

Décision concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine des transplantations cardiaques

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 du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (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 des transplantations cardiaques² est attribuée aux trois centres suivants:

- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- Inselspital Universitätsspital Bern
- Universitätsspital Zürich

2. Conditions

Dans un souci d'assurance qualité, les trois hôpitaux précités doivent fournir leurs prestations aux conditions suivantes:

- a. Respect des exigences fixées à l'art. 16, annexe 2, ch. 1, et annexe 6, ch. 1 et 2, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation³ concernant l'assurance qualité, les spécialités médicales et les conditions d'exploitation requises pour la transplantation d'organes.
- b. Elaboration d'un concept global de prise en charge pour le traitement des patients atteints d'insuffisance cardiaque grave ou terminale dans des centres de compétences spécialisés (Comprehensive Heart Centers – CHC), sous la houlette des trois hôpitaux susmentionnés et avec le concours du «Groupe des 15» et d'autres acteurs importants. Ce concept comporte non seulement les exigences minimales en termes d'infrastructure et de personnel auxquelles ces centres doivent satisfaire, ainsi que les pathologies et les traitements relevant exclusivement des CHC, mais aussi des propositions en vue de la participation des acteurs régionaux. Le concept de prise en charge doit être soumis au plus tard un an avant l'expiration du terme fixé, c.-à-d. d'ici le 31 décembre 2015.

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).

³ RS 810.211

- c. Les trois centres précités et leurs réseaux s'engagent à intensifier leurs efforts pour accroître le nombre des donneurs. Le nombre de donneurs dans chaque centre pourra être utilisé comme critère complémentaire pour les futures décisions d'attribution. Les centres sont chargés de tenir une documentation relative au nombre de donneurs et de dons d'organes par réseau.
- d. La prise en charge pré et post-transplantatoire des patients requiert l'organisation formelle de réseaux de soins.
- e. Rapport annuel d'activité. Ce rapport comprend: (i) le type et le nombre des transplantations initiales et des retransplantations, ainsi que les taux de retransplantation; (ii) le taux de survie (ajusté pour le risque) des receveurs à un, six et douze mois, puis annuellement; (iii) le taux de survie (ajusté pour le risque) des organes à un, six et douze mois, puis annuellement; (iv) les courbes de survie de Kaplan-Meier (présentées de façon uniforme) par centre et par organe; (v) toute autre donnée collectée par les centres de transplantation à partir d'études ou de registres nationaux et internationaux ainsi que les évaluations y relatives; (vi) les statistiques de recrutement des donneurs dans l'hôpital universitaire ou l'hôpital de prise en charge centralisée concerné.
- f. Les centres précités soumettent une proposition en vue d'un ajustement du risque qui soit judicieux.
- g. Les organes de la CIMHS peuvent: (i) définir les critères pour l'enregistrement et l'exploitation des résultats des transplantations; (ii) ordonner aux centres de transplantation de leur communiquer d'autres données lorsque celles-ci sont nécessaires à l'évaluation de la qualité des transplantations.

3. Délais

La présente décision reste en vigueur jusqu'au 31 décembre 2016.

4. Entrée en vigueur

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

5. Considérations

- a. 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, phase qui a été formellement confirmée par l'attribution des prestations intervenue en 2010. La réévaluation des attributions de prestations qui a eu lieu durant le 2^e trimestre 2013 a permis d'analyser de façon approfondie la situation dans le domaine des transplantations cardiaques en se basant sur les résultats de l'étude de cohorte suisse.
- b. Malgré un nombre de cas relativement faible (35 greffes environ par an tous centres confondus), les transplantations cardiaques en Suisse sont d'une qualité satisfaisante qui soutient largement la comparaison internationale, avec une bonne survie à long terme. En outre, les petits nombres de cas opérés n'ont pas permis à ce jour de mettre en évidence de différence qualitative significative entre les centres, si bien qu'une réduction du nombre de centres de transplantation ne peut se justifier du point de vue médical.

- c. Sur le plan médical, il convient d'envisager à moyen terme l'intégration des transplantations cardiaques dans le contexte global du traitement de l'insuffisance cardiaque sévère et terminale. Dans cette perspective, l'élaboration d'une stratégie globale de prise en charge doit se faire sous la houlette des trois hôpitaux susmentionnés et avec le concours du «Groupe des 15» et d'autres acteurs concernés.
- d. Pour le reste, il est renvoyé au rapport «Réévaluation des attributions de prestations MHS dans le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte» 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 des transplantations d'organes chez l'adulte» 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