



## Décision

### sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez l'adulte

du 14 mars 2024

---

Après avoir pris connaissance de la demande de l'organe scientifique MHS lors de sa séance du 14 mars 2024, l'organe de décision de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (organe de décision MHS) a, en se fondant sur l'art. 39, al. 2<sup>bis</sup> de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10) ainsi que sur l'art. 3, al. 3–5 de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), arrêté les résolutions suivantes:

#### 1. Attribution des prestations

Par décision du 9 mars 2023, publiée le 21 mars 2023, les transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez l'adulte ont été rattachés à la médecine hautement spécialisée. Les mandats de prestations dans ce domaine ont été attribués aux centres suivants:

- Universitätsspital Basel
- Universitätsspital Zürich
- Les Hôpitaux Universitaires de Genève (mandat de prestations avec obligation particulière conformément au ch. 4)

La décision fait partie intégrante de la liste commune des hôpitaux des cantons signataires au sens de l'art. 39 LAMal, en relation avec l'art. 3, al. 4 CIMHS.

#### 2. Exigences

Pour obtenir un mandat de prestations, les centres susmentionnés doivent remplir des exigences spécifiques à leur domaine, qui ont été définies par l'organe scientifique MHS sur la base des critères de planification de la CIMHS et des critères de planification des soins fixés par la LAMal et l'OAMal (voir annexe I).

Ces exigences doivent toutes être respectées pendant toute la durée du mandat de prestations. Leur non-respect peut conduire au retrait du mandat de prestations.

### 3. Obligations

Pendant la durée des mandats de prestations, les centres précités doivent remplir les obligations suivantes:

- a) Les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal; RS 832.102) concernant les hôpitaux doivent être respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022 [RO 2021 439].
- b) Assurer les tâches de soins et respecter les exigences qui y sont liées.
- c) Obligation de collaborer au respect des conditions et exigences ainsi qu'au contrôle de leur respect
- d) Adresser un rapport au secrétariat de projet MHS à l'intention des organes de la CIMHS:
  - a. Divulgarion immédiate des éventuels manquements aux exigences de qualité et des modifications intervenues en termes de structures et de personnel qui affectent l'assurance qualité (notamment restructuration du centre, vacance du poste de directeur du centre ou de la direction médicale ou paramédicale)
  - b. Remise chaque année des données sur la qualité des processus et des résultats, y compris le nombre de cas, recueillies dans le cadre de l'ensemble minimal de données MHS (voir annexe II). Les centres soumettent de façon coordonnée les données standardisées et directement comparables au secrétariat de projet MHS et désignent à cet effet une personne responsable.
  - c. Autorisation donnée à l'exploitant du registre de communiquer les données collectées dans le registre au secrétariat de projet MHS.
  - d. Remise d'un rapport relatif à l'enseignement, à la formation postgraduée et à la recherche deux et cinq ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.
- e) Recueil uniforme et transmission de l'ensemble minimal de données (voir annexe II) au Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST) National Registry pour chaque patiente et patient MHS.
- f) Audits indépendants réguliers des données du registre à des fins d'assurance qualité et prise en charge des coûts en résultant. Les résultats de l'audit sont communiqués aux organes de la CIMHS et les centres ayant fait l'objet d'un audit nommément mentionnés.
- g) Prise en charge des frais d'exploitation du Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST) National Registry à proportion de la contribution à celui-ci.

Ces obligations doivent toutes être respectées pendant toute la durée du mandat de prestations. Leur non-respect peut conduire au retrait du mandat de prestations.

#### **4. Obligations particulières**

Les Hôpitaux universitaires de Genève reçoivent un mandat de prestations pour une période de six ans, mais avec l'obligation particulière d'obtenir du JACIE leur accréditation pour les transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez l'adulte au plus tard un an après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

#### **5. Durée de validité**

Les décisions d'attribution des prestations sont en vigueur jusqu'au 30 juin 2030.

#### **6. Justification**

Pour la justification de l'attribution des prestations, on est prié de se reporter au rapport final «Réévaluation – Transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez l'adulte, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 14 mars 2024.

