

EXPOSE DES MOTIFS ET PROJET DE DECRET

sur la ratification de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)

1 INTRODUCTION

Le développement des technologies médicales spécialisées, la masse critique nécessaire pour une pratique et une recherche médicales de haut niveau et de qualité, ainsi que l'augmentation des coûts de la santé ont fait émerger depuis de nombreuses années la nécessité d'une planification et d'une répartition des tâches en matière de médecine hautement spécialisée. Cette nécessité a d'ailleurs été reconnue formellement par plusieurs décisions prises au niveau fédéral.

Le processus de formalisation des règles devant orienter et guider une telle planification s'est cependant révélé particulièrement ardu. En effet, une première convention intercantonale élaborée en 2004 s'est heurtée à un refus de la part du canton de Zurich. Les travaux ont toutefois pu reprendre, jusqu'à l'élaboration d'une nouvelle convention intercantonale sur la médecine hautement spécialisée (CIMHS), que le Conseil d'Etat soumet aujourd'hui au Grand Conseil pour ratification.

2 RAPPEL DE QUELQUES ELEMENTS DE CONTEXTE

2.1 Contexte fédéral et intercantonal

Un nouvel article 48a de la Constitution fédérale a été introduit dans le cadre de la Réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (RPT), entrée en vigueur le 1er janvier 2008. Selon cette disposition, la médecine hautement spécialisée représente un des neuf domaines de tâches potentiellement soumis à une collaboration intercantonale obligatoire. L'objectif principal du renforcement de la collaboration intercantonale voulue par la RPT - notamment dans le domaine de la médecine hautement spécialisée - est d'améliorer l'efficacité et l'efficience dans l'accomplissement des tâches dans des politiques publiques onéreuses et porteuses d'économies d'échelles.

De plus, selon les modifications apportées à la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) dans le cadre de la révision adoptée par l'Assemblée fédérale le 21 décembre 2007, les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification de la médecine hautement spécialisée pour l'ensemble de la Suisse. Au cas où les cantons ne s'acquitteraient pas de cette mission, celle-ci serait alors dévolue au Conseil fédéral.

Il convient également de mentionner les efforts entrepris au niveau fédéral en vue d'intensifier la répartition des tâches entre les universités à l'aune de la législation sur les hautes écoles.

C'est dans ce contexte que la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) a lancé dès 1999 des travaux qui ont débouché, en novembre 2004, sur une première convention intercantonale relative à la coordination et à la concentration de la médecine hautement spécialisée

(CICCM). Le processus de ratification a toutefois été interrompu suite à la décision du Conseil d'Etat du canton de Zurich, en juillet 2005, de ne pas soumettre cette convention à son Grand Conseil.

Après une phase de suspension d'environ un an, les travaux en la matière ont repris sur la base notamment du résultat des expertises rendues sur demandes des cantons de Bâle et Berne, d'une part, et de Zurich, d'autre part. Ils ont abouti sur une nouvelle convention, que l'Assemblée plénière extraordinaire de la CDS a approuvée le 14 mars 2008 et transmise aux cantons pour la procédure formelle de ratification.

2.2 La collaboration Vaud-Genève

La collaboration entre les hôpitaux universitaires de Genève (HUG) et de Lausanne (CHUV) a comme mission prioritaire d'instaurer des collaborations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée.

L'objectif est de faire ensemble, au sein d'un réseau, ce qui est difficile, rare et/ou très coûteux. En ce sens, dans certaines disciplines médicales, la qualité est mieux assurée grâce à l'augmentation des masses critiques des patients traités.

Parmi les collaborations existantes, relevons en particulier :

- Transplantations

Elles sont réparties entre le CHUV et les HUG comme suit :

– Cœur, poumon CHUV

– Foie, pancréas HUG

– Rein CHUV/HUG

- Greffes de moelle osseuse

– Autogreffes CHUV

– Allogreffes HUG

- Grands brûlés

Deux centres existent en Suisse, l'un au CHUV, l'autre à Zurich.

Relevons encore deux collaborations pour lesquelles il a été décidé de créer des Centres universitaires romands. Il s'agit de la médecine légale et de la neurochirurgie. Leur mise en œuvre est en cours.

Il est vrai que l'échec du RHUSO, qui prévoyait une structure hospitalo-universitaire unique entre Vaud et Genève, a été source d'interrogations et d'incertitudes. Mais les arguments qui ont conclu à la création, en janvier 1993, de l'association Vaud-Genève dans le domaine de la santé publique et des hôpitaux universitaires sont aujourd'hui confortés par la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée soumise à ratification.

3 CONTENU ET PORTEE DE LA CIMHS

3.1 Généralités

La CIMHS a pour objectif d'assurer la coordination de la concentration de la médecine hautement spécialisée (v. art. 1^{er} CIMHS). Pour y parvenir, les cantons conviennent de planifier en commun ce domaine et, pour ce faire, de transférer à un "organe décisionnel" (v. ch. 3.2 ci-dessous) l'attribution des prestations qu'il englobe. En d'autres termes, les cantons cèdent à cet "organe décisionnel" leur souveraineté en matière de planification de certains domaines de la couverture médicale hospitalière. En contrepartie, la planification de la médecine hautement spécialisée au niveau intercantonal doit permettre non seulement d'exploiter des potentiels de rationalisation économique, mais également de garantir des soins de qualité élevée.

3.2 Liste des domaines concernés

Toutes les tentatives visant à mettre au point une définition exhaustive de la médecine hautement spécialisée ont échoué. La CIMHS ne donne aucune définition rigide en la matière, mais reprend pour l'essentiel le catalogue de critères précédemment élaboré afin de déterminer s'il est nécessaire ou non de coordonner ou de concentrer une prestation, un domaine ou une installation médicale (v. art. 4 al. 4) :

- efficacité ;
- utilité ;
- durée d'application technique et économique ;
- coûts de la prestation.

On peut toutefois constater que la médecine hautement spécialisée est en général considérée comme regroupant différentes prestations ou différents domaines de prestations caractérisés par la rareté de l'intervention, par un fort potentiel d'innovation, par un investissement humain ou technique élevé et/ou par des méthodes de traitement complexes et, surtout, par des frais élevés de traitement, y compris de diagnostic. Ainsi, à titre d'exemple, pourraient être considérés comme répondant à de tels critères les domaines suivants :

- neuroradiologie interventionnelle ;
- chirurgie cardiaque et cardiologie infantiles
- mélanome et autres tumeurs en ophtalmologie ;
- transplantation allogène de cellules souches hématopoïétiques ;
- transplantation cardiaque ;
- transplantation de poumon ;
- transplantation de foie ;
- transplantation de pancréas ;
- transplantation d'intestin grêle ;
- protonthérapie ;
- brûlures (cas lourds, supérieures à 20% de la superficie ou nécessitant des soins intensifs).

Les expertises commandées par les cantons de Berne et Bâle, d'une part, et le canton de Zurich, d'autre part, proposent d'étendre la médecine hautement spécialisée à d'autres prestations des domaines de la chirurgie vasculaire, bucco-maxillaire et faciale, et même au changement de sexe.

Il incombera au futur organe scientifique (v. ci-dessous) d'évaluer la pertinence de ces propositions ainsi que des domaines évoqués ci-dessus. C'est en effet cet organe qui devra d'une manière générale examiner si un domaine relève de la médecine hautement spécialisée et tombe dès lors sous le coup de la CIMHS. La liste qu'il soumettra à l'organe de décision sera dès lors une liste dynamique, modifiable

en fonction des besoins et de l'évolution des technologies médicales.

3.3 Dispositif décisionnel

3.3.1 Généralités

Dans le projet qui a échoué, l'organe décisionnel était l'assemblée plénière de la CDS, qui s'appuyait sur une commission à la fois politique et technique, la CICOMS. Ces règles ont constitué une des principales pierres d'achoppement ayant conduit au rejet de la CICC par le canton de Zurich.

Le dispositif a dès lors été entièrement revu. Ainsi, dans le projet soumis au Grand Conseil, c'est un organe de décision politique, mis en place par les cantons, qui devra mettre en œuvre la convention et, pour cela, instituer un organe scientifique qui préparera les décisions du point de vue technique.

3.3.2 Compétences respectives de l'organe de décision et de l'organe scientifique

Les cantons signataires de la CIMHS nomment l'organe de décision de la MHS comme organe décisionnel intercantonal pour la coordination de la concentration de la médecine hautement spécialisée. Cet organe est composé de cinq représentants des cantons universitaires (Zurich, Berne, Bâle-Ville, Vaud et Genève) et de cinq représentants des autres cantons, dont au moins deux des cantons avec un grand centre hospitalier (Fribourg, Saint-Gall, Thurgovie, Tessin, Valais, Neuchâtel, ...). L'Office fédéral de la santé publique, la Conférence universitaire suisse et l'association fédérale des assureurs-maladie (santésuisse) y sont également représentés, mais seulement avec voix consultative (v. art. 3 al. 1^{er} CIMHS).

L'organe de décision se voit attribuer les missions définies à l'article 3 alinéa 3 CIMHS : il détermine les domaines de la MHS qui nécessitent une concentration au niveau suisse, prend les décisions de planification et d'attribution, contrôle au fur et à mesure leur mise en œuvre et en évalue les résultats. Afin d'assurer que ces décisions prennent en compte d'une manière appropriée les intérêts des cantons concernés, un quorum est instauré : une décision nécessite l'accord d'au moins quatre représentants des cantons universitaires et de quatre représentants des autres cantons (v. art. 3 al. 7 CIMHS).

L'organe de décision s'appuie sur le travail d'un organe scientifique composé de quinze experts indépendants au maximum qu'il désigne, parmi lesquels doivent figurer plusieurs candidats qualifiés de l'étranger (v. art. 4 al. 1 et 2 CIMHS). C'est l'organe scientifique qui gère les tâches techniques, telles que (v. art. 4 al. 3 CIMHS) l'élaboration de propositions pour la liste des prestations relevant de la MHS ou la définition des exigences minimales et des conditions générales à remplir pour offrir ces prestations et c'est lui qui soumet à l'organe de décision des propositions de décisions d'attribution tenant compte des critères de planification convenus à l'article 4 alinéa 4 chiffre 2 CIMHS. Il peut également être appelé, cas échéant, à élaborer des variantes aux solutions envisagées, que l'organe de décision sera tenu de prendre en compte dans ses décisions de concentration et d'attribution.

On peut encore relever que l'organe de décision devra établir un secrétariat de projet, dont la mission sera de soutenir et de coordonner sur le plan organisationnel et technique les travaux de l'organe de décision et de l'organe scientifique (v. art. 5 CIMHS).

3.3.3 Principes de planification

La CIMHS définit différents principes généraux à respecter pour la planification de la MHS sur l'ensemble de la Suisse (v. art. 7). Ces principes recouvrent en majeure partie ceux qui ont été définis dans le cadre des travaux préalables, ou les précisent.

Pour réaliser des synergies dans la planification, il faut donc veiller à ce que les prestations médicales concentrées soient réparties dans un petit nombre de centres universitaires ou multidisciplinaires (art. 7 al. 1^{er}). Il est ainsi tenu compte du fait que, dans certaines branches, des prestations MHS peuvent également être fournies par des grands centres hospitaliers (Saint-Gall, Fribourg, Neuchâtel, Tessin, Valais, etc.), car là aussi un rattachement à l'enseignement et à la recherche universitaires est

assuré ou bien le travail peut s'effectuer dans des équipes multidisciplinaires et hautement qualifiées. De plus, la planification de la MHS doit être concertée avec celle de la recherche : des incitations à la recherche sont ainsi créées et coordonnées (art. 7 al. 2). Elle doit tenir compte des interdépendances entre les différents domaines médicaux (art. 7 al. 3), de l'accès aux soins urgents (art. 7 al. 5) et des possibilités de collaborations avec les pays voisins (art. 7 al. 7).

