



Berne, le 24 août 2022

Planification de la médecine hautement spécialisée: mise en œuvre par les cantons et compétence subsidiaire du Conseil fédéral

Deuxième mise à jour du rapport du Conseil fédéral du 25 mai 2016

donnant suite au postulat 13.4012, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national, 8 novembre 2013

Sommaire

Résumé.....	2
1. Introduction.....	4
1.1 <i>Principes généraux.....</i>	<i>4</i>
1.2 <i>Rapport du Conseil fédéral du 25 mai 2016.....</i>	<i>4</i>
1.3 <i>Première mise à jour.....</i>	<i>5</i>
1.4 <i>Deuxième mise à jour.....</i>	<i>5</i>
2. Convention intercantonale.....	5
2.1 <i>Contenu.....</i>	<i>5</i>
2.2 <i>Organisation.....</i>	<i>5</i>
3. Mise en œuvre.....	6
3.1 <i>Bases et mesures de planification.....</i>	<i>6</i>
3.2 <i>Adaptation des instruments et méthodes de planification en lien avec la modification des critères de planification entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2022 (RO 2021 439).....</i>	<i>8</i>
3.3 <i>Problèmes liés à la mise en œuvre de la planification MHS.....</i>	<i>9</i>
4. État de la planification MHS.....	10
5. Étapes suivantes.....	18
6. Compétence subsidiaire du Conseil fédéral.....	19
7. Effets et évaluation.....	20
7.1 <i>Concentration de l'offre.....</i>	<i>20</i>
7.2 <i>Centres de compétences.....</i>	<i>22</i>
7.3 <i>Autres domaines de prestations stationnaires et domaine ambulatoire.....</i>	<i>23</i>
8. Conclusion.....	24
Annexe 1 : Catalogue des questions de l'OFSP à l'attention des cantons.....	25
Annexe 2 : Déroulement de la procédure de planification MHS.....	26
Annexe 3 : Liste des décisions d'attribution MHS dès 2015 (état: 15 août 2022).....	27

Résumé

En vertu de l'art. 39, al. 2^{bis}, de la loi fédérale du 21 décembre 2007 sur l'assurance-maladie (LAMal¹), les cantons sont tenus de planifier conjointement l'offre hospitalière stationnaire nationale pour la médecine hautement spécialisée (MHS). La concentration de l'offre dans le domaine des interventions et des thérapies rares, complexes et coûteuses vise à renforcer la qualité et l'efficacité de la fourniture de prestations tout en éliminant les doublons. L'art. 39, al. 2^{bis}, LAMAL précise que la Confédération peut intervenir si les cantons ne remplissent pas leur tâche de planification à temps.

Donnant suite au postulat 13.4012 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) du 8 novembre 2013, le Conseil fédéral a publié le 25 mai 2016 un rapport relatif à la mise en œuvre de la planification MHS par les cantons². Le 13 septembre 2019, il a adopté une mise à jour de ce rapport.³ Il est arrivé à la conclusion que les cantons avaient mobilisé les ressources et compétences nécessaires pour établir une planification MHS et une liste MHS en temps utile, telles que prévues dans la loi. Il a toutefois également relevé que la liste des hôpitaux MHS ne comportait alors qu'un nombre restreint d'attributions de prestations ayant force exécutoire. Le Conseil fédéral a estimé qu'il n'était pas nécessaire de faire usage de sa compétence subsidiaire et qu'il procéderait au prochain réexamen de la planification MHS et de son propre rapport trois ans plus tard. Il vérifierait à cette occasion s'il est opportun de faire usage de ladite compétence subsidiaire.

Dans une lettre datée du 8 décembre 2021, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a adressé à la CDS une liste de questions⁴ afin qu'elle puisse rendre compte de l'état actuel et des prochaines étapes de la planification MHS. Les réponses à ces questions figurent dans le rapport de situation de l'organe de décision MHS soumis le 28 février 2022 et sont reproduites intégralement dans la présente actualisation du rapport du Conseil fédéral. La mise à jour ne contient pas les informations toujours actuelles figurant dans le premier rapport du Conseil fédéral du 25 mai 2016.

La planification MHS continue d'avoir pour base la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)⁵ du 14 mars 2008. La CIMHS fixe les principes de planification, l'organisation et le financement de cette planification. Quant à la procédure de planification, il convient de renvoyer au processus en deux temps, avec d'abord le rattachement d'un domaine de prestations à la MHS (cette décision n'est pas sujette à recours) et ensuite l'attribution des mandats aux fournisseurs de prestations. Par ailleurs, l'Observatoire suisse de la santé (Obsan) continue de soutenir l'organe de décision MHS au moment de l'analyse des besoins. En matière d'attribution des mandats de prestations MHS, les hôpitaux doivent satisfaire à des exigences d'assurance qualité à la fois générales et spécifiques aux prestations. Ces exigences sont fixées et publiées par l'organe scientifique MHS chargé d'élaborer les bases de décision pour l'organe de décision MHS. Deux autres aspects sont enfin à prendre en considération : l'accès du patient aux soins en temps utile et l'économicité du fournisseur de prestations.

¹ RS 832.10

² Cf. Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2016), à l'adresse <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html>

³ Cf. Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2019), à l'adresse <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html>

⁴ Les questions de l'OFSP à la CDS et les références correspondantes dans la présente mise à jour figurent en annexe 1.

⁵ Cf. CDS, à l'adresse <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/organisation/la-cimhs>

La planification est un processus continu. Les travaux effectués et organisés par les organes chargés de la planification MHS montrent que les organes MHS mènent à bien le processus de planification avec engagement et compétence. Par rapport à l'état de la planification au moment de l'adoption du rapport de 2019, le nombre d'attributions de prestations ayant force exécutoire devrait selon les organes de la CIMHS avoir presque doublé d'ici la fin de l'année 2022 (de 12 à 23 domaines partiels). Des lacunes de réglementation auront ainsi pu être comblées. Des lacunes de réglementation subsistent toutefois dans certains domaines partiels. Dans ce contexte, le Conseil fédéral invite les organes de planification MHS à maintenir leurs efforts dans les années à venir.

Le Conseil fédéral prend acte du fait qu'il existe désormais des systèmes d'assurance qualité et des collectes de données pour tous les domaines partiels qui font l'objet d'une réglementation ayant force exécutoire. Les bases d'un monitoring méthodique des attributions de prestations ont ainsi été posées dans tous les domaines partiels. Le Conseil fédéral prend également bonne note que, selon les organes MHS, les données issues des registres de qualité devraient dans le futur être suffisamment fiables pour constituer des bases de décision qui se substitueront au critère du nombre minimum de cas, dont la définition n'est aujourd'hui pas toujours basée sur une justification scientifique suffisante. Il note encore que pour l'évaluation de la qualité dans les centres MHS, qui commencent à tenir des registres de qualité et disposent donc de peu de données en raison de la courte période d'observation, la mise en œuvre des exigences relatives à la qualité de la structure et des processus doit également être transparente.

Renforcer la compétence des centres MHS habilités à réaliser des traitements stationnaires devrait avoir des effets positifs sur les traitements en amont et le suivi des patients concernés. L'idée est que les cantons encouragent la fonction essentielle des fournisseurs de prestations MHS comme centre de compétences au moyen de conditions ou de recommandations appropriées favorisant une mise en réseau contraignante des centres MHS avec les structures de soins ambulatoires et hospitaliers. Le Conseil fédéral constate qu'une coordination et des réseaux correspondants ont été mis en place dans certains domaines et salue ces réalisations. Il encourage les organes MHS à continuer de favoriser de telles coopérations dans tous les domaines où celles-ci s'avèrent appropriées.

Sur la base du présent examen de la situation actuelle et des prochaines étapes de la planification MHS, le Conseil fédéral est parvenu à la conclusion que les cantons poursuivront le processus de concentration MHS et les travaux à venir avec la qualité nécessaire, en raison des ressources mobilisées et grâce aux compétences acquises. Compte tenu de l'évolution positive du nombre de prestations contenues dans la liste des hôpitaux actuellement en vigueur et des travaux de planification déjà effectués, le Conseil fédéral n'estime pas opportun de faire usage de sa compétence subsidiaire au sens de l'art. 39, al. 2^{bis}, LAMal. Il n'est pas non plus nécessaire que le Conseil fédéral continue de procéder périodiquement à l'examen de la planification MHS. Le Conseil fédéral se réserve toutefois la possibilité d'examiner à nouveau à l'avenir l'état de la planification MHS. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) conserve en outre la possibilité de désigner – dans l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie [ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS⁶] – en cas de lacunes de réglementation consécutives à l'échéance de décisions d'attribution MHS, les centres habilités à fournir transitoirement les prestations concernées à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

⁶ RS 832.112.31.

1. Introduction

1.1 Principes généraux

La médecine hautement spécialisée (MHS) concerne les interventions et les thérapies rares, complexes et coûteuses (p. ex., le traitement des brûlures graves chez l'enfant). Si de telles prestations sont proposées dans de trop nombreux centres, la qualité en souffre car, d'une part, les spécialistes manquent de routine et de connaissances spécialisées, d'autre part, la meilleure efficacité possible ne peut pas être atteinte, ce qui justement, dans le domaine de la MHS, a des répercussions importantes sur les coûts. Pour les raisons précitées, il faut donc concentrer la MHS pour accroître l'efficacité et la qualité.

La révision du 21 décembre 2007 de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal⁷) dans le domaine du financement hospitalier (art. 39, al. 2^{bis}) imposait aux cantons d'établir en commun une planification à l'échelle nationale pour la MHS. Les cantons avaient jusqu'à fin 2014 pour prendre en compte le nouveau financement hospitalier dans les planifications (disposition transitoire prévue dans la révision de la LAMal dans le domaine du financement hospitalier) ; ce délai s'appliquait également au domaine de la MHS. Dans le domaine de la planification MHS, une intervention du Conseil fédéral a un caractère subsidiaire et n'est prévue dans la loi que dans la mesure où les cantons n'établiraient pas une planification MHS pour l'ensemble de la Suisse en temps voulu (art. 39, al. 2^{bis}, LAMal).

1.2 Rapport du Conseil fédéral du 25 mai 2016

Donnant suite au postulat 13.4012 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) du 8 novembre 2013, le Conseil fédéral a adopté le 25 mai 2016 un rapport relatif à la mise en œuvre de la planification MHS par les cantons (dénommé ci-après « *rapport de 2016* »)⁸. Ce rapport est fondé sur le rapport de situation⁹ établi par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) à l'intention du Département fédéral de l'intérieur (DFI), sur des informations fournies par le Secrétariat de projet MHS et la CDS ainsi que sur différents documents publiés. Le rapport de 2016 contient l'évaluation faite à l'époque ainsi que les attentes du Conseil fédéral concernant la planification MHS. Le Conseil fédéral est arrivé à la conclusion que les travaux de planification dans le domaine de la MHS devraient comprendre la réévaluation de décisions déjà rendues dans le but d'éliminer les lacunes dans la réglementation dans le domaine des attributions de prestations échues et que le processus de concentration devait être poursuivi avec le complément de la planification de la MHS dans d'autres domaines partiels. Il a donc été demandé aux organes MHS de parvenir, dans les meilleurs délais possibles, à compléter la planification et à établir une liste MHS permettant de fournir l'ensemble de l'offre dans le domaine MHS de manière économique et avec le niveau de qualité requis.

