'absence de définition de l'insuffisance cardiaque terminale puisse suffire à justifier l'exclusion de l'explantation des dispositifs ICD/CRT. Ils argumentent que la complexité de l'explantation des dispositifs ICD/CRT est principalement déterminée par la durée de l'implantation. Si le dispositif est retiré peu de temps après avoir été posé, l'intervention est relativement simple. En revanche, s'il est resté longtemps dans le corps, il est possible qu'il ait été plus ou moins intégré dans les tissus avoisinants et son explantation suppose une procédure compliquée.

### Garantie d'une prise en charge proche du domicile des patients et soins d'urgences

Divers participants font remarquer que les patients devraient être assurés de bénéficier de soins initiaux ou bien aussi d'interventions à proximité de leur domicile. Ils considèrent qu'il est nécessaire d'accorder une grande importance à l'accès régional aux traitements. Un avis souligne que dans certains cas les VAD sont utilisés aussi bien chez les patients en insuffisance cardiaque terminale que comme méthode d'urgence chez les patients avec un infarctus sévère ou après réanimation. L'utilisation dans les infarctus du myocarde sévères ne devrait pas être rattachée à la MHS, car elle doit rester largement disponible en tant qu'intervention d'urgence.

### **Extension du nombre de fournisseurs de prestations en cas d'évolution technique et augmentation du nombre de cas**

Certains participants signalent que les évolutions technologiques sont très rapides justement dans le domaine des VAD. On ne peut pas prévoir comment le développement se poursuivra et il est possible que l'implantation et le suivi deviennent dans quelques années beaucoup plus simples qu'aujourd'hui. Dans la mesure où la procédure MHS dure plusieurs années et que les attributions de prestations sont ensuite fixées, ils considèrent comme important l'idée de réglementer de façon générale ce domaine par la MHS. Le fait que le nombre de VAD comme option thérapeutique définitive pourrait justement fortement augmenter dans les années à venir est également tenu comme critique. Or davantage de patients signifie également que les hôpitaux auront besoin à l'avenir de davantage de capacités.

### **Implantation de dispositifs implantables par voie percutanée**

Plusieurs participants relèvent que les dispositifs d'assistance ventriculaire percutanés (comme Impella, IABP, ECMO) doivent être exclus, car ils sont employés dans les infarctus aigus (choc cardiogénique d'origine ischémique). Cette exclusion est déjà ainsi définie dans le présent rapport, mais a été une nouvelle fois mentionnée explicitement.

### **Arguments concernant l'attribution des prestations**

D'aucuns rappellent qu'il s'agit d'un domaine qui exige un haut niveau de compétences, en particulier dans les domaines de la chirurgie cardiaque, des techniques en cardiologie, de l'insuffisance cardiaque, de l'anesthésie et des soins. Un équipement spécial et des soins intensifs sont par ailleurs nécessaires. Il est important que le personnel et l'infrastructure soient à tout moment disponibles.

D'autres participants font observer que la qualité de l'indication mérite d'être prise en compte comme un critère important dans l'attribution des prestations et que les fournisseurs de prestations doivent disposer de procédures appropriées.

## **7. Conclusions de la consultation**

Plusieurs participants ont proposé de définir le domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire exclusivement avec des codes CHOP. Cette proposition a été reprise par l'organe scientifique MHS et le présent rapport final adapté en conséquence. Les codes CHOP permettant de définir le rattachement à la MHS de l'implantation des dispositifs d'assistance ventriculaire se trouvent dans l'annexe A1. Ces interventions doivent être rattachées à la MHS indépendamment du diagnostic. L'organe scientifique MHS estime également que les VAD doivent être réglementés indépendamment du but thérapeutique (*bridge-to-decision*, *bridge-to-transplant*, *bridge-to-recovery*, *destination therapy*). L'organe scientifique MHS considère comme pertinent l'avis formulé selon lequel, outre l'implantation des dispositifs d'assistance ventriculaire, leur explantation doit également être rattachée à la MHS. La liste CHOP figurant dans l'annexe A1 a été complétée par les codes CHOP correspondants pour le retrait des VAD.

Le domaine MHS «Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte» défini dans ce rapport final n'est pas étendu à la pédiatrie. Les dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'enfant feront l'objet d'une évaluation distincte dans le domaine MHS «Cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives».

