

Directives administratives de la SSMN pour les centres de PET/CT et de PET/IRM

du 30.10.2019

Introduction générale et objectifs

La SSMN, en tant qu'association professionnelle responsable, est tenue de publier ces directives. La SSMN est chargée à la fois de fournir des directives méthodologiques en fonction de l'état actuel des connaissances et de contrôler le respect de ces directives par les opérateurs de PET/CT et de PET/IRM, dans la mesure où les examens portent sur des indications facturables conformément aux accords conclus avec les partenaires sociaux. En outre, la SSMN organise le traitement statistique des activités PET/CT et PET/IRM en Suisse (Minimal Dataset) en coopération avec les institutions intéressées. La SSMN mène les discussions pertinentes avec les autorités d'autorisation et de contrôle directement, ou à la demande des opérateurs de PET ou de l'assemblée générale.

Table des matières

1.	Centre PET/CT.....	2
1.1	Définition	2
1.2	Personnel.....	2
1.3	Certification PET/CT.....	2
1.4	Équipement PET/CT.....	4
2.	Centre PET/IRM	5
2.1	Définition	5
2.2	Personnel.....	5
2.3	Certification PET/IRM.....	5
2.4	Équipement PET/IRM.....	8
3.	Gestion des données	8
4.	Gestion de la qualité	8
5.	Responsabilité de la SSMN, groupe de travail PET.....	9
6.	Registre de données minimales	9
7.	Les bases légales.....	9
8.	Rapport à l'attention de l'OFSP.....	9
9.	Demande de prise en charge de nouvelles indications PET.....	10
10.	Perte de la certification.....	10
11.	Réglementation des coûts	10

1. Centre PET/CT

(Équipement, organisation, contrôle)

1.1 Définition

Un centre PET/CT est un établissement de médecine nucléaire équipé d'un scanner PET/CT qui effectue des examens PET/CT selon des directives acceptées et en conformité avec les standards internationaux. L'exploitation est soumise aux exigences suivantes en matière de personnel et d'équipement.

1.2 Personnel

Les exigences minimales suivantes doivent être respectées :

Les examens PET/CT doivent être effectués par un médecin spécialiste FMH en médecine nucléaire (ou ayant un titre de spécialiste étranger équivalent reconnu par l'autorité compétente en Suisse) et faire l'objet d'un rapport médical. Les détenteurs d'un titre de spécialiste obtenu avant le 1.9.2004, ainsi que les détenteurs du titre de spécialiste étranger doivent prouver que leur formation correspond au paragraphe 3.3 du programme de formation post-graduée de spécialiste en médecine nucléaire du 1.01.2013 (révision 21.3.2019) :

3.3.1 Diagnostic in vivo

Le candidat doit accomplir et interpréter de manière autonome au moins 3'500 examens qui couvrent l'ensemble des applications de la médecine nucléaire, y compris au moins 1'000 SPECT hybrides resp. PET hybrides2 +/- produit de contraste.

Les médecins spécialistes en médecine nucléaire qui n'ont pas effectué d'examens PET/CT avant le 01.01.2009 et qui n'ont jusque-là pas bénéficié de formation post-graduée reconnue ou de formation supervisée conformément aux exigences de formation PET/CT susmentionnées, doivent acquérir un certificat de formation continue spécialisé en PET/CT avant de pouvoir effectuer des examens PET/CT à la charge de l'assurance maladie.

1.3 Certification PET/CT

Demandes :

Un certificat PET/CT peut être demandé auprès de la Société Suisse de Médecine Nucléaire.

Pour la demande, veuillez envoyer les données et pièces justificatives suivantes à la SSMN (Moosstrasse 2, 3073 Gümligen, info@nuklearmedizin.ch) :

- Nom, prénom, date et lieu de naissance
- Diplôme de médecin spécialiste en médecine nucléaire
- Attestation d'un médecin autorisé à dispenser une formation postgrade complète dans le domaine de la médecine nucléaire que plus de 500 examens ont été effectués en travaillant à plein temps, de manière indépendante ou dirigée, y compris les résultats et l'évaluation dans le domaine de la PET/CT (l'attestation de cette activité peut également être établie par des médecins spécialistes en médecine nucléaire sans autorisation complète pour la formation postgrade si la/le candidat/e prouve que le nombre minimal d'examens a été effectué.)

