



Konferenz der kantonalen Gesundheits-  
direktorinnen und -direktoren

Conférence des directrices et directeurs  
cantonaux de la santé

Conferenza delle direttrici e dei direttori  
cantionali della sanità

Médecine hautement spécialisée

Haus der Kantone  
Speichergasse 6, CH-3001 Bern

+41 31 356 20 20  
office@gdk-cds.ch

www.gdk-cds.ch

# Réévaluation

## Transplantations d'organes chez l'adulte

### Rapport explicatif pour l'attribution des prestations

RAPPORT FINAL

Berne, 24 mai 2024

## Table des matières

1.	Résumé .....	5
2.	Mandat .....	7
3.	Contexte .....	7
4.	Critères de planification.....	8
4.1	Principes de planification selon la CIMHS .....	8
4.2	Critères de planification des soins .....	8
5.	Critères d'évaluation des fournisseurs de prestations .....	9
6.	Transplantations cardiaques .....	11
6.1	Analyse des besoins en matière de soins .....	11
6.1.1	Analyse de la situation actuelle .....	11
6.1.2	Prévisions des besoins .....	12
6.2	Evaluation des candidatures soumises .....	13
6.2.1	Engagement à remplir le mandat de prestations.....	13
6.2.2	Qualité.....	13
6.2.3	Enseignement, formation postgrade et recherche .....	13
6.2.4	Economicité .....	14
6.2.5	Résumé de l'évaluation des candidatures reçues.....	15
6.3	Garantie du droit d'être entendu .....	16
6.3.1	Avis .....	16
6.3.2	Appréciation de l'organe scientifique MHS.....	16
6.4	Attribution de la fourniture des prestations MHS .....	16
7.	Transplantations pulmonaires .....	20
7.1	Analyse des besoins en matière de soins .....	20
7.1.1	Analyse de la situation actuelle .....	20
7.1.2	Prévisions des besoins .....	21
7.2	Evaluation des candidatures soumises .....	22
7.2.1	Engagement à remplir le mandat de prestations.....	22
7.2.2	Qualité.....	22
7.2.3	Enseignement, formation postgrade et recherche .....	22
7.2.4	Economicité .....	23
7.2.5	Résumé de l'évaluation des candidatures reçues.....	24
7.3	Garantie du droit d'être entendu .....	25
7.3.1	Avis .....	25
7.3.2	Appréciation de l'organe scientifique MHS.....	25
7.4	Attribution de la fourniture des prestations MHS .....	25
8.	Transplantations hépatiques .....	28
8.1	Analyse des besoins en matière de soins .....	28
8.1.1	Analyse de la situation actuelle .....	28
8.1.2	Prévisions des besoins .....	29

8.2	Evaluation des candidatures soumises .....	30
8.2.1	Engagement à remplir le mandat de prestations.....	30
8.2.2	Qualité.....	30
8.2.3	Enseignement, formation postgrade et recherche .....	30
8.2.4	Economicité .....	31
8.2.5	Résumé de l'évaluation des candidatures reçues.....	32
8.3	Garantie du droit d'être entendu .....	33
8.3.1	Avis.....	33
8.3.2	Appréciation de l'organe scientifique MHS.....	34
8.4	Attribution de la fourniture des prestations MHS .....	35
9.	Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans .....	39
9.1	Analyse des besoins en matière de soins .....	39
9.1.1	Analyse de la situation actuelle .....	39
9.1.2	Prévisions des besoins.....	40
9.2	Evaluation des candidatures soumises .....	40
9.2.1	Engagement à remplir le mandat de prestations.....	41
9.2.2	Qualité.....	41
9.2.3	Enseignement, formation postgrade et recherche .....	41
9.2.4	Economicité .....	42
9.2.5	Résumé de l'évaluation des candidatures reçues.....	43
9.3	Garantie du droit d'être entendu .....	44
9.3.1	Avis.....	44
9.3.2	Appréciation de l'organe scientifique MHS.....	44
9.4	Attribution de la fourniture des prestations MHS .....	44
10.	Transplantations rénales.....	48
10.1	Analyse des besoins en matière de soins .....	48
10.1.1	Analyse de la situation actuelle .....	48
10.1.2	Prévisions des besoins.....	49
10.2	Evaluation des candidatures soumises .....	50
10.2.1	Engagement à remplir le mandat de prestations.....	50
10.2.2	Qualité.....	50
10.2.3	Enseignement, formation postgrade et recherche .....	50
10.2.4	Economicité .....	51
10.2.5	Résumé de l'évaluation des candidatures reçues.....	52
10.3	Garantie du droit d'être entendu .....	53
10.3.1	Avis.....	53
10.3.2	Appréciation de l'organe scientifique MHS.....	54
10.4	Attribution de la fourniture des prestations MHS .....	54
11.	Conclusion.....	58
	Annexes.....	59
A1	Transplantations cardiaques.....	59

A1.1	Part des soins par fournisseur de prestations .....	59
A1.2	Capacité prospective totale des candidats .....	60
A2	Transplantations pulmonaires.....	61
A2.1	Part des soins par fournisseur de prestations .....	61
A2.2	Capacité prospective totale des candidats .....	62
A3	Transplantations hépatiques.....	63
A3.1	Part des soins par fournisseur de prestations .....	63
A3.2	Capacité prospective totale des candidats .....	64
A4	Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans .....	65
A4.1	Part des soins par fournisseur de prestations .....	65
A4.2	Capacité prospective totale des candidats .....	66
A5	Transplantations rénales.....	67
A5.1	Part des soins par fournisseur de prestations .....	67
A5.2	Capacité prospective totale des candidats .....	68
A6	Méthodologie de l'examen de l'économicité MHS .....	69
A7	Liste des destinataires de l'audition .....	72
A8	Abréviations .....	75

## 1. Résumé

Dans le cadre de la mise en œuvre de la convention relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte a été pour la première fois réglementé de façon légalement contraignante en 2010 et les premiers mandats de prestations attribués à différents centres MHS. La décision de 2010 a fait l'objet d'une première réévaluation en 2013 et d'une seconde en 2016. Les mandats de prestations – et par conséquent la liste des hôpitaux MHS dans ce domaine MHS – sont limités jusqu'au 30 juin 2024 et doivent à présent être réexaminés dans le cadre d'une troisième réévaluation. Conformément aux dispositions du Tribunal administratif fédéral, il convient, pour la planification de la MHS, de suivre une procédure formellement séparée en deux temps qui distingue entre **rattachement** d'un domaine de prestations à la MHS (définition du domaine MHS) et **attribution** des prestations (établissement de la liste des hôpitaux MHS).

La décision de l'organe de décision MHS du 9 mars 2023 sur la reconduction du rattachement des transplantations d'organes chez l'adulte à la MHS a été publiée dans la *Feuille fédérale* du 21 mars 2023. Les mandats de prestations MHS sont attribués pour les cinq domaines partiels suivants des transplantations d'organes chez l'adulte, tels qu'ils sont définis dans la décision relative au rattachement à la MHS :

- Transplantations cardiaques
- Transplantations pulmonaires
- Transplantations hépatiques
- Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans
- Transplantations rénales

Conformément à l'arrêt du Tribunal administratif fédéral (C-2251/2015) du 9 juin 2016, les décisions de rattachement à la MHS ne sont pas susceptibles de recours et ont donc force exécutoire.

Lors de la procédure de candidature du 2 mai 2023 en vue de l'admission sur la liste des hôpitaux MHS, six fournisseurs de prestations se sont portés candidats, dont trois pour les transplantations cardiaques, deux pour les transplantations pulmonaires<sup>1</sup>, quatre pour les transplantations hépatiques (dont une nouvelle candidature), deux pour les transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans et six pour les transplantations rénales.

Lors de l'établissement de la liste des hôpitaux MHS, on a tenu compte aussi bien des critères de planification de la CIMHS que des critères de planification des soins figurant dans la LAMal et l'OAMal. En se basant sur ces critères, l'organe scientifique MHS a en outre fixé des exigences spécifiques aux prestations concernées qui ont été incluses dans l'évaluation des fournisseurs de prestations.

Après avoir procédé à une analyse du degré de respect des exigences requises des fournisseurs de prestations, de l'offre de soins et de l'évolution prévue des nombres de cas d'ici 2031, l'organe scientifique MHS a élaboré une proposition d'attribution des prestations qui a été soumise pour avis à un large éventail de destinataires dans le cadre d'une audition (qui a eu lieu du 1<sup>er</sup> novembre au 1<sup>er</sup> décembre 2023).

Après avoir analysé en détail les réponses, les mandats de prestations dans les domaines partiels « transplantations cardiaques », « transplantations pulmonaires », « transplantations hépatiques », « transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans » ainsi que « transplantations rénales » sont attribués aux fournisseurs de prestations actuels. Ces hôpitaux satisfont sans exception aux exigences définies (sauf l'hôpital cantonal de St. Gallen qui reçoit un mandat de prestations avec obligations particulières dans le domaine partiel des transplantations rénales). En vertu de la loi et de l'ordonnance sur la transplantation, les centres sont tenus de publier leurs données sur les résultats, ce qui est effectivement le cas depuis 2013 dans le rapport annuel de la Swiss Transplant Cohort Study. Les données collectées sur la qualité des soins n'indiquent pas qu'il convienne de priver un hôpital d'une attribution de prestations.

Un nouveau fournisseur de prestations qui ne possédait pas jusqu'alors de mandat de prestations MHS a posé sa candidature dans le domaine partiel MHS des transplantations hépatiques. Les mandats de prestations sont attribués à l'Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, aux Hôpitaux universitaires

---

<sup>1</sup> Un hôpital a par mégarde soumis sa candidature au domaine partiel des transplantations pulmonaires, mais l'a ensuite retirée.

de Genève et à l'Universitätsspital Zürich. L'Universitätsspital Basel, Basel, ne reçoit pas de mandat de prestations.

### **Décision d'attribution des prestations**

Compte tenu de l'analyse du degré de respect des exigences requises par les fournisseurs de prestations, de l'offre de soins et de l'évolution prévue du nombre de cas, de l'examen de l'économicité des fournisseurs de prestations candidats, ainsi que de la recommandation de l'organe scientifique MHS, l'organe de décision MHS décide d'attribuer un mandat de prestations MHS limité à six ans aux prestataires suivants :

#### **Transplantations cardiaques**

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

#### **Transplantations pulmonaires**

- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

#### **Transplantations hépatiques**

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern
- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève
- Universitätsspital Zürich; Zürich

#### **Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans**

- Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève
- Universitätsspital Zürich, Zürich

#### **Transplantations rénales**

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Universitätsspital Basel, Basel
- Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève
- Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen (mandat de prestations avec obligation particulière )
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

## 2. Mandat

Les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification pour l'ensemble de la Suisse dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) (art. 39, al. 2<sup>bis</sup> LAMal<sup>2</sup>). C'est à cette fin qu'ils ont signé la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)<sup>3</sup>, et se sont ainsi engagés, dans l'intérêt d'une prise en charge médicale adaptée aux besoins, de haute qualité et économique, à planifier et à attribuer de conserve les prestations hautement spécialisées. Les décisions d'attribution prises dans le cadre de la mise en œuvre de la CIMHS ont force légale dans toute la Suisse et, en vertu de l'article 9, alinéa 2 de la CIMHS, prévalent sur les attributions de prestations cantonales.

## 3. Contexte

Dans le cadre de la mise en œuvre de la CIMHS, le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte a été réglementé pour la première fois de façon légalement contraignante en 2010 et les premiers mandats de prestations attribués à divers centres. La décision de 2010 a fait l'objet d'une première réévaluation en 2013 et d'une seconde en 2016.<sup>4</sup> Les mandats de prestations – et par conséquent la liste des hôpitaux MHS dans ce domaine MHS – sont limités jusqu'au 30 juin 2024 et doivent être réexaminés dans le cadre d'une troisième réévaluation. Conformément aux dispositions du Tribunal administratif fédéral, il convient, pour la planification de la MHS, de suivre une procédure formellement séparée en deux temps qui distingue entre **rattachement** d'un domaine de prestations à la MHS (définition du domaine MHS) et **attribution** des prestations (établissement de la liste des hôpitaux MHS).

La décision de l'organe de décision MHS du 9 mars 2023 sur le rattachement des transplantations d'organes chez l'adulte à la MHS a été publiée dans la *Feuille fédérale* du 21 mars 2023.<sup>5</sup> Les mandats de prestations MHS sont attribués pour les cinq domaines partiels suivants des transplantations d'organes chez l'adulte, tels qu'ils sont définis dans la décision relative au rattachement à la MHS :

- Transplantations cardiaques
- Transplantations pulmonaires
- Transplantations hépatiques
- Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans
- Transplantations rénales

Conformément à l'arrêt du Tribunal administratif fédéral (C-2251/2015) du 9 juin 2016, les décisions de rattachement à la MHS ne sont pas susceptibles de recours et ont donc force exécutoire.