L'organe scientifique MHS partage l'avis que les dispositifs d'assistance ventriculaire vont connaître un développement vertigineux. Le domaine MHS sera cependant réévalué à l'expiration des attributions de prestations. Si l'évaluation du respect des critères CIMHS révèle des changements (par exemple durée d'application technique et économique), il en sera tenu compte dans le contrôle du rattachement à la MHS. Si les VAD sont implantés à l'avenir par voie percutanée, l'intervention sera définie par d'autres codes CHOP et ne sera par conséquent pas incluse dans ce domaine MHS.

L'organe scientifique MHS s'en tient également à son avis initial selon quoi les ablations complexes n'ont pas à être rattachées à la MHS. D'une part, parce qu'il n'est pas possible de représenter l'insuffisance cardiaque terminale dans la classification CHOP et, d'autre part, parce qu'on craint que les interventions, si elles étaient rattachées à la MHS, soient de plus en plus réalisées en ambulatoire.

Quelques participants ont fait remarquer que le retrait des dispositifs ICD/CRT devrait également être rattaché à la MHS. Les interventions correspondantes vont être de nouveau évaluées par l'organe scientifique MHS et, le cas échéant, rattachées à la MHS dans une procédure de rattachement séparée. Dans le cadre d'une nouvelle consultation, tous les cantons, hôpitaux, associations professionnelles de même que les autres intéressés auraient également l'occasion d'être consultés au sujet de ce domaine. Le rattachement du retrait des dispositifs ICD/CRT à la MHS n'est toutefois pas prévu dans le présent rapport.

Compte tenu des avis reçus et des nouvelles analyses auxquelles l'organe scientifique MHS a procédé, il convient de rattacher les interventions suivantes du domaine «Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte» à la MHS:

- Implantation des VAD chez l'adulte (codes CHOP dans l'annexe A1)
- Explantation des VAD chez l'adulte (codes CHOP dans l'annexe A1)

## 8. Perspectives

La deuxième phase de planification – l'attribution des prestations (établissement de la liste des hôpitaux MHS) – débutera une fois la première étape – le rattachement à la MHS (définition du domaine MHS) – achevée. Une procédure de candidature est organisée préalablement à l'attribution des prestations; elle offre aux fournisseurs de prestations intéressés la possibilité de se porter candidats à un mandat de prestations. Tous les hôpitaux ont en principe la possibilité de se porter candidat à un mandat de prestations. Les exigences correspondantes seront définies dans la liste des exigences pour la candidature. La procédure de candidature débute officiellement par une publication dans la Feuille fédérale; les fournisseurs de prestations potentiels seront en outre informés par courrier de l'ouverture de la procédure et des délais impartis.

## Annexes

### A1 Représentation du domaine MHS dans la classification suisse des interventions chirurgicales CHOP version 2020

Seules les interventions chez l'adulte (à partir du 18<sup>e</sup> anniversaire) sont rattachées à la MHS.

Tableau 3: définition du domaine MHS «Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte»

Liste	Code	Libellé
CHOP	C7	Opérations du système cardio-vasculaire
CHOP	Z37	Autres opérations du coeur et du péricarde
CHOP	Z37.5	Techniques de remplacement du cœur
CHOP	Z37.52	Implantation de système intégral de remplacement du cœur
CHOP	Z37.53	Remplacement ou réparation de l'unité thoracique du système de remplacement du cœur
CHOP	Z37.6	Systèmes d'assistance cardio-vasculaire et pulmonaire
CHOP	Z37.6A	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire et pulmonaire
CHOP	Z37.6A.1	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, extracorporel, univentriculaire
CHOP	Z37.6A.11	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, extracorporel, ventriculaire gauche, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6A.12	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, extracorporel, ventriculaire droit, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6A.2	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, extracorporel, biventriculaire, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6A.21	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, extracorporel, biventriculaire, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6A.3	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, intracorporel, univentriculaire et biventriculaire
CHOP	Z37.6A.34	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, intracorporel, ventriculaire gauche, uniquement kit à domicile, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6A.35	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, intracorporel, ventriculaire gauche, kit hospitalier, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)