- Preuve d'expérience et de connaissances approfondies dans l'utilisation de produits radiopharmaceutiques PET autorisés. Des connaissances acquises par exemple par l'étude de la littérature, des stages et autre formation continue sont exigées pour trois produits radiopharmaceutiques PET au total.
- Preuve d'au moins 500 examens PET/CT effectués de manière indépendante ou sous supervision et diagnostic intégratif.
- Confirmation que le lieu actuel de l'activité professionnelle dispose d'un système de PET/CT dédié et que les processus d'examen se déroulent dans le cadre d'une collaboration pluridisciplinaire (par exemple par réunion de concertation oncologique).

Entretiens d'experts :

Après une évaluation positive de la demande, un entretien du demandeur avec des experts PET/CT est organisé. Ces entretiens ont lieu lors de l'Assemblée annuelle de la Société Suisse de Médecine Nucléaire. Y sont invités tous les auteurs de demandes qui seront parvenues au secrétariat de la SSMN au moins huit semaines avant la date de l'Assemblée annuelle. L'entretien d'experts est mené par deux experts membres du groupe de travail PET de la SSMN.

Durée de l'entretien : entre 30 et 40 minutes.

Contenu : Analyse de cas provenant de l'oncologie, de la cardiologie, de l'infectiologie, de la neurologie/psychiatrie. L'accent est mis sur le domaine de l'oncologie. Viennent s'ajouter des connaissances de base de la pharmacocinétique, de l'instrumentation (possibilités d'artefacts), des variantes de la norme, les directives et assurance de qualité.

Coûts :

Les membres de la SSMN doivent s'acquitter d'une taxe de 400 CHF par demande de certification. Pour les non-membres, le montant de la taxe est de 1'000 CHF.

Re-certification :

Le certificat de la SSMN est lié à la personne et à son activité en médecine nucléaire. La validité de ce certificat est illimitée pour autant que l'activité se déroule dans le domaine de la médecine nucléaire.

Catalogue d'examen pour l'entretien d'experts dans le cadre de la certification PET/CT par la Société Suisse de Médecine Nucléaire :

1. Bases techniques :

- Principe de fonctionnement
- Bases historiques du développement de la technologie PET/CT
- Matériaux utilisés dans les détecteurs

2. Méthodologie des examens PET/CT :

- Préparation des patients pour les examens PET/CT au FDG dans les domaines de l'oncologie, de la cardiologie, de l'infectiologie et de la neurologie
- Préparation des patients pour les examens PET/CT avec 2 autres traceurs
- Procédure de quantification

- Paramètres pour les examens de suivi
- Documentation de l'anamnèse et des résultats cliniques
- Distribution physiologique de l'activité du FDG et de deux autres traceurs
- Artéfacts et sources d'erreur
- Contrôle de qualité de la caméra PET/CT
- Radioprotection lors d'examen PET/CT

3. Indications :

- Connaissances approfondies des indications et des limitations de la méthode dans les domaines de l'oncologie, du diagnostic d'inflammation, de la cardiologie et de la neurologie en ce qui concerne le FDG
- Indications et limitations de la méthode pour deux autres traceurs
- Connaissances des mécanismes de captation du FDG et de deux autres traceurs

4. L'évaluation et l'interprétation des examens PET/CT et des résultats intégratifs :

- Connaissances étendues des descriptifs de résultats d'examen PET/CT au FDG dans les domaines de l'oncologie, du diagnostic d'inflammation, de la cardiologie et de la neurologie
- Connaissance des voies typiques de métastatisation et de la classification TNM des tumeurs pour lesquelles un examen PET/CT au FDG est indiqué
- Connaissance de l'influence des thérapies et des complications antérieures sur les résultats
- Connaissance des descriptifs de résultats d'examen caractéristiques de deux autres traceurs.

En outre, les dispositions de l'Ordonnance sur la radioprotection (ORaP du 26 avril 2017) et les dispositions d'application qui en découlent doivent être respectées.

Le personnel médico-technique comprendra au moins un/e technicien/ne en radiologie médicale.

1.4 Équipement PET/CT

Scanner PET/CT

Un scanner PET/CT est un appareil dit hybride dans lequel un scanner PET est combiné ou intégré à un scanner standard (à une ou plusieurs lignes) dans un seul appareil. La partie PET est utilisée pour l'acquisition tomographique des rayons de coïncidence gamma. La résolution spatiale est inférieure à 6mm. La partie CT sert à la correction d'atténuation des rayons gamma, d'annihilation, au repérage anatomique des résultats PET et à la classification diagnostique des résultats de la CT métaboliquement active et inactive.