Le Conseil fédéral n'a pas jugé opportun de faire usage de sa compétence subsidiaire. Il a déclaré son intention de continuer à suivre l'évolution et, si nécessaire – sans toutefois faire usage de sa compétence subsidiaire en matière de planification MHS –, de prendre des mesures visant à éviter que le processus de planification ne soit inutilement bloqué par des procédures de recours ; aucune intervention dans ce sens n'a été requise à ce jour. Le Conseil fédéral a également déclaré son intention

⁷ RS 832.10

⁸ Cf. Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2016), à l'adresse <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html>

⁹ Cf. rapport de la CDS : informations sur l'état de la mise en œuvre de la planification de la médecine hautement spécialisée, rapport de situation à l'intention du Département fédéral de l'intérieur (DFI), le 27 avril 2015, disponible à l'adresse : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/thematiques-transversales>

de réévaluer si les cantons engagent en temps voulu les prochaines mesures en lien avec la planification et s'il est nécessaire qu'il fasse usage de sa compétence subsidiaire. Il a donc annoncé l'examen de la planification MHS et l'actualisation du rapport de manière périodique et pour la première fois en 2019.

1.3 Première mise à jour

Le 13 septembre 2019, le Conseil fédéral a publié une mise à jour du rapport précité. Elle était fondée sur le rapport de situation établi par la CDS du 15 février 2019 et sur différents documents publiés. Le Conseil fédéral est arrivé à la conclusion que les cantons avaient mobilisé les ressources et compétences nécessaires pour établir une planification MHS et une liste MHS en temps utile, telles que prévues dans la loi. Il a toutefois également relevé que la liste des hôpitaux MHS ne comportait alors qu'un nombre restreint d'attributions de prestations ayant force exécutoire. Le Conseil fédéral a estimé qu'il n'était pas nécessaire de faire usage de sa compétence subsidiaire et qu'il procéderait au prochain réexamen de la planification MHS et de son propre rapport trois ans plus tard. Il vérifierait à cette occasion s'il est opportun de faire usage de ladite compétence subsidiaire.

1.4 Deuxième mise à jour

Le présent rapport concerne la deuxième mise à jour de l'examen de la planification MHS par le Conseil fédéral. Il vise à présenter les travaux de planification MHS depuis 2019 et à répondre à la question de savoir si, à l'heure actuelle, le Conseil fédéral doit faire usage de sa compétence subsidiaire.

L'examen se fonde sur le rapport de situation que l'organe de décision MHS a soumis à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) le 28 février 2022, sur des informations fournies par le Secrétariat de projet MHS et sur des informations disponibles sur le site internet de la CDS. Dans sa lettre du 8 décembre 2021, l'OFSP a invité la CDS à faire le point sur la situation actuelle et sur les prochaines étapes de la planification MHS ; ce courrier était accompagné d'une série de questions. Le présent rapport du Conseil fédéral présente les réponses de l'organe de décision MHS en se basant sur le rapport de situation 2022 et en mentionnant la référence à la question de l'OFSP. L'annexe 1 contient des références aux chiffres de la présente actualisation du rapport du Conseil fédéral auxquels se réfèrent les questions de l'OFSP. Cette mise à jour n'inclut pas les informations encore valables contenues dans le rapport de 2016. Dans ces cas-là, l'ancien rapport est mentionné.

2. Convention intercantonale

2.1 Contenu

La mise en place par les cantons de la planification MHS conjointe pour l'ensemble de la Suisse s'appuie sur la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)¹⁰. Les principes de planification, l'organisation et le financement de la planification MHS figurent dans ladite convention.

2.2 Organisation¹¹

L'organe de décision MHS détermine les domaines partiels MHS et prend les décisions de planification et d'attribution. Il se compose des directrices et directeurs de la santé des cantons de Bâle-Ville, Berne, Genève, Grisons, Lucerne, Schaffhouse, du Tessin, Vaud, Zoug et Zurich et est présidé par M. Mauro Poggia, conseiller d'État et

¹⁰ Cf. site internet de la CDS, à l'adresse

<https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/organisation/la-cimhs>

¹¹ Cf. site internet de la CDS, à l'adresse <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/organisation/organes-de-la-cimhs>

directeur de la santé du canton de Genève. L'OFSP, la Conférence suisse des hautes écoles et santésuisse y sont chacun représentés avec voix consultative.

L'organe scientifique MHS est présidé par le Pr Martin Fey et se compose de quinze experts scientifiques indépendants de Suisse et de l'étranger. Il élabore les bases de décision médico-scientifiques pour l'organe de décision MHS.

Le Secrétariat de projet MHS, qui est rattaché au Secrétariat central de la CDS, est quant à lui en charge de l'exécution des tâches organisationnelles et administratives et de la coordination des travaux de l'organe de décision et de l'organe scientifique.

3. Mise en œuvre

3.1 Bases et mesures de planification

En ce qui concerne d'éventuels changements, depuis la précédente mise à jour du rapport du Conseil fédéral du 13 septembre 2019, des bases et mesures de planification de la MHS (systèmes d'assurance-qualité, collectes des données et examen de l'économicité ; cf. question 1.1 de l'OFSP en annexe 1), l'organe de décision MHS prend position dans son rapport de situation 2022 comme suit :

Depuis le rapport de 2019, aucun changement fondamental n'est intervenu dans les bases de la planification et les mesures envisagées pour sa réalisation.

Dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS), les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification pour l'ensemble de la Suisse (art. 39, al. 2^{bis}, LAMal). La base de la planification reste la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), élaborée pour la mise en œuvre de ce mandat légal et souscrite par tous les cantons.

Les critères de rattachement découlent des art. 1 et 4, al. 4, de la CIMHS. Les domaines MHS sont définis par des mots, sous la forme d'une définition médicale (dans le rapport concernant les rattachements), et par des codes du catalogue suisse des interventions chirurgicales (CHOP) et de la classification internationale des maladies (CIM).

Les art. 39 LAMal et 58a à 58g OAMal obligent les cantons à veiller à ce que l'offre hospitalière soit adaptée aux besoins. Afin de déterminer les besoins actuels et à venir en fournisseurs de prestations, il est nécessaire d'effectuer une analyse des besoins et de faire des prévisions. Depuis fin 2018, les besoins sont déterminés par l'Observatoire suisse de la santé (Obsan) sur mandat des organes de la CIMHS. Il existe à cet effet une convention-cadre entre la CDS et l'Obsan ainsi qu'un contrat de prestations renouvelable annuellement entre la CDS et la Confédération suisse représentée par l'Office fédéral de la statistique (OFS) en tant qu'institution responsable d'Obsan.

Selon l'art. 58b, al. 4a, OAMal, les cantons tiennent compte du caractère économique de la fourniture des prestations lors de la planification. L'art. 58d, al. 1, OAMal stipule que l'évaluation du caractère économique des hôpitaux s'effectue notamment grâce à des comparaisons des coûts ajustés selon le degré de gravité des cas. L'organe de décision MHS a chargé un groupe d'experts de l'examen de l'économicité dans le cadre de la CIMHS. La préparation et l'analyse des données pour l'examen de l'économicité des fournisseurs de prestations candidats à un mandat de prestations MHS sont effectuées par des tiers mandatés. La méthodologie n'a pas changé : pour l'examen de l'économicité de la fourniture de prestations MHS, on considère non seulement l'évaluation au niveau de l'ensemble de l'hôpital, mais aussi l'économicité de la fourniture de prestations MHS:

- *Méthodologie ITAR_K® : dans l'évaluation des données relatives aux coûts selon la méthode ITAR_K®, les coûts des hôpitaux à prendre en compte pour le calcul des valeurs de base ajustées selon le case-mix sont déterminés en référence aux « Recommandations sur l'examen de l'économicité » formulées par la CDS. La médiane des hôpitaux candidats sert de valeur de référence.*
- *Méthodologie SwissDRG : dans l'évaluation des données de SwissDRG SA, les valeurs de base des hôpitaux calculées et ajustées selon le case-mix sont déterminées relativement aux cas concernés du spectre MHS spécifique. Les valeurs de référence sont représentées d'une part par la médiane des hôpitaux candidats et d'autre part par la moyenne pondérée par le nombre de cas des hôpitaux candidats.*

Les critères d'évaluation et de sélection des fournisseurs de prestations n'ont pas non plus changé. L'attribution d'un mandat de prestations MHS est soumise aux exigences générales et à celles qui sont spécifiques aux prestations en matière d'assurance qualité. Ces dernières sont fixées par l'organe scientifique MHS et publiées dans une note explicative au début de la procédure de candidature. Les exigences s'appuient sur les dispositions déterminantes de la LAMal, de l'OAMal et de la CIMHS et sont à chaque fois opérationnalisées pour la discipline concernée. Dans le cadre de la procédure de candidature, les hôpitaux sont tenus de fournir la preuve du degré de respect des conditions requises et de présenter les documents nécessaires à l'évaluation. Les attributions des prestations se font en tenant compte des candidatures reçues et des besoins déterminés.

La planification MHS est effectuée conformément à la procédure en deux temps telle qu'exigée par l'arrêt du Tribunal administratif fédéral (TAF) du 26 novembre 2013 (TAF, C-6539/2011)¹². Cette procédure distingue le rattachement d'un domaine de prestations à la MHS d'une part et l'attribution d'un mandat aux fournisseurs de prestations d'autre part. Les critères de ce rattachement sont restés inchangés et s'appuient sur les principes CIMHS.

La classification fondée sur les systèmes CHOP et CIM assure la cohérence avec le rattachement des autres domaines partiels des soins somatiques aigus du secteur hospitalier stationnaire. En ce sens, les domaines partiels MHS font également partie des groupes de prestations de la systématique des groupes de prestations pour la planification hospitalière (GPPH) du secteur des soins somatiques aigus. Ils peuvent être représentés avec les prestations cantonales autorisées¹³, ce que le Conseil fédéral juge très important.

Conformément à l'arrêt du TAF précité, les organes MHS vérifient également l'économicité des établissements. La qualité et l'accès aux prestations en temps utile constituent également des critères déterminants pour le choix des fournisseurs de prestations. Ces exigences figurent désormais dans les nouvelles dispositions (art. 58b, al. 4 et 58d) de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; 832.102), entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2022 (cf. ch. 3.2). Par ailleurs, le Conseil fédéral a indiqué dans son rapport de 2019 qu'afin d'améliorer l'évaluation desdits fournisseurs, il était nécessaire d'améliorer également les données disponibles. Au vu de son appréciation de cet aspect ci-dessous (cf. ch. 7.1), le Conseil fédéral estime que l'évaluation et le choix des fournisseurs de prestations dans le domaine MHS vont encore s'améliorer.

¹² Cf. site internet du Tribunal administratif fédéral (TAF) : <https://www.bvger.ch/bvger/fr/home.html>

¹³ Cf. Site internet de la CDS, à l'adresse <https://www.gdk-cds.ch/fr/soins-de-sante/hopitaux/planification/groupe-de-prestations-pour-la-planification-hospitaliere-concept-gpph-soins-somatiques-aigus>

3.2 Adaptation des instruments et méthodes de planification en lien avec la modification des critères de planification entrée en vigueur le 1er janvier 2022 (RO 2021 439)

Le 1^{er} janvier 2022, de nouvelles dispositions de l'OAMal modifiant les critères de la planification hospitalière sont entrées en vigueur (art. 58a à 58f). Ces dispositions ont été rédigées sur la base des instruments élaborés en la matière et de la jurisprudence récente du Tribunal fédéral et du Tribunal administratif fédéral. Elles visent à réduire les différences entre les concepts de planification des cantons et à promouvoir une utilisation efficace des ressources. Les exigences minimales actualisées sont donc présentées de manière transparente dans l'OAMal. Les critères de planification ont pour but de permettre aux cantons d'élaborer une planification conforme à la loi. Elles s'appliquent aussi bien aux plans élaborés par les cantons qu'à ceux élaborés conjointement par plusieurs cantons, y compris la planification nationale du secteur MHS.