Les prestations médicales qui relèvent des domaines partiels sont définies précisément à l'aide du catalogue suisse des interventions chirurgicales (CHOP). Ce système de classification fait l'objet d'adaptations régulières. Compte tenu de cela, la représentation des prestations MHS dans ce système doit également être mise à jour chaque année. La définition actuellement valable (en 2023) est publiée sur le [site web](#) de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé, CDS.

Dans le cadre de la procédure de candidature organisée du 2 mai au 3 juillet 2023, les fournisseurs de prestations avaient l'occasion de poser (à nouveau) leur candidature à l'intégration sur la liste des hôpitaux MHS dans le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte. Tous les hôpitaux ont en principe la possibilité de se porter candidat à un mandat de prestations. Il n'existe cependant pas de droit à l'attribution de mandats de prestations (voir ATF 133 V 123 consid 3.3, ainsi que TAF, arrêt C-401/2012 consid. 10.2). Outre la garantie de soins conformes aux besoins de la population, la planification hospitalière vise à réduire les coûts, notamment par la suppression des surcapacités (voir TAF, arrêt C-6266/2013 du 29 septembre 2015, en partic. consid. 4.3 sqq ainsi que 4.5). C'est la raison pour laquelle il est prévu de ne pas prendre en considération tous les fournisseurs de prestations candidats, mais de concentrer la

---

<sup>2</sup> Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal), RS 832.10

<sup>3</sup> Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) du 14 mars 2008.

<sup>4</sup> Les attributions de prestations dans le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte ont été publiées dans la *Feuille fédérale* (FF 2018 2504, 2507, 2510, 2513, 2516) et sont consultables sur le site internet de la Conférence des directrices et directeurs de la santé (<https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/spitalliste>).

<sup>5</sup> La décision de rattachement du domaine des transplantations d'organes chez l'adulte à la MHS a été publiée dans la *Feuille fédérale* (FF 2023 708) et peut être consultée sur le site internet de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (<https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines>).

décision de planification sur les prestataires couvrant au mieux les soins dans leur ensemble. Il est exclu d'autoriser des hôpitaux inutiles aux besoins.

Le présent rapport relatif à l'attribution des mandats analyse l'offre actuelle de soins, expose les critères de planification à examiner et évalue les candidatures des fournisseurs de prestations intéressés. Il présente en conclusion les décisions d'attribution des prestations de l'organe de décision MHS.

Un projet de rapport ainsi que les propositions d'attribution ont été soumis pour avis, dans le cadre d'une audition, à un large éventail de destinataires (annexe A7). Le présent rapport final pour l'attribution des prestations, qui prend aussi en considération les avis formulés dans le cadre l'audition, est diffusé sur le site web de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (<https://www.gdk-cds.ch/fr/>) et la décision définitive d'attribution des prestations publiée dans la *Feuille fédérale*. Les candidats n'ayant pas reçu de mandat de prestations MHS recevront une justification individuelle séparée sous la forme d'une décision susceptible de recours.

## 4. Critères de planification

### 4.1 Principes de planification selon la CIMHS

La CIMHS fixe certains principes qui doivent être respectés dans la planification de la MHS à l'échelle nationale (art. 7, al. 1–3 CIMHS). Ne sont concernées que les prestations cofinancées par les assurances sociales suisses, en particulier l'assurance obligatoire des soins (AOS) (art. 7, al. 4 CIMHS). Afin de parvenir à des synergies, il convient de veiller à ce que les prestations médicales faisant l'objet d'une concentration soient attribuées à un petit nombre de centres universitaires ou d'autres centres multidisciplinaires (art. 7, al. 1 CIMHS). La planification doit dûment inclure l'enseignement et la recherche et tenir compte des interdépendances entre les différents domaines médicaux hautement spécialisés (art. 7, al. 2 et 3 CIMHS). Enfin, la planification tient compte des prestations du système de santé suisse en faveur de l'étranger (art. 7, al. 6 CIMHS).

### 4.2 Critères de planification des soins

Outre les bases de planification, il importe, lors de l'établissement de la liste intercantonale des hôpitaux MHS, de respecter en principe les mêmes exigences prescrites par les dispositions de la LAMal et de ses ordonnances d'exécution que pour la liste cantonale des hôpitaux (art. 39, al. 1 LAMal, art. 58a et suiv. OAMal<sup>6</sup>). On doit également tenir compte des autres principes spécifiques de la planification des capacités au sens de l'article 8 CIMHS. L'approche suivie dans l'application de ces critères de planification est expliquée ci-après.

L'*offre à retenir* est déterminée sur la base des données de la statistique médicale des hôpitaux (SM) de l'Office fédéral de la statistique (OFS). La distinction des cas concernés selon la définition du domaine MHS correspondant (= rattachement à la MHS) s'est faite sur la base du groupement par groupes de prestations pour la planification hospitalière (GPPH), à l'aide du logiciel groupeur de la direction de la santé du canton de Zürich

Les *besoins de la population* en matière de prestations dans le domaine MHS correspondant sont liés à l'évolution actuelle et future sur le plan démographique, épidémiologique et médico-technique en Suisse. En ce qui concerne la prévision des besoins futurs, fondée sur l'analyse de la situation actuelle des soins, on a fait appel aux scénarios de l'évolution démographique de l'OFS ainsi qu'aux résultats des enquêtes menées auprès des expertes et experts sur les répercussions des évolutions épidémiologiques et technico-médicales.

Lors de l'évaluation de l'*offre* nécessaire, il convient de veiller à ce que les traitements attendus dans le futur puissent être dispensés par les fournisseurs de prestations proposés.

Par ailleurs, lors de l'attribution des prestations, il importe de s'assurer que *les patients ont accès au traitement dans un délai utile*. La MHS a pour principal objectif la planification à l'échelle de l'ensemble de la Suisse. Afin d'analyser les *flux de patientes et de patients* en vue d'une offre suffisante, l'OFS a défini les régions suivantes : Arc lémanique (GE, VD, VS) ; Plateau suisse (BE, JU, NE, FR, SO) ; nord-ouest de la Suisse (BS, BL, AG) ; Zürich (ZH) ; Suisse orientale (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR) ; Suisse centrale (LU,

<sup>6</sup> Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal) ; RS 832.102.



ZG, UR, NW, OW, SZ) ; Tessin (TI). Il convient toutefois de signaler que dans le domaine de la MHS, il n'existe pas de régions ni de cantons prédéfinis où les patients doivent être obligatoirement adressés. C'est le libre choix de l'hôpital qui s'applique ici, ce qui signifie que l'hôpital ou le médecin traitant sont libres d'adresser les patients dans le centre MHS de leur choix, d'où la nécessité de tableer sur une variation annuelle des cantons d'origine des patients dans ces centres.

La déclaration d'engagement relative à la *disponibilité et à la capacité de l'établissement à remplir le mandat de prestations* constitue un prérequis pour l'attribution des prestations et est demandée directement aux hôpitaux postulant à un mandat de prestations (autodéclaration).

Enfin, comme cela est expliqué au chapitre suivant, la qualité et l'économicité des fournisseurs de prestations sont également prises en considération lors de l'attribution des prestations.

## 5. Critères d'évaluation des fournisseurs de prestations

L'évaluation des fournisseurs de prestations pour l'attribution d'un mandat de prestations MHS se fonde en principe sur les critères de la CIMHS (art. 4, al. 4) et sur les dispositions de l'OAMal (art. 58b, al. 4 et art. 58d, al. 2). Ces prescriptions réglementaires fondamentales sont résumées dans le tableau 1.

Selon l'article 4, alinéa 3, chiffre 3, de la CIMHS, l'organe scientifique MHS fixe les conditions qui doivent être remplies pour l'exécution d'une prestation ou d'un domaine de prestations en ce qui concerne le nombre de cas, les ressources en termes de personnel et de structures, ainsi que les disciplines de soutien. Dans ce contexte, en se fondant sur les critères de la CIMHS et de l'OAMal, l'organe scientifique MHS définit pour chaque domaine MHS des exigences spécifiques au domaine concerné (cf. catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023) que les fournisseurs de prestations sont tenus de respecter.<sup>7</sup> Le catalogue d'exigences standardisé soumis aux prestataires intéressés dans le cadre de la procédure de candidature comprend notamment ces exigences spécifiques.

Tableau 1 : exigences auxquelles les fournisseurs de prestations doivent satisfaire selon la CIMHS et l'OAMal

Exigence	Opérationnalisation de l'exigence
<p><b>Qualité de la fourniture des prestations, y compris :</b></p> <p>Personnel hautement qualifié et fonctionnement en équipe</p> <p>Disciplines de soutien</p> <p>Exploitation des synergies</p>	<p>Les fournisseurs de prestations déclarent le degré de respect de la qualité des structures et des processus et l'efficacité de la fourniture des prestations par rapport aux exigences spécifiques au domaine concerné (cf. catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023).</p>
<p><b>Autorisation</b></p>	<p>On a interrogé directement le site internet des prestataires pour vérifier s'ils disposaient bien d'une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique pour la réalisation de transplantations d'organes.</p>
<p><b>Qualité des résultats</b></p>	<p>Les nombres de cas dans le domaine MHS « Transplantations d'organes chez l'adulte » dépendant de la disponibilité des organes, on a renoncé à introduire des nombres minimaux de cas. Toutefois, comme la qualité des résultats des centres de transplantation est contrôlée à l'aide du registre de la Swiss Transplant Cohort Study (STCS), ces résultats peuvent être pris en compte lors de l'attribution des prestations.</p>
<p><b>Enseignement, formation post-graduate et recherche</b></p>	<p>Les activités en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche sont recueillies par le biais du questionnaire de candidature et évaluées à l'aide du schéma d'évaluation standardisé de l'organe scientifique MHS (cf. annexe A1 du catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023). En outre, le registre de l'ISFM permet de vérifier, selon les domaines partiels, les reconnaissances suivantes en tant qu'établissement de formation postgraduée :</p>

<sup>7</sup> <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement/-/candidats/achevees-consultations-et-candidatures>

- 
- Transplantations cardiaques : chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique (titre de spécialiste), catégorie A et cardiologie (titre de spécialiste), catégorie A
  - Transplantations pulmonaires : pneumologie (titre de spécialiste), catégorie A et chirurgie thoracique (titre de spécialiste), catégorie A
  - Transplantations hépatiques : hépatologie (formation approfondie) et chirurgie viscérale (formation approfondie), catégorie V1
  - Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans : hépatologie (formation approfondie), chirurgie viscérale (formation approfondie), catégorie V1 et endocrinologie / diabétologie (titre de spécialiste), catégorie A
  - Transplantations rénales néphrologie (titre de spécialiste), catégorie A et chirurgie viscérale (formation approfondie), catégorie V1.
- 

L'*examen de l'économicité* se fait par des comparaisons entre établissements. Deux approches différentes ont été retenues pour ce faire – une comparaison sur la base des coûts par cas pondérés selon le degré de gravité et une analyse des coûts moyens par cas des hôpitaux dans les domaines partiels MHS définis.

La *compétitivité internationale et le potentiel de développement* ne peuvent pas être considérés isolément, mais uniquement en relation avec la qualité de la fourniture des prestations ainsi qu'avec l'enseignement, la formation postgrade et la recherche en place. En fournissant des prestations de haut niveau, en encourageant la relève médicale ainsi que la formation postgrade de la génération montante et en se consacrant activement à la recherche, les prestataires contribuent au renforcement de leur compétitivité internationale et du développement de concepts thérapeutiques innovants.

## 6. Transplantations cardiaques

### 6.1 Analyse des besoins en matière de soins

Selon l'article 39 LAMal et l'article 58a-e OAMal, les cantons sont tenus d'assurer que l'offre de soins hospitaliers est conforme aux besoins. Dans le cadre de la planification MHS, il convient de tenir compte du fait que lors de l'analyse des besoins en soins, les cas des établissements ne figurant pas sur la liste des hôpitaux MHS seront dans le futur transférés sur les fournisseurs de prestations possédant un mandat de prestations MHS.

Les besoins en soins à couvrir correspondent au total du nombre de cas recensés à ce jour auquel s'ajoute la croissance prévue des nombres de cas. La demande de certaines prestations médicales peut varier par exemple en raison d'un renouvellement technique significatif. La variation de la demande se reflète directement dans le nombre de cas traités et doit être prise en compte dans la planification.