Tous les autres équipements et appareils, de même que les détails de construction sont réglementés par les directives de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), section Radioprotection.

2. Centre PET/IRM

(Équipement, organisation, contrôle)

2.1 Définition

Un centre PET/IRM est une institution de médecine nucléaire équipée d'un scanner PET/IRM qui effectue des examens PET/IRM selon les directives en vigueur et en conformité avec les standards internationaux. Son exploitation s'opère selon les exigences suivantes en matière de personnel et d'équipement.

2.2 Personnel

Les exigences minimales suivantes doivent être respectées :

Les examens PET/IRM doivent être effectués et confirmés par un médecin spécialiste FMH en médecine nucléaire (ou ayant un titre de spécialiste étranger équivalent reconnu par l'autorité compétente en Suisse). Les détenteurs de titres de spécialiste obtenus avant le 1.9.2004 ainsi que les détenteurs du titre de spécialiste étranger doivent fournir la preuve que leur formation correspond au paragraphe 3.3 du programme de formation postgrade pour l'obtention du titre de spécialiste en médecine nucléaire du 1.01.2013 (révision 21.3.2019) :

3.3.1 Diagnostics in vivo

Au moins 3'500 examens documentés, effectués et analysés de manière autonome qui couvrent l'ensemble des applications de la médecine nucléaire, doivent être attestés, dont au moins 1'000 examens SPECT hybrides ou PET hybrides +/- produit de contraste.

En outre, un nombre minimum de 200 examens PET/IRM est requis, dont au moins 20 examens PET/IRM du cerveau, au moins 50 examens PET/IRM du corps entier ou partiel, et au moins 50 examens PET/IRM avec un produit de contraste i.v.

Les médecins spécialistes en médecine nucléaire qui n'ont pas effectué d'examens PET/CT avant le 01.01.2009 et qui n'ont jusque-là pas suivi une formation post-graduée reconnue ou une formation supervisée conformément aux exigences de formation PET/CT et PET/IRM susmentionnées, doivent acquérir un certificat de formation continue PET/IRM spécial correspondant avant de pouvoir effectuer des examens PET/IRM à la charge de l'assurance maladie.

2.3 Certification PET/IRM

Demandes :

Un certificat pour la PET/IRM peut être demandé auprès de la Société Suisse de Médecine Nucléaire.

Pour la demande, veuillez envoyer les données et pièces justificatives suivantes à la SSMN (Moosstrasse 2, 3073 Gümligen, info@nuklearmedizin.ch) :

- Nom, prénom, date et lieu de naissance
- Diplôme de médecin spécialiste en médecine nucléaire
- Attestation d'un médecin autorisé à dispenser une formation postgrade complète dans le domaine de la médecine nucléaire que plus de 200 examens ont été effectués en travaillant à plein temps, de manière indépendante ou dirigée, y compris les résultats et l'évaluation dans le domaine de la PET/IRM (l'attestation de cette activité peut également être établie par des médecins spécialistes en médecine nucléaire sans autorisation complète pour la formation postgrade s'il peut être prouvé que le nombre minimum d'examens a été effectué).
- Preuve d'expérience et de connaissances approfondies dans l'utilisation de produits radiopharmaceutiques PET autorisés. Des connaissances acquises par exemple par l'étude de la littérature, par des stages et autre formation continue sont exigées pour trois produits radiopharmaceutiques PET au total.
- La preuve d'au moins 300 examens PET/IRM effectués de façon autonome ou sous supervision et des résultats de diagnostic intégratif.
- Confirmation qu'un système de PET/IRM dédié ou un système de PET/CT+IRM est disponible sur le lieu d'activité actuel et que les processus d'examen se déroulent dans le cadre d'une collaboration pluridisciplinaire (par exemple par réunion de concertation oncologique).

Entretiens avec des experts :

Après une évaluation positive de la demande, un entretien d'experts en PET/IRM est organisée. Ces entretiens d'experts ont lieu lors de l'Assemblée annuelle de la Société Suisse de Médecine Nucléaire. Y sont invités tous les auteurs de demandes qui seront parvenues au secrétariat de la SSMN au moins huit semaines avant la date de l'Assemblée annuelle. Les entretiens sont menés par deux experts membres du groupe de travail PET de la SSMN.

Durée de l'entretien : entre 30 et 40 minutes.

Contenu :

- Analyse de cas couvrant le domaine de l'oncologie, de la cardiologie et de la neurologie / psychiatrie. L'accent est mis sur le domaine de l'oncologie. Viennent s'ajouter des connaissances de base de la pharmacocinétique, de l'instrumentation (possibilités d'artéfact) et des variantes de la norme.
- Directives et assurance de qualité en matière de PET/IRM.

