

Décision

concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine des transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (TCSH) chez l'adulte

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 du 14 mars 2008 relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), décide:

1. Attribution

Les transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (TCSH)² chez l'adulte sont confiées aux trois centres suivants:

- Universitätsspital Bâle
- Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)
- Universitätsspital Zurich

2. Conditions

Dans un souci d'assurance qualité, les hôpitaux précités doivent réaliser les transplantations 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 transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques par an.
- c. Les centres garantissent l'admission des patients qui leur sont attribués après consultation et en cas d'indication correcte.
- d. Publication annuelle d'un rapport sur leurs activités. La documentation doit notamment comprendre:
 - type et nombre de transplantations de cellules souches allogéniques, y compris les indications relatives au diagnostic ayant justifié la transplantation;

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).

- taux de survie des receveurs par centre à un, six et douze mois, ensuite annuellement;
 - différenciation uniforme des cas selon groupes d'âge;
 - indications concernant le profil et le classement des risques, en vue d'une comparaison directe des résultats sur la base de taux de survie ajustés au facteur risque ou de taux de mortalité suite à des transplantations de cellules souches.
 - toutes les autres données déterminantes pour la réévaluation qui peuvent 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.
- e. 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 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. Une coordination et une coopération efficaces se sont développées ces dernières années dans le domaine des transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (TCSH). 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.
- b. Actuellement, il n'est pas indiqué de fermer l'un des trois centres de TCSH allogéniques, d'autant plus que cette suppression ne pourrait être compensée par les trois autres centres subsistants qu'au prix d'une grande extension des infrastructures et d'un renforcement du personnel.
- c. Les centres de TCSH ont dans une très large mesure rempli les conditions relatives à l'assurance qualité. Une évaluation comparative des centres, c.-à-d. une différenciation spécifique à chaque centre de la qualité des résultats, n'est actuellement pas possible, les diagnostics traités et d'autres caractéristiques des patients (ajustement au facteur risque) n'étant pas pris en considération. Les centres de TCSH sont désormais astreints à faire figurer dans leurs rapports les indicateurs relatives à un ajustement amélioré des risques (cf. condition 2d).
- d. Pour le reste, il est renvoyé au rapport «Réévaluation des attributions de prestations MHS dans le domaine des transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques 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 du 14 mars 2008 relative à la médecine hautement spécialisée).

7. Notification et publication

Le rapport «Réévaluation des attributions de prestations MHS dans le domaine des transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques 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