Compte tenu de ces considérations, l'analyse des besoins en soins dans le domaine partiel des transplantations cardiaques a été réalisée par l'Observatoire suisse de la santé (Obsan). Dans un premier temps, on a étudié la situation actuelle des soins, y compris les nombres de cas actuels (demande de prestations). L'évolution prévisionnelle des nombres de cas a tenu compte de l'effet actuel et à venir de l'évolution démographique, épidémiologique et médicale.

#### 6.1.1 Analyse de la situation actuelle

L'analyse des besoins se fonde essentiellement sur les données de la SM ; celles-ci comprennent toutes les hospitalisations dans les hôpitaux suisses. A l'aide du logiciel groupeur GPPH de la direction de la santé du canton de Zürich, tous les cas de la SM sont classés dans un groupe de prestations pour la planification hospitalière (GPPH). Les domaines MHS sont représentés dans le système GPPH, où ils correspondent à un ou plusieurs GPPH. L'exploitation des données qui suit s'appuie sur les données de la SM groupées selon le système GPPH. Est comptée comme cas une hospitalisation selon la SM<sup>8</sup> qui correspond à la définition en vigueur du présent domaine partiel MHS.<sup>9</sup>

Pour l'analyse de l'offre de soins actuelle, on s'est servi des données disponibles les plus récentes. Pour le domaine partiel des transplantations cardiaques, il s'agit des années 2019 à 2021. On s'est donc servi, dans toutes les analyses qui suivent, des données de la SM de toutes les hospitalisations de 2019 à 2021 qui, selon le groupeur GPPH, sont rattachées à ce domaine partiel MHS.

#### Situation actuelle

Pour la période 2019–2021, la SM de l'OFS mentionne 29 à 40 cas qui peuvent être imputés à la médecine hautement spécialisée dans le domaine partiel des transplantations cardiaques. Ceux-ci sont répartis entre les trois fournisseurs de prestations disposant d'un mandat de prestations actuellement valable. L'annexe A1.1 récapitule la part des soins par fournisseur de prestations.

#### Flux de patientes et de patients

Le tableau suivant (tableau 2) présente les flux de patientes et patients pendant la période 2019– 2021 selon la région de l'hôpital concerné et la région d'origine des patientes et patients. Les traitements dans le domaine partiel MHS des transplantations cardiaques sont concentrés dans trois régions. Près de 50 % des patientes et patients sont traités dans la région lémanique et environ 25 % dans chacune des régions du Plateau suisse et de Zürich.

Les trois centres de transplantations avec un mandat de prestations actuellement valide sont situés dans ces régions. Dans l'ensemble, on constate que les patientes et patients résidant dans la région lémanique sont plus souvent hospitalisés. Les taux d'hospitalisation dans la région lémanique sont significativement plus élevés que dans les autres régions.

<sup>8</sup> La définition d'un cas stationnaire selon la statistique médicale des hôpitaux peut être consultée à l'adresse suivante : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/ms.assetdetail.230430.html>

<sup>9</sup> Consultable à l'adresse suivante : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/transplantations-dorganes-chez-ladulte>

Tableau 2 : flux de patientes et patients par région 2019-2021 (chiffres combinés)

Site hospitalier par région	Nombre de patients par région								
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres	Total
Région lémanique : GE, VD, VS	43	6	0	1	0	1	0	1	52
Plateau suisse : BE, JU, NE, FR, SO	1	17	6	0	0	2	1	0	27
Zürich : ZH	0	0	4	13	6	2	2	0	27
<b>Total</b>	<b>44</b>	<b>23</b>	<b>10</b>	<b>14</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>106</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM). Traitement des données et illustration réalisés par l'Obsan.

### 6.1.2 Prévisions des besoins

A partir de l'analyse de la situation actuelle en matière de soins (cf. chapitre 6.1.1 « Analyse de la situation actuelle »), la prévision des besoins futurs en soins a été évaluée en se fondant sur l'évolution attendue sur les plans démographique, épidémiologique et technico-médical. L'année de référence pour la prévision des besoins est 2021 et l'horizon prévisionnel 2031. Pour l'évaluation de la situation actuelle de l'offre de soins, on a inclus les patients résidant à l'étranger dans le cadre de l'analyse de la situation actuelle décrite au chapitre précédent. Pour les prévisions, seuls les besoins de la population résidant en Suisse ont en revanche fait l'objet d'une estimation. On trouvera ci-après dans un premier temps une analyse de l'impact des divers facteurs (démographie, épidémiologie et évolution médico-technique) sur la prévision des besoins, puis, dans un deuxième temps, des prévisions consolidées des besoins futurs prenant en considération tous les paramètres.

#### Démographie

Si l'on ne tient compte que de l'évolution démographique, on peut tabler sur une hausse du nombre de cas de 7 % (soit 40 cas) d'ici 2031 dans le domaine partiel MHS des transplantations cardiaques, c'est-à-dire seulement trois cas de plus qu'en 2021 (année de référence). L'augmentation prévue est ainsi du même ordre que la croissance attendue de la population (+8,7 %).

#### Epidémiologie et évolution médico-technique

On peut tabler sur une augmentation des besoins de 14 % due aux les facteurs épidémiologiques. La possibilité d'un don d'organes DCD (donneur suite à un arrêt cardio-circulatoire, *Donor after Cardio-Circulatory Death*) jouera également un rôle important. Grâce à la technologie de la perfusion ex-vivo, on s'attend à une offre additionnelle de cœurs de donneur. On estime que cela entraînera une augmentation exceptionnelle de 15 % des nombres de cas en 2023. D'un autre côté, l'introduction du système OCS (Organ Care System) permettra d'allonger le temps d'ischémie pour les cœurs de donneur. Les organes pourront ainsi être transportés sur une plus grande distance qu'à présent, puis transplantés. On s'attend en outre à ce que les améliorations médico-techniques permettent également de transplanter des organes prélevés chez des donneurs plus âgés.

#### Prévisions consolidées

Selon les prévisions consolidées, on doit tabler sur une augmentation des besoins de +30 %, soit 48 cas. Cette augmentation se compose des évolutions épidémiologiques (+14 %), médico-techniques (8 %) et démographiques (+7 %) attendues

Il convient de noter que la présente analyse se base sur le nombre de transplantations effectivement réalisées entre 2017 et 2019. Toutefois, ce chiffre dépend avant tout de la disponibilité des organes. Les

prévisions des besoins ne reflètent donc pas les besoins effectifs, mais donnent seulement une indication du volume de prestations à attendre.

## 6.2 Evaluation des candidatures soumises

Au cours de la procédure de candidature qui a eu lieu du 2 mai au 3 juillet 2023, le secrétariat de projet MHS a reçu trois candidatures pour l'obtention d'un mandat de prestations MHS ou le renouvellement d'un mandat de prestations MHS actuel.

Les hôpitaux suivants se sont portés candidats à un mandat de prestations dans le domaine partiel MHS « Transplantations cardiaques » :

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern (Insel)
- Centre hospitalier universitaire vaudois ; Lausanne (CHUV)
- Universitätsspital Zürich ; Zürich (USZ)

On trouvera ci-après les résultats de l'évaluation des candidatures.

### 6.2.1 Engagement à remplir le mandat de prestations

Tous les candidats ayant posé leur candidature se déclarent prêts à assumer les missions de soins définies dans le rapport relatif au rattachement à la MHS<sup>10</sup> et à satisfaire aux exigences liées à la fourniture des prestations (voir catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023). Ils déclarent que les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) concernant les hôpitaux sont respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022 [RO 2021 439].

### 6.2.2 Qualité

#### Remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS et documentation

Tous les candidats se déclarent d'accord avec l'obligation de remettre un rapport d'activité aux organes de la CIMHS, ainsi que pour assumer l'obligation prévue de tenue d'un registre, y compris les aspects concernant les audits et le financement. Tous les candidats sont d'accord pour assurer un benchmarking régulier.

#### Autorisation

Tous les candidats disposent d'une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la réalisation des transplantations cardiaques.

#### Qualité des structures et qualité des processus.

Tous les candidats satisfont aux exigences concernant la qualité des structures et des processus conformément au catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023. Ils disposent aussi bien des médecins spécialistes et des autres professionnels nécessaires à la réalisation des interventions dans le domaine partiel des transplantations cardiaques que des processus nécessaires.

### 6.2.3 Enseignement, formation postgrade et recherche

#### Etablissement de formation postgraduée

Était exigée la reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique de catégorie A, ainsi que pour la cardiologie de catégorie A. Le statut « reconnu » et « en cours de réévaluation » était considéré comme valable. On ne s'est pas fondé ici sur l'autodéclaration, mais sur le contrôle direct de la liste de l'ISFM des établissements de formation postgraduée reconnus publiée sur le site de ce dernier. Les trois candidats disposent tous des reconnaissances requises de l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique de catégorie A, ainsi que pour la cardiologie de catégorie A.

---

<sup>10</sup> Transplantations d'organes chez l'adulte, rapport explicatif pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée. Rapport final du 9 mars 2023.

## Enseignement, formation postgrade et recherche

Le respect des exigences requises en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche a été évalué à l'aide d'un schéma d'évaluation standardisé (cf. annexe A1 du catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023) ; celui-ci tient compte des activités des fournisseurs de prestations dans la formation, la formation postgrade, la recherche clinique ainsi que des publications en rapport avec les transplantations cardiaques. L'analyse du schéma d'évaluation standardisé montre que tous les candidats remplissent les exigences requises.

### Offre pour la formation postgraduée et la formation continue dans le domaine des transplantations d'organes

Les hôpitaux sont tenus d'offrir et de participer activement à des programmes reconnus de formation postgrade et continue pour le personnel médical, paramédical et les autres spécialistes dans le domaine des transplantations d'organes. Tous les candidats dans le domaine partiel « transplantations cardiaques » remplissent ce critère.

#### 6.2.4 Economicité

L'analyse des données pour l'examen de l'économicité des fournisseurs de prestations a été effectuée par un tiers mandaté pour ce faire. Le groupe d'expertes et d'experts « examen de l'économicité MHS » ont émis leur avis sur les analyses. Les résultats de cet examen sont résumés dans le tableau 3 et la démarche méthodologique dans l'annexe A6.

Les analyses se basent sur la comparaison des coûts moyens par cas pour chaque hôpital ajustés pour le case-mix (valeurs de base) de 2021. Outre l'évaluation au niveau de l'ensemble de l'hôpital, on a également tenu compte de l'économicité de la fourniture des prestations MHS. Deux approches différentes ont donc été employées :

1. Méthodologie ITAR\_K® : dans l'évaluation des données relatives aux coûts selon la méthode ITAR\_K®, les coûts des hôpitaux à prendre en compte pour le calcul des valeurs de base ajustées pour le case mix sont déterminés en s'inspirant des « Recommandations pour l'examen de l'économicité »<sup>11</sup> formulées par la CDS. La médiane des hôpitaux candidats sert de valeur de référence (CHF 11'524) (cf. tableau 3, colonne de gauche).
2. Méthodologie SwissDRG : dans l'évaluation selon la méthode de SwissDRG, les valeurs de base calculées des hôpitaux ajustées pour le case-mix sont déterminées pour les cas du spectre MHS spécifique concernés. Les valeurs de référence sont ici d'une part la médiane des hôpitaux candidats (CHF 13'159) (cf. tableau 3, colonne du milieu) et, d'autre part, la moyenne pondérée pour le nombre de cas (PNC) des hôpitaux candidats (CHF 12'905) (cf. tableau 3, colonne de droite).

On ne tient compte des différences de coûts de nature régionale pour l'appréciation de l'économicité ni dans l'utilisation de la publication des coûts selon la méthode ITAR\_K®, ni dans les données SwissDRG. C'est ainsi que, faute d'une méthodologie largement acceptée, la variation locale des coûts salariaux n'est pas corrigée. De même, on n'a pas non plus tenu compte de la qualité des résultats médicaux dans le cadre de l'examen de l'économicité MHS.

Les analyses concernant l'économicité ont été réalisées avec les méthodes précitées – la première incluant l'hôpital dans son ensemble, la seconde avec des données plus spécifiques pour le domaine MHS, deux-sous méthodes ayant en plus été employées avec cette dernière. La méthode ITAR\_K® ne permet pas d'imputer des cas à un domaine partiel MHS spécifique, ce qui signifie que la comparaison des coûts par cas avec cette méthode se réfère à l'ensemble de la palette de prestations aiguës stationnaires de l'hôpital ou du site concerné. Avec la méthodologie « SwissDRG », il est en revanche possible de procéder à des comparaisons de coûts entre les hôpitaux se limitant à un domaine partiel MHS spécifique. Dans la mesure où il convient de tenir compte de l'économicité de la fourniture des prestations dans le présent domaine partiel MHS et moins de celle de l'hôpital dans son ensemble, il faut préférer la méthodologie « SwissDRG » à « ITAR\_K® ». Dans la méthodologie « SwissDRG », les hôpitaux ayant un nombre de cas important sont davantage pris en compte en employant la « moyenne SwissDRG pondérée pour le nombre de cas » que la « médiane SwissDRG ». Pour la présente appréciation, conformément à la

---

<sup>11</sup> Les recommandations relatives à l'examen de l'économicité valent aussi par analogie pour l'examen de l'économicité MHS.

recommandation du groupe d'expertes et experts « Examen de l'économicité MHS », l'organe scientifique MHS applique la méthodologie « moyenne SwissDRG pondérée pour le nombre de cas ».