Les coûts :

Les membres de la SSMN doivent s'acquitter d'une taxe de CHF 400,00 par demande de certification.

Pour les non-membres, le montant de la taxe est de CHF 1'000,00.

Re-certification :

Le certificat de la SSMN est relatif à la personne et son activité en médecine nucléaire. La validité de ce certificat est illimitée pour autant que l'activité se déroule dans le domaine de la médecine nucléaire.

Catalogue des examens pour la discussion d'experts dans le cadre de la certification PET/IRM par l'Association suisse de médecine nucléaire :

1. Bases techniques :

- Principe de fonctionnement
- Bases historiques du développement de la technologie PET/IRM
- Matériaux utilisés dans les détecteurs
- Correction d'atténuation à l'aide de la RM
- Correction de mouvement dans la PET et la RM

2. Méthodologie des examens PET/IRM :

- Préparation des patients pour les examens PET au FDG dans les domaines de l'oncologie, de la cardiologie, de l'infectiologie et de la neurologie
- Préparation des patients pour les examens PET/IRM avec deux autres traceurs
- Processus de quantification
- Paramètres pour des examens de suivi
- Documentation de l'anamnèse et de la présentation clinique
- Distribution physiologique de l'activité du FDG et de deux autres traceurs
- Artefacts et sources d'erreur
- Contrôle de qualité de la caméra PET/IRM
- Radioprotection lors d'examens PET/IRM

3. Indications:

- Connaissances approfondies des indications et des limitations de la méthode dans le domaine de l'oncologie, du diagnostic d'inflammation, de la cardiologie et de la neurologie en ce qui concerne le FDG
- Indications et limitations de la méthode pour deux autres traceurs
- Connaissance des mécanismes de captation du FDG et de deux autres traceurs
- Contre-indications absolues et relatives aux examens de IRM

4. L'évaluation et l'interprétation d'examens PET/IRM et des résultats intégratifs:

- Connaissances étendues des descriptifs de résultats d'examen PET/IRM au FDG dans les domaines de l'oncologie, du diagnostic d'inflammations, de la cardiologie et de la neurologie
- Connaissance des voies typiques de métastatisation et de la classification TNM des tumeurs pour lesquelles le PET/IRM au FDG est indiqué
- Connaissance de l'influence des thérapies et des complications antérieures sur les résultats d'examens PET/IRM
- Connaissance des descriptifs de résultats d'examen caractéristiques à deux autres traceurs.

En outre, les dispositions de l'Ordonnance sur la radioprotection (ORaP – état au 26 avril 2017) et les dispositions d'application qui en découlent doivent être respectées.

Le personnel médico-technique comprendra au moins un/e technicien-/ne en radiologie médicale.

2.4 Équipement PET/IRM

Scanner PET/IRM

Un scanner PET/IRM est un appareil dit hybride dans lequel un scanner PET est combiné ou intégré à un scanner à résonance magnétique dans un seul appareil, ou dans lequel un scanner PET/CT est combiné à un scanner à résonance magnétique (scanner trimodality). La partie PET est utilisée pour la détection tomographique des rayons de coïncidence gamma. La résolution spatiale est inférieure à 6mm. La partie IRM sert à la correction d'atténuation des rayons gamma, d'annihilation (exception : scanner trimodality), au repérage anatomique des résultats PET et au diagnostic des anomalies IRM métaboliquement actives et inactives.

Tous les autres équipements et appareils, de même que les détails de construction sont réglementés par les directives de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), section Radioprotection.

3. Gestion des données

Les centres PET/CT et PET/IRM sont tenus d'enregistrer les données PET/CT et PET/IRM, respectivement à partir desquelles il est possible de déduire les activités journalières du centre PET. Les données doivent être remises sous forme anonymisée à une centrale de données, dont la SSMN définit les paramètres (par exemple en définissant un jeu minimum de données collectées pour chaque indication).

La gestion des données est assurée par un personnel qualifié et s'opère de manière centralisée dans une banque de données anonymisées. Les données sont traitées une fois par année et les résultats communiqués à l'OFSP et aux centres PET/CT et PET/IRM.

La banque de données doit contenir tous les examens de PET/CT et PET/IRM afin de fournir une vue d'ensemble complète du type et du nombre d'examens réalisés.

