

Décision concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine des transplantations d'organe (poumons, foie, reins) chez les enfants

*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 à sa séance
du 22 septembre 2011,*

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

- a. Les transplantations pulmonaires chez les enfants sont attribuées à l'hôpital universitaire de Zurich.
- b. Les transplantations hépatiques chez les enfants sont attribuées à l'hôpital universitaire de Genève.
- c. Les transplantations rénales chez les enfants sont attribuées à l'hôpital universitaire de Zurich (conjointement avec l'hôpital pédiatrique de Zurich), à l'hôpital de l'île de Berne et à l'hôpital universitaire de Lausanne.

Vu l'extrême rareté des reins de donateurs vivants, les enfants plus âgés peuvent, en accord avec l'hôpital de l'île de Berne, aussi être transplantés à Bâle.

Les transplantations combinées de plusieurs organes (notamment cœur-poumon, foie-rein) sont exclues de cette décision d'attribution.

2. Conditions

Les centres mentionnés ci-dessus doivent fournir leurs prestations aux conditions suivantes:

- a. Ils garantissent le respect des exigences fixées à l'art. 16, annexe 2, ch. 1, et annexe 6, ch. 1 et 2, de l'Ordonnance sur la transplantation concernant l'assurance qualité, les spécialités médicales et les conditions d'exploitation requises pour la transplantation d'organes. Ils assurent en outre le respect des conditions requises pour la transplantation d'organes chez les enfants, décrites dans l'annexe.
- b. Ils sont intégrés dans un programme reconnu de formation et de formation continue et participent à des projets de recherche clinique.
- c. Ils remettent un rapport annuel sur leurs activités aux organes de la CIMHS, à l'attention du Secrétariat du projet MHS.

- d. La documentation doit notamment comprendre:
 - i. Type et nombre des transplantations initiales et des retransplantations, ainsi que taux de retransplantation;
 - ii. Taux de survie des receveurs à un, six et douze mois, puis annuellement;
 - iii. Taux de survie des organes à un, six et douze mois, puis annuellement;
 - iv. 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, notamment dans le cadre de l'étude de cohorte STCS (Swiss Transplant Cohort Study) du Fond national suisse pour la recherche (FNRS);
 - v. Statistiques de recrutement des donneurs dans l'hôpital universitaire ou l'hôpital de centre concerné;
- e. 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 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 d'attribution est valable jusqu'au 31 décembre 2015.

4. Motifs

En application de l'art. 39 LAMal, l'art. 58a et suiv. OAMal et les art. 4 et 7 CIMHS, la recommandation d'attribution de l'Organe scientifique MHS repose sur les considérations suivantes:

La concentration des *transplantations pulmonaires* sur un seul centre, soit l'hôpital universitaire de Zurich en collaboration avec l'hôpital pédiatrique de Zürich, repose sur les considérations suivantes:

- a. Il s'avère nécessaire de concentrer les transplantations pulmonaires sur un seul site en raison du très petit nombre de cas – 1 à 2 transplantations pulmonaires sont effectuées chez des enfants chaque année en Suisse. Le nombre de cas est trop faible pour que cette prestation soit effectuée dans deux établissements. La concentration sur un site permet en outre d'y étoffer l'expertise; La nécessité d'une concentration sur un site est soutenue par une nette majorité des parties ayant pris part à l'audition (prestataires, cantons et sociétés professionnelles).
- b. Entre les deux prestataires actuels – les hôpitaux universitaires de Zurich et de Lausanne –, l'organe scientifique se prononce en faveur de Zurich. Les raisons suivantes ont été déterminantes dans cette décision: primo, l'organe scientifique souhaite se référer aux considérations relatives au processus de concentration déjà formulées en 2005 dans le cadre du groupe des 15 (G-15); lequel s'était prononcé en faveur de la concentration, à l'échelle nationale, des transplantations pulmonaires pédiatriques sur le site de Zurich; secundo, l'hôpital universitaire de Zurich dispose de l'expérience et de

l'expertise nécessaires, et remplit également les conditions en termes de personnel et d'infrastructure pour pratiquer ces interventions.

- c. Au surplus, il est renvoyé au rapport «Pédiatrie et chirurgie pédiatrique spécialisées» du 10 octobre 2011.