Tableau 3 : classement des hôpitaux en « économiques »<sup>a</sup>, « plutôt économiques »<sup>b</sup>, « neutres »<sup>c</sup>, « plutôt pas économiques »<sup>d</sup> et « pas économiques »<sup>e</sup> selon trois méthodes différentes

Hôpital \ Valeur de référence	Méthodologie		
	ITAR_K®	SwissDRG	
	Médiane	Médiane	Moyenne pondérée pour le nombre de cas
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitäts-spital Bern ; Bern	+	[- -]	[- -]
Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne	0	++	+
Universitätsspital Zürich, Zürich	-	[0]	[-]

<sup>a</sup> «++»: la valeur de base de l'hôpital est inférieure de plus de 10 % à la valeur de référence.

<sup>b</sup> «+»: la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessous de la valeur de référence.

<sup>c</sup> «0»: la valeur de base de l'hôpital est du même ordre que la valeur de référence, c'est-à-dire qu'elle varie entre -1 % et +1 % par rapport à celle-ci.

<sup>d</sup> «-»: la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessus de la valeur de référence.

<sup>e</sup> «- -»: la valeur de base de l'hôpital excède de plus de 10 % la valeur de référence.

[ ] : Le nombre de cas est inférieur à 12, une appréciation statistique est difficilement possible.

## 6.2.5 Résumé de l'évaluation des candidatures reçues

Le tableau 4 résume l'évaluation des candidatures qui nous ont été soumises.

Tableau 4: respect des exigences par les fournisseurs de prestations

Prestataire	Engagement à remplir le mandat de prestations <sup>1)</sup>	Disponibilité à remettre un rapport, tenue d'un registre <sup>1)</sup>	Autorisation <sup>2)</sup>	Qualité des structures et des processus <sup>1), 3)</sup>	Etablissement de formation postgraduée <sup>4)</sup>	Enseignement, formation postgrade et recherche <sup>5)</sup>	Offre de formation <sup>1), 3)</sup>	Economicité <sup>6)</sup>
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern ; Bern	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	[- -]
Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	+
Universitätsspital Zürich, Zürich	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	[-]

Fond vert = exigence remplie

Fond rouge = exigence non remplie

<sup>1)</sup> Evaluation basée sur l'auto-déclaration des fournisseurs de prestations

<sup>2)</sup> Contrôle sur la base de la [liste publiée](#) des autorisations de l'Office fédéral de la santé publique, consultée en mars 2024.

<sup>3)</sup> Contrôle selon le catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023

<sup>4)</sup> Vérification fondée sur la liste des établissements de formation postgraduée reconnus de l'ISFM



<sup>5)</sup> Contrôle selon le schéma d'évaluation standardisé sur l'enseignement, la formation postgrade et la recherche (cf. annexe A1 du catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023)

<sup>6)</sup> Conformément à la recommandation du groupe d'expertes et experts pour l'examen de l'économicité, c'est la moyenne Swiss-DRG pondérée pour le nombre de cas qui a été prise en considération. Les cinq catégories de résultats ont été traduites en points : ++ (économique), + (plutôt économique), 0 (neutre), - (plutôt pas économique) et - - (pas économique). Les [crochets] signifient qu'en raison des faibles nombres de cas, les calculs relatifs à l'économicité sont statistiquement peu fiables.

### 6.3 Garantie du droit d'être entendu

Le projet de rapport pour l'attribution prévue des prestations du 9 octobre 2023<sup>12</sup> a été soumis pour audition (garantie du droit d'être entendu) le 1<sup>er</sup> novembre 2023. L'organe scientifique MHS y recommandait d'attribuer un mandat de prestations limité à 6 ans aux fournisseurs de prestations suivants :

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

Les acteurs suivants ont été invités à participer à l'audition : les 26 cantons, l'ensemble les hôpitaux ou sites hospitaliers concernés, cinq (associations d')assureurs, les décanats des facultés de médecine des cinq universités avec hôpital universitaire, des associations professionnelles ainsi que d'autres institutions et organisations concernées. Le secrétariat de projet MHS a reçu en tout 32 prises de position. Parmi les hôpitaux concernés, tous ont participé à l'audition. Parmi les hôpitaux n'ayant pas fait acte de candidature dans ce domaine partiel, deux se sont exprimés sur les attributions de prestations proposées, et un s'est abstenu.

#### 6.3.1 Avis

Tous les participants à l'audition qui ne se sont pas abstenus approuvent l'attribution des prestations préconisée par l'organe scientifique MHS dans le domaine partiel « transplantations cardiaques » aux trois centres proposés. Aucune voix ne s'est exprimée contre la proposition. Bien que soutenant la proposition d'attribution des prestations, un avis fait remarquer qu'une concentration sur deux fournisseurs de prestations serait également défendable ; Il faudrait cependant éviter les situations de monopole.

#### 6.3.2 Appréciation de l'organe scientifique MHS

Dans la mesure où aucune voix ni aucun commentaire contre n'ont été formulés dans le cadre de l'audition, l'organe scientifique MHS ne voit en principe pas de nécessité d'adapter la proposition d'attribution des prestations. L'organe scientifique MHS considère que les trois centres permettent de garantir la prise en charge des patientes et patients. La qualité de la fourniture des prestations est bonne et ne justifie pas d'adaptations.

### 6.4 Attribution de la fourniture des prestations MHS

Afin d'évaluer si les besoins futurs peuvent être couverts, on a déterminé si les prestataires avaient été en situation de sous-capacité et de quelles capacités supplémentaires ils pourront disposer à l'avenir. Ces informations ont été recueillies au moyen du questionnaire de candidature (cf. tableau 26 dans l'annexe A1.2). En 2021 et 2022, selon les fournisseurs de prestations s'étant portés candidats, aucune patiente ni aucun patient chez lesquels une transplantation cardiaque était indiquée n'a dû être renvoyé ou transféré en raison de problèmes de sous-capacité. Il n'existait par conséquent aucune sous-capacité.

Selon les prévisions consolidées, les besoins devraient augmenter pour se situer à près de 50 cas d'ici 2031. Il convient toutefois de garder présent à l'esprit que le nombre de transplantations dépend étroitement de la disponibilité des organes. Selon les capacités déclarées par les candidats, les six hôpitaux sont en mesure de couvrir les besoins. Dans la mesure où il est difficile d'évaluer l'évolution de la disponibilité des dons d'organes, on ne peut pas non plus tableur sur une surcapacité.

---

<sup>12</sup> Transplantations d'organes chez l'adulte rapport explicatif pour l'attribution des prestations du 9 octobre 2023, projet pour la garantie du droit d'être entendu.



En vertu de la loi et de l'ordonnance sur la transplantation, les centres sont tenus de publier leurs données sur les résultats, ce qui est effectivement le cas depuis 2013 dans le rapport annuel de la Swiss Transplant Cohort Study.<sup>13</sup> Les données collectées sur la qualité des soins n'indiquent pas qu'il convienne de priver un hôpital d'une attribution de prestations. Il n'y a pas non plus de raison de ne pas attribuer de mandat de prestations à un hôpital du fait de l'économicité. Le nombre des hôpitaux n'étant pas très important, l'analyse n'a pu être menée que de manière limitée.

Après avoir tenu compte de tous les aspects importants et au vu de la recommandation de l'organe scientifique MHS, l'organe de décision MHS décide d'attribuer les mandats de prestations aux centres de transplantations cardiaques actuels qui se sont également tous portés à nouveau candidats. Les mandats de prestations sont attribués pour une durée de six ans, ce qui offre une sécurité de planification à l'hôpital. De plus, le processus de réévaluation en deux étapes prend beaucoup de temps. L'attribution d'un mandat de prestations pour six ans est donc justifiée. Le respect des exigences doit être surveillé pendant toute cette durée au moyen du monitoring et du contrôle des données des registres.

### **Attribution d'un mandat de prestations aux trois centres suivants**

Tableau 5 : attribution de mandats de prestations MHS dans le domaine partiel « Transplantations cardiaques »

<b>Prestataire</b>	<b>Mandat de prestations</b>	<b>Justification de l'attribution des prestations</b>
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.
Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.
Universitätsspital Zürich, Zürich	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.

## **Conclusion**

Un mandat de prestations limité à six ans est attribué aux fournisseurs de prestations suivants :

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

### **Les attributions de prestations entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.**

Le mandat de prestations MHS doit être lié au respect des obligations suivantes (qui doivent toutes être remplies par les fournisseurs de prestations bénéficiant d'un mandat MHS pendant toute la période d'attribution des prestations). Le non-respect d'une obligation peut conduire au retrait du mandat de prestations.

<sup>13</sup> Le rapport annuel peut être consulté sur le site internet de la Swiss Transplant Cohort Study : <https://www.stcs.ch>

### Obligations générales

1. Les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) concernant les hôpitaux doivent être respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022 [RO 2021 439].
2. Assurer les tâches de soins et respecter les exigences qui y sont liées.
3. Obligation de collaborer au respect des conditions et exigences ainsi qu'au contrôle de leur respect

### *Remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS et obligation de documentation*

4. Adresser un rapport au secrétariat de projet MHS à l'intention des organes de la CIMHS :
  - a. Divulgarion immédiate des éventuels manquements aux exigences de qualité et des modifications intervenues en termes de structures et de personnel qui affectent l'assurance qualité (notamment restructuration du centre, vacance du poste de directeur du centre ou de la direction médicale ou paramédicale) ;
  - b. Remise d'un rapport annuel sur les données recueillies dans le cadre du registre (registre de la Swiss Transplant Cohort Study [STCS] et rapport annuel de Swisstransplant) relatives à la qualité des processus et des résultats y compris les nombres de cas. Les centres soumettent de façon coordonnée les données standardisées et directement comparables au secrétariat de projet MHS et désignent à cet effet une personne responsable ;
  - c. Autorisation donnée à l'exploitant du registre de communiquer les données collectées dans le registre au secrétariat de projet MHS ;
  - d. Remise d'un rapport relatif à l'enseignement, à la formation postgraduée et à la recherche deux et cinq ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

### Obligations spécifiques au domaine considéré

#### *Autorisation*

5. Autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la transplantation d'organes et respect des dispositions de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation [RS 810.211])<sup>14</sup>

#### *Qualité des structures et des processus*

6. Désignation d'un médecin cadre responsable du centre de transplantation.
7. Recueil uniforme et transmission des données requises au registre STCS registre et à Swisstransplant pour chaque patiente et patient MHS.
8. Audits indépendants réguliers des données du registre à des fins d'assurance qualité et prise en charge des coûts en résultant. Les résultats de l'audit sont communiqués aux organes de la CIMHS et les centres ayant fait l'objet d'un audit nommément mentionnés.
9. Participation aux frais d'exploitation de la STCS à proportion de la contribution à celui-ci.
10. Assurer un benchmarking régulier.
11. La prise en charge pré et post-transplantation des patientes et patients est garantie dans les réseaux de prise en charge.
12. Les centres et leurs réseaux s'engagent à intensifier leurs efforts pour augmenter le nombre de donneuses et de donneurs.

#### *Enseignement, formation postgrade et recherche*

<sup>14</sup> Cf. loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ainsi qu'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine.

13. Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique (titre de spécialiste), catégorie A.
14. Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la cardiologie (titre de spécialiste), catégorie A.
15. Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche<sup>15</sup>.
16. Offre de et participation active à des programmes reconnus de formation postgrade et continue pour le personnel médical, paramédical et les autres spécialistes dans le domaine des transplantations d'organes.

---

<sup>15</sup> Voir annexe A1 du catalogue des critères pour la candidature du 19 avril 2023 : [https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen\\_und\\_Bewerbungen/2023/OrganTx\\_Re3\\_Bew\\_20230502\\_fr.zip](https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen_und_Bewerbungen/2023/OrganTx_Re3_Bew_20230502_fr.zip)

---

## 7. Transplantations pulmonaires

### 7.1 Analyse des besoins en matière de soins

Selon l'article 39 LAMal et l'article 58a-e OAMal, les cantons sont tenus d'assurer que l'offre de soins hospitaliers est conforme aux besoins. Dans le cadre de la planification MHS, il convient de tenir compte du fait que lors de l'analyse des besoins en soins, les cas des établissements ne figurant pas sur la liste des hôpitaux MHS seront dans le futur transférés sur les fournisseurs de prestations possédant un mandat de prestations MHS.