L'organe de décision MHS fournit dans son rapport de situation les informations suivantes sur les éventuelles adaptations entreprises des instruments et méthodes de planification en lien avec cette modification de l'OAMal (cf. question 1.2 de l'OFSP à l'annexe 1) :

Certaines adaptations de l'OAMal ne sont pas nouvelles pour la MHS, par exemple l'art. 58b, ou ne s'appliquent pas (art. 58b, al. 3, art. 58e), car la planification MHS concerne de toute façon l'ensemble de la Suisse. Les autres exigences de qualité sont de nature supérieure, en ce sens qu'elles ne concernent pas seulement les services d'un hôpital qui fournissent une prestation MHS spécifique, mais l'ensemble du domaine médical, infirmier et pharmaceutique de l'hôpital. Pour les domaines MHS spécifiques, des conditions sont posées dans le cadre de la candidature, qui concernent notamment la dotation en personnel et en infrastructures. Comme la plupart des mandats de prestations sont attribués à des hôpitaux figurant sur une liste hospitalière, on peut partir du principe que les cantons veillent à ce que les exigences supérieures soient respectées. Il est prévu de vérifier ce point à l'avenir. Si, à titre exceptionnel, des mandats de prestations devaient être attribués à des hôpitaux non répertoriés, ceux-ci seraient spécialement tenus de respecter les conditions.

Les critères applicables à la MHS concernent la planification des besoins, ainsi que l'évaluation du caractère économique et de la qualité. En matière de planification des besoins, les critères de l'OAMal modifiés prévoient que les cantons prennent en compte notamment les facteurs d'influence pertinents pour la prévision des besoins (art. 58b, al. 1, OAMal). L'analyse des besoins effectuée par l'Obsan telle que décrite au chapitre 3.1 ci-dessus remplit cette condition. S'agissant du caractère économique, l'art. 58d, al. 1, OAMal précise que l'évaluation du caractère économique des hôpitaux s'effectue notamment grâce à des comparaisons des coûts ajustés selon le degré de gravité des cas traités. L'examen de l'économicité effectué par un groupe d'experts mandaté par l'organe de décision MHS, tel que décrit au chapitre 3.1 ci-dessus, remplit cette condition. En ce qui concerne la qualité des hôpitaux, l'art. 58d, al. 2 OAMal précise que son évaluation s'effectue en examinant si l'ensemble de l'établissement remplit les exigences de qualité mentionnées aux lettres a à e dudit article. En outre, suite à la modification du 21 juin 2019 de la LAMal visant à renforcer la qualité et l'économicité entrée en vigueur le 1^{er} avril 2021, les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs sont nouvellement tenues de conclure des conventions de qualité valables sur l'ensemble du territoire suisse (art. 58a, al. 1, LAMal). L'objectif des conventions de qualité est, entre autres, de fixer des mesures de développement de la qualité uniformes et contraignantes améliorant la qualité. La loi énumère ce qui doit être au moins réglé dans les conventions de qualité (art. 58a, al. 2, LAMal). Le respect des règles du développement de la qualité est une des conditions pour pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins (art. 58a, al. 7, LAMal).

Pour le reste, les nouveaux critères de planification contiennent une liste exemplative de charges que les cantons sont admis à prévoir dans les mandats de prestations attribués aux fournisseurs de prestations. Les dispositions de l'OAMal correspondantes n'imposent par conséquent aucune nouvelle obligation aux cantons en matière de planification, à l'exception de l'art. 58f, al. 7, OAMal, selon lequel les cantons prévoient que les mandats de prestations des hôpitaux contiennent à titre de charge l'interdiction des systèmes d'incitations économiques entraînant une augmentation du volume des prestations médicalement injustifiées à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) ou permettant le contournement de l'obligation d'admission au sens de l'art. 41a, LAMal. Le Conseil fédéral rappelle que la planification de la MHS est soumise au respect de ce critère et invite par conséquent l'organe de décision MHS à intégrer une charge correspondante dans les mandats de prestations qu'il attribue.

3.3 Problèmes liés à la mise en œuvre de la planification MHS

Dans le rapport de situation, l'organe de décision MHS attire l'attention sur les problèmes suivants dans la mise en œuvre de la planification (cf. question 1.3 de l'OFSP à l'annexe 1) :

La procédure en deux étapes imposée par le Tribunal administratif fédéral est très onéreuse. La mise en œuvre des règles relatives à la procédure et des règles de fond exigées en ce qui concerne le processus de planification et la récolte des données qui y est liée, l'analyse de celles-ci ainsi que les droits à accorder sur le plan de la procédure entraînent un allongement considérable du temps de traitement des dossiers. Des réévaluations ne pouvant, de ce fait, être terminées dans les délais, des lacunes dans la réglementation MHS en résultent ; les mandats de prestations cantonaux sont alors applicables. Cette compétence subsidiaire s'exerce jusqu'au moment où les organes CIMHS procèdent à une nouvelle attribution et adoptent les nouveaux mandats de prestations MHS. Dans la plupart des cantons, les prestations ou les domaines de prestations qui les incluent ont été réglés au niveau cantonal sous réserve des décisions CIMHS. L'organe de décision MHS a recommandé aux cantons d'ajouter une clause spécifique dans les listes hospitalières cantonales. Si tel n'est toutefois pas encore le cas, les hôpitaux devraient passer des accords transitoires (provisoires) correspondants avec les directions de la santé.

Cela vaut aussi pour les fournisseurs de prestations ayant contesté avec succès une non-attribution devant les tribunaux. Là encore, les mandats de prestations correspondants donnant droit à une facturation par le biais de l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont déterminés en fonction d'un éventuel mandat de prestations cantonal, et ce jusqu'à ce que l'organe de décision MHS procède à une nouvelle attribution.

Les efforts de concentration suscitent des craintes. Des démarches juridiques peuvent être entreprises pour contester une décision imminente de non-attribution. Les recours contre les décisions de l'organe de décision relevaient jusqu'à aujourd'hui davantage de l'exception que de la règle ; avec les décisions d'attribution à venir dans des domaines controversés, il faut toutefois s'attendre à davantage de recours, ce qui pourrait retarder les procédures et l'objectif de concentration fixé par le législateur.

Dans son rapport de 2019, le Conseil fédéral a relevé que malgré les efforts importants déployés, des lacunes liées aux attributions de prestations échues subsistaient encore. Il a estimé qu'il n'avait jusqu'alors pas été possible d'établir une liste MHS correspondant à l'état actuel des évolutions médicales et techniques, afin d'offrir des soins hospitaliers de qualité correspondant aux critères d'économicité et adaptés aux besoins.

Les procédures de recours continuent d'entraîner des retards dans l'élaboration et la mise en œuvre de la planification MHS. Ces recours sont déposés par les hôpitaux

qui ont dû renoncer à des mandats de prestations à la suite du processus de concentration de la MHS. Des travaux pour créer un droit de recours pour les associations d'assureurs ont été lancés dans le cadre de la révision partielle de la LAMal concernant les mesures pour la maîtrise des coûts. L'objectif est de garantir un équilibre entre les acteurs principaux du secteur hospitalier et des EMS, autres que les cantons. Un tel droit de recours pourrait avoir pour effet d'allonger, au sein de la planification MHS également, les processus précédant la mise en œuvre des décisions MHS. La disposition correspondante (art. 53, al. 1^{bis}, n-LAMal) a été acceptée par le Parlement. Toutefois, le vote final sur l'ensemble du projet 1b sur les mesures visant à freiner la hausse de coûts n'a pas encore eu lieu. La date de mise en œuvre de cette disposition n'est, dès lors, pas connue. S'agissant des éventuelles lacunes de réglementation dans le cadre des réévaluations qui résulteraient de recours contre les décisions de l'organe de décision MHS, le DFI conserve la possibilité de désigner – dans l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie [ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS¹⁴] – les centres habilités à fournir transitoirement les prestations concernées à charge de l'AOS.

4. État de la planification MHS

Dans son rapport de situation 2022, l'organe de décision MHS explique que les domaines MHS partiels suivants ont fait l'objet d'une nouvelle évaluation, respectivement d'une décision de planification depuis 2019 (cf. question 2.1 de l'OFSP à l'annexe 1) :

Au cours des trois dernières années, l'accent a été mis sur les réévaluations, l'objectif étant de combler les lacunes de la réglementation dans les meilleurs délais. Parallèlement, de nouveaux domaines MHS ont également été traités (conformément à l'art. 4, al. 3, ch. 2, CIMHS). Depuis 2019, les étapes suivantes de la procédure ont été menées à bien :

Procédure de rattachement

Rattachements définitifs

- Implants cochléaires (IC) (consultation relative au rattachement : du 12 juin au 27 août 2019)

La définition du domaine MHS élaborée a été soumise en juin 2019 aux cantons, aux hôpitaux et aux autres milieux intéressés pour consultation. La grande majorité des participants à la consultation s'est prononcée en faveur du rattachement à la MHS. La définition du domaine MHS n'a pas changé par rapport à la dernière réévaluation de 2013. Par décision du 28 novembre 2019, l'organe de décision MHS a maintenu le rattachement des IC à la MHS.

- Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte (consultation relative au rattachement : du 4 juin au 20 août 2019)

En 2013, le mandat de prestations MHS en matière de transplantation cardiaque a de nouveau été attribué au Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), à l'Inselsspital au sein de l'Universitätsspital Bern et à l'Universitätsspital Zurich. Avec cette attribution, les trois centres de transplantation ont été chargés d'élaborer un concept de soins global pour le traitement des patients souffrant d'insuffisance cardiaque grave et très grave (au stade terminal) dans des centres de compétences spécifiques. En décembre 2015, les centres de transplantation ont présenté le concept « Comprehensive Heart Failure Centers (CHFC) » en collaboration avec l'association Médecine universitaire suisse (unimedsuisse). L'organe scientifique MHS a identifié, sur la base de ce concept, les prestations qui peuvent être attribuées à la MHS (dispositifs d'assistance ventriculaire mécaniques implantables). La définition élaborée a été soumise

¹⁴ RS 832.112.31.

en juin 2019 aux cantons, aux hôpitaux ainsi qu'à d'autres institutions et organisations pour consultation. La grande majorité des participants à la consultation, dont 20 cantons, ont soutenu le rattachement à la MHS. Par décision du 23 janvier 2020, l'organe de décision MHS a rattaché les dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte à la MHS.