Cette gestion des données ainsi que son audit (voir 1.5) engendrent des coûts. Les tarifs des examens PET/CT et PET/IRM soumis à facturation comprennent déjà une part prévue à cet effet. L'on perçoit pour chaque examen PET/CT et PET/IRM une taxe destinée à couvrir l'administration de la centrale des données. La fixation du montant de cette taxe, la facturation ainsi que l'administration de ces taxes sont du ressort de la SSMN.

4. Gestion de la qualité

Chaque centre de PET/CT et/ou PET/IRM doit remplir les exigences suivantes :

- Données minimales: pour tous les examens et quelle qu'en soit l'indication, il faut tenir un registre des données minimales définies avec exactitude.
- Pour les prestations faisant l'objet de l'annexe 1 de l'Ordonnance des prestations de l'assurance-maladie (OPAS), prévalent les dispositions qui y sont mentionnées.
- Audit : la SSMN organise des audits cliniques au cours desquels les données collectées par les centres de PET/CT et de PET/IRM peuvent être vérifiées.

5. Responsabilité de la SSMN, groupe de travail PET

La constitution d'un Groupe de travail PET par la SSMN a lieu en conformité avec les statuts. Le Comité peut déléguer des personnes externes au sein du groupe de travail PET. Les tâches du groupe de travail PET sont définies dans un cahier des charges.

La SSMN (par son groupe de travail PET) est responsable de la gestion sans faille de la saisie des données. Elle peut proposer ou appliquer des évaluations supplémentaires pour des indications nouvelles ou élargies. Une telle évaluation peut soit servir à des buts scientifiques, soit constituer, avec les informations en provenance de la littérature, la base de demandes d'élargissement d'indications PET soumises à l'OFSP.

6. Registre de données minimales

La totalité des activités (c'est-à-dire 100% des activités à la charge ou non de de l'assurance-maladie de base, y compris les examens effectués dans le cadre de recherche) de chaque centre PET/CT ou PET/IRM doit être comptabilisée (cf. Directives cliniques de la Société Suisse de Médecine Nucléaire SSMN pour examens PET/CT). Le registre d'évaluation doit contenir au minimum les informations suivantes :

- Nom du centre PET/CT ou PET/IRM
- Date de l'examen
- Numérotation chronologique et continue des examens
- Données du patient (date de naissance, sexe)
- Genre d'examen
- Indication (selon ICD-10)
- Produit radiopharmaceutique

Ces données doivent être fournies sous forme standardisée et anonymisée.

7. Les bases légales

L'article 1 de l'OPAS stipule que les prestations figurant à l'Annexe 1 de la CFP ont été examinées et acceptées par la CFPP selon les conditions cadres spécifiques

(voir <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Allgemeine-Leistungen.html> .)

8. Rapport à l'attention de l'OFSP

Le SSMN organise, coordonne et accomplit les rapports préparés par le groupe de travail PET comme suit :

Données minimales : une récapitulation des dernières activités est soumise à l'OFSP annuellement.

9. Demande de prise en charge de nouvelles indications PET

Sur initiative du Groupe de travail PET, la SSMN peut soumettre des demandes de prise en charge de nouvelles indications dont l'efficacité, la pertinence et l'économicité des examens PET/CT et/ou de la PET/IRM ont été prouvées dans des études publiées

(voir <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Allgemeine-Leistungen.html> pour le formulaire de demande, qui doit normalement être utilisé pour soumettre les demandes. Il existe la possibilité d'une demande simplifiée (contacter l'OFSP au secrétariat ELGK, CH - 3003 Berne, téléphone +41 58 462 92 30 ou e-mail elqk-sekretariat@bag.admin.ch).

10. Perte de la certification

Si un centre ne répond plus aux exigences qui ont conduit à la certification, la SSMN fixe un délai de grâce raisonnable. S'il n'est pas remédié à la déficience dans ce délai de grâce, la certification peut être retirée. Cela s'applique également à la violation des obligations de coopération. Dans ce cas, un rappel avec frais doit d'abord être envoyé.

11. Réglementation des coûts

Les taxes prélevées pour le contrôle de la qualité (cf. chiffre 1.4) couvrent les coûts d'exploitation de la banque de données, de ses responsables, ainsi que les frais occasionnés par le groupe de travail PET. La gestion de cette comptabilité est confiée au caissier de la SSMN.

Lausanne, Lucerne, le 30.10.2019

Prof. Dr. Dr. John Prior
Président SSMN

Prof. Dr. Klaus Strobel
Groupe de travail PET SSMN