Décision concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine de la protonthérapie

---

L'organe de décision de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (organe de décision MHS), après examen de la demande de l'organe scientifique lors de sa séance du 19 septembre 2013, conformément à l'art. 39, al. 2^{bis}, de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal)¹ et à l'art. 3, al. 3 à 5, de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée du 14 mars 2008 (CIMHS), décide:

1. Attribution

La réalisation de la protonthérapie², conformément à l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, est attribuée à l'Institut Paul Scherrer (PSI) sis à Villigen.

2. Conditions

Le PSI doit fournir ses prestations aux conditions suivantes:

1. La direction du secteur médical du PSI doit être davantage développée et collaborer plus étroitement avec les hôpitaux universitaires. Ceci passe notamment par la constitution d'un comité directeur (composé de représentants des hôpitaux universitaires, des hôpitaux de prise en charge centralisée ainsi que des institutions nationales en oncologie) qui, en tant qu'organe consultatif, assume les tâches suivantes:
  - a. Planification stratégique du traitement médical
  - b. Promotion de la recherche clinique et des projets de recherche clinique
  - c. Promotion de la collaboration avec les hôpitaux universitaires et les autres centres oncologiques, notamment à travers l'insertion scientifique dans les programmes de recherche oncologique existants.
  - d. Promotion de l'enseignement et de la formation postgraduée par la mise à disposition des capacités de formation nécessaires.
2. Dans le cadre des capacités existantes, le PSI offre un accès à la protonthérapie à tous les patients chez lesquels il a été scientifiquement prouvé que ce traitement est plus bénéfique que les autres, ou qui sont traités dans le cadre d'une étude clinique dûment autorisée. Le PSI tient une liste des patients à qui cet accès a été refusé avec les motifs correspondants.
3. Réalisation régulière de projets de recherche clinique.

¹ RS 832.10

² Le codage des prestations médicales à l'aide du Catalogue suisse des opérations (CHOP) et de la Classification internationale des maladies (CIM) peut être consulté sur le site internet de la Conférence des directeurs cantonaux de la santé (www.gdk-cds.ch).

4. Rapport annuel d'activité. Ce rapport comprend le nombre de cas pris en charge et l'enregistrement systématique des traitements effectués (ceci inclut la définition d'indicateurs appropriés pour la mesure de la qualité de la radiothérapie).

3. Délais

- a. La présente décision reste en vigueur jusqu'au 31 décembre 2016.
- b. Cette décision sera réexaminée avant l'expiration du délai susmentionné (let. a) si de nouvelles preuves scientifiques concernant de nouvelles indications se font jour.

4. Entrée en vigueur

La présente décision entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

5. Considérations

- a. L'organe scientifique MHS se prononce actuellement contre l'attribution des prestations à un second centre de protonthérapie. Cliniquement parlant, il n'y a pas à l'heure actuelle nécessité d'un deuxième centre de protonthérapie.
- b. Les unités de traitement actuelles (Gantry 1) et nouvellement créées (Gantry 2 et 3) à l'Institut Paul Scherrer suffisent à fournir les prestations reconnues par l'assurance obligatoire des soins (AOS) et à assurer les capacités indispensables à la réalisation d'études cliniques.
- c. Les conditions liées à la fourniture des prestations (*cf.* point 2) visent à garantir le resserrement des relations entre le PSI et les hôpitaux universitaires et à favoriser la recherche clinique.
- d. L'autorisation d'imputer la protonthérapie sur l'assurance obligatoire des soins (AOS) est pour l'instant régie dans le cadre de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins du 29 septembre 1995 (OPAS; RS 832.112.31, annexe 1, ch. 9.3). Les indications mentionnées dans l'OPAS n'ont guère été étendues par rapport à l'attribution des prestations de mai 2010. La nouveauté concerne la radiothérapie postopératoire des carcinomes mammaires de stade III-A ou III-C gauches. Cette dernière a également été attribuée au PSI depuis le 1^{er} juillet 2012 et reste pour le moment en vigueur jusqu'au 1^{er} juillet 2015.
- e. En outre, par son arrêt du 16 mai 2013, le Tribunal administratif fédéral a décidé de ne pas donner suite au recours qui limitait l'attribution des prestations de l'organe de décision du 28 mai 2010 au PSI. Le plaignant (Proton Therapy Center) ne peut se prévaloir d'intérêts particulièrement dignes de protection et donc de la légitimation nécessaire à son recours. Dans ses considérations, le Tribunal administratif fédéral a notamment retenu que le centre de protonthérapie PTC ZüriChobersee ne se trouve qu'à l'état de planification, que son activité clinique ne pourra pas débuter avant 2017 et que par conséquent il n'existe aucune utilité pratique évidente à l'annulation ou à la modification de la décision en vigueur jusqu'à fin décembre 2013. Entretemps, rien n'est venu modifier cette situation juridique pour les organes MHS, tant en ce qui concerne le plaignant précité que les autres maîtres d'ouvrage de projets à différents stades de planification.

- f. Les considérations énumérées aux let. b–e conduisent à limiter l’attribution des prestations jusqu’au 31 décembre 2016. Elle sera réexaminée si de nouvelles preuves scientifiques se font jour, au plus tard cependant avant fin 2016.
- g. Pour il est renvoyé au rapport «Réévaluation des attributions de prestations MHS dans le domaine de la protonthérapie» du 23 octobre 2013.

6. Voies de droit

Il est possible de faire recours contre la décision auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 9023 Saint-Gall, dans les 30 jours à compter de sa publication dans la Feuille fédérale (art. 90a, al. 2, LAMAI 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 rapport «Réévaluation des attributions de prestations MHS dans le domaine de la protonthérapie» du 23 octobre 2013 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.

Le dispositif de décision est publié dans la Feuille fédérale.

27 novembre 2013

Pour l’organe de décision MHS:

La présidente, Heidi Hanselmann