Les besoins en soins à couvrir correspondent au total du nombre de cas recensés à ce jour auquel s'ajoute la croissance prévue des nombres de cas. La demande de certaines prestations médicales peut varier par exemple en raison d'un renouvellement technique significatif. La variation de la demande se reflète directement dans le nombre de cas traités et doit être prise en compte dans la planification.

Compte tenu de ces considérations, l'analyse des besoins en soins dans le domaine partiel des transplantations pulmonaires a été réalisée par l'Observatoire suisse de la santé (Obsan). Dans un premier temps, on a étudié la situation actuelle des soins, y compris les nombres de cas actuels (demande de prestations). L'évolution prévisionnelle des nombres de cas a tenu compte de l'effet actuel et à venir de l'évolution démographique, épidémiologique et médicale.

#### 7.1.1 Analyse de la situation actuelle

L'analyse des besoins se fonde essentiellement sur les données de la SM ; celles-ci comprennent toutes les hospitalisations dans les hôpitaux suisses. A l'aide du logiciel groupeur GPPH de la direction de la santé du canton de Zürich, tous les cas de la SM sont classés dans un groupe de prestations pour la planification hospitalière (GPPH). Les domaines MHS sont représentés dans le système GPPH, où ils correspondent à un ou plusieurs GPPH. L'exploitation des données qui suit s'appuie sur les données de la SM groupées selon le système GPPH. Est comptée comme cas une hospitalisation selon la SM<sup>16</sup> qui correspond à la définition en vigueur du présent domaine partiel MHS.<sup>17</sup>

Pour l'analyse de l'offre de soins actuelle, on s'est servi des données disponibles les plus récentes. Pour le domaine partiel des transplantations pulmonaires, il s'agit des années 2019 à 2021. On s'est donc servi, dans toutes les analyses qui suivent, des données de la SM de toutes les hospitalisations de 2019 à 2021 qui, selon le groupeur GPPH, sont rattachées à ce domaine partiel MHS.

##### Situation actuelle

La SM de l'OFS mentionne une moyenne de 40 cas pour la période 2019– 2021 qui peuvent être imputés à la médecine hautement spécialisée dans le domaine partiel des transplantations pulmonaires. Ces cas se répartissaient à peu près à égalité entre les deux fournisseurs de prestations bénéficiant actuellement d'un mandat de prestations.

##### Flux de patientes et de patients

Le tableau suivant (tableau 6) présente les flux de patientes et patients pendant la période 2019– 2021 selon la région de l'hôpital concerné et la région d'origine des patientes et patients. Les traitements dans le domaine partiel MHS des transplantations pulmonaires se concentrent sur deux régions, le taux d'importation de la région de Zürich étant supérieur à celui de la région lémanique.

<sup>16</sup> La définition d'un cas stationnaire selon la statistique médicale des hôpitaux peut être consultée à l'adresse suivante : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/ms.assetdetail.230430.html>

<sup>17</sup> Consultable à l'adresse suivante : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/transplantations-dorganes-chez-ladulte>

Tableau 6 : flux de patientes et patients par région 2019-2021 (chiffres combinés)

Site hospitalier par région	Patients par région								
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres	Total
Région lémanique : GE, VD, VS	29	20	5	0	0	0	3	1	58
Zürich : ZH	1	12	11	18	11	8	1	1	63
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>32</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>11</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>121</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM). Traitement des données et illustration réalisés par l'Obsan.

### 7.1.2 Prévisions des besoins

A partir de l'analyse de la situation actuelle en matière de soins (cf. chapitre 7.1.1 « Analyse de la situation actuelle »), la prévision des besoins futurs en soins a été évaluée en se fondant sur l'évolution attendue sur les plans démographique, épidémiologique et technico-médical. L'année de référence pour la prévision des besoins est 2021 et l'horizon prévisionnel 2031. Pour l'évaluation de la situation actuelle de l'offre de soins, on a inclus les patients résidant à l'étranger dans le cadre de l'analyse de la situation actuelle décrite au chapitre précédent. Pour les prévisions, seuls les besoins de la population résidant en Suisse ont en revanche fait l'objet d'une estimation. On trouvera ci-après dans un premier temps une analyse de l'impact des divers facteurs (démographie, épidémiologie et évolution médico-technique) sur la prévision des besoins, puis, dans un deuxième temps, des prévisions consolidées des besoins futurs prenant en considération tous les paramètres.

#### Démographie

Si l'on ne tient compte que de l'évolution démographique, on peut tabler sur une légère hausse du nombre de cas de 8 % (soit 44 cas) d'ici 2031 dans le domaine partiel MHS des transplantations pulmonaires. L'augmentation prévue est ainsi du même ordre que la croissance attendue de la population (+8,7 %).

#### Epidémiologie et évolution médico-technique

On part du principe que les besoins de transplantations pulmonaires croîtront dans les prochaines années, bien que les possibilités thérapeutiques se soient améliorées pour quelques pathologies (fibrose pulmonaire, mucoviscidose). Les patientes et patients souffrant d'emphysème pulmonaire continueront aussi à représenter un groupe important de malades nécessitant une transplantation au stade terminal de leur maladie. En outre, la question de la limite d'âge pour une transplantation aura également un impact sur les chiffres. Cet éventuel décalage de la limite d'âge inclura de nouveaux groupes de patients. La cohorte des transplantés pulmonaires devenant elle aussi de plus en plus importante, le nombre de retransplantations augmentera également. A l'heure actuelle, tout comme dans le futur, le nombre des transplantations pulmonaires est toutefois déterminé en premier lieu par les organes disponibles.

On s'attend à ce que le taux de donateurs d'organe augmente ces prochaines années. De plus, il sera de plus en plus souvent possible d'améliorer les organes dits « marginaux » grâce au reconditionnement du greffon dans un système de circulation ex-vivo et d'aboutir ainsi à une transplantation sûre.

Au total, l'augmentation due aux facteurs médico-techniques est estimée à +8 % et celle liée à d'autres facteurs (p. ex. disposition à donner un organe) à +12 %.

#### Prévisions consolidées

Selon les prévisions consolidées, on doit tabler sur une augmentation des besoins de +37 %, soit 51 cas, d'ici 2031. Compte tenu des faibles nombres de cas, les prévisions doivent néanmoins être interprétées avec prudence. L'essentiel est qu'on peut tabler sur une faible augmentation du nombre de cas dans le domaine partiel MHS des transplantations pulmonaires.

Il convient de noter que la présente analyse se fonde sur le nombre de transplantations effectivement réalisées entre 2017 et 2019. Toutefois, ce chiffre est influencé avant tout par la disponibilité des organes. Les prévisions des besoins ne reflètent donc pas les besoins effectifs, mais donnent seulement une indication du volume de prestations à attendre.

## 7.2 Evaluation des candidatures soumises

Au cours de la procédure de candidature qui a eu lieu du 2 mai au 3 juillet 2023, le secrétariat de projet MHS a reçu deux candidatures pour l'obtention d'un mandat de prestations MHS ou le renouvellement d'un mandat de prestations MHS actuel.<sup>18</sup>

Les hôpitaux suivants se sont portés candidats à un mandat de prestations dans le domaine partiel MHS « Transplantations pulmonaires » :

- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne (CHUV)
- Universitätsspital Zürich, Zürich (USZ)

On trouvera ci-après les résultats de l'évaluation des candidatures.

### 7.2.1 Engagement à remplir le mandat de prestations

Les deux candidats ayant posé leur candidature se déclarent prêts à assumer les missions de soins définies dans le rapport relatif au rattachement à la MHS<sup>19</sup> et à satisfaire aux exigences liées à la fourniture des prestations (voir catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023). Ils déclarent que les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) concernant les hôpitaux sont respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022 [RO 2021 439].

### 7.2.2 Qualité

#### Remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS et documentation

Les deux candidats se déclarent d'accord avec l'obligation de remettre un rapport d'activité aux organes de la CIMHS, ainsi que pour assumer l'obligation prévue de tenue d'un registre, y compris les aspects concernant les audits et le financement. Tous les candidats sont d'accord pour assurer un benchmarking régulier.

#### Autorisation

Les deux candidats disposent d'une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la réalisation des transplantations pulmonaires.

#### Qualité des structures et qualité des processus.

Les deux candidats satisfont aux exigences concernant la qualité des structures et des processus conformément au catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023. Ils disposent aussi bien des médecins spécialistes et des autres professionnels nécessaires à la réalisation des interventions dans le domaine partiel des transplantations pulmonaires que des processus nécessaires.

### 7.2.3 Enseignement, formation postgrade et recherche

#### Etablissement de formation postgraduée

Était exigée la reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la pneumologie de catégorie A, ainsi que pour la chirurgie thoracique de catégorie A. Le statut « reconnu » et « en cours de réévaluation » était considéré comme valable. On ne s'est pas fondé ici sur l'autodéclaration, mais sur le contrôle direct de la liste de l'ISFM des établissements de formation postgraduée reconnus publiée sur le site de ce dernier. Les deux candidats disposent des reconnaissances requises de l'ISFM

---

<sup>18</sup> Les Hôpitaux universitaires de Genève (Genève) avaient soumis par mégarde leur candidature au domaine partiel des transplantations pulmonaires, mais l'ont ensuite retirée.

<sup>19</sup> Transplantations d'organes chez l'adulte, rapport explicatif pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée. Rapport final du 9 mars 2023.

comme établissement de formation postgraduée pour la pneumologie de catégorie A, ainsi que pour la chirurgie thoracique de catégorie A.

### **Enseignement, formation postgrade et recherche**

Le respect des exigences requises en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche a été évalué à l'aide d'un schéma d'évaluation standardisé (cf. annexe A1 du catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023) ; celui-ci tient compte des activités des fournisseurs de prestations dans la formation, la formation postgrade, la recherche clinique ainsi que des publications en rapport avec les transplantations pulmonaires. L'analyse du schéma d'évaluation standardisé montre que les deux candidats remplissent les exigences requises.

### **Offre pour la formation postgraduée et la formation continue dans le domaine des transplantations d'organes**

Les hôpitaux sont tenus d'offrir et de participer activement à des programmes reconnus de formation postgrade et continue pour le personnel médical, paramédical et les autres spécialistes dans le domaine des transplantations d'organes. Les deux candidats dans le domaine partiel « transplantations pulmonaires » remplissent ce critère.

#### **7.2.4 Economicité**

L'analyse des données pour l'examen de l'économicité des fournisseurs de prestations a été effectuée par un tiers mandaté pour ce faire. Le groupe d'expertes et d'experts « examen de l'économicité MHS » s'est penché sur les analyses puis a établi un rapport avec les principales conclusions de l'examen de l'économicité. Les résultats de cet examen sont résumés dans le tableau 7 et la démarche méthodologique dans l'annexe A6.

Les analyses se basent sur la comparaison des coûts moyens par cas pour chaque hôpital ajustés pour le case-mix (valeurs de base) de 2021. Outre l'évaluation au niveau de l'ensemble de l'hôpital, on a également tenu compte de l'économicité de la fourniture des prestations MHS. Deux approches différentes ont donc été employées :

1. Méthodologie ITAR\_K® : dans l'évaluation des données relatives aux coûts selon la méthode ITAR\_K®, les coûts des hôpitaux à prendre en compte pour le calcul des valeurs de base ajustées pour le case mix sont déterminés en s'inspirant des « Recommandations pour l'examen de l'économicité »<sup>20</sup> formulées par la CDS. La médiane des hôpitaux candidats sert de valeur de référence (CHF 11'735) (cf. tableau 7, colonne de gauche).
2. Méthodologie SwissDRG : dans l'évaluation selon la méthode de SwissDRG, les valeurs de base calculées des hôpitaux ajustées pour le case-mix sont déterminées pour les cas du spectre MHS spécifique concernés. Les valeurs de référence sont ici d'une part la médiane des hôpitaux candidats (CHF 13'408) (cf. tableau 7, colonne du milieu) et, d'autre part, la moyenne pondérée pour le nombre de cas (PNC) des hôpitaux candidats (CHF 13'478) (cf. tableau 7, colonne de droite).

On ne tient compte des différences de coûts de nature régionale pour l'appréciation de l'économicité ni dans l'utilisation de la publication des coûts selon la méthode ITAR\_K®, ni dans les données SwissDRG. C'est ainsi que, faute d'une méthodologie largement acceptée, la variation locale des coûts salariaux n'est pas corrigée. De même, on n'a pas non plus tenu compte de la qualité des résultats médicaux dans le cadre de l'examen de l'économicité MHS.