3.4 Modalités financières

3.4.1 Financement des prestations médicales hautement spécialisées

La CIMHS ne comprend pas de règles de financement des prestations médicales hautement spécialisées. Celles-ci sont en effet contenues dans les dispositions fédérales du droit des assurances sociales en vigueur, en particulier la LAMal. Ainsi, en substance, ces prestations sont actuellement financées et continueront à l'être, d'une part, par les assureurs-maladie et, d'autre part, par les cantons, conformément à la LAMal.

Cela étant, il est possible que, au fur et à mesure des décisions d'attribution de prestations, des accords de rémunération spécifiques soient conclus entre les cantons concernés, voir sur le plan national.

3.4.2 Financement de l'application de la CIMHS

Les coûts de l'application de la CIMHS proprement dite sont liés à l'activité des différents organes. Ils sont à l'heure actuelle estimés à environ fr. 450'000.- par an, qui seront pris en charge par les cantons parties à la convention, via la CDS, au prorata de leur population (art. 10 CIMHS). Pour le canton de Vaud, cela représente une charge d'environ fr. 45'000.- par an.

3.5 Règlement des litiges

3.5.1 Différends entre cantons

Les cantons s'engagent, dans la mesure du possible, à régler leurs divergences d'opinion et leurs différends à l'amiable (art. 11 al. 1^{er} CIMHS).

Pour le surplus, l'article 11 alinéa 2 CIMHS renvoie à la procédure régie par l'Accord-cadre intercantonal du 24 juin 2005 sur la collaboration assortie d'une compensation des charges (ACI). Celui-ci prévoit en substance une procédure de conciliation en deux phases, à savoir une procédure préalable informelle, menée devant la présidence de la Conférence des gouvernements cantonaux, et une procédure formelle devant la Commission intercantonale permanente pour les conventions (CIC). En cas d'échec de cette procédure de médiation, les cantons s'engagent à intenter action devant le Tribunal fédéral dans les six mois (v. art. 30 à 33 ACI).

3.5.2 Recours et voies de droit

Les décisions par lesquelles l'organe de décision établira, en application de l'article 39 LAMal, la liste commune des hôpitaux en leur attribuant les prestations de la MHS pourront faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral, conformément à l'article 53 LAMal (art. 12 al. 1^{er} CIMHS).

Pour le surplus, la loi fédérale sur la procédure administrative (PA) s'appliquera par analogie (art. 12 al. 2 CIMHS).

3.6 Entrée en vigueur

La CIMHS entrera en vigueur lorsque 17 cantons, dont les 5 cantons dotés d'un hôpital universitaire (Zurich, Berne, Bâle-Ville, Vaud et Genève), y auront adhéré (art. 15 CIMHS). En principe, tel devrait être le cas d'ici le début 2009.

3.7 Commentaires article par article

Pour un commentaire plus détaillé article par article, le Conseil d'Etat se réfère au rapport explicatif établi par la CDS et figurant en annexe 2.

4 APPRECIATION DU CONSEIL D'ETAT

Comme cela a été relevé plus haut, la CIMHS restreint la souveraineté cantonale en matière de planification hospitalière pour tout ce qui concerne la médecine hautement spécialisée. Cependant, une telle restriction est pour le Conseil d'Etat non seulement inévitable, mais également judicieuse :

a) La médecine hautement spécialisée figure expressément parmi les domaines devant faire l'objet d'une coordination à l'échelle intercantonale en vertu de la RPT et de l'article 48a Cst féd, acceptés par le peuple suisse. Au demeurant, une inaction des cantons conduira à un transfert des compétences en la matière à la Confédération, comme le prévoit la LAMal.

b) Pour être efficaces en termes économiques et performantes en termes de qualité des soins, les prestations relevant de la médecine hautement spécialisée doivent être fournies par des centres hospitaliers disposant du personnel, des infrastructures et de la masse critique nécessaires. Or, tel ne peut être le cas sans une certaine concentration et une répartition de ces prestations entre les hôpitaux suisses. Le canton de Vaud collabore déjà activement en la matière avec le canton de Genève depuis de nombreuses années, avec des résultats tangibles. Il s'agit à présent de développer la même approche au niveau de l'ensemble des cantons suisses.

Le Conseil d'Etat soutient par conséquent la ratification de la CIMHS. Il estime que, telle qu'elle a été revue suite au refus zurichois de 2005, cette convention constitue un instrument adéquat permettant aux cantons de mettre en place une planification efficace des prestations à fournir dans le domaine de la médecine hautement spécialisée.

Il relève en outre que les principales remarques que la Commission des affaires extérieures du Grand Conseil (CAE) et le Conseil d'Etat ont formulées lors de la consultation sur le projet de CIMHS en automne 2007 ont été dûment prises en considération. Ainsi, la procédure et les critères d'établissement de la liste des domaines relevant de la MHS ont été revus et les experts étrangers sont désormais expressément mentionnés dans la composition de l'organe scientifique.

Enfin, tant la CAE que le Conseil d'Etat ont demandé qu'un dispositif de suivi, notamment au niveau parlementaire, et d'évaluation soit mis en place. Celui-ci pourra s'effectuer sur la base du rapport sur l'état de la mise en œuvre de la CIMHS que la présidence de l'organe de décision devra établir et remettre chaque année aux cantons signataires (v. art. 14 CIMHS). Comme le relève le rapport explicatif de la CDS (v. p. 15, ad article 14), il appartient ensuite à chaque canton de définir qui reçoit ces informations et comment le parlement cantonal est informé. Pour donner concrètement suite aux préoccupations émises par la CAE, le Conseil d'Etat propose (v. art. 2 du projet de décret) de transmettre au Bureau du Grand Conseil le rapport annuel établi par l'organe de décision.

5 CONSEQUENCES

5.1 Conséquences au regard de la Constitution cantonale

La lecture combinée des articles 103 et 121 de la Constitution cantonale conduit à admettre qu'il appartient au Grand Conseil de ratifier la CIMHS, cas échéant en déléguant cette compétence au Conseil d'Etat par un acte soumis à référendum.

Le contenu de la CIMHS est compatible avec l'ordre constitutionnel vaudois actuel et apporte un complément de niveau législatif au droit cantonal. De la sorte, le décret de ratification y relatif est effectivement soumis au référendum facultatif en application de l'article 84 Cst VD, et non au référendum obligatoire au sens de l'article 83 Cst VD.

5.2 Conséquences financières

Comme déjà indiqué plus haut, la CIMHS n'a en elle-même pas de conséquence financière directe pour le canton de Vaud, si ce n'est la participation à la couverture des frais découlant de l'activité des organes qu'elle institue, à hauteur d'environ fr. 45'000.- par an.

En revanche, il va de soi que les décisions de coordination/concentration que sera appelée à prendre l'organe de décision auront, elles, un impact financier pour les prestations et/ou les hôpitaux visés. Il est cependant impossible en l'état d'estimer ces conséquences, ni d'une manière générale au niveau suisse, ni pour le canton de Vaud. On doit cependant souligner qu'en étant plus concentrée, la fourniture des prestations relevant de la médecine hautement spécialisée sera en fin de compte moins onéreuse pour chaque canton que ce n'est le cas actuellement.

Sous l'angle de l'article 163 al. 2 Cst VD, dans la mesure où la CIMHS ou les principes qu'elle contient pourraient, selon l'article 48a Cst féd et les nouvelles dispositions de la LAMal, être imposés au canton si celui-ci refusait d'y adhérer, la charge supplémentaire précitée peut être considérée comme une dépense liée, et non comme une dépense nouvelle. En outre, en tant qu'elle entre dans le cadre de la marge de manoeuvre très restreinte du canton et qu'elle constitue une faible charge supplémentaire, il peut être admis, au sens de l'art. 7 al. 2 LFin, que le principe, l'ampleur et le moment où cette dépense peut être engagée sont imposés par des dispositions légales en vigueur.

5.3 Conséquences pour les communes, l'environnement et la consommation d'énergie

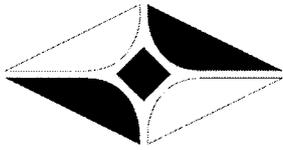
Le présent EMPD n'a aucune conséquence pour les communes, l'environnement et la consommation d'énergie.

5.4 Conséquences en cas de rejet du décret

Si le décret était refusé par le Grand Conseil, le processus de ratification aurait échoué et la compétence de planifier la médecine hautement spécialisée serait transférée à la Confédération.

6 CONCLUSION

Vu ce qui précède, le Conseil d'Etat a l'honneur de proposer au Grand Conseil d'adopter le projet de décret ci-après :



92.5/HO/EMT/MJ/PB

Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)

Table des matières

Section 1:	Dispositions générales.....	2
Article 1 ^{er}	But.....	2
Article 2	Exécution de la convention	2
Section 2:	L'organisation de la planification intercantonale	2
Article 3	Composition, nomination et tâches de l'organe de décision MHS	2
Article 4	Composition, nomination et tâches de l'organe scientifique MHS	3
Article 5	Choix et tâches du secrétariat de projet MHS	4
Article 6	Méthode de travail	4
Section 3:	Planification	4
Article 7	Principes généraux de la planification.....	4
Article 8	Principes spécifiques de la planification des capacités	5
Article 9	Répercussion sur les listes cantonales des hôpitaux	5
Section 4:	Finances	5
Article 10	Répartition des coûts	5
Section 5:	Règlement des différends	5
Article 11	Procédure de règlement des différends	5
Section 6:	Dispositions finales et voies de droit.....	6
Article 12	Recours et droit de procédure	6
Article 13	Adhésion et retrait.....	6
Article 14	Information/ Rapport.....	6
Article 15	Entrée en vigueur	6
Article 16	Durée de validité et abrogation	6
Article 17	Modification de la convention.....	6

Section 1: Dispositions générales

Article 1^{er} But

Les cantons conviennent, dans l'intérêt d'une prise en charge médicale adaptée aux besoins, de haute qualité et économique, d'assurer la coordination de la concentration de la médecine hautement spécialisée. Celle-ci comprend les domaines et prestations de la médecine se caractérisant par la rareté de l'intervention, par leur haut potentiel d'innovation, par un investissement humain ou technique élevé ou par des méthodes de traitement complexes. Au minimum trois des critères mentionnés doivent être remplis, celui de la rareté de l'intervention devant toutefois toujours l'être.

Pour atteindre le but mentionné dans le paragraphe ci-dessus et en exécution des prescriptions s'y rapportant de la Confédération¹, les cantons conviennent de la planification commune et de l'attribution de la médecine hautement spécialisée.

Article 2 Exécution de la convention

Les membres de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé des cantons signataires de la convention nomment un organe de décision (organe de décision MHS) à qui incombe l'exécution de la convention. L'organe de décision institue un organe scientifique ainsi qu'un secrétariat de projet.

Section 2: L'organisation de la planification intercantonale

Article 3 Composition, nomination et tâches de l'organe de décision MHS

¹ L'organe de décision se compose des membres suivants de l'Assemblée plénière de la CDS:

- les cinq membres des cantons signataires de la convention avec hôpital universitaire Zurich, Berne, Bâle-Ville, Vaud et Genève;
- cinq membres des autres cantons signataires, dont au moins deux représentants des cantons signataires avec un grand hôpital de centre remplissant des tâches de prestations intercantionales.