- Traitements complexes en urologie chez l'adulte (consultation relative au rattachement : du 17 septembre au 29 octobre 2019)

Les travaux relatifs au rattachement de ce nouveau domaine MHS ont pu avancer de manière significative en 2019 et 2020. Le domaine comprend deux domaines partiels. Le premier, la lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les tumeurs du testicule, est une intervention extrêmement rare avec environ 30 cas par an. Le deuxième domaine partiel comprend la cystectomie radicale et la cystectomie simple. Ces interventions sont également rares, avec environ 550 cas par an. Ces deux types d'interventions sont complexes et nécessitent une prise en charge multidisciplinaire. Le rapport concernant les rattachements a été soumis aux cantons, aux hôpitaux ainsi qu'à d'autres institutions et organisations pour consultation à l'automne 2019. La majorité des participants à la consultation, dont 21 cantons, sont favorables au rattachement de ce domaine à la MHS. La proposition n'a pas été adaptée après la consultation. La liste des codes a toutefois été complétée afin que le domaine soit entièrement représenté et se distingue clairement des autres domaines MHS. Sur recommandation de l'organe scientifique MHS, l'organe de décision MHS a rattaché les deux domaines partiels des traitements complexes en urologie chez l'adulte à la MHS lors de sa séance du 12 mars 2020.

- Tumeurs gynécologiques complexes (consultation relative au rattachement : du 16 juin au 17 septembre 2020)

Le domaine « tumeurs gynécologiques complexes » comprend des interventions dans les trois domaines partiels « carcinomes ovariens/tubaires/péritonéaux », « carcinomes de la vulve et du vagin et carcinomes cervicaux » et « tumeurs trophoblastiques ». Le rapport concernant les rattachements a été soumis au début de l'été 2020 aux cantons, aux hôpitaux ainsi qu'à d'autres institutions et organisations pour avis. Les tumeurs gynécologiques mentionnées sont toutes rares, les interventions sont complexes et nécessitent une prise en charge par des équipes interdisciplinaires et d'excellents soins postopératoires. La grande majorité des cantons soutient pleinement ou au moins en principe le rattachement du domaine à la MHS. Les hôpitaux sont partagés : la moitié d'entre eux soutient le rattachement, l'autre moitié le rejette. La définition de base des trois domaines partiels a été conservée après la consultation. La liste des codes n'a été adaptée que de manière minimale, de sorte qu'elle représente correctement les domaines partiels. Le 19 avril 2021, l'organe scientifique MHS a décidé de recommander à l'organe de décision MHS le rattachement des tumeurs gynécologiques complexes à la MHS, qui l'a effectué par décision du 20 mai 2021.

- Cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives (consultation relative au rattachement : du 7 juillet au 7 octobre 2020)

Le domaine « cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives » est un nouveau domaine MHS qui sera réglementé pour la première fois de manière contraignante dans le cadre de l'évaluation en cours. Celui-ci comprend trois domaines partiels : « cardiologie et chirurgie cardiaque pédiatriques invasives », « cardiologie et chirurgie cardiaque complexes invasives chez les adultes atteints d'une malformation cardiaque congénitale (ACHD) » et « transplantations cardiaques pédiatriques ». Le rapport relatif aux rattachements a été soumis en juillet 2020 aux cantons, aux hôpitaux ainsi qu'à d'autres institutions et organisations pour avis. La grande majorité des avis exprimés lors de la consultation sont favorables au rattachement de ce nouveau domaine à la MHS. Tant la description médicale du domaine en

mots que sa représentation selon les codes du catalogue suisse des interventions chirurgicales (CHOP) et de la classification internationale des maladies (CIM) ont été majoritairement saluées. La structure du domaine proposée, c'est-à-dire sa répartition entre les trois domaines partiels précités, a été maintenue sur la base de la consultation. De même, la définition du domaine MHS n'a pas fait l'objet d'adaptations de fond, mais seulement de précisions mineures quant à sa description en mots. Le 19 avril 2021, l'organe scientifique MHS a adopté sa proposition à l'organe de décision MHS de rattachement de la cardiologie et de la chirurgie cardiaque invasives congénitales et pédiatriques. L'organe de décision MHS a pris la décision de rattachement le 20 mai 2021.

- Pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées (consultation relative au rattachement : du 16 juin au 17 septembre 2020)

Le domaine MHS « pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées » a été réglementé pour la première fois de manière contraignante en 2011. Les mandats de prestations MHS étaient limités à fin 2015 et sont actuellement réexaminés dans le cadre d'une réévaluation. Le rapport de rattachement révisé a été mis en consultation en juin 2020 auprès des cantons, des hôpitaux et d'autres institutions et organisations. Contrairement à ce qui avait été fait lors du premier rattachement, le domaine a été représenté pour la première fois selon les codes du catalogue suisse des interventions chirurgicales (CHOP) et de la classification internationale des maladies (CIM). Cela permet à la fois une définition exacte du domaine MHS et un monitoring systématique. La grande majorité des prises de position s'est prononcée en faveur d'une nouvelle attribution du domaine mentionné à la MHS et a souscrit tant à la description médicale en mots qu'à sa représentation selon le CHOP et la CIM. Sur la base de la consultation, seule une légère adaptation structurelle a été apportée à la définition proposée du domaine MHS, en ce sens que le diagnostic et le traitement complexes des maladies génétiques des os et du tissu conjonctif ont été définis comme un domaine partiel séparé. Par ailleurs, seules quelques adaptations mineures ont été apportées à la définition de certains domaines partiels au niveau du contenu. Le 30 juin 2021, l'organe scientifique MHS a adopté sa proposition à l'organe de décision MHS de rattachement de la pédiatrie et de la chirurgie pédiatrique hautement spécialisées à la MHS. L'organe de décision MHS a pris la décision de rattachement le 28 août 2021.

- Oncologie pédiatrique (consultation relative au rattachement : du 16 juin au 17 septembre 2020)

Le domaine MHS « oncologie pédiatrique » a été réglementé pour la première fois de manière contraignante en 2013. Les mandats de prestations MHS étaient limités à fin 2015 – ou à fin 2016 pour les transplantations de cellules souches hématopoïétiques autologues et allogéniques – et sont actuellement réexaminés dans le cadre d'une réévaluation. Le rapport de rattachement révisé a été soumis en juin 2020 aux cantons, aux hôpitaux ainsi qu'à d'autres institutions et organisations pour prise de position. Ici aussi, le domaine a été représenté pour la première fois au moyen des codes du catalogue suisse des interventions chirurgicales (CHOP) et de la classification internationale des maladies (CIM). La grande majorité des avis exprimés lors de la consultation est favorable au maintien du rattachement des huit domaines partiels de l'oncologie pédiatrique à la MHS. Tant la description médicale en mots que sa représentation selon le CHOP et la CIM sont majoritairement saluées. Aucune adaptation structurelle ou de contenu n'a été apportée à la définition proposée du domaine MHS sur la base de la consultation. Le 30 juin 2021, l'organe scientifique MHS a adopté sa proposition à l'organe de décision MHS de rattachement de l'oncologie pédiatrique à la MHS. L'organe de décision MHS a pris la décision de rattachement le 28 août 2021.

Procédures de candidature

- Implants cochléaires (candidature : du 8 janvier au 4 mars 2020)

- Neurochirurgie et neuroradiologie complexes (candidature : du 17 mars au 17 septembre 2020)

Le domaine de la neurochirurgie et de la neuroradiologie complexes a été réglementé pour la première fois de manière contraignante en 2011. Les mandats de prestations étaient limités au 31 décembre 2014 et sont maintenant réexaminés dans le cadre d'une réévaluation. Le 22 octobre 2015, l'organe de décision MHS a décidé de maintenir le rattachement de la neurochirurgie et de la neuroradiologie complexes à la MHS ; la procédure de candidature a eu lieu en été 2020.

- Chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée, domaines partiels résection rectale profonde et chirurgie bariatrique complexe (candidature : du 16 juin au 17 septembre 2020)

En 2019, l'organe de décision MHS a décidé d'attribuer les nouveaux mandats de prestations dans trois des cinq domaines partiels de la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée (résections œsophagiennes, résections pancréatiques et résections hépatiques). Dans les domaines partiels « résection rectale profonde » et « chirurgie bariatrique complexe », l'organe de décision MHS n'a pas encore procédé à de nouvelles attributions de prestations, mais a renvoyé les deux domaines partiels à l'organe scientifique MHS pour qu'il élabore une proposition prévoyant une concentration plus effective. En 2020, l'organe scientifique MHS a élaboré des critères plus stricts et a mené une nouvelle procédure de candidature.

- Traitements complexes en urologie chez l'adulte (candidature : du 30 juin au 30 septembre 2020)
- Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte (candidature : du 22 septembre au 23 novembre 2020)
- Pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées (candidature : du 21 septembre au 22 novembre 2021)
- Cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives (candidature : du 21 septembre au 22 novembre 2021)
- Tumeurs gynécologiques complexes (candidature : du 21 septembre au 22 novembre 2021)
- Oncologie pédiatrique (candidature : du 4 octobre au 6 décembre 2021)

Procédures d'attribution

Auditions (octroi du droit d'être entendu)

- Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte (audition : du 7 septembre au 7 octobre 2021)
- Traitements complexes en urologie chez l'adulte (audition : du 14 septembre 2021 au 14 octobre 2021)
- Neurochirurgie et neuroradiologie complexes (audition : du 2 novembre au 2 décembre 2021)
- Chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée, domaines partiels de la résection rectale profonde et de la chirurgie bariatrique complexe (audition : du 8 décembre 2021 au 21 ou 31 janvier 2022 [prolongée])

Attributions définitives

- Traitement des brûlures graves chez les adultes (audition/droit d'être entendu) : du 8 mai au 7 juin 2018)

Le 24 octobre 2019, l'organe de décision MHS s'est prononcé en faveur de l'attribution de nouveaux mandats de prestations. Seuls les deux fournisseurs de prestations

actuels, le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) et l'Universitätsspital Zürich, avaient déposé une candidature pour un mandat de prestations. Comme il n'y avait pas de nouvelles candidatures, la question de l'admission de fournisseurs de prestations supplémentaires ne se posait pas. De plus, il n'y avait aucune raison de ne plus attribuer de mandat de prestations à un centre MHS déjà existant ; il n'y a pas de surcapacité. Les décisions d'attribution sont entrées en vigueur le 1er janvier 2020 et sont limitées à six ans, jusqu'au 31 décembre 2025.

- Chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée (audition/droit d'être entendu) : du 12 décembre 2017 au 29 janvier 2018)

Le 31 janvier 2019, l'organe de décision MHS a décidé d'attribuer les nouveaux mandats de prestations dans trois des cinq domaines partiels de la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée : huit attributions de prestations dans le domaine partiel « résections œsophagiennes » (20 candidatures), 18 attributions dans le domaine partiel « résections pancréatiques » (29 candidatures) et 17 attributions dans le domaine partiel « résections hépatiques » (25 candidatures). Les attributions de prestations sont entrées en vigueur le 1er août 2019 et sont limitées à six ans, jusqu'au 31 juillet 2025.

Dans les domaines partiels « résection rectale profonde » et « chirurgie bariatrique complexe », l'organe de décision MHS n'a pas encore procédé à de nouvelles attributions de prestations. Ces deux domaines partiels ont été renvoyés à l'organe scientifique MHS afin de renforcer les critères de candidature et d'obtenir ainsi une concentration plus effective.