Les analyses concernant l'économicité ont été réalisées avec les méthodes précitées – la première incluant l'hôpital dans son ensemble, la seconde avec des données plus spécifiques pour le domaine MHS, deux-sous méthodes ayant en plus été employées avec cette dernière. La méthode ITAR\_K® ne permet pas d'imputer des cas à un domaine partiel MHS spécifique, ce qui signifie que la comparaison des coûts par cas avec cette méthode se réfère à l'ensemble de la palette de prestations aiguës stationnaires de l'hôpital ou du site concerné. Avec la méthodologie « SwissDRG », il est en revanche possible de procéder à des comparaisons de coûts entre les hôpitaux se limitant à un domaine partiel MHS spécifique. Dans la mesure où il convient de tenir compte de l'économicité de la fourniture des prestations dans le présent domaine partiel MHS et moins de celle de l'hôpital dans son ensemble, il faut préférer la méthodologie « SwissDRG » à « ITAR\_K® ». Dans la méthodologie « SwissDRG », les hôpitaux ayant un nombre de cas

<sup>20</sup> Les recommandations relatives à l'examen de l'économicité valent aussi par analogie pour l'examen de l'économicité MHS.



important sont davantage pris en compte en employant la « moyenne SwissDRG pondérée pour le nombre de cas » que la « médiane SwissDRG ». Pour la présente appréciation, conformément à la recommandation du groupe d'expertes et experts « Examen de l'économicité MHS », l'organe scientifique MHS applique la méthodologie « moyenne SwissDRG pondérée pour le nombre de cas ».

Tableau 7 : classement des hôpitaux en « économiques »<sup>a</sup>, « plutôt économiques »<sup>b</sup>, « neutres »<sup>c</sup>, « plutôt pas économiques »<sup>d</sup> et « pas économiques »<sup>e</sup> selon trois méthodes différentes

Hôpital	Méthodologie		
	ITAR_K®	SwissDRG	
	Médiane	Médiane	Moyenne pondérée pour le nombre de cas
Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne	+	+	+
Universitätsspital Zürich, Zürich	0	-	-

<sup>a</sup> «++»: la valeur de base de l'hôpital est inférieure de plus de 10 % à la valeur de référence.

<sup>b</sup> «+»: la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessous de la valeur de référence.

<sup>c</sup> «0»: la valeur de base de l'hôpital est du même ordre que la valeur de référence, c'est-à-dire qu'elle varie entre -1 % et +1 % par rapport à celle-ci.

<sup>d</sup> «-»: la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessus de la valeur de référence.

<sup>e</sup> «--»: la valeur de base de l'hôpital excède de plus de 10 % la valeur de référence.

## 7.2.5 Résumé de l'évaluation des candidatures reçues

Le tableau 8 résume l'évaluation des candidatures qui nous ont été soumises.

Tableau 8 : respect des exigences par les fournisseurs de prestations

Prestataire	Engagement à remplir le mandat de prestations <sup>1)</sup>	Disponibilité à remettre un rapport, tenue d'un registre <sup>1)</sup>	Autorisation <sup>2)</sup>	Qualité des structures et des processus <sup>1), 3)</sup>	Etablissement de formation postgraduée <sup>4)</sup>	Enseignement, formation postgrade et recherche <sup>5)</sup>	Offre de formation <sup>1), 3)</sup>	Economicité <sup>6)</sup>
Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne	Fond vert	Fond vert	Fond vert	Fond vert	Fond vert	Fond vert	Fond vert	+
Universitätsspital Zürich, Zürich	Fond vert	Fond vert	Fond vert	Fond vert	Fond vert	Fond vert	Fond vert	-

Fond vert = exigence remplie

Fond rouge = exigence non remplie

<sup>1)</sup> Evaluation basée sur l'auto-déclaration des fournisseurs de prestations

<sup>2)</sup> Contrôle sur la base de la [liste publiée](#) des autorisations de l'Office fédéral de la santé publique, consultée en mars 2024.

<sup>3)</sup> Contrôle selon le catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023

<sup>4)</sup> Vérification fondée sur la liste des établissements de formation postgraduée reconnus de l'ISFM

<sup>5)</sup> Contrôle selon le schéma d'évaluation standardisé sur l'enseignement, la formation postgrade et la recherche (cf. annexe A1 du catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023)

<sup>6)</sup> Conformément à la recommandation du groupe d'expertes et experts pour l'examen de l'économicité, c'est la moyenne Swiss-DRG pondérée pour le nombre de cas qui a été prise en considération. Les cinq catégories de résultats ont été traduites en points : ++ (économique), + (plutôt économique), 0 (neutre), - (plutôt pas économique) et -- (pas économique).



### 7.3 Garantie du droit d'être entendu

Le projet de rapport pour l'attribution prévue des prestations du 9 octobre 2023<sup>21</sup> a été soumis pour audition (garantie du droit d'être entendu) le 1<sup>er</sup> novembre 2023. L'organe scientifique MHS y recommandait d'attribuer un mandat de prestations limité à 6 ans aux fournisseurs de prestations suivants :

- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

Les acteurs suivants ont été invités à participer à l'audition : les 26 cantons, l'ensemble des hôpitaux ou sites hospitaliers concernés, cinq (associations d')assureurs, les décanats des facultés de médecine des cinq universités avec hôpital universitaire, des associations professionnelles ainsi que d'autres institutions et organisations concernées. Le secrétariat de projet MHS a reçu en tout 32 prises de position. Parmi les hôpitaux concernés, tous ont participé à l'audition. Parmi les hôpitaux n'ayant pas fait acte de candidature dans ce domaine partiel, trois se sont exprimés sur les attributions de prestations proposées, et un s'est abstenu.

#### 7.3.1 Avis

Tous les participants à l'audition qui ne se sont pas abstenus approuvent l'attribution des prestations préconisée par l'organe scientifique MHS dans le domaine partiel « transplantations pulmonaires » aux trois centres proposés. Aucune voix ne s'est exprimée contre la proposition.

#### 7.3.2 Appréciation de l'organe scientifique MHS

Dans la mesure où aucune voix ni aucun commentaire contre n'ont été formulés dans le cadre de l'audition, l'organe scientifique MHS ne voit en principe pas de nécessité d'adapter la proposition d'attribution des prestations. L'organe scientifique MHS considère que les deux centres permettent de garantir la prise en charge des patientes et patients.

### 7.4 Attribution de la fourniture des prestations MHS

Afin d'évaluer si les besoins futurs peuvent être couverts, on a déterminé si les prestataires avaient été en situation de sous-capacité et de quelles capacités supplémentaires ils pourront disposer à l'avenir. Ces informations ont été recueillies au moyen du questionnaire de candidature (cf. tableau 29 dans l'annexe A2.2). En 2021 et 2022, selon les fournisseurs de prestations s'étant portés candidats, aucune patiente ni aucun patient chez lesquels une transplantation hépatique était indiquée n'a dû être renvoyé ou transféré en raison de problèmes de sous-capacité. Il n'existait par conséquent aucune sous-capacité.

Selon les prévisions consolidées, les besoins devraient augmenter pour dépasser 50 cas d'ici 2031. Il convient toutefois de garder présent à l'esprit que le nombre de transplantations pulmonaires dépend étroitement de la disponibilité des organes. Selon les capacités déclarées par les candidats, les deux hôpitaux sont en mesure de couvrir les besoins. Dans la mesure où il est difficile d'évaluer l'évolution de la disponibilité des dons d'organes, on ne peut pas non plus tabler sur une surcapacité.

En vertu de la loi et de l'ordonnance sur la transplantation, les centres sont tenus de publier leurs données sur les résultats, ce qui est effectivement le cas depuis 2013 dans le rapport annuel de la Swiss Transplant Cohort Study.<sup>22</sup> Les données collectées sur la qualité des soins n'indiquent pas qu'il convienne de priver un hôpital d'une attribution de prestations.

Après avoir tenu compte de tous les aspects importants et sur recommandation de l'organe scientifique MHS, l'organe de décision MHS décide d'attribuer les mandats aux deux centres de transplantations pulmonaires actuels qui se sont également tous deux portés à nouveau candidats, et satisfont sans exception à toutes les exigences requises. Les mandats de prestations sont attribués pour une durée de six ans, ce qui offre une sécurité de planification à l'hôpital. De plus, le processus de réévaluation en deux étapes prend beaucoup de temps. L'attribution d'un mandat de prestations pour six ans est donc justifiée. Le

<sup>21</sup> Transplantations d'organes chez l'adulte rapport explicatif pour l'attribution des prestations du 9 octobre 2023, projet pour la garantie du droit d'être entendu.

<sup>22</sup> Le rapport annuel peut être consulté sur le site internet de la Swiss Transplant Cohort Study : <https://www.stcs.ch>

respect des exigences doit être surveillé pendant toute cette durée au moyen du monitoring et du contrôle des données des registres.

### **Attribution d'un mandat de prestations aux deux centres suivants**

Tableau 9 : attribution des mandats de prestations MHS dans le domaine partiel « Transplantations pulmonaires »

<b>Prestataire</b>	<b>Mandat de prestations</b>	<b>Justification de l'attribution des prestations</b>
Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.
Universitätsspital Zürich, Zürich	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.

## **Conclusion**

Un mandat de prestations limité à six ans est attribué aux fournisseurs de prestations suivants :

- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

### **Les attributions de prestations entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.**

Le mandat de prestations MHS doit être lié au respect des obligations suivantes (qui doivent toutes être remplies par les fournisseurs de prestations bénéficiant d'un mandat MHS pendant toute la période d'attribution des prestations). Le non-respect d'une obligation peut conduire au retrait du mandat de prestations.

#### Obligations générales

1. Les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) concernant les hôpitaux doivent être respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022 [RO 2021 439].
2. Assurer les tâches de soins et respecter les exigences qui y sont liées.
3. Obligation de collaborer au respect des conditions et exigences ainsi qu'au contrôle de leur respect

#### *Remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS et obligation de documentation*

4. Adresser un rapport au secrétariat de projet MHS à l'intention des organes de la CIMHS :
  - e. Divulgarion immédiate des éventuels manquements aux exigences de qualité et des modifications intervenues en termes de structures et de personnel qui affectent l'assurance qualité (notamment restructuration du centre, vacance du poste de directeur du centre ou de la direction médicale ou paramédicale) ;
  - f. Remise d'un rapport annuel sur les données recueillies dans le cadre du registre (registre de la Swiss Transplant Cohort Study [STCS] et rapport annuel de Swisstransplant) relatives à la qualité des processus et des résultats, y compris les nombres de cas. Les centres soumettent de façon coordonnée les données standardisées et

directement comparables au secrétariat de projet MHS et désignent à cet effet une personne responsable ;

- g. Autorisation donnée à l'exploitant du registre de communiquer les données collectées dans le registre au secrétariat de projet MHS ;
- h. Remise d'un rapport relatif à l'enseignement, à la formation postgraduée et à la recherche deux et cinq ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

#### Obligations spécifiques au domaine considéré

##### *Autorisation*

- 5. Autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la transplantation d'organes et respect des dispositions de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation [RS 810.211])<sup>23</sup>

##### *Qualité des structures et des processus*

- 6. Désignation d'un médecin cadre responsable du centre de transplantation.
- 7. Recueil uniforme et transmission des données requises au registre STCS registre et à Swisstransplant pour chaque patiente et patient MHS.
- 8. Audits indépendants réguliers des données du registre à des fins d'assurance qualité et prise en charge des coûts en résultant. Les résultats de l'audit sont communiqués aux organes de la CIMHS et les centres ayant fait l'objet d'un audit nommément mentionnés.
- 9. Participation aux frais d'exploitation de la STCS à proportion de la contribution à celui-ci.
- 10. Assurer un benchmarking régulier.
- 11. La prise en charge pré et post-transplantation des patientes et patients est garantie dans les réseaux de prise en charge.
- 12. Les centres et leurs réseaux s'engagent à intensifier leurs efforts pour augmenter le nombre de donneuses et de donneurs.

##### *Enseignement, formation postgrade et recherche*

- 13. Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la pneumologie (titre de spécialiste), catégorie A.
- 14. Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie thoracique (titre de spécialiste), catégorie A.
- 15. Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche<sup>24</sup>.
- 16. Offre de et participation active à des programmes reconnus de formation postgrade et continue pour le personnel médical, paramédical et les autres spécialistes dans le domaine des transplantations d'organes.

<sup>23</sup> Cf. loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ainsi qu'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine.