De plus, l'Office fédéral de la santé publique, la Conférence universitaire suisse et santésuisse peuvent chacun déléguer une personne avec voix consultative dans l'organe de décision.

² Les membres y compris la présidence sont nommés par les membres de la CDS représentant les cantons signataires pour une durée de deux ans. Une réélection est possible. La suppléance d'un membre se conforme aux dispositions figurant dans les statuts de la CDS sur les suppléances dans l'Assemblée plénière.²

³ L'organe de décision détermine les domaines de la médecine hautement spécialisée qui nécessitent une concentration au niveau suisse et prend les décisions de planification et d'attribution.

¹ Art. 39 révision LAMal modifié par décision de l'Assemblée fédérale du 21.12.2007, entre en vigueur le 1.1.2009

² Art. 5 des statuts de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé

⁴ Il établit à cet effet une liste des domaines de la médecine hautement spécialisée et des centres mandatés pour la fourniture des prestations définies. La liste est périodiquement vérifiée. Elle tient lieu de liste commune des hôpitaux des cantons signataires conformément à l'art. 39 de la LAMal. Les décisions d'attribution sont limitées dans le temps.

⁵ Les décisions de l'organe de décisions se basent sur les demandes de l'organe scientifique. L'organe de décision observe les critères prévus par l'art 4 al. 4. Ses décisions conformément à l'art. 3 al. 3 et 4 nécessitent une prise de position préalable de l'organe scientifique.

⁶ L'organe de décision peut attribuer des mandats à l'organe scientifique.

⁷ Les membres visent à une prise de décision consensuelle. Si celle-ci ne peut être atteinte, les décisions nécessitent l'accord d'au moins quatre membres de cantons signataires avec hôpital universitaire et de quatre membres des autres cantons signataires.

Article 4 Composition, nomination et tâches de l'organe scientifique MHS

¹ L'organe scientifique MHS est composé de 15 experts indépendants au maximum, parmi lesquels plusieurs candidats qualifiés de l'étranger doivent être pris en compte. L'organe de décision détermine les qualifications exigées des experts et définit la procédure d'appel. Les membres signalent leurs liens avec des groupes d'intérêts dans un registre des intérêts.

² La nomination des experts y compris la présidence s'effectue ad personam par l'organe de décision MHS pour une durée de deux ans. Une réélection est possible.

³ L'organe scientifique MHS a les tâches suivantes:

1. il observe de nouveaux développements;
2. il présente et examine les demandes d'intégration dans le domaine de la MHS et d'exclusion du domaine de la MHS;
3. il fixe les conditions qui doivent être remplies pour l'exécution d'une prestation ou de l'un des domaines concernant le nombre de cas, les ressources personnelles et structurelles et les disciplines de soutien;
4. il prépare les décisions de l'organe de décision; font en particulier partie les travaux de préparation de l'attribution en fonction des conditions décrites ci-dessus ainsi que l'examen des propositions de solution;
5. il fait les demandes correspondantes à l'organe de décision et les fonde du point de vue du domaine et scientifiquement;
6. il rend compte chaque année à l'organe de décision de l'état de ses travaux.

⁴ Dans l'exécution de ses tâches indiquées dans le paragraphe trois, l'organe scientifique MHS tient compte des critères suivants:

1. Pour l'intégration dans la liste des domaines MHS :
 - a) efficacité;
 - b) utilité;
 - c) durée d'application technique et économique;
 - d) coûts de la prestation.

2. Pour la décision d'attribution:

- a) qualité;
- b) disponibilité de personnel hautement qualifié et formation d'équipe;
- c) disponibilité des disciplines de soutien;
- d) économicité;
- e) potentiel de développement.

3. Pour la décision sur l'intégration dans la liste des domaine MHS et l'attribution:

- a) importance du lien avec la recherche et l'enseignement;
- b) compétitivité internationale.

⁵ Les experts visent à une prise de décision consensuelle. Si celle-ci ne peut être atteinte, les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents, deux tiers au moins des membres devant être présents. L'organe de décision édicte les règles de récusation.

Article 5 Choix et tâches du secrétariat de projet MHS

¹ Le secrétariat de projet est institué par l'organe de décision.

² Il soutient, sur les plans organisationnel et technique, les travaux de l'organe de décision et de l'organe scientifique effectués en rapport avec la planification de la médecine hautement spécialisée et coordonne ces travaux.

Article 6 Méthode de travail

L'organe de décision et l'organe scientifique se dotent chacun d'un règlement qui fixe les détails en matière d'organisation, de méthode de travail et de prise de décision. Le règlement de l'organe scientifique nécessite l'approbation de l'organe de décision.

Section 3: Planification

Article 7 Principes généraux de la planification

¹ Afin de bénéficier de synergies, il convient de veiller à ce que les prestations hautement spécialisées soient concentrées dans un nombre limité de centres universitaires ou multidisciplinaires.

² La planification prévue par la présente convention doit être concertée avec celle du domaine de la recherche. Des incitations à la recherche doivent être créées et coordonnées.

³ La planification tient compte des interdépendances entre les différents domaines médicaux hautement spécialisés.

⁴ La planification comprend les prestations qui sont cofinancées par les assurances sociales suisses.

⁵ On tiendra compte dans la planification de l'accès aux soins urgents.

⁶ La planification tient compte des prestations du système de santé suisse en faveur de l'étranger.

⁷ Lors de la planification, la coopération avec les pays voisins peut être favorisée.

⁸ La planification peut s'effectuer par étapes.

Article 8 Principes spécifiques de la planification des capacités

Les principes suivants sont à respecter lors de l'attribution des capacités:

- a) La totalité des capacités disponibles en Suisse est calculée de telle façon qu'elle ne dépasse pas le nombre de traitements prévisible d'après une appréciation critique complète.
- b) Le nombre de cas de traitement obtenu pour une installation particulière et pour une période donnée ne doit pas se situer en dessous de la masse critique en termes de sécurité médicale et de rentabilité.
- c) Les possibilités de collaboration avec des centres étrangers peuvent être prises en compte.

Article 9 Répercussion sur les listes cantonales des hôpitaux

¹ Les cantons signataires transfèrent à l'organe de décision MHS leur compétence conformément à l'art. 39 al. 1 lit. e LAMal d'arrêter la liste des hôpitaux pour le domaine de la médecine hautement spécialisée.

² A partir du moment où sont effectives la désignation d'un domaine de la médecine hautement spécialisée et son attribution par l'organe de décision MHS aux centres chargés de la réalisation de la prestation concernée conformément à l'art. 3 al. 3 et 4, les admissions divergentes sur les listes cantonales des hôpitaux sont annulées dans une mesure correspondante.

Section 4: Finances

Article 10 Répartition des coûts

Les coûts des activités des organes mentionnés dans la section 2 ainsi que ceux du secrétariat sont pris en charge par les cantons parties à la convention au prorata de leur population.

Section 5: Règlement des différends

Article 11 Procédure de règlement des différends

¹ Les cantons signataires s'engagent, dans la mesure du possible, à régler leurs divergences d'opinion et leurs différends à l'amiable.

² Par ailleurs s'appliquent les dispositions des accords-cadres intercantonaux (ACI)³ sur les différends.

³ Convention-cadre sur la collaboration intercantonale assortie d'une compensation des charges du 24.6.2005, section IV

Section 6: Dispositions finales et voies de droit

Article 12 Recours et droit de procédure

¹ Conformément à l'art. 53 de la LAMal⁴, recours peut être déposé auprès du Tribunal administratif fédéral contre les décisions concernant la fixation de la liste commune des hôpitaux conformément à l'art. 3 al. 3 et 4.

² Les dispositions du droit fédéral sur les procédures administratives⁵ s'appliquent par analogie à ces décisions.

Article 13 Adhésion et retrait

¹ L'adhésion à la convention prend effet par une communication à la CDS.

² Chaque canton signataire peut se retirer par une déclaration à la CDS. Le retrait prend effet dès la fin de l'année qui suit la communication.

³ La déclaration de retrait peut être déposée au plus tôt pour la fin de la cinquième année suivant l'entrée en vigueur de la convention et cinq ans après l'adhésion effective du canton sortant.

Article 14 Information/ Rapport

La présidence de l'organe de décision informe les cantons signataires de la convention chaque année sur l'état de la mise en œuvre de la présente convention.

Article 15 Entrée en vigueur

La CDS fait entrer en vigueur la convention lorsque 17 cantons, y compris les cantons avec hôpital universitaire (Zurich, Berne, Bâle-Ville, Vaud et Genève), y ont adhéré. Pour les cantons adhérant ultérieurement, la convention entre en vigueur avec la communication conformément à l'art. 13 al. 1.

Article 16 Durée de validité et abrogation

¹ La durée de validité de la convention est illimitée.

² Elle devient caduque si le nombre des membres tombe au-dessous de 17 ou si l'un des cantons avec hôpital universitaire (Zurich, Berne, Bâle-Ville, Vaud ou Genève) se retire.

Article 17 Modification de la convention

Les cantons signataires entament des négociations lorsqu'ils constatent qu'une adaptation de la convention s'impose. La CDS procède à l'adaptation de la convention lorsque trois cantons signataires en font la demande. L'adaptation entre en vigueur si tous les cantons signataires y ont adhéré.

⁴ Pour autant que la décision du 21.12.2007 soit entrée en vigueur lors de la mise en vigueur de la CIMHS, sinon est d'ici là valable l'art. 34 du Tribunal administratif fédéral (TAF) RS 173.32

⁵ Loi fédérale sur la procédure administrative (PA) du 20 décembre 1968, RS 172.021

Berne, le 14 mars 2008

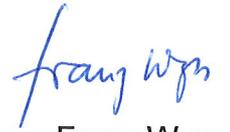
CONFERENCE SUISSE DES DIRECTRICES ET DIRECTEURS
CANTONAUX DE LA SANTE

Le Président



Pierre-Yves Maillard
Conseiller d'Etat

Le Secrétaire central



Franz Wyss



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé

CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

92.58/HO/EMT/MJ/PB

Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)

Rapport explicatif

adopté à l'attention des cantons par l'Assemblée plénière de la
Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé

le 14.03.2008



Table des matières

1	Situation de départ	3
2	Grandes lignes de la convention	3
3	Explications sur les différentes dispositions	6
Article 1 ^{er}	But	6
Article 2	Exécution de la convention	7
Article 3	Composition, nomination et tâches de l'organe de décision MHS	8
Article 4	Composition, nomination et tâches de l'organe scientifique MHS	9
Article 5	Choix et tâches du secrétariat de projet MHS	11
Article 6	Méthode de travail	11
Articles 7 et 8	Principes généraux et spécifiques de la planification	11
Art. 9	Répercussions sur les listes cantonales des hôpitaux	12
Article 10	Répartition des coûts	13
Article 11	Procédure de règlement des différends	14
Article 12	Recours et voies de droit	14
Article 13	Adhésion et retrait	15
Article 14	Rapport	15
Article 15	Entrée en vigueur	15
Article 16	Durée de validité et abrogation	15
Article 17	Modification de la convention	15
4	Annexes	16
4.1	Annexe I : Exemples de disciplines avec des prestations hautement spécialisées	16
4.2	Annexe II : Calendrier	18
4.3	Annexe III : Explication des critères d'évaluation du besoin de coordination ou de concentration du domaine MHS (Résumé)	19
4.3.1	<i>Qualité</i>	19
4.3.2	<i>Economicité</i>	20
4.3.3	<i>Efficacité</i>	21
4.3.4	<i>Utilité</i>	21
4.3.5	<i>La durée d'application technique et économique</i>	22
4.3.6	<i>La disponibilité de personnel hautement qualifié et la formation d'équipes</i>	22
4.3.7	<i>L'importance d'un lien avec la recherche et la formation</i>	22



