Décision concernant la planification du domaine de médecine hautement spécialisée (MHS) 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 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

La thérapie par protons est attribuée à l'Institut Paul Scherrer (PSI) à Villigen.

2. Conditions

- a. La direction du secteur médical du PSI doit être davantage développée et s'appuyer plus fortement sur les hôpitaux universitaires.
- b. La stratégie, planification et réalisation du traitement médical ainsi que des projets de recherche cliniques doivent se faire sous l'égide d'un comité directeur, composé également de représentants de la radio-oncologie suisse (les cinq titulaires d'une chaire de radio-oncologie de Suisse) ainsi que d'autres instituts d'oncologie.
- c. Le comité directeur doit également s'assurer que tous les hôpitaux universitaires, de même que les radio-oncologues intéressés, ont accès à l'Institut pour le traitement de patients et pour la réalisation de projets de recherche clinique.
- d. La collaboration avec les hôpitaux universitaires et les autres centres de cancérologie doit être renforcée pour garantir l'insertion scientifique compétente dans les programmes de recherche oncologique existants et la mise à disposition des capacités de formation nécessaires.
- e. Le comité directeur a la responsabilité de veiller à l'augmentation du nombre des projets de recherche médicale et surtout au renforcement de la recherche clinique.

3. Délais

- a. Les conditions doivent être remplies au plus tard une année après l'entrée en force de la décision.
- b. La décision est limitée dans le temps et échoit le 31 décembre 2013.
- c. La décision est reconsidérée dès la survenue d'une nouvelle évidence clinique avant l'échéance du délai (let. b).

4. Contrôle des conditions

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

5. Motifs

A sa séance du 28 mai 2010, l'Organe de décision MHS a attribué la protonthérapie au domaine de la médecine hautement spécialisée. La protonthérapie remplit les critères distinctifs des prestations de médecine hautement spécialisée selon l'art. 1 de la CIMHS, notamment quant à la rareté des cas, en regard du peu de nombre de patients présentant les indications admises dans le cadre de l'ordonnance sur l'assurance-maladie.

Après examen des arguments avancés dans le cadre de l'audition de décembre 2009, l'Organe de décision MHS a conclu sur les appréciations ci-après.

L'installation de l'Institut Paul Scherrer (PSI) à Villigen doit être pleinement utilisée avec ses capacités actuelles et nouvellement créées. Une nouvelle installation ne sera pas nécessaire si les capacités de l'installation du PSI sont épuisées, car les besoins actuels en protonthérapie, y compris pour les prestations reconnues par l'AOS, peuvent être couverts par le PSI. Le PSI est par ailleurs leader dans cette technologie. Le rattachement du PSI aux hôpitaux universitaires permet de garantir la qualité de la pratique clinique et facilite le développement requis de la recherche clinique. Celle-ci doit rester ouverte à tous les radio-oncologues de Suisse.

L'Organe de décision MHS renvoie par ailleurs au rapport «Thérapie par protons en Suisse» du 17 février 2010.

La présente décision est valable jusqu'au 31 décembre 2013 et sera reconsidérée en présence de nouvelle évidence clinique, mais au plus tard à fin 2013.

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 «Thérapie par protons en Suisse» du 17 febbraio 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 au PSI, au canton AG 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