<sup>24</sup> Voir annexe A1 du catalogue des critères pour la candidature du 19 avril 2023 : [https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen\\_und\\_Bewerbungen/2023/OrganTx\\_Re3\\_Bew\\_20230502\\_fr.zip](https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen_und_Bewerbungen/2023/OrganTx_Re3_Bew_20230502_fr.zip)

## 8. Transplantations hépatiques

### 8.1 Analyse des besoins en matière de soins

Selon l'article 39 LAMal et l'article 58a-e OAMal, les cantons sont tenus d'assurer que l'offre de soins hospitaliers est conforme aux besoins. Dans le cadre de la planification MHS, il convient de tenir compte du fait que lors de l'analyse des besoins en soins, les cas des établissements ne figurant pas sur la liste des hôpitaux MHS seront dans le futur transférés sur les fournisseurs de prestations possédant un mandat de prestations MHS.

Les besoins en soins à couvrir correspondent au total du nombre de cas recensés à ce jour auquel s'ajoute la croissance prévue des nombres de cas. La demande de certaines prestations médicales peut varier par exemple en raison d'un renouvellement technique significatif. La variation de la demande se reflète directement dans le nombre de cas traités et doit être prise en compte dans la planification.

Compte tenu de ces considérations, l'analyse des besoins en soins dans le domaine partiel des transplantations hépatiques a été réalisée par l'Observatoire suisse de la santé (Obsan). Dans un premier temps, on a étudié la situation actuelle des soins, y compris les nombres de cas actuels (demande de prestations). L'évolution prévisionnelle des nombres de cas a tenu compte de l'effet actuel et à venir de l'évolution démographique, épidémiologique et médicale.

#### 8.1.1 Analyse de la situation actuelle

*L'analyse des besoins se fonde essentiellement sur les données de la SM ; celle-ci comprend toutes les hospitalisations dans les hôpitaux suisses. A l'aide du logiciel groupeur GPPH de la direction de la santé du canton de Zürich, tous les cas de la SM sont classés dans un groupe de prestations pour la planification hospitalière (GPPH). Les domaines MHS sont représentés dans le système GPPH, où ils correspondent à un ou plusieurs GPPH. L'exploitation des données qui suit s'appuie sur les données de la SM groupées selon le système GPPH. Est comptée comme cas une hospitalisation selon la SM<sup>25</sup> qui correspond à la définition en vigueur du présent domaine partiel MHS.<sup>26</sup>*

Pour l'analyse de l'offre de soins actuelle, on s'est servi des données disponibles les plus récentes. Pour le domaine partiel des transplantations hépatiques, il s'agit des années 2019 à 2021. On s'est donc servi, dans toutes les analyses qui suivent, des données de la SM de toutes les hospitalisations de 2019 à 2021 qui, selon le groupeur GPPH, sont rattachées à ce domaine partiel MHS.

#### Situation actuelle

Pour la période 2019–2021, la SM de l'OFS mentionne entre 119 et 150 cas qui peuvent être imputés à la médecine hautement spécialisée dans le domaine partiel des transplantations hépatiques. 70 % des adultes concernés sont des hommes, 30 % des femmes. 90 % des patientes et patients ont plus de 40 ans.

#### Flux de patientes et de patients

Le tableau suivant (tableau 10) présente les flux de patientes et patients pendant la période 2019–2021 selon la région de l'hôpital concerné et la région d'origine des patientes et patients. Les traitements dans le domaine partiel MHS des transplantations hépatiques sont concentrés sur les trois régions abritant les centres actuels de transplantations hépatiques. Zürich affiche le taux d'importation le plus élevé (60 %), la région lémanique le plus faible (25 %). L'analyse du taux d'hospitalisation montre que celui-ci varie selon la région concernée. Dans l'ensemble, on constate que les patientes et patients résidant dans la région lémanique ou le Tessin sont plus souvent hospitalisés.

<sup>25</sup> La définition d'un cas stationnaire selon la statistique médicale des hôpitaux peut être consultée à l'adresse suivante : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/ms.assetdetail.230430.html>

<sup>26</sup> Consultable à l'adresse suivante : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/transplantations-dorganes-chez-ladulte>

Tableau 10 : flux de patientes et patients par région 2019-2021 (chiffres combinés)

Site hospitalier par région	Patients par région								
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres	Total
Région lémanique : GE, VD, VS	95	10	4	0	1	1	14	2	127
Plateau suisse : BE, JU, NE, FR, SO	8	79	11	1	0	2	13	1	115
Zürich : ZH	0	2	33	67	37	23	3	4	169
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>91</b>	<b>48</b>	<b>68</b>	<b>38</b>	<b>26</b>	<b>30</b>	<b>7</b>	<b>411</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM). Traitement des données et illustration réalisés par l'Obsan.

### 8.1.2 Prévisions des besoins

A partir de l'analyse de la situation actuelle en matière de soins (cf. chapitre 8.1.1 « Analyse de la situation actuelle »), la prévision des besoins futurs en soins a été évaluée en se fondant sur l'évolution attendue sur les plans démographique, épidémiologique et technico-médical. L'année de référence pour la prévision des besoins est 2021 et l'horizon prévisionnel 2031. Pour l'évaluation de la situation actuelle de l'offre de soins, on a inclus les patients résidant à l'étranger dans le cadre de l'analyse de la situation actuelle décrite au chapitre précédent. Pour les prévisions, seuls les besoins de la population résidant en Suisse ont en revanche fait l'objet d'une estimation. On trouvera ci-après dans un premier temps une analyse de l'impact des divers facteurs (démographie, épidémiologie et évolution médico-technique) sur la prévision des besoins, puis, dans un deuxième temps, des prévisions consolidées des besoins futurs prenant en considération tous les paramètres.

#### Démographie

Si l'on ne tient compte que de l'évolution démographique, on peut tabler sur une augmentation du nombre de cas de 9 % (soit 152 cas) d'ici 2031 dans le domaine partiel MHS des transplantations hépatiques. L'augmentation prévue est ainsi du même ordre que la croissance attendue de la population (+8,7 %).

#### Epidémiologie et évolution médico-technique

Grâce au traitement antiviral contre le VHC, les cirrhoses dues au VHC (virus de l'hépatite C) sont en régression. Cette tendance est cependant provisoirement contrebalancée par la hausse des cirrhoses NASH (stéato-hépatite non alcoolique, *nonalcoholic steatohepatitis*). Par ailleurs, les indications des transplantations hépatiques sont progressivement étendues à des pathologies qui n'étaient jusqu'alors pas même envisagées.

Eu égard aux évolutions épidémiologiques et médico-techniques, il n'y a pas lieu de s'attendre à des répercussions quantifiables sur les nombres de cas dans le domaine partiel MHS des transplantations hépatiques.

#### Prévisions consolidées

Avec 152 cas à l'horizon 2031, soit une augmentation de +9 %, les prévisions consolidées correspondent aux prévisions démographiques.

Il convient de noter que la présente analyse se fonde sur le nombre de transplantations effectivement réalisées entre 2017 et 2019. Toutefois, ce chiffre est influencé avant tout par la disponibilité des organes. Les prévisions des besoins ne reflètent donc pas les besoins effectifs, mais donnent seulement une indication du volume de prestations à attendre.

## 8.2 Evaluation des candidatures soumises

Au cours de la procédure de candidature qui a eu lieu du 2 mai au 3 juillet 2023, le secrétariat de projet MHS a reçu quatre candidatures pour l'obtention d'un mandat de prestations MHS ou le renouvellement d'un mandat de prestations MHS actuel.

Les hôpitaux suivants se sont portés candidats à un mandat de prestations dans le domaine partiel MHS « Transplantations hépatiques » :

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern (Insel)
- Universitätsspital Basel, Basel (USB)
- Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève (HUG)
- Universitätsspital Zürich, Zürich (USZ)

On trouvera ci-après les résultats de l'évaluation des candidatures.

### 8.2.1 Engagement à remplir le mandat de prestations

Tous les candidats ayant posé leur candidature se déclarent prêts à assumer les missions de soins définies dans le rapport relatif au rattachement à la MHS<sup>27</sup> et à satisfaire aux exigences liées à la fourniture des prestations (voir catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023). Ils déclarent que les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) concernant les hôpitaux sont respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022 [RO 2021 439].

### 8.2.2 Qualité

#### Remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS et documentation

Tous les candidats se déclarent d'accord avec l'obligation de remettre un rapport d'activité aux organes de la CIMHS, ainsi que pour assumer l'obligation prévue de tenue d'un registre, y compris les aspects concernant les audits et le financement. Tous les candidats sont d'accord pour assurer un benchmarking régulier.

#### Autorisation

L'Insel, les HUG et l'USZ disposent d'une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la réalisation des transplantations hépatiques. L'USB dispose d'une autorisation de l'OFSP, mais celle-ci ne comprend pas les transplantations hépatiques. Il a déposé une demande pour ces dernières, mais l'autorisation n'avait pas encore été accordée au moment de l'attribution des prestations.

#### Qualité des structures et qualité des processus.

Tous les candidats satisfont aux exigences concernant la qualité des structures et des processus conformément au catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023. Ils disposent aussi bien des médecins spécialistes et des autres professionnels nécessaires à la réalisation des interventions dans le domaine partiel des transplantations hépatiques que des processus nécessaires.

### 8.2.3 Enseignement, formation postgrade et recherche

#### Etablissement de formation postgraduée

Était exigée la reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'hépatologie (formation approfondie) de catégorie A, ainsi que pour la chirurgie viscérale (formation approfondie), catégorie V1. Le statut « reconnu » et « en cours de réévaluation » était considéré comme valable. On ne s'est pas fondé ici sur l'autodéclaration, mais sur le contrôle direct de la liste de l'ISFM des établissements de formation postgraduée reconnus publiée sur le site de ce dernier. Les quatre candidats disposent des deux reconnaissances requises de l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'hépatologie de catégorie A, ainsi que pour la chirurgie viscérale de catégorie V1.

---

<sup>27</sup> Transplantations d'organes chez l'adulte, rapport explicatif pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée. Rapport final du 9 mars 2023.



## Enseignement, formation postgrade et recherche

Le respect des exigences requises en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche a été évalué à l'aide d'un schéma d'évaluation standardisé (cf. annexe A1 du catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023) ; celui-ci tient compte des activités des fournisseurs de prestations dans la formation, la formation postgrade, la recherche clinique ainsi que des publications en rapport avec les transplantations hépatiques. L'analyse du schéma d'évaluation standardisé montre que tous les candidats remplissent les exigences requises.

### Offre pour la formation postgraduée et la formation continue dans le domaine des transplantations d'organes

Les hôpitaux sont tenus d'offrir et de participer activement à des programmes reconnus de formation postgrade et continue pour le personnel médical, paramédical et les autres spécialistes dans le domaine des transplantations d'organes. Tous les candidats dans le domaine partiel MHS « transplantations hépatiques » remplissent ce critère.

#### 8.2.4 Economicité

L'analyse des données pour l'examen de l'économicité des fournisseurs de prestations a été effectuée par un tiers mandaté pour ce faire. Le groupe d'expertes et d'experts « examen de l'économicité MHS » s'est penché sur les analyses puis a établi un rapport avec les principales conclusions de l'examen de l'économicité. Les résultats de cet examen sont résumés dans le tableau 11 et la démarche méthodologique dans l'annexe A6.

Les analyses se basent sur la comparaison des coûts moyens par cas pour chaque hôpital ajustés pour le case-mix (valeurs de base) de 2021. Outre l'évaluation au niveau de l'ensemble de l'hôpital, on a également tenu compte de l'économicité de la fourniture des prestations MHS. Deux approches différentes ont donc été employées :

1. Méthodologie ITAR\_K® : dans l'évaluation des données relatives aux coûts selon la méthode ITAR\_K®, les coûts des hôpitaux à prendre en compte pour le calcul des valeurs de base ajustées pour le case mix sont déterminés en s'inspirant des « Recommandations pour l'examen de l'économicité »<sup>28</sup> formulées par la CDS. La médiane des hôpitaux candidats sert de valeur de référence (CHF 11'443) (cf. tableau 11, colonne de gauche).
2. Méthodologie SwissDRG : dans l'évaluation selon la méthode de SwissDRG, les valeurs de base calculées des hôpitaux ajustées pour le case-mix sont déterminées pour les cas du spectre MHS spécifique concernés. Les valeurs de référence sont ici d'une part la médiane des hôpitaux candidats (CHF 15'869) (cf. tableau 11, colonne du milieu) et, d'autre part, la moyenne pondérée pour le nombre de cas (PNC) des hôpitaux candidats (CHF 15'338) (cf. tableau 11, colonne de droite).

On ne tient compte des différences de coûts de nature régionale pour l'appréciation de l'économicité ni dans l'utilisation de la publication des coûts selon la méthode ITAR\_K®, ni dans les données SwissDRG. C'est ainsi que, faute d'une méthodologie largement acceptée, la variation locale des coûts salariaux n'est pas corrigée. De même, on n'a pas non plus tenu compte de la qualité des résultats médicaux dans le cadre de l'examen de l'économicité MHS.