1 Situation de départ

C'est la constatation que les nouvelles technologies médicales étaient de plus en plus considérées comme un facteur de coût qui est à l'origine de l'idée d'une planification globale de la médecine hautement spécialisée pour la Suisse entière. De plus, une concentration de ce type d'offre promettrait une meilleure exploitation des installations hautement spécialisées et une meilleure qualité. Dans le cadre du projet de « réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (RPT) » mené conjointement par la Confédération et les cantons, la médecine hautement spécialisée a été identifiée comme l'un des domaines à organiser au niveau intercantonal en vue d'améliorer son efficacité et le caractère économique. En outre, la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), à l'art. 43 al. 6, impose notamment aux autorités sanitaires cantonales de tendre vers des soins de grande qualité et ciblés à des coûts aussi faibles que possible, tandis que l'art. 39 LAMal encore en vigueur prévoit que seuls les hôpitaux respectant une planification des soins hospitaliers établie par un ou plusieurs cantons pour répondre aux besoins peuvent être admis comme prestataires. En raison des modifications des prescriptions de la LAMal sur le financement hospitalier décidées par l'Assemblée fédérale, l'art. 39 de la LAMal stipule désormais que les cantons sont **tenus** à une planification globale pour toute la Suisse dans le domaine de la médecine hautement spécialisée. Au cas où les cantons ne s'acquitteraient pas dans les délais de cette mission, la loi prévoit de plus que cette planification sera confiée au Conseil fédéral. Il convient également de tenir compte des efforts d'intensification de la répartition des tâches entre les universités prévu par la législation sur les hautes écoles.¹

Une première tentative de convention intercantonale relative à la coordination et la concentration de la médecine hautement spécialisée (CICCM) a échoué suite à la décision du Conseil d'État de Zurich en juillet 2005 de ne pas soumettre à ratification le dispositif conventionnel de l'époque, bien que la majorité des parlements cantonaux l'ait déjà approuvé à cette date. L'assemblée plénière de la CDS a décidé en mai 2007, après une phase de suspension d'un an, de poursuivre les travaux de coordination sur la concentration des prestations de médecine hautement spécialisée sur la base des expertises existantes^{2, 3} et des discussions en cours sur différents modèles d'organisation. À cette fin, le secrétariat central a notamment été mandaté pour élaborer une convention intercantonale permettant de transférer à un organe décisionnel des cantons l'attribution des prestations. Pour la médecine hautement spécialisée, une seule planification réalisée conjointement par tous les cantons sera amenée à remplacer les 26 planifications cantonales.

2 Grandes lignes de la convention⁴

Les travaux préalables effectués dans le cadre de la CDS ont pu être repris pour l'élaboration de la convention. Ainsi, le projet de convention MHS reprend pour élément principal une grande part du catalogue de critères précédemment élaboré, qui doit donner des indications sur la nécessité de coordonner ou de concentrer une prestation, un domaine

¹ Loi sur l'aide aux universités (LAU), SR 414.20, validité prorogée jusqu'au 31.12.2011 - En préparation : Projet de loi fédérale sur l'aide aux universités et la coopération dans le domaine des hautes écoles suisses.

² Expertise « Organisation de la médecine hautement spécialisée en Suisse, en particulier dans les cantons de Bâle-Ville et Berne ; Recommandations aux gouvernements des cantons de Bâle-Ville et Berne » du 21.11. 2006

³ Expertise « Résumé et documentation de la prise de position des experts étrangers sur les questions du Conseil d'État du canton de Zurich et sur une question complémentaire de la CDS au sujet de la MHS » du 15.12.2006,

⁴ le vieux terme de concordat a été adapté à la terminologie de la nouvelle convention fédérale



ou une installation médicale. On renonce donc à une définition rigide de la médecine hautement spécialisée. On peut cependant constater que la médecine hautement spécialisée est en général considérée comme regroupant différents prestations ou domaines de prestations médicaux caractérisés par la rareté de l'intervention, par un fort potentiel d'innovation, par un investissement humain ou technique élevé et/ou par des méthodes de traitement complexes et surtout par des frais élevés de traitement, y compris de diagnostic. A titre d'exemple, sont considérés comme appartenant à des domaines avec prestations médicales de pointe (voir aussi annexe 1):

- Neuroradiologie interventionnelle
- Chirurgie cardiaque et cardiologie infantiles
- Mélanome et autres tumeurs en ophtalmologie
- Transplantation allogène de cellules souches hématopoïétiques
- Transplantation cardiaque
- Transplantation de poumon
- Transplantation de foie
- Transplantation de pancréas
- Transplantation d'intestin grêle
- Protonthérapie
- Brûlures (cas lourds, supérieures à 20% de la superficie ou nécessitant des soins intensifs)

Les expertises commandées par les cantons de BE/BS d'une part et le canton de Zurich d'autre part ⁵ proposent d'étendre la médecine hautement spécialisée à d'autres prestations hautement spécialisées des domaines de la chirurgie vasculaire, bucco-maxillaire et faciale, et même au changement de sexe. Les prestations et les domaines de prestations qui peuvent contenir des prestations hautement spécialisées sont présentés en détail dans l'Annexe I du présent rapport. Il incombe au futur organe scientifique d'examiner si les prestations médicales conformes aux conditions de la convention sont recensées par la convention et de faire des propositions correspondantes à l'organe de décision.

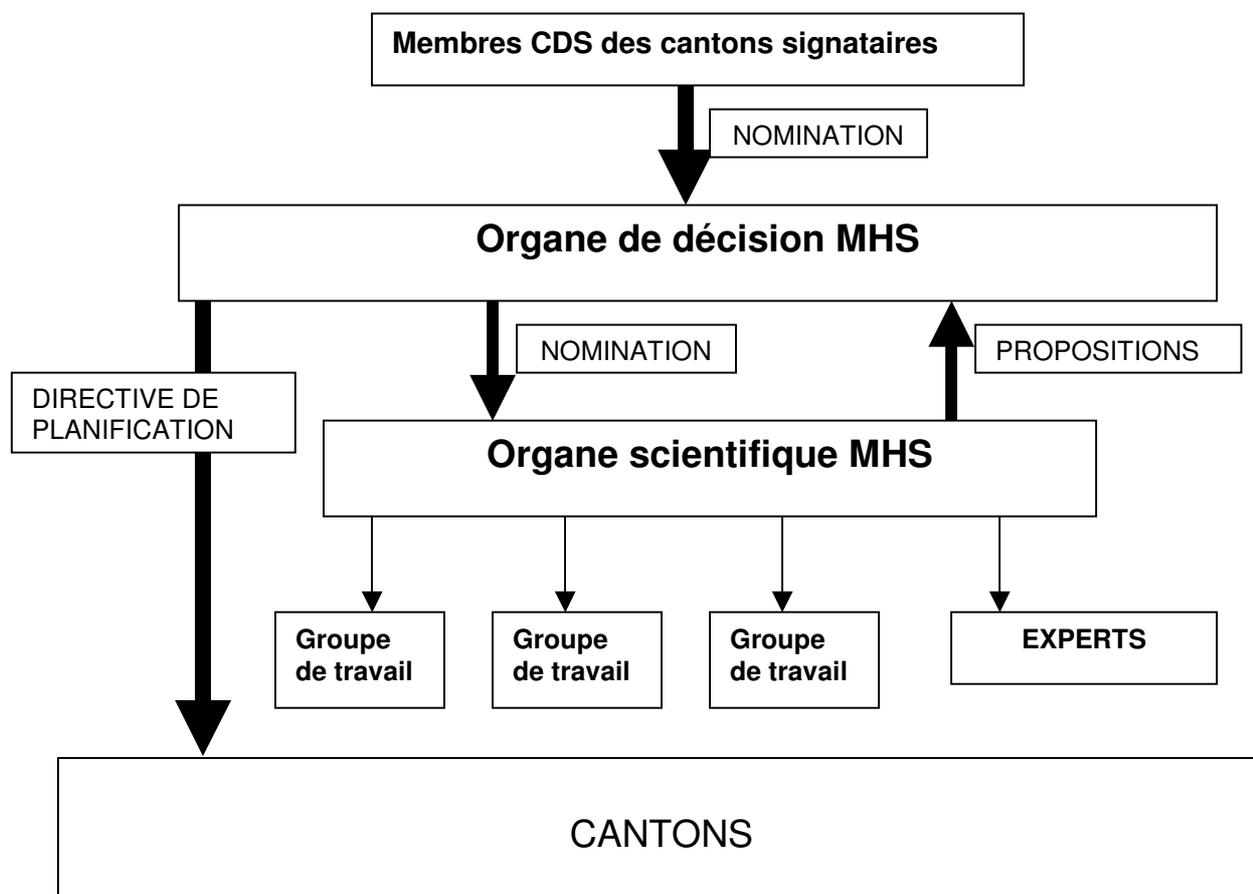
Les domaines de la MHS seront ultérieurement regroupés dans une liste dynamique, c'est-à-dire modifiable en fonction des besoins.

Désormais, un organe de décision politique mis en place par les cantons devra mettre en œuvre la convention et, pour cela, instituer un organe scientifique qui préparera les décisions du point de vue technique. Au centre des discussions se pose ainsi la question de savoir quelle relation ces deux organes et donc la sphère politique et la sphère scientifique doivent entretenir, comment les tâches doivent être réparties entre les deux, bref comment les décisions de planification seront prises. La création d'un organe purement politique d'une part et d'un organe scientifique indépendant, composé uniquement d'experts, d'autre part sépare désormais strictement les deux plans, comme le montre la figure ci-après :

⁵ cf. notes 2 et 3



Figure 1 : Organigramme



Les membres de la CDS représentant les cantons signataires nomment l'organe de décision de la MHS comme organe décisionnel intercantonal pour la coordination de la concentration de la médecine hautement spécialisée. Cet organe se voit confier les missions définies à l'art. 3 al. 3 : il détermine la stratégie de la médecine hautement spécialisée, définit les planifications correspondantes, contrôle au fur et à mesure leur mise en œuvre et en évalue les résultats. L'organe de décision s'appuie sur le travail de l'organe scientifique composé d'experts indépendants qu'il a élus. C'est l'organe scientifique qui gère les tâches techniques telles qu'élaborer la liste des prestations, traitements ou installations à inclure dans les domaines de MHS, effectuer des ajouts ou des suppressions de la liste, définir les exigences minimales et les conditions générales à remplir pour offrir ces prestations et qui débouchent sur une demande fondée de l'organe scientifique avec proposition de prise de décision par l'organe de décision, demande dans laquelle l'organe scientifique tient compte des critères de planification convenus à l'art. 4 al. 4 de la convention et propose le cas échéant des variantes aux solutions envisagées. L'organe de décision est tenu de prendre ces variantes en compte dans ses décisions de concentration et d'attribution. Contrairement à l'organe scientifique, il fait son choix entre les propositions soumises en tenant compte des aspects prévus par la stratégie définie. Les demandes d'ajout d'un nouveau domaine à la liste des disciplines de MHS peuvent être présentées à l'organe scientifique par ses propres membres (professeurs d'université, OFSP, CUS), par l'organe de décision de la MHS ou par des tiers (groupes de travail, experts extérieurs). La même procédure s'applique aux



demandes de suppression d'un élément de la liste MHS. Cette dernière situation peut se produire lorsque la réalisation de la prestation concernée est déjà standardisée ou ne nécessite plus d'infrastructures particulièrement chères.