#### **7. Entrée en vigueur**

La présente décision entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

#### **8. Voies de recours**

La présente décision peut faire l'objet d'un recours devant le 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 du 18 mars 1994, en relation avec l'art. 12 de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée).

#### **Notification et publication**

Le rapport final «Réévaluation – Transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez l'adulte, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 14 mars 2024 peut être consulté sur le site internet de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé ([www.gdk-cds.ch](http://www.gdk-cds.ch)).

Cette décision est publiée dans la *Feuille fédérale*.

27 mars 2024

Pour l'organe de décision MHS:

La présidente, Natalie Rickli

## **Annexe I à la décision sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez l'adulte**

---

### **Obligations spécifiques au domaine considéré**

#### **Certification**

- Accréditation JACIE pour les transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez l'adulte.

#### **Nombres minimaux de cas**

- Au moins 10 cas selon la définition en vigueur de ce domaine MHS (GPPH HAE5) par an et par site.

#### **Qualité des structures**

- Conformément aux FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration.

#### **Enseignement, formation postgrade et recherche**

- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'hématologie catégorie A.
- Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgraduée et de recherche (voir annexe III).

## **Annexe II**

### **à la décision sur l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez l'adulte**

#### **Ensemble minimal de données pour le rapport destiné aux organes de la CIMHS**

Les données de tous les centres suisses doivent être soumises de façon coordonnée – mais classées par centre – au secrétariat de projet MHS par un responsable désigné à cet effet.

Nombre de transplantations de cellules souches hématopoïétiques (TCSH) allogéniques de l'année précédente	Adulte (âge $\geq$ 18 ans)
Diagnostic	= Indication
Modalité	TCSH allogéniques à partir de la moelle osseuse, du sang périphérique, du cordon ombilical Donneur apparenté, non apparenté HLA identique, HLA non-identique
Âge de la patiente/du patient au moment de la transplantation	Catégorisation uniforme des cas en fonction des tranches d'âge
Outcome	Taux par centre (Kaplan-Meier) de: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Survie, classé selon le diagnostic (= indication)</li> <li>– Mortalité associée à la transplantation, classé selon le diagnostic (= indication)</li> <li>– Récidive, classé selon le diagnostic (= indication)</li> </ul>

**Annexe III**  
**à la décision sur l'attribution des mandats de prestations**  
**dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS):**  
**Transplantations de cellules souches hématopoïétiques**  
**allogéniques chez l'adulte**

**Schéma d'évaluation des exigences en matière d'enseignement,**  
**de formation postgraduée et de recherche**

1	Formation	Pas d'étudiante ou d'étudiant en médecine en formation	0 point
		Au moins une étudiante ou un étudiant en médecine en formation par semestre (sont acceptés les programmes ou cours formels d'enseignement pour les sous-assistants ou bien les cours ou programmes de formation structurés conçus d'une autre façon)	1 point
2	Formation postgraduée	Pas de candidat au titre de spécialiste en chirurgie hématologie en formation postgraduée	0 points
		Preuve qu'au moins un poste de formation postgraduée en hématologie est pourvu sans interruption	1 point
3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique en rapport avec les transplantations de cellules souches	0 point
		Réalisation d'une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec les transplantations de cellules souches et au moins une Study Nurse/Study Coordinator employée	1 point
		Direction d'une étude multicentrique en rapport avec les transplantations de cellules souches	2 points

4	Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec les transplantations de cellules souches listée dans Pubmed	0 point
		Une publication par an en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec les transplantations de cellules souches (le membre de l'équipe est premier, deuxième ou dernier auteur; dans les études multicentriques, les co-auteurs sont également acceptés)	1 point
		Plus d'une publication par an en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec les transplantations de cellules souches (le membre de l'équipe est premier, deuxième ou dernier auteur; dans les études multicentriques, les co-auteurs sont également acceptés)	2 points

Le critère «participation active à l'enseignement, à la formation postgraduée et à la recherche» est considéré comme rempli si le score d'au moins **quatre points sur six possibles au maximum** est atteint.