La concentration des *transplantations hépatiques* sur un centre, à savoir l'hôpital universitaire de Genève, repose sur les considérations suivantes:

- a. Une concentration sur un seul centre se justifie par le très petit nombre de cas à l'échelle nationale – quelque 7 à 10 transplantations hépatiques sont réalisées chaque année en Suisse. Le nombre de cas est trop faible pour que cette prestation soit effectuée dans plusieurs établissements. La concentration sur un site permet de créer un centre national de compétence dans ce domaine, avec un développement correspondant de l'expertise. La nécessité d'une concentration sur un site est soutenue par une nette majorité des parties ayant pris part à l'audition (prestataires, cantons et sociétés professionnelles).
- b. La concentration des transplantations hépatiques pédiatriques à Genève est déjà établie en pratique et est bien acceptée par les hôpitaux qui adressent les patients. La collaboration avec les autres centres de gastroentérologie/hépatologie concernant la préparation et le suivi des patients concernés a fait ses preuves en pratique. L'expertise des hôpitaux universitaires de Genève en ce domaine est généralement reconnue et appréciée et s'avère compétitive sur le plan international. Les hôpitaux universitaires de Genève disposent de l'expérience et de l'expertise nécessaires, et remplissent également les conditions en termes de personnel et d'infrastructure pour pratiquer ces interventions.
- c. Au surplus, il est renvoyé au rapport «Pédiatrie et chirurgie pédiatrique spécialisées» du 10 octobre 2011.

La concentration des *transplantations rénales* sur trois centres, à savoir l'hôpital universitaire de Zurich (en collaboration avec l'hôpital pédiatrique de Zurich) ainsi que les hôpitaux universitaires de Berne et de Lausanne, repose sur les considérations suivantes:

- a. Malgré le nombre relativement restreint de cas – environ 10 transplantations rénales réalisées chaque année en Suisse –, l'organe scientifique opte pour une concentration sur trois sites. L'intervention chirurgicale est moins grande que pour les transplantations pulmonaires ou hépatiques. La complexité du suivi après une transplantation rénale justifie une prise en charge dans un centre proche du domicile des patients et le maintien d'un centre en Romandie. Ceci permet de garantir la continuité et l'intensité de la prise en charge, et de créer les conditions nécessaires à l'observance rigoureuse du traitement. Une prise en charge optimale et étroite des ces enfants, particulièrement importante dans la jeunesse, est ainsi garantie. Compte tenu du faible nombre de cas dans les centres de Genève et Lausanne, une concentration sur un centre est indiquée en Romandie. Les centres de Genève et Lausanne se sont mis d'accord sur le site de Lausanne.

- b. Le choix des centres s'est fait sur l'expérience (nombre de cas) ainsi que sur le personnel et l'infrastructure disponibles. Les trois centres retenus disposent de l'expertise nécessaire; ils satisfont également aux exigences requises en termes de personnel et d'infrastructure.
- c. Les donneurs vivants de reins sont rarissimes chez l'enfant.
- d. Au surplus, il est renvoyé au rapport «Pédiatrie et chirurgie pédiatrique spécialisées» du 10 octobre 2011.

5. 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).

6. Notification et publication

Le dispositif de décision, y compris les motifs selon ch. 4, est publié dans la Feuille fédérale avec l'indication que le rapport «Pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées» du 10 octobre 2011 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, Berne, Lausanne, Genève, l'hôpital pédiatrique de Zurich, l'hôpital pédiatrique universitaire des deux Bâle, l'hôpital pédiatrique de Suisse orientale, les hôpitaux cantonaux de St-Gall et Lucerne, aux cantons de Zurich, Bâle-Ville, Berne, Vaud, Genève, St-Gall, Lucerne, et à santésuisse. Les autres hôpitaux pédiatriques, universitaires et centraux sont informés par écrit. Les autres partenaires impliqués dans la consultation sont informés de la décision par voie de courriel.

1^{er} novembre 2011

Pour l'organe de décision MHS:

La présidente, Heidi Hanselmann

Annexe à la décision de planification en médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine des transplantations d'organes (poumons, foie, reins) chez les enfants

La préparation, la transplantation proprement dite et le suivi constituent une procédure qui implique la présence d'une équipe pluridisciplinaire dont les membres connaissent les particularités d'un enfant avant/pendant/après une transplantation. L'équipe comprend:¹

- Des chirurgiens spécialisés dans les transplantations et possédant une expérience chez l'enfant
- Des anesthésistes pédiatriques bénéficiant d'une formation spéciale
- Des spécialistes de médecine intensive pédiatrique
- Des spécialistes pédiatriques des organes concernés (par ex. gastro-entérologues, néphrologues) pour l'examen préalable et le suivi, maîtrisant également l'immunologie de la transplantation (traitement immunosuppresseur, bilan pour rejet d'organe, etc.)
- Radiologues interventionnels
- Anatomopathologistes pédiatriques
- Soutien psychologique (pré-évaluation, suivi, observance du traitement)

¹ Cf. Rapport «Pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées» du 10 octobre 2011.