En outre, l'organe de décision établit un secrétariat de projet dont la mission sera de soutenir et de coordonner sur le plan organisationnel et technique les travaux de l'organe de décision et de l'organe scientifique nécessaires à la planification de la médecine hautement spécialisée.

En adhérant à cette convention, les cantons signataires perdent certes une part de leur autorité sur la planification de la prise en charge sanitaire de leur population cantonale. En contrepartie, la planification commune permet une prise en charge efficace et de grande qualité de la population suisse pour les prestations de médecine hautement spécialisée dont la réalisation exige des capacités spécifiques en termes de personnel et d'infrastructures. Par exemple, une telle planification peut, par la hausse des nombres de cas relatifs aux exigences minimales de compétences et d'infrastructures, entraîner une amélioration des résultats tant par rapport à la qualité qu'à l'économicité des prestations hautement spécialisées planifiées.

La rémunération des prestations de médecine hautement spécialisée devrait s'effectuer sur la base de calculs des coûts clairs et transparents. La convention ne fixe aucune règle de financement. Celui-ci suivra les dispositions en vigueur du droit fédéral des assurances sociales. Chaque canton doit déjà actuellement cofinancer la prise en charge de sa propre population en prestations de médecine hautement spécialisée, soit sous la forme d'allocation de subventions aux prestataires intercantonaux concernés, soit en « achetant » ces prestations dans d'autres cantons. La CDS ne dispose d'aucune indication sur le volume de ces compensations actuellement réglées par les cantons. Il revient aux cantons de fournir des estimations sur la base des domaines figurant dans la liste.

3 Explications sur les différentes dispositions

Article 1^{er} But

Al. 1

Le but de la convention est que les cantons planifient conjointement la médecine hautement spécialisée en Suisse, afin que ce domaine puisse garantir une prise en charge médicale adaptée aux besoins⁶, de haute qualité et économique.

L'expertise BE/BS⁷ constate qu'il n'existe pas de définition homogène de la médecine hautement spécialisée valable en Europe ou au niveau international.

L'expertise « Médecine de pointe à l'intention du Conseil d'État du canton de Zurich »⁸ propose la définition suivante, qui rejoint pour l'essentiel celle de la première expertise mentionnée :

« Des prestations doivent être définies comme éléments de MHS lorsqu'elles posent des exigences élevées en personnel et en infrastructures pour une patientèle particulière. Des prestations de médecine hautement spécialisée sont nécessaires lorsqu'une maladie

⁶ selon art. 39 LAMal

⁷ cf. note 2

⁸ cf. note 3



- *a une faible incidence / prévalence (ex. tumeurs de la moelle osseuse)*
- *est très complexe et grave (ex. : grands brûlés)*
- *nécessite différents spécialistes (ex. : transplantations)*
- *engendre des coûts de traitement (y compris de diagnostic) élevés (ex. : protonthérapie)*

En termes de nombre de cas et de coût par traitement, on distingue deux catégories de MHS :

*1. lorsque l'on traite des **maladies rares** ou si la disponibilité des organes destinés à des transplantations est limitée, le nombre de cas est critique : un trop petit nombre de cas entraîne une qualité des résultats faible et variable, la limite critique se situe ici – selon le domaine de prestations – à moins de 1-5 traitements par mois (exemple : transplantations cardiaques, moins de 12 patients par an).*

*2. Lorsque des **investissements très élevés** sont nécessaires, il s'agit également d'un domaine de médecine hautement spécialisée. Là, ce n'est pas le nombre de cas qui est critique, mais le coût par traitement, qui serait insupportable en cas de faible exploitation des coûteuses technologies installées. »*

L'alinéa 1 dit clairement que trois critères au minimum doivent être remplis, y compris celui de la rareté de l'intervention, pour qu'une intégration au domaine de la MHS puisse se faire. Sans cette précision, la marge d'interprétation serait trop grande pour l'organe de décision et la prévisibilité requise (transparence et objectivité) des effets induits par la concentration sur les possibilités d'activités économiques des prestataires potentiels concernés par la planification ne serait ainsi pas assurée. De plus, un obstacle est de cette façon constitué garantissant que n'importe quelle prestation ne peut pas être reconnue comme relevant de la médecine hautement spécialisée.

Al. 2

La planification commune s'appuie en particulier sur les dispositions en cours de révision de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie⁹, qui imposent aux cantons une planification commune.

Article 2 Exécution de la convention

Les porteurs de la convention sont les cantons signataires. Les membres de leurs gouvernements représentés à l'assemblée plénière de la CDS nomment à leur tour un organe de décision politique en tant qu'organe intercantonal chargé de l'exécution de la convention. Il incombe en dernier ressort à cet organe de décision d'exécuter la tâche attribuée aux cantons par la Loi fédérale sur l'assurance-maladie de la planification commune de la médecine hautement spécialisée. L'organe de décision institue un organe scientifique ainsi qu'un secrétariat de projet.

⁹ SR 830.1



Article 3 Composition, nomination et tâches de l'organe de décision MHS

Al. 1

Sont représentés dans l'organe de décision un membre de l'assemblée plénière de la CDS de chaque canton signataire avec hôpital universitaire et cinq membres de la CDS des autres cantons signataires, dont au moins deux avec un grand centre hospitalier¹⁰ qui assume des tâches intercantionales de prise en charge. Cette composition doit refléter grosso modo l'importance de la médecine hautement spécialisée dans les cantons signataires. Malgré le fait qu'il s'agit d'une convention des cantons et que la planification suisse de la MHS ne revient pas à la Confédération aussi longtemps que les cantons la conduisent eux-mêmes, il est accordé néanmoins à l'Office fédéral de la santé publique, à la Conférence universitaire suisse et à santésuisse que la possibilité de déléguer chacun dans cet organe une personne avec voix consultative. Comme la planification commune de la médecine hautement spécialisée par les cantons représente toutefois un mandat émanant de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie, il est logique que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) soit représenté dans cet organe de décision politique. Il en va de même pour santésuisse, vu que l'Assurance obligatoire des soins finance une grande part des prestations MHS. En outre, la Conférence universitaire suisse (CUS)¹¹ est représentée à titre consultatif, car les planifications doivent également s'accorder avec les activités des facultés de médecine des universités. En raison de la complexité des questions, il est souhaitable qu'une continuité des personnes s'opère dans la délégation.

Al. 2

Les membres de l'assemblée plénière de la CDS sont les membres des gouvernements cantonaux chargés du secteur de la santé. Leur participation à l'assemblée plénière ainsi qu'à l'organe de décision dépend donc fondamentalement de leur fonction de membre du gouvernement cantonal chargé des affaires sanitaires. Afin d'éviter que toujours les mêmes cantons avec hôpital de centre soient représentés, une durée de nomination (deux ans) avec possibilité de réélection est prévue également pour l'organe de décision. Les membres de l'organe de décision de la CDS sont choisis parmi les membres de l'assemblée plénière de la CDS ayant adhéré à la convention. L'OFSP et la CUS délèguent chacun leurs représentants.

Il est déjà fixé dans la convention si un membre de l'organe de décision peut se faire représenter dans des cas isolés (exceptionnellement). Vu que les membres de l'organe de décision sont en même temps membres de l'assemblée plénière de la CDS, il semble indiqué de régler la suppléance par analogie avec les statuts de la CDS, qui stipulent dans l'art. 5 al. 2, 2^e phrase, qu'un membre de l'assemblée plénière peut se faire remplacer dans des cas exceptionnels justifiés, et cela également en matière de droit de vote.

Les trois observateurs sans droit de vote délégués dans l'organe de décision (OFSP, CUS et santésuisse) ne sont pas nommés par l'organe de décision, mais désignés par leurs institutions.

¹⁰ Cantons possédant des centres hospitaliers : Lucerne, Fribourg, Soleure, Bâle-Campagne, St-Gall, Grisons, Argovie, Thurgovie, Tessin, Valais, Neuchâtel.

Typologie selon : Office fédéral de la statistique, Statistique des établissements de santé (soins intra-muros) ; Typologie des hôpitaux, Version 5.2, Neuchâtel 2006.

¹¹ Aujourd'hui, c'est la CUS, ultérieurement ce sera le futur organe de coordination des hautes écoles suisses.



Al. 3 à Al. 6

En tant qu'organe politique, l'organe de décision reçoit des compétences décisionnelles définitives. En premier lieu, il doit ainsi définir les prestations et les domaines de la médecine hautement spécialisée qui nécessitent une concentration à l'échelle de la Suisse. Si l'organe de décision décide qu'un domaine de la médecine hautement spécialisée doit être concentré, c'est-à-dire que les prestations correspondantes ne doivent être réalisées que sur des sites définis, ce domaine est inclus dans une liste. Cette liste est dynamique, c'est-à-dire qu'elle est périodiquement examinée et, le cas échéant, adaptée. La deuxième étape consiste à affecter à des sites définis les prestations des domaines de la médecine hautement spécialisée inclus dans la liste. Ces décisions d'attribution sont également prises par l'organe de décision et une liste des centres mandatés est dressée. Le contrôle régulier des décisions d'attribution et des prestataires mandatés est ainsi assuré. Pour cette raison et à cause du potentiel de changement de ces prestations, les décisions d'attribution sont limitées dans le temps. A des fins de clarification, il est ajouté que cette liste pour les prestations hautement spécialisées représente la liste commune des hôpitaux des cantons signataires au sens de l'art 39 de la LAMal. L'organe de décision prend les décisions de concentration et d'attribution sur demande de l'organe scientifique. La séparation des niveaux de décision politique et scientifique vise à rendre complètement transparents ces deux aspects à la base de la planification. Les décisions de l'organe de décision qui concernent la fixation des domaines à planifier et l'attribution des prestations doivent dans tous les cas tenir compte des critères selon l'art. 4 al. 4. Si l'organe de décision envisage une autre solution, il requiert au préalable la prise de position de l'organe scientifique. L'organe de décision définit également les priorités de la planification du processus de concentration, par exemple il décide quels sont les domaines inclus dans la liste à concentrer en priorité.

Al. 7

Un quorum doit assurer que les décisions de planification prennent d'une manière appropriée en compte les intérêts des cantons concernés par la planification de la médecine hautement spécialisée.

L'al. 7 détermine par conséquent qu'une décision nécessite l'accord d'au moins quatre membres des cantons signataires avec hôpital universitaire et du même nombre de membres des autres cantons.

Article 4 Composition, nomination et tâches de l'organe scientifique MHS

Al. 1

Contrairement à l'organe de décision, l'organe scientifique est composé d'experts indépendants. On pense ici principalement à des spécialistes académiques indépendants (tels que des professeurs actifs ou émérites d'université), par exemple dans les domaines de la cardiologie, l'endocrinologie, l'oncologie, la chirurgie et la neurochirurgie, la radiologie, l'ophtalmologie, le génie génétique, la pédiatrie, la chirurgie plastique, etc., mais également dans les domaines de l'économie et de la gestion. Les membres de l'organe scientifique doivent s'appuyer exclusivement sur leur opinion scientifique pour prendre leurs décisions et ne pas représenter les intérêts particuliers de leur lieu d'origine. Pour garantir une indépendance très étendue, il faut également faire appel à des experts étrangers. L'art. 4 al.1 a donc été complété en conséquence. Il faut de plus veiller à la transparence au moyen du registre des intérêts à créer. En raison de l'importance des critères de qualification et de la procédure de choix, il relève du mandat de l'organe de décision de fixer les critères de



qualification et la procédure de choix. Ici également, on peut recourir à des travaux préliminaires : en 2004, le Comité directeur de la CDS a adopté sur la base du CICCM un règlement pour l'organe d'experts (CICOMS) prévu alors, règlement qui prévoyait entre autres également un profil d'exigences pour les membres de l'organe. Ces critères peuvent fournir des points de repère pour les exigences à remplir par les membres du futur organe scientifique. L'organe scientifique doit en tout cas être composé de sorte que des connaissances fondées en médecine, économie de la santé, évaluation des technologies médicales et éthique existent pour la tâche à remplir.