- Implants cochléaires (audition/droit d'être entendu : du 10 novembre au 10 décembre 2020)

Le domaine des implants cochléaires a été réglementé pour la première fois de manière contraignante en 2010. La décision de 2010 a été réévaluée en 2013 dans le cadre d'une première réévaluation et des mandats de prestations ont été attribués à cinq centres. Ces mandats de prestations étaient limités au 31 décembre 2019 et ont été réexaminés dans le cadre d'une deuxième réévaluation. Le rattachement du domaine des implants cochléaires à la MHS a été maintenu par décision du 28 novembre 2019. La procédure de candidature a eu lieu début 2020. L'organe scientifique MHS a proposé d'attribuer à nouveau aux mêmes cinq fournisseurs de prestations un mandat de prestations MHS limité à six ans. L'audition (droit d'être entendu) concernant les attributions de prestations proposées a pu avoir lieu fin 2020. Le rapport final sur l'attribution des prestations a été rédigé en tenant compte des réponses de cette audition. Le 1^{er} février 2021, l'organe scientifique MHS a adopté sa proposition à l'organe de décision MHS d'attributions définitives. Les attributions ont fait l'objet d'une décision de l'organe de décision MHS le 4 mars 2021 et elles sont entrées en vigueur le 1er juin 2021. Les mandats de prestations ont à nouveau été attribués pour une durée de six ans.

Les détails des domaines partiels MHS faisant l'objet d'une décision d'attribution figurent à l'annexe 3 du présent rapport. La liste des hôpitaux MHS publiée par la CDS¹⁵ comprend également des domaines partiels pour lesquels l'attribution des prestations MHS n'a pas force exécutoire. Le tableau ci-après présente à la fois les domaines partiels ayant force exécutoire (en gris) et ceux sans force exécutoire.

Tableau 6 : Groupes de prestations [en gris les domaines partiels faisant l'objet de décisions d'attribution ayant force exécutoire] (état au 3 août 2022)

¹⁵ Cf. CDS : liste intercantonale des hôpitaux MHS, à l'adresse <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/liste-des-hopitaux-medecine-hautement-specialisee> [Récapitulatif dans le tableau intitulé « Liste hospitalière intercantonale de la médecine hautement spécialisée (Excel) »].

Chirurgie viscérale	Résection œsophagienne
	Résection pancréatique
	Résection hépatique
	Résection rectale profonde
	Chirurgie bariatrique complexe
Oncologie pédiatrique	Traitement en milieu hospitalier des enfants et adolescents cancéreux
	Application des transplantations de cellules souches hématopoïétiques (autologues et allogéniques)
	Traitement des neuroblastomes
	Traitement des sarcomes des tissus mous et des tumeurs osseuses malignes
	Traitement des tumeurs du système nerveux central
Pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées	Traitement des blessés graves et des polytraumatismes, y compris les traumatismes crânio-cérébraux chez l'enfant
	Diagnostic et prise en charge des troubles congénitaux spéciaux du métabolisme chez l'enfant
	Bilan préopératoire spécifique pour le traitement neurochirurgical de l'épilepsie chez l'enfant
	Examens spécifiques pour les immunodéficiences primitives (génétiques) chez les enfants
	Traitement des brûlures graves chez les enfants
	Chirurgie trachéale complexe élective chez les enfants
	Chirurgie complexe élective du foie et des voies biliaires chez les enfants
	Soins intensifs pour les nouveau-nés
	Transplantations d'organe (poumons, foie, reins) chez les enfants
	Traitement des rétinoblastomes chez les enfants
	Diagnostic et traitement complexes des maladies génétiques des os et du tissu conjonctif

Neurochirurgie et neuroradiologie complexes	Traitement chirurgical de l'épilepsie réfractaire chez l'adulte
	Chirurgie stéréotaxique des mouvements anormaux / involontaires et stimulation cérébrale profonde chez l'adulte
	Traitement neurochirurgical des pathologies vasculaires du système nerveux central (SNC) sans les anomalies vasculaires complexes
	Traitement neurochirurgical des anomalies vasculaires complexes du système nerveux central (SNC)
	Tumeurs rares de la moelle épinière
Traitement complexe des accidents vasculaires cérébraux	Traitement complexe des accidents vasculaires cérébraux
Blessés graves	Prise en charge des blessés graves
Brûlures graves	Traitement des brûlures graves chez l'adulte
Transplantations d'organes chez l'adulte	Transplantations cardiaques
	Transplantations hépatiques
	Transplantations pulmonaires
	Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans
	Transplantations rénales
ORL	Implants cochléaires
Hématologie	Transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez l'adulte
Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte	Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte
Cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives	Cardiologie et chirurgie cardiaque pédiatriques invasives
	Cardiologie et chirurgie cardiaque complexes invasives chez les adultes atteints d'une malformation cardiaque congénitale (ACHD)
	Transplantations cardiaques pédiatriques
Traitements complexes en urologie chez l'adulte	Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les tumeurs du testicule
	Cystectomie radicale et cystectomie simple

Tumeurs gynécologiques complexes	Carcinomes ovariens/tubaires/péritonéaux
	Carcinomes de la vulve et du vagin et carcinomes cervicaux
	Tumeurs trophoblastiques

Actuellement, 13 domaines partiels font l'objet d'une décision d'attribution ayant force exécutoire, soit un de plus¹⁶ que lors de l'adoption du rapport de 2019 par le Conseil fédéral.

Des procédures de réévaluation dans 26 domaines partiels, qui étaient en cours en 2019, se sont poursuivies (chirurgie viscérale complexe (2 domaines partiels) ; pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées (11 domaines partiels) ; oncologie pédiatrique (8 domaines partiels) ; neurochirurgie et neuroradiologie complexes (5 domaines partiels). Dans ces domaines, les lacunes de réglementation n'ont pas pu être comblées. Toutefois, des décisions d'attribution devraient être rendues dans le courant de l'année 2022 selon les organes de la CIMHS dans 7 de ces 26 domaines partiels (dans les domaines de la chirurgie viscérale complexe et de la neurochirurgie et neuroradiologie complexes).¹⁷

La procédure pour la planification du nouveau domaine des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte a été poursuivie, pour lequel une décision d'attribution a été rendue le 20 mai 2022 (entrée en vigueur prévue le 1^{er} janvier 2023). Des procédures pour la planification d'autres nouveaux domaines ont été initiées dans les domaines de la cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives (3 domaines partiels), des traitements complexes en urologie chez l'adulte (2 domaines partiels), et des tumeurs gynécologiques complexes (3 domaines partiels). Une décision d'attribution sera rendue durant l'année 2022 selon les organes de la CIMHS dans le domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte.

En résumé, selon les prévisions des organes de la CIMHS, 23 domaines partiels feront l'objet de décisions d'attribution ayant force exécutoire à la fin de l'année 2022, soit près de deux fois plus que lors de l'adoption du rapport de 2019 par le Conseil fédéral. 19 domaines partiels, pour lesquels des procédures de réévaluation sont en cours, feront toujours l'objet d'une lacune de réglementation. Enfin, des procédures de planification seront en cours pour 6 nouveaux domaines partiels.

Le processus de planification est en constante évolution, tant au niveau de la méthodologie utilisée (prévision des besoins, vérification du caractère économique, etc.) qu'au niveau de l'éventail des domaines partiels couverts (autres domaines partiels MHS). Les objectifs doivent donc être atteints par étapes. Dans son rapport de 2019, le Conseil fédéral a noté qu'une partie du travail de planification effectué jusqu'alors servait à préparer des décisions futures ayant force exécutoire et n'aurait qu'ensuite un impact sur la qualité et l'économicité de la fourniture de prestations. Il a ajouté qu'au moment des réévaluations, il serait possible d'utiliser l'expérience acquise lors de la première planification. Pour toutes ces raisons, le Conseil fédéral a estimé que les domaines partiels faisant l'objet d'une décision d'attribution ayant force exécutoire

¹⁶ Décision d'attribution du 24 octobre 2019 pour la prise en charge des brûlures graves chez l'adulte, domaine qui faisait en 2019 l'objet d'une réévaluation.

¹⁷ Les prévisions des organes de la CIMHS (état au 5 avril 2022) quant au calendrier futur de la planification figurent sur le site internet de la CDS, à l'adresse <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/actualites-planification>.

augmenteraient davantage les années suivantes que les efforts nécessaires à la planification.

Depuis la date de ce rapport, les organes MHS ont fourni un travail important, comme le montre le quasi doublement du nombre des domaines partiels faisant l'objet de décisions d'attribution ayant force exécutoire, prévu par les organes de la CIMHS d'ici la fin de l'année 2022 par rapport à l'année 2019 (de 12 à 23 domaines partiels). Ces efforts sont appropriés pour satisfaire à l'objectif d'une fourniture de prestations économique et de qualité dans le domaine MHS.

5. Étapes suivantes

Le rapport de situation 2022 de l'organe de décision MHS décrit les étapes de la planification MHS envisagées au moment de sa rédaction (le 28 février 2022) (cf. questions 2.2 de l'OFSP à l'annexe 1) :

La planification MHS n'est en principe jamais terminée. Les décisions d'attribution sont limitées dans le temps et doivent donc être réévaluées à intervalles réguliers. À cette occasion, le rattachement doit également être réexaminé. Il est possible qu'en raison de l'évolution épidémiologique ou technologique, un domaine ne relève plus de la médecine hautement spécialisée, soit parce que le critère de rareté n'est plus rempli, soit parce que de nouvelles méthodes opératoires réduisent la complexité de l'intervention.

Actuellement, la neurochirurgie et la neuroradiologie complexes, la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée, la pédiatrie et la chirurgie pédiatrique hautement spécialisées, et l'oncologie pédiatrique sont en cours de réévaluation. En outre, la réévaluation des mandats de prestations limités à 2023 et 2024 devra être entreprise rapidement. Les mandats de prestations dans le domaine du traitement des blessés graves sont limités au 31 mai 2023, ceux dans le domaine du traitement complexe des attaques cérébrales au 8 mars 2024 et ceux dans les domaines des transplantations d'organes et des transplantations allogéniques de cellules souches hématopoïétiques chez les adultes au 30 juin 2024. La réévaluation des domaines faisant l'objet de mandats de prestations limités à 2025 (brûlures graves chez l'adulte) et 2027 (implants cochléaires) est prévue à une date ultérieure.

Des procédures de rattachement et d'attribution initiaux sont en cours dans les domaines suivants : dispositifs d'assistance ventriculaire chez les adultes, traitements complexes en urologie chez les adultes, tumeurs gynécologiques complexes, et cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives.

L'organe scientifique MHS se penche également sur d'éventuels nouveaux domaines MHS. Des demandes d'admission à la MHS sont déposées par des hôpitaux, des sociétés de discipline médicale, mais aussi par des particuliers. Des examens préliminaires sont actuellement en cours pour un éventuel rattachement de certaines prestations spécialisées de chirurgie vasculaire et d'interventions endovasculaires, et les travaux concernant le traitement des sarcomes seront repris en temps voulu. En outre, l'organe scientifique a décidé d'initier la procédure de rattachement des traitements d'autres malformations congénitales complexes après la fin des réévaluations en cours dans les domaines MHS dans le champ de la pédiatrie. Aucun autre nouveau domaine n'est actuellement en cours d'examen.

Ces prochaines années, des travaux seront encore nécessaires dans la planification MHS pour adapter la liste des hôpitaux MHS aux progrès de la technique et de la médecine. Les organes MHS continuent de se consacrer à l'heure actuelle à des réévaluations, afin d'éliminer les lacunes de la réglementation apparues après l'arrivée à échéance de certains mandats de prestations. Le fait de limiter dans le temps

les mandats de prestations et de réévaluer la planification d'un domaine partiel permet d'affiner le processus de concentration ; il est ainsi possible d'adapter la liste des hôpitaux MHS en fonction de l'évolution des besoins et de l'offre. Puisque la liste des hôpitaux MHS continue d'être étoffée par de nouvelles attributions, la charge de travail associée aux réévaluations augmentera également. Les travaux pour la planification de nouveaux domaines partiels seront donc inévitablement ralentis.

