Décision concernant la planification du domaine de médecine hautement spécialisée (MHS) des transplantations d'organes solides¹

L'Organe de décision de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (Organe de décision MHS), après examen de la proposition de l'Organe scientifique MHS à sa séance du 28 mai 2010.

conformément à l'art. 39, al. 2^{bis}, de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et l'art. 3, al. 3 à 5 de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS),

décide:

1. Attribution

- Les transplantations de rein sont attribuées aux hôpitaux universitaires de Berne, Bâle, Zurich, Lausanne et Genève ainsi qu'à l'Hôpital cantonal de Saint-Gall
- Les transplantations de foie sont attribuées aux hôpitaux universitaires de Berne, Zurich et Genève.
- c. Les transplantations de poumon sont attribuées aux hôpitaux universitaires de Lausanne et Zurich
- d. Les transplantations de pancréas, qui comprennent la transplantation simultanée de rein et de pancréas, la transplantation de pancréas après transplantation rénale, les transplantations d'îlots pancréatiques (îlots de Langerhans), sont attribuées aux hôpitaux universitaires de Genève et de Zurich.
- e. Les transplantations de cœur sont attribuées aux hôpitaux universitaires de Berne, Lausanne et Zurich.

2. Conditions

Les centres mentionnés ci-dessus doivent fournir leurs prestations aux conditions suivantes:

- a. Ils garantissent le respect des exigences fixées à l'art. 16, annexe 2, ch. 1, et annexe 6, ch. 1 et 2, de l'Ordonnance sur la transplantation concernant l'assurance qualité, les spécialités médicales et les conditions d'exploitation requises pour la transplantation d'organes.
- Ils remettent un rapport annuel sur leurs activités aux organes de la CIMHS, à l'attention du Secrétariat du projet MHS.

4030

Errata: Cette version remplace celle publiée dans la Feuille fédérale Nº 24 du 22 juin 2010, FF **2010** 3816.

c. La documentation doit notamment comprendre:

- Type et nombre des transplantations initiales et des retransplantations, ainsi que taux de retransplantation;
- Taux de survie des receveurs à un, six et douze mois, puis annuellement;
- Taux de survie des organes à un, six et douze mois, puis annuellement;
- Toutes les autres données pouvant être recueillies par les centres de transplantation dans le cadre d'études nationales ou internationales ou de registres, ainsi que l'exploitation qui en est faite, notamment dans le cadre de l'étude de cohorte STCS (Swiss Transplant Cohort Study) du FNRS;
- Statistiques de recrutement des donneurs dans l'hôpital universitaire ou l'hôpital de centre concerné;

d. Les organes de la CIMHS peuvent:

- définir les critères pour l'enregistrement et l'exploitation des résultats des transplantations;
- ordonner aux centres de transplantation de communiquer aux organes de la CIMHS d'autres données lorsque celles-ci sont nécessaires à l'évaluation de la qualité des transplantations.

3. Délais

La décision d'attribution est limitée dans le temps et échoit le 31 décembre 2013.

4. Contrôle des conditions

L'Organe scientifique MHS est autorisé à régler la compétence pour le contrôle du respect des conditions.

5. Motifs

A sa séance du 28 mai 2010, l'Organe de décision MHS a attribué les transplantations d'organes solides au domaine de la médecine hautement spécialisée.

Après examen des arguments invoqués dans le cadre des consultations menées en décembre 2009 et en avril 2010, l'Organe de décision MHS conclut sur les appréciations ci-après.

Dans le domaine des transplantations d'organes, une première phase de concentration et de coordination a eu lieu ces dernières années sous la houlette du «Groupe des 15» et de la fondation Swisstransplant. L'Organe de décision MHS se prononce pour le maintien de ce statu quo jusqu'à nouvel ordre et suit ainsi les recommandations de l'Organe scientifique MHS et les motifs exposés dans son rapport du 17 février 2010 – à l'exception de la proposition concernant les transplantations cardiaques. Pour le domaine des transplantations cardiaques, l'Organe de décision MHS souhaite encore attendre afin de pouvoir suivre l'évolution des données décisives. Seule cette base, une fois acquise, permettra de décider la concentration plus poussée sur deux centres de transplantation au maximum, envisagée pour cette prestation. L'ensemble du domaine des transplantations d'organes fera l'objet d'une réévaluation en 2013 au plus tard. Cette échéance offre assez de temps à l'Organe scientifique MHS pour analyser plus précisément la situation en matière de trans-

plantations de rein, de fois, de poumon, de pancréas et de cœur, sur la base des résultats de l'étude de cohorte suisse.

L'Organe de décision MHS renvoie par ailleurs au rapport «Transplantations d'organes» du 17 février 2010.

6. Voies de droit

Il est possible de faire recours contre la décision auprès du Tribunal administratif fédéral dans les 30 jours à compter de sa publication dans la Feuille fédérale (art. 90a, al. 2, de la Loi fédérale sur l'Assurance-maladie en relation avec l'art. 12 de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée du 14 mars 2008).

7. Notification et publication

Le dispositif de décision, y compris les motifs, est publié dans la Feuille fédérale avec l'indication que le rapport «Transplantations d'organes» du 17 février 2010 peut être obtenu par les parties concernées auprès du Secrétariat de projet MHS de la Conférence des directeurs de la santé, Speichergasse 6, case postale 684, 3000 Berne 7.

La décision est notifiée par écrit sous pli recommandé aux hôpitaux universitaires de Berne, Bâle, Genève, Lausanne et Zurich, à l'hôpital cantonal de Lucerne, aux cantons BE, BS, GE, LU, VD, ZH et à santésuisse. Les autres partenaires associés à la consultation sont informés par écrit.

22 juin 2010

Pour l'organe de décision MHS:

La présidente, Heidi Hanselmann