Al. 2

La nomination s'effectue ad personam, ce qui renforce l'indépendance des spécialistes stipulée à l'art. 1 d'une part et garantit, en considérant la possibilité d'une réélection, la plus grande continuité possible dans le déroulement des travaux techniques d'autre part. Une durée de mandat de deux ans est considérée comme nécessaire mais aussi suffisante pour réussir à recruter des spécialistes hautement qualifiés.

Al. 3

Cet alinéa décrit les tâches de l'organe scientifique. L'organe scientifique élabore les bases de décision et présente des propositions fondées à l'organe de décision.

Al. 4

Pour l'exécution de ses tâches indiquées à l'alinéa 3, l'organe scientifique tient à chaque fois compte des critères suivants :

1. Pour l'intégration dans la liste des domaines MHS :

- a) efficacité ;
- b) utilité ;
- c) durée d'application technique et économique ;
- d) coûts de la prestation.

2. Pour la décision d'attribution :

- a) qualité ;
- b) disponibilité de personnel hautement qualifié et formation d'équipes ;
- c) disponibilité des disciplines de soutien ;
- d) économicité.
- e) potentiel de développement

3. Pour la décision sur l'intégration dans la liste des domaines MHS et l'attribution :

- a) Importance du lien avec la recherche et l'enseignement ;
- b) Compétitivité internationale.

Ces critères sont largement identiques à ceux de la précédente proposition. Les critères 1a) et 2d) coïncident avec les critères de réalisation des prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins conformément à l'art. 32 LAMal. L'annexe III explique les critères tels qu'ils ont été élaborés par le groupe de travail « Médecine de pointe » en 2003.

S'y ajoutent la disponibilité des disciplines de soutien (2c), le potentiel de développement (2e) et la compétitivité internationale (3b). L'intégration des disciplines de soutien tient compte du point de vue selon lequel une intervention X nécessite, outre la prestation de MHS, d'autres prestations qui ne font certes pas partie de la MHS, mais sans lesquelles la



réalisation de la prestation de MHS serait impossible. Lors d'une décision d'attribution, les coûts d'une éventuelle extension ou réduction de capacités dans les sites concernés ne doivent pas être négligés dans l'examen de l'économicité (2d). La prise en compte de la compétitivité internationale (3b) est d'une grande importance dans l'optique de l'attractivité de la recherche et du développement économique de la Suisse.

Il est formulé de régler les caractéristiques de la procédure de prise de décision de l'organe scientifique dans la convention déjà. C'est pourquoi le quorum nécessaire pour une prise de décision est fixé dans l'alinéa 5. La détermination des règles de récusation est en outre la tâche de l'organe de décision.

Article 5 Choix et tâches du secrétariat de projet MHS

Le secrétariat de projet est institué par l'organe de décision. Il a une fonction de soutien des deux autres organes en termes d'action organisationnelle et technique. Il doit servir à la coordination et au soutien des deux organes et être l'interlocuteur des organismes externes.

Article 6 Méthode de travail

Les deux organes se dotent chacun d'un règlement pour les modalités de la prise de décision et de la méthode de travail; le règlement de l'organe scientifique doit être approuvé par l'organe de décision.

Articles 7 et 8 Principes généraux et spécifiques de la planification

La convention définit différents principes généraux à respecter pour la planification de la médecine hautement spécialisée sur l'ensemble de la Suisse. Ces principes recouvrent en majeure partie ceux qui ont été définis dans le cadre des travaux préalables, ou les précisent. Pour réaliser des synergies dans la planification, il faut donc veiller à ce que les prestations médicales concentrées soient réparties dans un petit nombre de centres universitaires ou multidisciplinaires (art 7 al 1). Il est ainsi tenu compte du fait que dans certaines branches des prestations MHS peuvent également être fournies par des hôpitaux des centres, car là aussi un rattachement à l'enseignement et à la recherche universitaires est assuré ou bien le travail peut s'effectuer dans des équipes multidisciplinaires et hautement qualifiées. La prise en charge multidisciplinaire des patients signifie que les patients doivent être pris en charge ensemble par des spécialistes de différents domaines (disciplines). Les problèmes apparus lors d'un traitement doivent être discutés sous l'angle des différentes disciplines concernées et résolus par la participation des spécialistes correspondants. Ces spécialistes suivent ensemble le déroulement du traitement. Selon la maladie et la phase de traitement, ces équipes multidisciplinaires peuvent être composées différemment (cf. graphique suivant).

Avec la délimitation précise des prestations MHS et la mise en évidence des conditions de rareté de l'intervention dans l'al. 1, les effets de la convention sont rendus transparents pour les personnes concernées et la sécurité juridique est ainsi établie.



De plus, la planification doit être concertée avec la planification dans le domaine de la recherche : des incitations à la recherche sont ainsi créées et coordonnées (art. 7 al. 2). Il est opportun de concerter les planifications dans le domaine des prestations médicales et celle des priorités de la recherche, sans toutefois créer une primauté de l'un des deux domaines de planification.

Il convient de veiller à ce que les économies réalisées grâce à la concentration au niveau clinique se situent dans des proportions raisonnables par rapport à la hausse des frais d'accès supportés par les patientes et les patients (art 7 al 5).

Enfin, des collaborations avec les pays voisins peuvent être envisagées. Cette planification est finalement fortement déterminée par les nombres minimums de cas nécessaires en terme de qualité et de rentabilité des prestations hautement spécialisées prévues (art 7 al 7).

La planification peut s'effectuer par étapes. On peut donc aussi bien avoir une planification uniquement dans certains domaines que prévoir, dans la décision d'attribution, qu'une prestation médicale peut être réalisée p. ex. durant les trois premières années suivant la décision par trois centres universitaires et ensuite, selon le nombre de cas et la qualité, dans deux centres seulement (art 7 al 8).

Art. 9 Répercussions sur les listes cantonales des hôpitaux

Al. 1

L'art. 9 du projet de CIMHS clarifie la relation entre les décisions de l'organe de décision concernant la désignation et l'attribution des prestations de médecine hautement spécialisée aux prestataires (liste MHS conformément à l'art. 3 al. 4 CIMHS), d'une part, et les décisions des gouvernements cantonaux sur les listes cantonales des hôpitaux, d'autre part. Il a en conséquence été expressément stipulé que, pour ce qui concerne le domaine de la



médecine hautement spécialisée, les cantons signataires transfèrent leur compétence d'arrêter la liste des hôpitaux conformément à l'art. 39 al. 1 let. e à l'organe de décision MHS nouvellement créé par la CIMHS.

Al. 2

Vu que l'organe de décision MHS doit procéder par étapes à la détermination et à l'attribution des différents domaines de la médecine hautement spécialisée, les éventuelles décisions d'allocation des gouvernements cantonaux dans le domaine de la MHS ne deviennent caduques que si l'organe de décision MHS a décidé d'intégrer un domaine dans la liste de la médecine hautement spécialisée et d'attribuer les prestations correspondantes aux prestataires qu'il a désignés. C'est donc le moment où les admissions cantonales de prestataires énoncées différemment dans la liste des hôpitaux correspondante sont supprimées (al. 2). Il est recommandé aux gouvernements cantonaux de mentionner cette suppression dans leurs listes des hôpitaux ou, pour autant qu'ils suivent simplement dans leurs listes la planification commune conformément à l'art. 39 al. 1 let. d LAMal, d'y renvoyer à la décision correspondante de l'organe de décision MHS.

Article 10 Répartition des coûts

Les frais d'application de la convention, y compris le suivi et le secrétariat de projet, sont estimés à environ 400'000 CHF par an. Ils seront supportés par les cantons signataires au prorata de leur population. Cette somme sera comptabilisée sur le budget régulier de la CDS.

Modèle de financement de la planification du domaine de la MHS pour les années à venir

	2009	2010	2011	2012
Secrétariat scientifique	150'000	150'000	150'000	150'000
Secrétariat administratif	50'000	50'000	50'000	50'000
Suivi de la base de données de la MHS	100'000	100'000	100'000	100'000
Mandats	100'000	100'000	100'000	100'000
Rémunération de l'organe scientifique	40'000	40'000	40'000	40'000
Frais de commissions	10'000	10'000	10'000	10'000
Total	450'000	450'000	450'000	450'000

Pour les missions du secrétariat MHS, 150'000 CHF sont alloués pour un collaborateur scientifique et 50'000 CHF pour un secrétariat administratif. La mission de suivi consiste à réaliser des extraits des bases de données existantes et à élaborer un rapport donnant un aperçu des prestations de MHS. Le coût s'établit à environ 100 % d'un collaborateur scientifique et au travail du groupe d'accompagnement. Le montant pour des mandats est réservé pour des analyses approfondies dans des domaines particuliers et des dépenses de rapports d'experts, ainsi que des expertises plus limitées nécessaires à la clarification de questions spécifiques et qui ne peuvent pas être couvertes par le comité scientifique.

La question d'éventuels dédommagements est traitée dans les règlements.



Article 11 Procédure de règlement des différends

La procédure de règlement des différends est déterminée par les articles 31 bis et 34 de l'Accord-cadre intercantonal (ACI) révisé¹². La procédure de règlement des différends compte deux phases : elle se compose d'une procédure préalable informelle, menée devant la présidence de la CdC, et d'une procédure formelle de médiation, menée devant la CIC, conformément à l'art 7 ACI. Le but de l'engagement pris (facultativement) de participer au processus de règlement des différends est d'éviter une plainte conformément à l'art. 120 al. 1 let. b de la Loi sur le Tribunal fédéral.

Article 12 Recours et voies de droit

Al. 1

L'art 12 al. 1 mentionne explicitement les possibilités de recours prévues par l'art. 53 LAMal¹³ contre les décisions d'attribution. L'art. 53 LAMal stipule que recours peut être déposé contre les décisions des gouvernements cantonaux prises conformément à l'art. 39 LAMal auprès du Tribunal administratif fédéral. La décision de l'organe de décision par laquelle celui-ci établit, en application de l'art. 39 LAMal, la liste commune des hôpitaux et attribue ainsi en même temps des prestations de la MHS à un établissement hospitalier considéré comme prestataire au sens de la LAMal, est une décision de ce type. Les changements survenus dans la LAMal le 21.12. 2007 en relation avec la planification hospitalière confirment ce qui précède. Tandis que l'art. 39 al. 2bis LAMal nouvellement ajouté impose aux cantons une planification commune au niveau suisse dans le domaine de la médecine hautement spécialisée, l'art. 53 al. 1 de cette modification stipule expressément que recours peut être déposé auprès du Tribunal administratif fédéral contre les décisions des gouvernements cantonaux conformes à l'article 39, et donc aussi contre les décisions de planification communes mentionnées dans l'art 39 al. 2bis. Le fait que l'on parle chaque fois des décisions „des cantons“ dans l'art. 39 LAMal, cependant que dans l'art. 53 LAMal il est fait mention des „décisions des **gouvernements** cantonaux“, ne conduit à aucun autre résultat. Car l'art. 53 LAMal renvoie sans exception à toutes les décisions conformes à l'art. 39 LAMal sans spécifier s'il s'agit de planifications d'un ou de plusieurs cantons.