CHOP	Z37.6A.36	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, intracorporel, ventriculaire droit, uniquement kit à domicile, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6A.37	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, intracorporel, ventriculaire droit, kit hospitalier, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6A.38	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, intracorporel, biventriculaire, uniquement kit à domicile, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6A.3A	Implantation d'un système d'assistance cardiovasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, intracorporel, biventriculaire, kit hospitalier, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6B	Retrait d'un système d'assistance cardio-vasculaire et pulmonaire
CHOP	Z37.6B.1	Retrait d'un système d'assistance cardio-vasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, extracorporel, univentriculaire
CHOP	Z37.6B.11	Retrait d'un système d'assistance cardio-vasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, extracorporel, ventriculaire gauche, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6B.12	Retrait d'un système d'assistance cardio-vasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, extracorporel, ventriculaire droit, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6B.2	Retrait d'un système d'assistance cardio-vasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, extracorporel, biventriculaire, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6B.21	Retrait d'un système d'assistance cardio-vasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, extracorporel, biventriculaire, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6B.3	Retrait d'un système d'assistance cardio-vasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, intracorporel, univentriculaire et biventriculaire
CHOP	Z37.6B.31	Retrait d'un système d'assistance cardio-vasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, intracorporel, ventriculaire gauche, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6B.32	Retrait d'un système d'assistance cardio-vasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, intracorporel, ventriculaire droit, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)
CHOP	Z37.6B.33	Retrait d'un système d'assistance cardio-vasculaire, avec pompe, sans fonction d'échange gazeux, intracorporel, biventriculaire, par chirurgie thoracique ouverte (thoracotomie, mini-thoracotomie, sternotomie)

## **A2 Recommandation de l'organe scientifique MHS**

Ce rapport définit les prestations qui, en vertu du rattachement du domaine «Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte», ne peuvent être réalisées que dans les centres bénéficiant d'un mandat de prestations MHS.

L'organe scientifique MHS est toutefois convaincu que non seulement la pose et le retrait d'un VAD constituent des prestations hautement spécialisées, mais qu'en principe aussi toutes les interventions chez des patients porteurs d'un VAD sont complexes et sujettes à complications. Pour diverses raisons – comme cela est défini dans le présent rapport (voir les codes CHOP pertinents dans l'annexe A1) – seules la pose et le retrait d'un VAD sont rattachés à la MHS. Cependant, l'organe scientifique MHS recommande expressément que les interventions chirurgicales et autres traitements interventionnels (à l'exception des petites interventions) chez les porteurs de VAD soient effectués en principe exclusivement dans les centres disposant d'un mandat de prestations MHS dans le domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte. Il conseille donc à tous les fournisseurs de prestations de transférer en général ces patients dans un centre MHS.

### A3 Abréviations

BTD	Bridge-to-decision
BTT	Bridge-to-transplant
BTR	Bridge-to-recovery
BVAD	Biventricular Assist Device
CHFC	Comprehensive Heart Failure Center
CHOP	Classification suisse des interventions chirurgicales
CIM	Classification internationale des maladies
CIMHS	Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy
ESC	European Society of Cardiology
EUROMACS	European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support
ICD	Implantable cardioverter defibrillator
LVAD	Left Ventricular Assist Device
MHS	Médecine hautement spécialisée
RVAD	Right Ventricular Assist Device
unimedsuisse	Association Médecine Universitaire Suisse
VAD	Ventricular Assist Device



## A4 Références

1. Médecine Universitaire Suisse, Concept: Comprehensive Heart Failure Center (CHFC), 2015
2. Ponikovski P., *et al.*, ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC), Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC, European Heart Journal, 2016. 37(27): p. 2129–2200.
3. Heatley, G., *et al.*, Clinical trial design and rationale of the Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy With HeartMate 3 (MOMENTUM 3) investigational device exemption clinical study protocol. J Heart Lung Transplant, 2016. 35(4): p. 528-36.
4. Kirklin, J.K., *et al.*, Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. J Heart Lung Transplant, 2017. 36(10): p. 1080-1086.
5. Netuka, I., *et al.*, Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist System for Treating Advanced HF: A Multicenter Study. J Am Coll Cardiol, 2015. 66(23): p. 2579-2589.
6. Rose, E.A., *et al.*, Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. N Engl J Med, 2001. 345(20): p. 1435-43.
7. Wilhelm, M.J., F. Ruschitzka, and V. Falk, Destination therapy--time for a paradigm change in heart failure therapy. Swiss med Wkly, 2013. 143: p. w13729.