Le Conseil fédéral constate que les travaux de réévaluation sont en cours et que les prochains domaines partiels MHS que les organes MHS souhaitent inclure dans leur planification ont déjà été présentés. Comme le constate l'organe de décision MHS, il sera à l'avenir toujours nécessaire de réexaminer le rattachement. De plus, en raison des progrès technologiques et épidémiologiques, certaines prestations devront sans doute être incluses dans la MHS ou, le cas échéant, en être exclues.

6. Compétence subsidiaire du Conseil fédéral

La LAMal (art. 39, al. 2^{bis}) prévoit que le Conseil fédéral établit subsidiairement la liste MHS si les cantons ne remplissent pas leurs tâches dans les délais impartis. Dans son rapport de situation 2022, l'organe de décision du MHS commente ainsi (cf. question 4.1 de l'OFSP à l'annexe 1) :

La répartition de compétences en vertu du droit fédéral pour la planification hospitalière attribuée également dans le domaine de la MHS la responsabilité aux cantons. Cela est judicieux et mis en œuvre au niveau intercantonal par la CIMHS, qui assume cette compétence de manière responsable.

Dans son rapport du 13 septembre 2019, le Conseil fédéral a constaté que les cantons ont mobilisé les ressources et les compétences nécessaires pour qu'une planification et une liste MHS au sens de la loi puissent être établies dans un délai utile. Cette situation de départ n'a pas changé et les cantons estiment donc qu'une intervention subsidiaire du Conseil fédéral n'est comme précédemment pas nécessaire. En ce qui concerne le nombre seulement faible, relevé par le Conseil fédéral, d'attributions de prestations ayant force exécutoire figurant sur la liste des hôpitaux MHS, il convient de noter que le processus de planification a fait de grands progrès dans tous les domaines MHS et que les attributions de prestations – lorsqu'elles n'ont pas encore eu lieu – sont imminentes ou prévues pour l'année ou les deux ans à venir.

Les cantons voient un potentiel d'amélioration dans la coordination entre la réglementation selon la CIMHS et celle selon l'annexe 1 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS). La question se pose parfois de savoir quel acteur (l'organe de décision MHS via la CIMHS ou le Département fédéral de l'intérieur (DFI) via l'annexe 1 de l'OPAS) doit exercer de la manière la plus judicieuse sa compétence de réglementation. Il convient d'éviter les doublons inutiles à cet égard.

Ainsi, les thérapies géniques (actuellement surtout la thérapie cellulaire CAR-T) remplissent bien tous les critères de la CIMHS, puisqu'il s'agit d'une forme de transplantation autologue de cellules souches. Néanmoins, une réglementation par le biais de l'annexe 1 de l'OPAS incluant la désignation des fournisseurs de prestations habilités à facturer, est plus appropriée, du moins à court et moyen terme, car des questions relatives au droit aux prestations LAMal et à la tarification se posent simultanément et la question de la durée des procédures revêt ici une plus grande importance. Pour ce faire, la réglementation via l'OPAS doit toutefois être davantage axée sur une concentration des prestations, c'est-à-dire que la fourniture de prestations devrait être limitée à quelques fournisseurs de prestations.

Le but de l'annexe 1 de l'OPAS est de réglementer l'obligation de remboursement des prestations. Pour les prestations particulièrement coûteuses ou difficiles, il est aussi possible de désigner plus précisément les entités habilitées à fournir des

prestations à la charge de l'AOS, ceci afin de garantir une fourniture appropriée, de qualité et économique. Compte tenu de la grande proximité avec la teneur de la réglementation MHS déjà établie pour la transplantation de cellules souches autologues, cette prestation peut également être intégrée dans la planification ainsi que dans les décisions de rattachement et d'attribution des organes MHS conformément à l'art. 39 LAMal. Pour le domaine partiel de la thérapie cellulaire CAR-T, certaines conditions qualitatives ont été fixées dans l'OPAS. En vertu de ces conditions, seuls les centres accrédités par « The Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (JACIE) » pour la transplantation allogénique et/ou autologue de cellules souches peuvent fournir à la charge de l'AOS la prestation concernée, ce qui est en accord avec la réglementation MHS en matière d'attribution de prestations dans le domaine de la transplantation de cellules souches. Une limitation plus large qui désignerait nommément un nombre plus restreint de fournisseurs de prestations n'a pas été prévue, pour la raison d'une part que la prestation concernée se trouve en phase d'introduction, d'autre part qu'il n'existe pas de critères qualitatifs justifiant une telle limitation.

Finalement, la coordination entre la réglementation selon l'annexe 1 OPAS et celle selon la CIMHS est très importante. Afin d'éviter des réglementations à double, une fois qu'une prestation attribuée dans le cadre de la CIMHS a force de loi, la désignation des fournisseurs de prestations dans l'annexe 1 OPAS pour la fourniture de cette prestation en milieu stationnaire est enlevée.

Le Conseil fédéral est certain que le processus de concentration pourra continuer dans de bonnes conditions afin de combler les lacunes de la réglementation et compléter la planification MHS dans d'autres domaines partiels, ceci grâce aux ressources mobilisées par les cantons et aux compétences que ces derniers ont acquises. Il est également certain que les organes MHS poursuivront les travaux prévus avec le niveau de qualité requis.

7. Effets et évaluation

7.1 Concentration de l'offre

Sur la question des effets de la concentration de l'offre sur les coûts et la qualité (cf. question 3.1 de l'OFSP à l'annexe 1), l'organe de décision MHS fournit les informations suivantes dans le rapport de situation 2022 :

Une évaluation quantitative des effets de l'attribution des prestations MHS sur les coûts et la qualité de la fourniture de prestations n'est pas encore possible à l'heure actuelle, dans la mesure où les bases de données sont inexistantes ou incomplètes, et en raison de la courte durée d'observation suivant l'attribution des prestations. Aucune recherche concomitante n'a été lancée. La création de registres de qualité et la représentation systématique, actualisée chaque année, des prestations MHS dans les systèmes de classification CHOP et CIM, qui permet de s'appuyer sur les données de routine de la statistique médicale des hôpitaux, ont toutefois permis de créer les bases d'un monitoring complet des attributions de prestations dans de nombreux domaines.

Par ailleurs, la planification MHS n'entraîne pas nécessairement une concentration de l'offre dans tous les domaines partiels. Il est également possible que le statu quo soit réglé de manière contraignante, empêchant ainsi une extension future de la fourniture de prestations à des fournisseurs de prestations supplémentaires. Cela permet d'éviter une dispersion supplémentaire des nombres de cas, généralement déjà très faibles. Une telle approche permet de collecter, dans un premier temps, des données sur la qualité de la fourniture de prestations, puis, dans un deuxième temps, au moment de la réévaluation, de concentrer l'offre sur la base de données probantes.

Un mandat de prestations MHS est donc toujours lié à l'obligation de tenir un registre MHS. Les centres MHS s'engagent à saisir de manière uniforme, standardisée et structurée des données prédéfinies, par exemple sur la qualité des processus et des résultats. L'objectif de cette obligation de registre est de créer une base pour:

- *évaluer, garantir et améliorer la qualité des résultats des fournisseurs de prestations MHS ;*
- *vérifier le respect des exigences de qualité spécifiques à un domaine (nombres minimaux de cas, taux de mortalité ou autres) ;*
- *planifier de manière prospective le domaine MHS (attribution en fonction de la qualité des résultats).*

Les organes de la CIMHS ont donc pour objectif d'évaluer la qualité de la fourniture de prestations à l'aide de données issues de registres et d'utiliser les résultats de cette évaluation comme base pour des obligations d'amélioration de la qualité des résultats ou pour de futures décisions d'attribution. Pour cela, il faut s'assurer que les données des registres soient complètes et correctes, ce qui ne peut être garanti que par des audits réguliers effectués par des organismes tiers indépendants. Des travaux préparatoires de plusieurs années sont souvent nécessaires avant que les données sur les résultats puissent être utilisées pour les décisions d'attribution et remplacer ainsi les nombres minimaux de cas utilisés comme marqueurs de substitution de la qualité ; ce délai est encore plus long lorsqu'il n'existe pas encore de registre dans un domaine donné et que celui-ci doit d'abord être mis en place.

Concernant l'attribution des domaines partiels MHS aux centres mandatés pour la fourniture des prestations définies (art. 3, al. 4, CIMHS), les cantons ont cité la « qualité » comme premier critère à l'art. 4, al. 4, ch. 2 et 3, CIMHS. Les incidences des mesures prises sont examinées en lien avec la limitation dans le temps des mandats de prestations et lors de la réévaluation de la conception des domaines de prestations. Le processus de concentration peut ensuite être adapté en se fondant sur les données recueillies concernant la qualité et le caractère économique.

Dans son rapport de 2019, le Conseil fédéral a estimé qu'avec le temps, grâce à la création de registres de qualité et à la mise à jour des systèmes de classification, les organes MHS disposeraient progressivement de meilleures données et pourraient s'appuyer sur une période d'observation plus longue. Le Secrétariat de projet MHS indique qu'il existe aujourd'hui des registres pour tous les domaines MHS faisant l'objet de décisions d'attribution ayant force exécutoire, dans lesquels les fournisseurs de prestations saisissent pour chaque patiente et patient MHS le set de données minimal défini par les organes de la CIMHS. Les centres MHS sont tenus en vertu des décisions d'attribution de faire rapport chaque année aux organes de la CIMHS de leurs activités. En règle générale, ces rapports comprennent les données sur la qualité des processus et des résultats, relevées dans le cadre d'un registre médical, ainsi que celles sur les activités d'enseignement, de recherche et de formation postgrade, deux et cinq ans après l'attribution des mandats de prestations. Les organes de la CIMHS se réservent en outre la possibilité de prévoir d'autres obligations de rapport. Les organes de la CIMHS peuvent ainsi examiner au moyen des rapports annuels comment la qualité évolue dans le temps avec la concentration des prestations MHS.

Le Conseil fédéral prend acte du fait qu'il existe désormais des systèmes d'assurance qualité et des collectes de données pour tous les domaines partiels qui font l'objet de décisions d'attribution ayant force exécutoire. Les bases d'un monitoring méthodique des attributions de prestations ont ainsi été posées dans tous les domaines partiels.

Dans son rapport de 2019, le Conseil fédéral a estimé par ailleurs que l'utilisation des données pour l'évaluation du rapport entre le nombre de cas par centre et le risque

de résultats défavorables¹⁸ était crucial. Ces données constituent un critère clé, pour la qualité de la fourniture de prestations et pour déterminer le nombre minimal de cas dans le domaine MHS. Au sujet de la définition de ces critères, le Secrétariat de projet MHS précise aujourd'hui que pour la plupart des traitements, aucune valeur seuil exacte ne peut être déduite, en d'autres termes qu'aucune affirmation ne peut être faite quant au nombre de cas à partir duquel la qualité augmente manifestement, respectivement en-dessous duquel la qualité d'une intervention donnée devient insuffisante de manière hautement vraisemblable. Dans le meilleur des cas, les nombres minimaux de cas sont définis sur la base de la littérature pertinente et de directives reconnues. Par exemple, le nombre minimal de 20 cas par année pour le domaine partiel MHS « Carcinomes ovariens/tubaires/péritonéaux » s'appuie sur l'European Society of Gynaecological Oncology (ESGO). Les nombres minimaux de cas peuvent également être déduits d'un consensus d'experts et des nombres de cas au niveau national, tout en tenant compte de la situation de l'approvisionnement en Suisse (importance d'une couverture régionale). Cela s'impose en particulier lorsque dans un domaine de prestations donné l'évidence scientifique sur les nombres de cas est insuffisante. Le Conseil fédéral prend bonne note que, comme l'explique également le Secrétariat de projet MHS, les données issues des registres de qualité devraient dans le futur être suffisamment fiables pour constituer des bases de décision qui se substitueront au critère du nombre minimum de cas.