Al. 2

Il est de plus nécessaire de régler dans la Convention quelles voies de droit doivent être appliquées. Vu qu'il n'existe pas de „voies de droit intercantionales“, il est indiqué de déclarer applicables les voies de droit administratives de la Confédération. L'al. 2 stipule en conséquence que, pour la procédure conduisant à l'établissement de la liste commune des hôpitaux, les prescriptions de la Loi fédérale sur la procédure administrative (PA)¹⁴ doivent être appliquées par analogie. C'est là qu'est par exemple réglé que les parties doivent être entendues avant arrêt d'une décision et qu'il est défini que parmi celles-ci seules celles qui sont affectées par une décision dans leurs droits et devoirs¹⁵ sont entendues. Il ne faut donc pas entendre tous les cantons signataires, mais seulement les cantons et l'hôpital concernées, avant d'arrêter la liste commune des hôpitaux.

¹² ACI du 24 juin 2005 <http://www.nfa.ch/fr/dokumente/vereinbarungen/index.htm>

¹³ Entre en vigueur au plus tôt 1.1.2009; d'ici là s'applique l'art. 34 LCA (SR 173.32), semblable sur ce point.

¹⁴ SR 172.021.

¹⁵ Art. 6 PA



Article 13 Adhésion et retrait

L'adhésion d'un canton à la convention prend effet par une communication à la CDS. Un canton signataire peut se retirer de la convention. Ce retrait s'effectue également par une communication à la CDS. Un canton signataire peut se retirer au plus tôt 5 ans après l'entrée en vigueur de la convention et, pour les cantons ayant adhéré ultérieurement, après 5 ans d'adhésion effective.

Article 14 Rapport

La convention-cadre intercantonale (CCI) pour la collaboration intercantonale (avec compensation des charges) prévoit dans l'art. 20 que les cantons responsables doivent être informés de façon détaillée et en temps voulu sur les activités de l'institution commune responsable. Il est donc compréhensible et approprié de prévoir une obligation correspondante également pour la convention de collaboration intercantonale existante. C'est à chaque canton de définir qui reçoit ces informations et comment le parlement cantonal doit être informé.

Article 15 Entrée en vigueur

En principe, deux quorums sont nécessaires pour l'entrée en vigueur de la convention: le nombre minimum de cantons devant y adhérer pour que la CDS puisse faire entrer en vigueur la convention, ainsi que l'adhésion des cantons possédant des hôpitaux universitaires, c'est-à-dire Zurich, Berne, Bâle-Ville, Vaud et Genève. Pour les cantons adhérant ultérieurement, la convention entre en vigueur dès la déclaration d'adhésion à la CDS (art. 12 al. 1).

Article 16 Durée de validité et abrogation

L'adhésion des cantons est valide pour une durée illimitée.

De manière analogue à la réglementation de l'entrée en vigueur (art. 13), la convention devient caduque lorsque le nombre de membres passe en dessous de 17 ou si l'un des cantons nommément désignés (possédant un hôpital universitaire) signifie son retrait.

Article 17 Modification de la convention

La convention peut nécessiter des adaptations à un changement de la situation. Le quorum de trois cantons signataires requis pour une demande de modification est assez bas pour que les minorités puissent faire démarrer une procédure de révision. Toute modification de la convention ne peut entrer en vigueur que lorsque tous les cantons signataires ont adhéré à la convention modifiée. Cela évite l'apparition de règlements parallèles, car sinon la convention modifiée s'appliquerait aux cantons signataires qui y ont adhéré, tandis que l'ancienne convention resterait en vigueur pour ceux qui ne l'ont pas fait.



4 Annexes

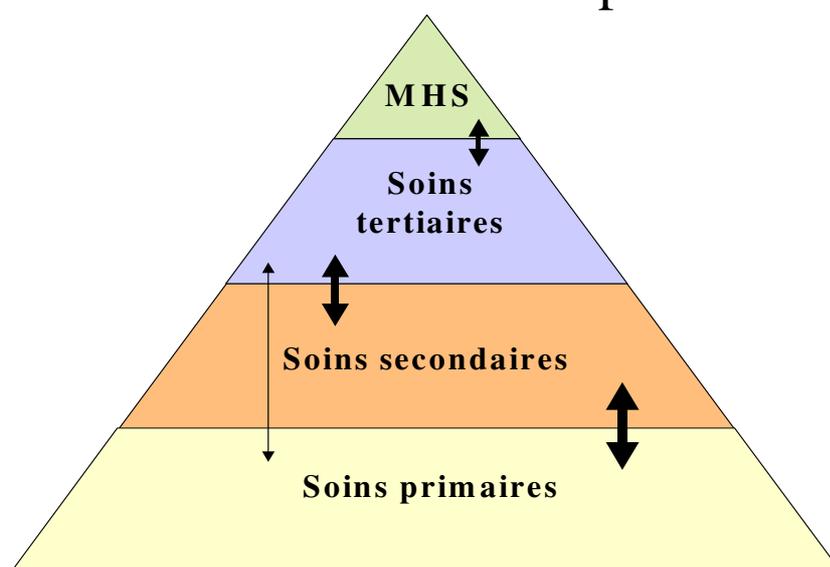
4.1 Annexe I : Exemples de disciplines avec des prestations hautement spécialisées

Les exemples présentés ici de disciplines pouvant contenir des prestations relevant de la médecine hautement spécialisée servent uniquement à illustrer ce qui, dans l'ancienne convention, constituait la liste de la médecine hautement spécialisée, complété par des propositions des experts des expertises que Zurich et Berne/Bâle ont fait élaborer. Les experts proposent des compléments et des suppressions. Pour les domaines de prestations énumérés, il ne faut pas considérer le domaine entier comme exclusivement hautement spécialisé (p. ex. neuroradiologie, chirurgie vasculaire), mais considérer qu'il contient certaines prestations hautement spécialisées, dont la délimitation doit être effectuée par l'organe scientifique.

Il incombe exclusivement à l'organe de décision (organe scientifique inclus) exécutant cette convention d'établir une liste des prestations hautement spécialisées et de l'actualiser périodiquement. En revanche, le résumé dans l'annexe 1 doit simplement illustrer à l'aide de quelques exemples quelles prestations ou quels domaines de prestations pourraient éventuellement être concentrés à l'avenir. A partir de là, ce serait à l'organe scientifique d'extraire des grands domaines indiqués les disciplines et prestations qui correspondent aux critères de concentration fixés dans la convention.

Le domaine de la médecine hautement spécialisée est un domaine très dynamique. De nouveaux développements médico-techniques ouvrent de nouvelles possibilités dans la thérapie ou le diagnostic. Inversement, en raison de la simplification d'une méthode de traitement ou de par l'apparition de nouvelles procédures, des prestations ou des domaines de prestations plus précisément définis pourront être écartés de la liste.

Médecine hautement spécialisée





Il incombera à l'organe scientifique de suivre régulièrement les données scientifiques et les meilleures pratiques afin que la liste satisfasse à l'état du développement en médecine. L'organe de décision statuera périodiquement sur cette liste.

La liste à caractère exemplaire ci-après n'est donc pas partie intégrante de la convention, mais complète en tant qu'annexe 1 le rapport par des exemples de prestations ou de domaines de prestations qui pourraient donner lieu à une attribution à la MHS.

- Prestations hautement spécialisées de la neurochirurgie
- Neuroradiologie interventionnelle

- Prestations hautement spécialisées de la chirurgie cardiaque adulte
- Prestations hautement spécialisées de la chirurgie vasculaire
- Chirurgie cardiaque pédiatrique et cardiologie pédiatrique
- Médecine intensive chez les enfants

- Mélanomes et d'autres tumeurs en ophtalmologie:
- Prestations hautement spécialisées de la chirurgie crânio-faciale

- Greffe allogénique de cellules souches
- Transplantation cardiaque
- Transplantation pulmonaire
- Transplantation hépatique
- Transplantation pancréatique
- Transplantation duodénale
- Transplantation des reins

- Tomographie par émissions de positrons
- Thérapie par protons

- Grandes brûlures (ex.: supérieure à 20 % ou nécessité à traitement aux soins intensives)

- Génétique moléculaire
- Opération de transformation sexuelle



4.2 Annexe II : Calendrier



Calendrier de l'organisation du domaine de la médecine hautement spécialisée en Suisse 2007-2009

Etat janvier 2008

	2007				2008				2009
	I-III	IV-VI	VII-IX	X-XII	I-III	IV-VI	VII-IX	X-XII	I-III
LAMaI									LAMaI révisée en
Organisation du pilotage du projet									Planifier la MHS
Elaborer la convention									
Convention en consultation			consultation						
Synthèse des commentaires									
Acceptation de la convention					14.03.2008				
Ratification par les cantons									
Définir la planification									
Base de données pour la planification			Etablir une vue d'ensemble des données existantes			Déterminer les déficits, préciser de nouvelles données, définir des indica			
Définition des disciplines									Actualiser la liste

Calendrier de l'organisation du domaine de la médecine hautement spécialisée en Suisse 2010-2012

	2010				2011				2012
	I-III	IV-VI	VII-IX	X-XII	I-III	IV-VI	VII-IX	X-XII	I-III
LAMaI									
Organisation du pilotage du projet		Application de la planification				Application de la planification			
		élaborer, préparer, nommer, identifier, planifier, appliquer, suivi, coordonner, concentrer, corriger							
Base de données pour la planification		Etablir un vue d'ensemble des données existantes, rendre compte régulièrement				Déterminer les déficits, préciser de nouvelles indications, définir des indicateurs			
				Analyse de la base de planification		disponible en continu			
Définition des disciplines		Elaborer des propositions				Elaborer des propositions			



4.3 Annexe III : Explication des critères d'évaluation du besoin de coordination ou de concentration du domaine MHS (Résumé)

Les critères d'évaluation du besoin de coordination ou de concentration

Les critères élaborés en 2003 par le groupe de travail «Médecine de pointe»¹⁶ ont pour but de déterminer s'il existe ou non un besoin de coordination et/ou de concentration pour une prestation donnée de médecine hautement spécialisée. Les critères ont été établis de manière à ce qu'un degré élevé d'accomplissement d'un critère s'accompagne d'un besoin de concentration élevé. L'utilisation de ces critères n'exclut pas des conflits d'intérêts. Ainsi, du point de vue économique, le nombre optimal de cas n'est pas forcément identique au nombre de cas requis par les exigences de qualité. Une pondération des différents critères par l'organe scientifique dans le cadre de son argumentation s'effectuera inévitablement. Les efforts de coordination et/ou de concentration visent principalement à améliorer la qualité et l'utilité pour le patient tout en optimisant l'engagement des moyens en faveur de la prise en charge sanitaire. Les ressources à la disposition de la médecine hautement spécialisée doivent permettre d'assurer une prise en charge aussi adéquate que possible et de haute qualité.

