

Décision

concernant la planification du domaine de médecine hautement spécialisée (MHS) des transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (TCSH)

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 réalisation des transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques pour les adultes est confiée

- à l'hôpital universitaire de Bâle;
- à l'hôpital universitaire de Zurich;
- aux Hôpitaux universitaires de Genève.

2. Conditions

Les centres mentionnés ci-dessus doivent fournir leurs prestations en matière de transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques aux conditions suivantes:

- a. Respect des normes JACIE pour le prélèvement, la soumission à des tests, la préparation et la transplantation de cellules souches hématopoïétiques ainsi que des normes NETCORD/FACT Standards pour le prélèvement, la préparation, la soumission à des tests, le stockage, la sélection et la remise du sang du cordon.
- b. Chacun des centres précités est tenu de réaliser un minimum de 10 TCSH allogéniques par an.
- c. Les centres doivent remettre chaque année un rapport sur leurs activités aux organes de la CIMHS à l'attention du Secrétariat de projet MHS. La documentation doit notamment comprendre:
 - Type et nombre des transplantations y inclus l'indication;
 - Taux de survie (disease free survival DFS) et mortalité liée à la transplantation (MLT) des receveurs 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.
- d. A cette fin, 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 la transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques au domaine de la médecine hautement spécialisée.

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.

Une coordination et une coopération efficaces se sont développées ces dernières années dans le domaine des TCSH allogéniques. Les centres travaillent selon des normes de qualité bien établies et internationalement reconnues (normes JACIE), dont le respect est contrôlé par un système d'accréditation. La recherche fondamentale et clinique dans le domaine des TCSH allogéniques est de très haut niveau en Suisse et jouit d'une reconnaissance internationale. L'Organe de décision MHS se rallie à l'avis de l'Organe scientifique MHS et estime qu'il n'est pas indiqué de fermer l'un des trois centres de TCSH allogéniques pour adultes des hôpitaux universitaires de Bâle, Genève, Zurich, d'autant plus que cette suppression ne pourrait être compensée dans les trois autres centres qu'au prix d'une grande extension des infrastructures et d'un renforcement du personnel. L'Organe de décision MHS traitera la question des TCSH allogéniques pour les enfants dans le cadre d'une appréciation générale de la MHS pédiatrique.

L'Organe de décision MHS renvoie par ailleurs au rapport «Transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques» 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 «Transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques» 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 Zurich, Bâle, Lausanne et Genève, aux cantons ZH, BS, VD et GE 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

Abonnement à la Feuille fédérale et au Recueil officiel

Le prix de l'abonnement à la *Feuille fédérale* y compris le *Recueil officiel du droit fédéral* est de 295 francs par an, TVA de 2,4 % incluse et envoi franco de port sur tout le territoire de la Suisse. Les classeurs sont facturés au prix forfaitaire de 135 fr. 20. L'abonnement peut cependant être conclu sans les classeurs.

L'abonnement court à partir du 1^{er} janvier et peut être résilié à la fin de chaque année.

Sont notamment publiés dans la Feuille fédérale: les messages et les rapports du Conseil fédéral à l'Assemblée fédérale, y compris les projets de lois et d'arrêtés fédéraux, les objets soumis au référendum, les circulaires ainsi que les publications des départements et d'autres administrations de la Confédération, etc.

A la Feuille fédérale est ajouté le *Recueil officiel du droit fédéral* (lois fédérales, arrêtés fédéraux, ordonnances, traités conclus avec l'étranger, etc.).

Une possibilité d'abonnement à la *Feuille fédérale* seule est offerte (sans le Recueil officiel du droit fédéral). Son prix est de 150 francs par an, TVA de 2,4 % incluse, plus l'éventuel forfait de 83 fr. 20 pour les classeurs.

Le prix de l'abonnement au *Recueil officiel du droit fédéral* seul est de 145 francs par an, TVA de 2,4 % incluse, plus l'éventuel forfait de 52 francs pour les classeurs.

On peut s'abonner à la *Feuille fédérale* ou au *Recueil officiel du droit fédéral*, directement auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, Vente des publications fédérales, 3003 Berne, fax: 031 325 50 58 ou courriel: verkauf.gesetze@bbl.admin.ch. A cette même adresse on peut aussi se procurer les tirés à part de chacun des projets et des textes de loi.

Les réclamations relatives à l'*expédition* doivent être adressées, en premier lieu aux bureaux de poste, en second lieu auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, 3003 Berne.

22 juin 2010

Chancellerie fédérale