Comme il l'a déjà mentionné dans ses précédents rapports de 2016 et 2019, le Conseil fédéral précise encore que les centres MHS, qui commencent à tenir des registres de qualité et disposent donc de peu de données en raison de la courte période d'observation, doivent également présenter de manière transparente la mise en œuvre des exigences relatives à la qualité de la structure et des processus pour l'évaluation de la qualité. En fait partie l'application des prescriptions basées sur les directives existantes des associations professionnelles ou sur d'autres normes nationales ou internationales reconnues.

7.2 Centres de compétences

S'agissant de la mesure dans laquelle les fournisseurs de prestations MHS ont acquis en tant que centres de compétences une fonction-clé pour les autres fournisseurs de soins stationnaires et ambulatoires (cf. question 3.2 de l'OFSP à l'annexe 1), l'organe de décision MHS fournit les informations suivantes dans le rapport de situation 2022 :

On peut s'attendre à ce que l'attribution de mandats de prestations MHS aient des répercussions non seulement sur les fournisseurs de prestations MHS, mais également sur les autres fournisseurs de prestations et donc aussi sur le paysage hospitalier. Ainsi, l'intégration du traitement complexe des attaques cérébrales dans la MHS a conduit au développement et à la mise en œuvre du concept des Stroke Centers et des Stroke Units, même si seul le traitement dans les Stroke Centers est attribué à la MHS. L'intégration du traitement complexe des attaques cérébrales dans la MHS ainsi que la certification des Stroke Centers par la Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS) qui en découle ont conduit les Stroke Centers à développer de manière structurée la coopération avec les hôpitaux référant en amont ainsi qu'avec les centres de réadaptation en aval. Cela a conduit à une nette amélioration de la qualité des soins pour les patients victimes d'attaques cérébrales en Suisse.

Un autre exemple est le diagnostic et le traitement complexes des troubles congénitaux du métabolisme chez les patientes et patients pédiatriques. Trois centres MHS ont été désignés en 2011. Avec d'autres fournisseurs de prestations et acteurs, ils ont mis en place au cours des dix dernières années, un réseau national pour le trai-

¹⁸ Cf. rapport de 2016, p. 20.

tement hospitalier et ambulatoire des maladies métaboliques, étroitement accompagnés et soutenus par kosek, la coordination nationale des maladies rares. Le rôle des centres de compétences au sein du réseau a été défini sur la base des attributions MHS.

Les mandats de prestations dans le domaine du traitement des accidents vasculaires cérébraux prévoient notamment que chaque centre MHS s'organise en région avec d'autres hôpitaux et cliniques de réhabilitation, qui sont mis en réseau. Les centres MHS définissent, organisent et garantissent au sein de leur réseau la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux selon la gravité du cas, de même qu'ils définissent ensemble les caractéristiques et les obligations du réseau pour la prise en charge des patients. Le Conseil fédéral salue la mise en place de telles structures. Celles-ci constituent des exemples d'une réalisation des objectifs de la planification MHS, qui vise à accroître la qualité et l'efficacité des prestations. Il en va de même des efforts fournis par les fournisseurs de prestations MHS pour la création d'un réseau de soins à l'échelle nationale dans le domaine du diagnostic et traitement complexes des troubles métaboliques congénitaux, en collaboration avec la Coordination nationale des maladies rares (kosek). Le Conseil fédéral encourage les organes MHS à favoriser de telles coopérations dans tous les domaines où celles-ci s'avèrent appropriées.

7.3 Autres domaines de prestations stationnaires et domaine ambulatoire

Sur la question des effets de la planification MHS sur les autres domaines de soins stationnaires et le domaine ambulatoire (cf. question 3.3 de l'OFSP à l'annexe 1), le rapport de situation 2022 de l'organe de décision MHS précise que :

À notre connaissance, aucun impact n'a été constaté sur le secteur ambulatoire. La planification MHS est limitée aux soins hospitaliers. Afin de pouvoir garantir une prise en charge optimale centrée sur le patient, une coordination de l'ensemble de la chaîne de traitement serait nécessaire. La qualité de la prise en charge globale peut être améliorée grâce à des conditions ou des recommandations appropriées pour une mise en réseau contraignante des centres MHS avec les structures de soins ambulatoires et hospitaliers impliquées dans la préparation et le suivi des patients concernés. C'est pourquoi la notion de réseau a été abordée lors des échanges avec les différents acteurs concernés. Les réseaux doivent toutefois être évalués au cas par cas. Un mandat de prestations est attribué uniquement à l'hôpital MHS, les échelons en amont et en aval (dans le domaine ambulatoire) ne pouvant être réglés de manière contraignante. Les décisions MHS portant exclusivement sur les interventions en milieu stationnaire, il est difficile d'améliorer la coordination de la planification de la chaîne de traitement dans son ensemble.

L'objectif du processus de concentration concernant la MHS est d'améliorer la qualité et l'efficacité dans le domaine des interventions et des thérapies rares, complexes et coûteuses. Renforcer la compétence des centres autorisés ne devrait pas seulement améliorer la prise en charge stationnaire, mais également avoir des effets positifs sur la préparation et le suivi des patients, autrement dit sur l'ensemble de la chaîne de traitement. Toutefois, il n'est possible d'offrir des soins optimaux aux patients qu'à condition d'optimiser également la coordination et l'échange d'informations entre les fournisseurs de prestations du secteur stationnaire et ceux du secteur ambulatoire.

Le Conseil fédéral partage l'avis selon lequel la planification MHS reste limitée aux prestations fournies dans le secteur stationnaire. Il soutient parallèlement les efforts consistant à encourager au moment de la planification MHS un traitement au sein de réseaux qualifiés. Les fournisseurs de prestations MHS assument, en tant que centres de compétences, une fonction essentielle. Les cantons sont appelés à soutenir ces évolutions au moyen de conditions ou de recommandations favorisant une

mise en réseau contraignante des centres MHS avec les structures de soins ambulatoires et hospitaliers.

8. Conclusion

La planification est un processus continu. Conformément à l'art. 39, al. 2^{bis}, LAMal, le Conseil fédéral évalue si les cantons effectuent leurs tâches à temps. Il conclut que les cantons ont mobilisé les ressources et compétences nécessaires pour établir une planification MHS et une liste MHS en temps utile, telles que prévues dans la loi. Par rapport à l'état de la planification au moment de l'adoption par le Conseil fédéral de la précédente actualisation de son rapport en 2019, le nombre d'attributions de prestations ayant force exécutoire devrait selon les prévisions des organes de la CIMHS avoir presque doublé d'ici la fin de l'année 2022 (de 12 à 23 domaines partiels). Parmi les 11 domaines partiels supplémentaires, 8 domaines partiels avaient déjà fait l'objet de décisions d'attribution qui étaient échues en 2019, et étaient en cours de réévaluation à ce moment-là. Des lacunes de réglementation auront donc été comblées dans ces 8 domaines partiels. Il existe toujours un potentiel dans certains nouveaux domaines partiels.

Dans ce contexte, le Conseil fédéral invite les organes de planification MHS à maintenir leurs efforts dans les années à venir, de sorte que la planification MHS et la liste des hôpitaux MHS correspondent dans la mesure du possible à l'état du moment des évolutions médicales et techniques pour des soins hospitaliers de qualité, économiques et conformes aux besoins.

Le Conseil fédéral prend acte du fait qu'il existe désormais des systèmes d'assurance qualité et des collectes de données pour tous les domaines partiels qui font l'objet de décisions d'attribution ayant force exécutoire. Les bases d'un monitoring méthodique des attributions de prestations ont ainsi été posées dans tous les domaines partiels. Le Conseil fédéral prend également bonne note que, selon les organes MHS, les données issues des registres de qualité devraient dans le futur être suffisamment fiables pour constituer des bases de décision qui se substitueront au critère du nombre minimum de cas, dont la définition n'est aujourd'hui pas toujours basée sur une justification scientifique suffisante. Enfin, la mise en œuvre des exigences relatives à la qualité de la structure et des processus doit être présentée de manière transparente.

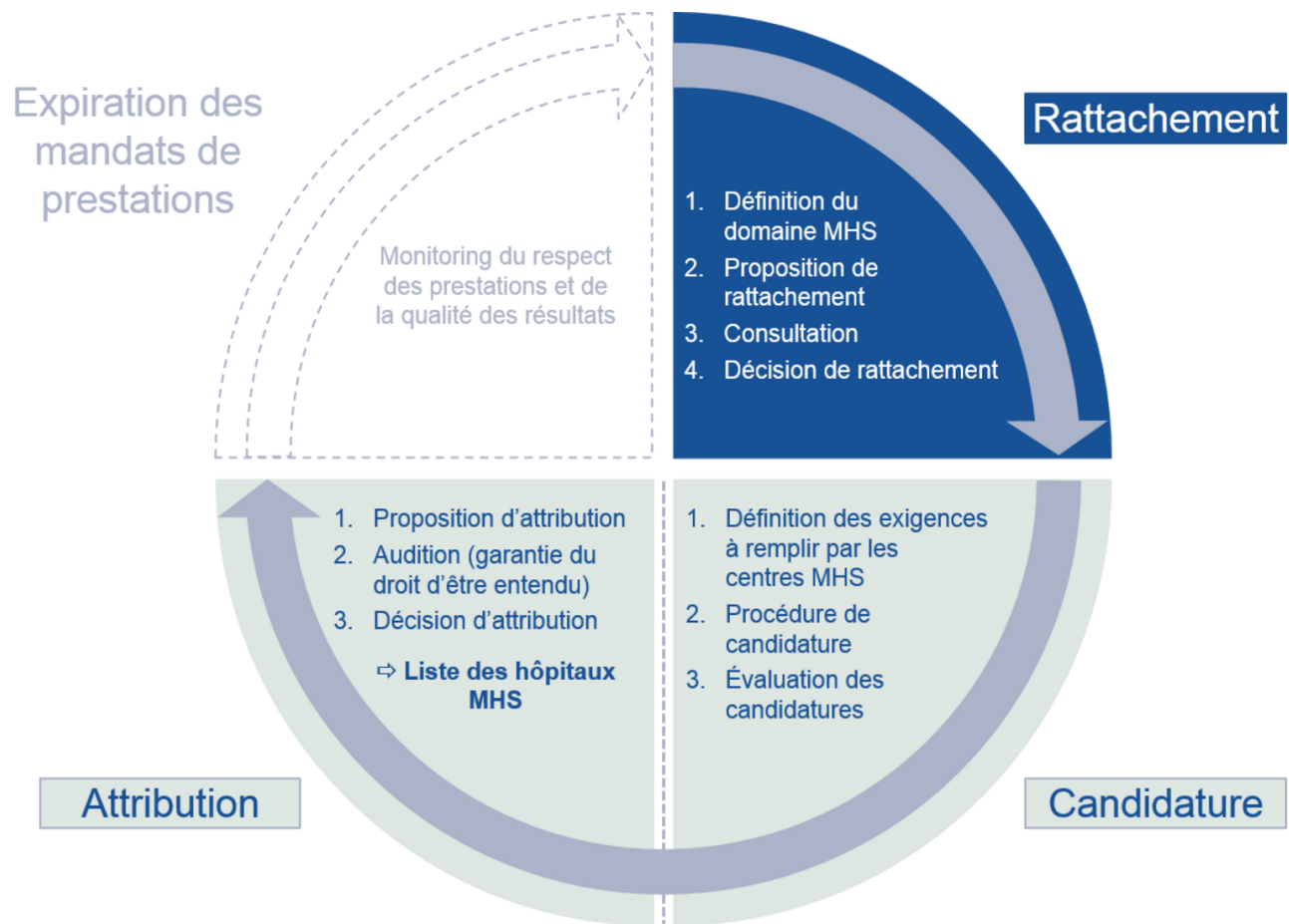
Compte tenu de l'évolution positive du nombre de prestations contenues dans la liste des hôpitaux actuellement en vigueur et des travaux de planification déjà effectués, le Conseil fédéral estime qu'il n'est pas nécessaire de faire usage de sa compétence subsidiaire au sens de l'art. 39, al. 2^{bis}, LAMal. Il estime qu'il n'est pas non plus nécessaire qu'il continue de procéder périodiquement à l'examen de la planification MHS. Le Conseil fédéral se réserve toutefois la possibilité d'examiner à nouveau à l'avenir l'état de la planification MHS. Le DFI conserve en outre la possibilité de désigner – dans l'OPAS – en cas de lacunes de réglementation consécutives à l'échéance de décisions d'attribution MHS, les centres habilités à fournir transitoirement les prestations concernées à charge de l'AOS.