4.3.1 Qualité

Description : Pour garantir un certain niveau de qualité d'une prestation médicale hautement spécialisée, il est nécessaire, dans de nombreux cas, de disposer d'un nombre minimal de cas par centre. Cet aspect revêt en règle générale une importance accrue dans la mesure où des maladies nécessitant un traitement médical hautement spécialisé présentent généralement une prévalence (ensemble des cas dans la population) ou une incidence (nouveaux cas par année dans la population) faible. Par ailleurs, on peut généralement admettre que la fourniture de prestations médicales hautement spécialisées, limitée à quelques centres seulement, présente des avantages s'agissant du financement et de la mise en œuvre de mesures destinées à garantir la qualité.

Bon nombre d'études postulent une corrélation positive entre le nombre de cas et la qualité des résultats obtenus¹⁷. Pratiquement toutes les études se fondent ici sur le taux de mortalité comme indicateur¹⁸ d'évaluation de la qualité. Des problèmes peuvent se présenter concernant:

- **La pertinence.** La question est de savoir dans quelle mesure un indicateur permet de mesurer ou d'incarner la qualité. Ainsi, l'indicateur de mortalité ne fait qu'indiquer si le patient survit ou non au traitement médical: c'est un aspect qualitatif important mais pas unique. Des indicateurs complémentaires sur la morbidité ou la qualité de vie pourraient accroître considérablement la pertinence.

¹⁶ Source : Rapport final du groupe de travail «Médecine de pointe» à l'attention du Comité directeur de la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires (CDS): «[Coordination et concentration de la médecine hautement spécialisée](#)», 29 avril 2003, pp. 26-31.

¹⁷ a) Banta HD, Engel GL, Schesten T, Volume and outcome of organ transplantation, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1992, 8, 490-505; b) Stiller C, Centralised treatment, entry to trials and survival, British Journal of Cancer, 1994, 70, 352-362; c) Luft HS, Garnick DW, Mark DH, McPhee SJ, Hospital volume, physician volume and patient outcomes: Assessing the evidence, Michigan, Health Administration Press Perspectives, 1990; d) Houghton A, Variation in outcome of surgical procedures, British Journal of Surgery, 1994, 81, 653-660.

¹⁸ NHS Center for Review and Dissemination, Relationship between volume and quality of health care: a review of the literature, 1995, CRD Report 2, University of York.



- **La fiabilité, la validité et la sensibilité de la méthode d'évaluation.** Les indicateurs peuvent consister en critères implicites ou explicites. La question, ici, est de savoir dans quelle mesure les indicateurs permettent une reproduction exacte de l'évaluation et rendent compte des modifications de la qualité.
- **Les corrections du Casemix.** Les caractéristiques de la population considérée jouent un rôle en relation avec: a) leur comparabilité avec des populations ayant fait l'objet d'autres études; b) une distinction possible au niveau des effets découlant de la qualité de traitement envisagée et de ceux qui sont dus à des variables exogènes. L'âge, la gravité de la maladie, la comorbidité, l'anamnèse et les résultats de différents tests physiologiques constituent des variables.
- **L'interprétabilité.** Une fois les indicateurs appliqués, les résultats d'évaluation seront interprétés. D'une part, il s'agit de déterminer des standards et des normes démontrant le niveau de qualité à atteindre. On cherche d'autre part des liens de causalité. La question est de savoir quel donnée influence quel autre facteur: il convient de déterminer les variables indépendantes ou dépendantes du contexte causal postulé. Il faut également prêter attention au «confounding bias» (confusion), qui, en tant que facteur de base, détermine simultanément deux autres facteurs, lesquels semblent alors avoir un lien direct entre eux.
- **Profil des études:** La conception des différentes études peut également influencer les résultats de l'évaluation de la qualité, par exemple la relation entre nombre de cas et qualité, le seuil des volumes petit ou grand, l'élément «nombre de cas par hôpital» au lieu de «nombre de cas par médecin ou par équipe».

Indicateurs : On aura recours à la littérature spécialisée disponible sur le plan international.

4.3.2 *Economicité*

Description : L'infrastructure médicale doit être utilisée de manière optimale du point de vue économique. Dans ce contexte, la notion d'économicité est définie comme un rapport optimal entre les charges et les produits lors de la production de biens ou de services. Cela nécessite une évaluation des coûts et de l'utilisation des capacités, à laquelle il faudra s'adonner systématiquement à l'échelon national. Seules devront être prises en considération les prestations médicales hautement spécialisées dont la concentration a pour corollaire une augmentation de l'économicité. Dans un tel calcul on inclura à la fois les coûts d'entreprise (directs) et les coûts macroéconomiques (indirects). Les coûts directs incluent les temps de travail et ressources matérielles nécessaires à l'intervention, représentés sous forme de valeurs monétaires. Quant aux coûts indirects, ils expriment les incidences économiques qu'exerce l'état de santé modifié des patients sur le recours au système de santé et sur l'économie publique (p. ex. efficacité limitée, handicaps et/ou décès prématuré). Les coûts indirects se mesurent, entre autres, aux pertes de production ou au revenu défaillant. Les méthodes de calcul de ces coûts n'existent pour le moment que partiellement, voire pas du tout

Indicateurs : Pour certaines prestations médicales hautement spécialisées, le calcul des coûts suscite encore quelques problèmes. Des indicateurs futurs possibles sont certainement les calculs SwissDRG, pour autant qu'ils soient disponibles pour les prestations MHS, des études concernant le rapport coût-efficacité, des chiffres provenant des comptabilités analytiques des hôpitaux, QALYS, des nombres minimaux de cas à caractère économique issus d'études internationales.



4.3.3 Efficacité

Description : La condition de base pour la fourniture de toute prestation médicale doit être la mise en évidence de son efficacité¹⁹. Ce postulat central issu de l'approche «Evidence Based Medicine» trouve son origine dans différentes études d'épidémiologie clinique des années 80²⁰. Dans le présent catalogue de critères, on conçoit l'efficacité d'une prestation médicale hautement spécialisée comme critère d'exclusion. L'efficacité théorique et pratique d'une prestation médicale hautement spécialisée doit être prouvée d'après les critères de la médecine factuelle («Evidence Based Medicine»).

L'appréciation, respectivement la mise en évidence de l'efficacité d'une intervention médicale suscite quelques problèmes. La fiabilité et la validité des indicateurs, des postulats de causalité incorrects ainsi que des estimations fausses de l'utilité globale d'une prestation médicale peuvent amener à des conclusions erronées concernant l'efficacité d'une intervention médicale. Les données les plus probantes quant à l'efficacité d'une prestation médicale sont celles qui sont obtenues dans le cadre d'études comparatives convenablement randomisées et prévoyant un suivi adéquat. Il est malheureusement rare que l'on puisse s'appuyer sur de telles études. Il convient en outre de distinguer généralement, dans les concepts utilisés pour les études, l'efficacité dans l'environnement clinique (efficacy) de l'efficacité de terrain (effectiveness). En effet, le résultat de l'efficacité de terrain varie en fonction de plusieurs facteurs, tels que l'efficacité mesurée lors d'études scientifiques, l'information et la motivation des intervenants, la qualité de la prestation médicale et le suivi de l'intervention.

4.3.4 Utilité

Description : Il convient de tenir compte de l'utilité en énonçant un critère d'exclusion. D'après celui-ci, les efforts de concentration dans le domaine des prestations médicales hautement spécialisées ne devraient pas porter atteinte au bénéfice escompté pour la santé de la population ni à la qualité de la prestation médicale.

Après une intervention médicale, des études d'utilité pour la santé s'attachent à déterminer qualitativement l'état de santé d'une population de patients donnée. L'aspect financier de l'intervention y est négligé. Ces études reposent principalement sur des paramètres tels que: (a) la qualité de vie pluridimensionnelle; (b) les aptitudes fonctionnelles à mener une vie indépendante; (c) l'état de santé mental; (d) l'état de santé général.

Indicateurs : Prise en compte d'indices de l'état de santé²¹ et d'une sélection d'indicateurs de santé.

¹⁹ Des études exemplaires traitent du concept d'efficacité : a) U.S. Preventive Services Task Force, Guide to Clinical Preventive Services, Report of the U.S. Preventive Services Task Force, Second Edition, 1996 (<http://odphp.osophs.dhhs.gov/pubs/guidecpts/>); b) Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care, Ottawa, Canada Communication Group, 1994; c) Patrick DL, Erickson P, Health status and health policy: allocating resources to health care, New York, Oxford University Press, 1993; d) Cassis I, Efficacy and Effectiveness, Working paper, Bellinzona, 2000.

²⁰ On mentionnera en particulier les travaux de la « Canadian Task Force on the Periodic Health Examination ».

²¹ P. ex.: indice de Karnofsky, indice de Rosser, indice de Torrance, indice de santé McMaster, General Health Rating Index, Psychological General Well-Being Index, Spitzer Quality of Life Index, indice MIMIC



4.3.5 *La durée d'application technique et économique*

Description : Ce critère recouvrira la durée d'application technique et économique d'une prestation médicale hautement spécialisée. Si l'on pronostique une courte durée d'application d'une prestation hautement spécialisée, il conviendra de renoncer à une concentration. L'établissement de ces pronostics constitue sans aucun doute une tâche particulièrement difficile.

Indicateurs : Les pronostics issus des «Technology Assessments Studies» sur les prestations à évaluer.

4.3.6 *La disponibilité de personnel hautement qualifié et la formation d'équipes*

Description : Lors de l'évaluation du besoin de concentration, on tiendra compte de la disponibilité de personnel hautement qualifié. Ce critère identifiera les prestations médicales hautement spécialisées qui offrent de meilleurs résultats à travers une concentration de personnel hautement qualifié. On tendra à la formation d'un petit nombre d'équipes médicales avec un effectif d'autant plus grand de personnel hautement qualifié. L'on encourt le risque que ce critère soit contourné par divers acteurs de la santé conduisant des politiques de personnel différentes.

4.3.7 *L'importance d'un lien avec la recherche et la formation*

Description : Des efforts de concentration si possible parallèles devront être déployés dans le domaine de la médecine clinique hautement spécialisée, d'une part, et dans ceux de la recherche et de la formation, d'autre part. Or, le groupe de travail estime que ces prémisses ne devraient constituer qu'un critère accessoire. Et cela pour la raison, non des moindres, qu'il subsiste un risque de se voir placer par n'importe quelle institution devant un fait accompli. Les effets des mesures de concentration sur la formation ont une signification mineure. En fait, il n'y a pas de similitudes entre le catalogue des buts de formation élaboré par la Commission médicale interfacultés suisse et les domaines médicaux traités dans ce projet. Cela est vrai aussi bien pour la formation graduée que postgraduée des médecins.

Indicateurs : Mesures d'encouragement du Fonds national et grandes lignes de la recherche pratiquée par les universités.



PROJET DE DÉCRET

autorisant le Conseil d'Etat à ratifier la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)

du 25 juin 2008

LE GRAND CONSEIL DU CANTON DE VAUD

vu les articles 103 et 121 de la Constitution du canton de Vaud du 14 avril 2003

vu le projet de décret présenté par le Conseil d'Etat

décète

Art. 1

¹ Le Conseil d'Etat est autorisé à ratifier, au nom du canton de Vaud, la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée.

Art. 2

¹ Le Conseil d'Etat est chargé de transmettre au Bureau du Grand Conseil le rapport annuel établi en application de l'article 14 de la Convention.

Art. 3

¹ Le Conseil d'Etat est chargé de l'exécution du présent décret. Il en publiera le texte, conformément à l'article 84, alinéa 1er, lettre b), de la Constitution cantonale et en fixera, par voie d'arrêté, la date d'entrée en vigueur.

Donné, etc..

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 25 juin 2008.

Le président :

P. Broulis

Le chancelier :

V. Grandjean