Annexe 1 : Catalogue des questions de l'OFSP à l'attention des cantons

(questions sur lesquelles se base le rapport de situation 2022 de l'organe de décision MHS)

Questions de l'OFSP aux cantons	Chiffre dans le présent rapport
1. Mise en œuvre	
1.1 Depuis le rapport du Conseil fédéral de 2019, des modifications ont-elles été apportées aux bases de la planification et aux mesures envisagées pour sa réalisation (telles que les systèmes d'assurance qualité, la collecte de données ou l'examen du caractère économique) et si oui, lesquelles ?	3.1
1.2 Quelles adaptations des instruments et de la méthode de planification sont-elles prévues en lien avec la modification des critères de planification au 1er janvier 2022 conformément à l'ordonnance sur l'assurance-maladie [art. 58a à 58f OAMal, RO 2021 439] (par ex. assurance-qualité) ?	3.2
1.3 Quels sont les problèmes rencontrés lors de la mise en œuvre de la planification ?	3.3
2. Etat de la planification	
2.1 Quels sont les domaines partiels MHS qui ont été réévalués depuis 2019 et pour quels nouveaux domaines partiels MHS des décisions relatives à la planification ont-elles été prises durant cette période ?	4.
2.2 Quand la planification aura-t-elle répondu en principe à ses objectifs ou quels sont les domaines partiels qui doivent encore être planifiés ?	5.
3. Effets	
3.1 Quels effets la concentration de l'offre de prestations a-t-elle eu jusqu'à présent sur les coûts et la qualité dans les différents domaines partiels ?	7.1
3.2 Dans quelle mesure les fournisseurs de prestations MHS ont-ils assumé, en tant que centres de compétence, une fonction clé pour les autres fournisseurs de prestations stationnaires et les fournisseurs de prestations ambulatoires ?	7.2
3.3 Quels effets de la planification MHS peuvent-ils être constatés sur la fourniture de prestations dans les autres domaines de prestations stationnaires et dans le domaine ambulatoire ?	7.3
4. Compétence subsidiaire du Conseil fédéral	
4.1 L'intervention subsidiaire du Conseil fédéral est-elle nécessaire aux yeux des cantons ? Si oui, dans quels domaines partiels et sous quelle forme ?	6.

Annexe 2 : Déroulement de la procédure de planification MHS ¹⁹



¹⁹ Site de la CDS à l'adresse : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/organisation/hsm-planungsverfahren>

Annexe 3 : Liste des décisions d'attribution MHS dès 2015 (état: 3 août 2022)²⁰

Décision	Date de publication	Feuille fédérale	Prestations attribuées à	Décision limitée jusqu'au
Prise en charge des blessés graves	28.3.2017	FF 2017 2360 ²¹	<ul style="list-style-type: none"> - Universitätsspital Basel - Insel Gruppe AG, site de l'Inselspital, Universitätsspital Bern - Hôpitaux universitaires de Genève - Centre hospitalier universitaire vaudois - Universitätsspital Zürich - Kantonsspital Aarau - Kantonsspital Graubünden - Luzerner Kantonsspital, site de Luzern - Kantonsspital St. Gallen - Ente Ospedaliero Cantonale, site de l'Ospedale Regionale di Lugano - Hôpital du Valais, site de Sion - Kantonsspital Winterthur 	31.5.2023
Traitement complexe des accidents vasculaires cérébraux	6.2.2018	FF 2018 741	<ul style="list-style-type: none"> - Kantonsspital Aarau - Insel Gruppe AG, site de l'Inselspital, Universitätsspital 	8.3.2024

²⁰ Cf. site internet de la CDS : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/liste-des-hopitaux-medecine-hautement-specialisee>

²¹ Les décisions sont publiées dans la feuille fédérale à l'adresse : <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/droit-federal/feuille-federale.html>

Décision	Date de publication	Feuille fédérale	Prestations attribuées à	Décision limitée jusqu'au
			<ul style="list-style-type: none"> Bern - Universitätsspital Basel - Hôpitaux universitaires de Genève - Luzerner Kantonsspital, site de Lucerne - Kantonsspital St. Gallen - Ente Ospedaliero Cantonale, site de l'Ospedale Regionale di Lugano - Centre hospitalier universitaire vaudois - Klinik Hirslanden, Zurich - Universitätsspital Zurich 	
Transplantations cardiaques chez l'adulte	8.5.2018	FF 2018 2545	<ul style="list-style-type: none"> - Insel Gruppe AG, site de l'Inselspital, Universitätsspital Bern - Centre hospitalier universitaire vaudois - Universitätsspital Zürich 	30.6.2024
Transplantations hépatiques chez l'adulte	8.5.2018	FF 2018 2548	<ul style="list-style-type: none"> - Insel Gruppe AG, site de l'Inselspital, Universitätsspital Bern - Hôpitaux Universitaires de Genève - Universitätsspital Zürich 	30.6.2024
Transplantations pulmonaires chez l'adulte	8.5.2018	FF 2018 2551	<ul style="list-style-type: none"> - Centre hospitalier universitaire vaudois - Universitätsspital Zürich 	30.6.2024

Décision	Date de publication	Feuille fédérale	Prestations attribuées à	Décision limitée jusqu'au
Transplantations rénales chez l'adulte	8.5.2018	FF 2018 2554	<ul style="list-style-type: none"> - Insel Gruppe AG, Standort Inselspital, Universitätsspital Bern - Universitätsspital Basel - Hôpitaux universitaires de Genève - Kantonsspital St. Gallen - Centre hospitalier universitaire vaudois - Universitätsspital Zürich 	30.6.2024
Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans chez l'adulte	8.5.2018	FF 2018 2557	<ul style="list-style-type: none"> - Hôpitaux universitaires de Genève - Universitätsspital Zürich 	30.6.2024
Transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez l'adulte	8.5.2018	FF 2018 2560	<ul style="list-style-type: none"> - Universitätsspital Basel - Hôpitaux universitaires de Genève - Universitätsspital Zürich 	30.6.2024
Chirurgie viscérale hautement spécialisée: résections hépatiques chez l'adulte.	19.2.2019	FF 2019 1468	<ul style="list-style-type: none"> - Kantonsspital Aarau AG - St. Claraspital AG, Basel - Universitätsspital Basel - Hirslanden Bern AG, Klinik Beau-Site - Insel Gruppe AG – Inselspital Universitätsspital Bern - Les hôpitaux universitaires de Genève - Kantonsspital Graubünden, Chur - Klinik St. Anna AG, Luzern - Luzerner Kantonsspital, site de Luzern 	31.7.2025

Décision	Date de publication	Feuille fédérale	Prestations attribuées à	Décision limitée jusqu'au
			<ul style="list-style-type: none"> - Kantonsspital St. Gallen, site de St. Gallen - Ente Ospedaliero Cantonale, site de Lugano - Spital Thurgau AG, site de Frauenfeld - Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne - Hirslanden Klinik AG, Zürich - Kantonsspital Winterthur - Stadtspital Triemli, Zürich - Universitätsspital Zürich 	
Chirurgie viscérale hautement spécialisée : résections pancréatiques chez l'adulte.	19.2.2019	FF 2019 1472	<ul style="list-style-type: none"> - Kantonsspital Aarau AG - Kantonsspital Baden AG, site de Baden - Kantonsspital Baselland, site de Liestal - St. Claraspital AG, Basel - Universitätsspital Basel - Hirslanden Bern AG, Klinik Beau-Site - Insel Gruppe AG – Inselepital Universitätsspital Bern - Les hôpitaux universitaires de Genève - Kantonsspital Graubünden, Chur - Klinik St. Anna AG, Luzern - Luzerner Kantonsspital, site de Luzern - Kantonsspital St. Gallen, site de St. Gallen - Ente Ospedaliero Cantonale, site de Lugano - Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne 	31.7.2025

Décision	Date de publication	Feuille fédérale	Prestations attribuées à	Décision limitée jusqu'au
			<ul style="list-style-type: none"> - Hirslanden Klinik AG, Zürich - Kantonsspital Winterthur - Stadtspital Triemli, Zürich - Universitätsspital Zürich 	
Chirurgie viscérale hautement spécialisée : résections oesophagiennes chez l'adulte.	19.2.2019	FF 2019 1476	<ul style="list-style-type: none"> - St. Claraspital AG, Basel - Insel Gruppe AG – Inselepital Universitätsspital Bern - Luzerner Kantonsspital, site de Luzern - Kantonsspital St. Gallen, site de St. Gallen - Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne - Hirslanden Klinik AG, Zürich - Stadtspital Triemli, Zürich - Universitätsspital Zürich 	31.7.2025
Traitement des brûlures graves chez l'adulte	12.11.2019	FF 2019 6900	<ul style="list-style-type: none"> - Centre hospitalier universitaire vaudois (Centre romand des grands brûlés) - Universitätsspital Zürich (Verbrennungszentrum) 	31.12.2025
Implants cochléaires	16.03.2021	FF 2021 516	<ul style="list-style-type: none"> - Inselgruppe AG, Inselepital Universitätsspital Bern - Universitätsspital Basel - Les hôpitaux universitaires de Genève - Luzerner Kantonsspital, Luzern - Universitätsspital Zürich 	31.05.2027
Dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte	28.06.2022	FF 2022 1576	<ul style="list-style-type: none"> - Inselepital Universitätsspital Bern, Berne 	31.12.2028

Décision	Date de publication	Feuille fédérale	Prestations attribuées à	Décision limitée jusqu'au
			<ul style="list-style-type: none"> - Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne - Universitätsspital Zürich, Zurich 	