Les analyses concernant l'économicité ont été réalisées avec les méthodes précitées – la première incluant l'hôpital dans son ensemble, la seconde avec des données plus spécifiques pour le domaine MHS, deux-sous méthodes ayant en plus été employées avec cette dernière. La méthode ITAR\_K® ne permet pas d'imputer des cas à un domaine partiel MHS spécifique, ce qui signifie que la comparaison des coûts par cas avec cette méthode se réfère à l'ensemble de la palette de prestations aiguës stationnaires de l'hôpital ou du site concerné. Avec la méthodologie « SwissDRG », il est en revanche possible de procéder à des comparaisons de coûts entre les hôpitaux se limitant à un domaine partiel MHS spécifique. Dans la mesure où il convient de tenir compte de l'économicité de la fourniture des prestations dans le présent domaine partiel MHS et moins de celle de l'hôpital dans son ensemble, il faut préférer la méthodologie « SwissDRG » à « ITAR\_K® ». Dans la méthodologie « SwissDRG », les hôpitaux ayant un nombre de cas important sont davantage pris en compte en employant la « moyenne SwissDRG pondérée pour le nombre de cas » que la « médiane SwissDRG ». Pour la présente appréciation, conformément à la

<sup>28</sup> Les recommandations relatives à l'examen de l'économicité valent aussi par analogie pour l'examen de l'économicité MHS.

recommandation du groupe d'expertes et experts « Examen de l'économicité MHS », l'organe scientifique MHS applique la méthodologie « moyenne SwissDRG pondérée pour le nombre de cas ».

Tableau 11 : classement des hôpitaux en « économiques »<sup>a</sup>, « plutôt économiques »<sup>b</sup>, « neutres »<sup>c</sup>, « plutôt pas économiques »<sup>d</sup> et « pas économiques »<sup>e</sup> selon trois méthodes différentes

Hôpital	Méthodologie		
	ITAR_K®	SwissDRG	
	Médiane	Médiane	Moyenne pondérée pour le nombre de cas
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitäts-spital Bern, Bern	+	++	++
Universitätsspital Basel, Basel	+	ND	ND
Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève	--	0	-
Universitätsspital Zürich, Zürich	-	0	-

<sup>a</sup> «++»: la valeur de base de l'hôpital est inférieure de plus de 10 % à la valeur de référence.

<sup>b</sup> «+»: la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessous de la valeur de référence.

<sup>c</sup> «0»: la valeur de base de l'hôpital est du même ordre que la valeur de référence, c'est-à-dire qu'elle varie entre -1 % et +1 % par rapport à celle-ci.

<sup>d</sup> «-»: la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessus de la valeur de référence.

<sup>e</sup> «-»: la valeur de base de l'hôpital excède de plus de 10 % la valeur de référence.

ND : il est impossible de se prononcer, car le fournisseur de prestations ne traitait pas de cas pendant l'année analysée.

## 8.2.5 Résumé de l'évaluation des candidatures reçues

Le tableau 12 résume l'évaluation des candidatures qui nous ont été soumises.

Tableau 12 : respect des exigences par les fournisseurs de prestations

Prestataire	Engagement à remplir le mandat de prestations <sup>1)</sup>	Disponibilité à remettre un rapport, tenue d'un registre <sup>1)</sup>	Autorisation <sup>2)</sup>	Qualité des structures et des processus <sup>1), 3)</sup>	Etablissement de formation postgraduée <sup>4)</sup>	Enseignement, formation postgrade et recherche <sup>5)</sup>	Offre de formation <sup>1), 3)</sup>	Economicité <sup>6)</sup>
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern ; Bern	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	++
Universitätsspital Basel, Basel	Oui	Oui	Non <sup>29)</sup>	Oui	Oui	Oui	Oui	ND
Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	-
Universitätsspital Zürich, Zürich	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	-

<sup>29)</sup> L'Universitätsspital Basel dispose d'une autorisation de l'OFSP pour la réalisation des transplantations d'organes, mais celle-ci ne comprend pas les transplantations hépatiques.



Fond vert = exigence remplie

Fond rouge = exigence non remplie

- <sup>1)</sup> Evaluation basée sur l'auto-déclaration des fournisseurs de prestations
- <sup>2)</sup> Contrôle sur la base de la [liste publiée](#) des autorisations de l'Office fédéral de la santé publique, consultée en mars 2024.
- <sup>3)</sup> Contrôle selon le catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023
- <sup>4)</sup> Vérification fondée sur la liste des établissements de formation postgraduée reconnus de l'ISFM
- <sup>5)</sup> Contrôle selon le schéma d'évaluation standardisé sur l'enseignement, la formation postgrade et la recherche (cf. annexe A1 du catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023)
- <sup>6)</sup> Conformément à la recommandation du groupe d'expertes et experts pour l'examen de l'économicité, c'est la moyenne Swiss-DRG pondérée pour le nombre de cas qui a été prise en considération. Les cinq catégories de résultats ont été traduites en points : ++ (économique), + (plutôt économique), 0 (neutre), - (plutôt pas économique) et - - (pas économique). ND : il est impossible de se prononcer, parce que l'on ne dispose pas de données ou bien que le fournisseur de prestations n'a pas traité de cas pendant l'année analysée.

### 8.3 Garantie du droit d'être entendu

Le projet de rapport pour l'attribution prévue des prestations du 9 octobre 2023<sup>30</sup> a été soumis pour audition (garantie du droit d'être entendu) le 1<sup>er</sup> novembre 2023. L'organe scientifique MHS y recommandait d'attribuer un mandat de prestations limité à 6 ans aux fournisseurs de prestations suivants :

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern; Bern
- Les Hôpitaux universitaires de Genève; Genève
- Universitätsspital Zürich; Zürich

Les acteurs suivants ont été invités à participer à l'audition : les 26 cantons, l'ensemble les hôpitaux ou sites hospitaliers concernés, cinq (associations d')assureurs, les décanats des facultés de médecine des cinq universités avec hôpital universitaire, des associations professionnelles ainsi que d'autres institutions et organisations concernées. Le secrétariat de projet MHS a reçu en tout 32 avis. Parmi les hôpitaux concernés, tous ont participé à l'audition.

#### 8.3.1 Avis

La grande majorité des participants à l'audition (neuf cantons, quatre hôpitaux et six autres participants) approuve l'attribution des prestations préconisée par l'organe scientifique MHS dans le domaine partiel « transplantations hépatiques » aux trois centres proposés. Cependant certains la rejettent (quatre cantons, un hôpital et trois autres participants) et d'autres s'abstiennent.

On trouvera résumés ci-après les avis :

#### Besoins en soins et nombres de cas

On signale qu'environ 150 transplantations hépatiques sont pratiquées chaque année en Suisse. Bien qu'aucun nombre minimal de cas ne soit fixé, la sécurité médicale et l'économicité font qu'il convient de ne pas descendre au-dessous d'une masse critique. Le nombre de cas permettrait toutefois tout à fait d'autoriser un quatrième fournisseur de prestations. Dans la région du nord-est de la Suisse, une transplantation hépatique est indiquée chez 20 à 30 patientes et patients par an.

On fait également remarquer que l'analyse des besoins table à tort sur des nombres de cas inchangés. On mentionne certes que les besoins sont largement influencés par la disponibilité des organes, mais c'est un euphémisme. En moyenne, on a besoin de trois fois plus d'organes qu'on en dispose. Si la disponibilité des organes s'améliore, les besoins et le nombre de cas augmentent en parallèle.

Un avis fait remarquer que compte tenu de l'introduction du modèle de l'opposition, un quatrième centre de transplantation serait judicieux et approprié à la situation.

---

<sup>30</sup> Transplantations d'organes chez l'adulte, rapport explicatif pour l'attribution des prestations du 9 octobre 2023, projet pour la garantie du droit d'être entendu.

## Disponibilité des organes

On se fonde d'une part sur le principe qu'avec le modèle de l'opposition, le nombre de foies donnés chaque année passera à 100 à partir de 2025. Même si l'on ne sait pas encore si ce chiffre sera atteint, il faut certainement s'attendre à une augmentation.

Cependant, l'utilisation des organes donnés pourrait également être considérablement améliorée. A l'heure actuelle, env. 45 % des foies donnés (principalement « foies DCD ») ne sont pas transplantés. Les machines de perfusion permettent de rendre les foies plus utilisables après le prélèvement. Cette approche innovante, développée à l'USZ, a permis de réduire le taux de foies DCD non utilisables de 30 %.

## Innovation

En raison de changement de personnel, la recherche sur les machines de perfusion et leur développement auront lieu à l'avenir à l'USB, même si l'USZ reste toujours en mesure de réaliser des transplantations avec des machines à perfusion. L'ensemble de ce pôle de recherche fera défaut à l'avenir en Suisse si aucun programme de transplantation hépatique n'est mis en place à l'USB.

## Equipe soignante

Les transplantations hépatiques peuvent être intégrées dans une offre existante à l'USB. L'équipe comprend d'ores et déjà des chirurgiens transplantateurs, des immunologistes de la transplantation et des hépatologues. En outre, l'équipe sera complétée par un autre chirurgien transplantateur venu des transplantations hépatiques.

## Concurrence qualitative

L'autorisation de nouveaux centres MHS est souhaitable si le nombre de cas est suffisant ou en augmentation, car cela est synonyme d'une plus grande concurrence en matière de qualité. Or le domaine des transplantations d'organes ne se caractérise pas par des surcapacités, mais par une sous-capacité en matière d'organes. Dans ce cas, il convient de vérifier si l'offre de soins actuelle peut être améliorée. L'USB dispose de méthodes de traitement et d'approches dans la recherche qui peuvent améliorer de manière significative le nombre d'organes disponibles, toutes choses que les autres centres n'ont pas poursuivi au même niveau. L'USB est ainsi devenu un centre névralgique dans ce domaine.

Un avis souligne qu'il est nécessaire de disposer de règles pour qu'un fournisseur de prestations puisse à nouveau obtenir un mandat de prestations après l'avoir perdu.

Dans le cadre de l'audition, certains avis ont toutefois soutenu le maintien des attributions de prestations aux centres de l'Insel, des HUG et l'USZ. Cela permet de garantir que chaque centre réalise un nombre suffisant de transplantations, ce qui est essentiel pour maintenir la grande qualité du traitement.

## Autorisation

On souligne qu'il va de soi que les établissements doivent disposer d'une autorisation de l'OSFP pour les transplantations hépatiques. L'existence d'une telle autorisation pourrait également être formulée comme une obligation. On argue aussi que les fournisseurs de prestations n'ont pas été interrogés sur l'existence d'une autorisation pour un organe spécifique.

### 8.3.2 Appréciation de l'organe scientifique MHS

L'organe scientifique MHS est parfaitement conscient du caractère particulier de l'offre de soins dans le domaine des transplantations d'organes. Bien que l'analyse des besoins se soit penchée sur l'évolution des nombres de cas, elle a également montré les limites de la méthode en expliquant clairement que le nombre de cas attendu dépend avant tout de la disponibilité des organes. Compte tenu de la longue liste d'attente, chaque organe supplémentaire disponible est en général à l'origine d'une transplantation supplémentaire.

Pour l'heure, on ne peut que supputer les effets de l'introduction du modèle de l'opposition. On estime actuellement qu'il sera introduit au plus tôt en 2027. Cela signifie que l'effet escompté ne se fera pas encore sentir au cours des trois premières années de l'attribution des prestations. Si l'on part du principe qu'après l'introduction du modèle de l'opposition, le taux de consentement évoluera comme aux Pays-Bas, cela signifierait une augmentation progressive de 3 à 7 % par an. Dans ce cas, le nombre de transplantations hépatiques passerait à environ 200, en supposant que les taux d'acceptation des foies DBD (don en

état de mort cérébrale) et DCD (don en état de mort cardiaque) restent identiques. Pour augmenter sensiblement le nombre d'organes utilisables, le prélèvement devrait être effectué sous NRP (normothermic regional perfusion), une méthode qui n'est actuellement guère utilisée en Suisse alémanique.

Même si tous les foies DCD ne sont pas transplantés actuellement, l'organe scientifique MHS n'y voit aucune raison d'attribuer un mandat de prestations à un quatrième hôpital. Tous les centres de transplantation sont libres d'appliquer les machines de perfusion.

L'organe scientifique MHS est persuadé que les processus dans le domaine des transplantations hépatiques sont bien rodés et ont fait leurs preuves au cours des dernières années. Les HUG, l'Insel et l'USZ sont en mesure de garantir la prise en charge de ces transplantations. Ils disposent d'une capacité suffisante pour couvrir également une hausse attendue du nombre de cas en raison du modèle de l'opposition. De plus, en cas d'extension de l'offre à quatre centres, le nombre de cas par centre diminuera, ce qui est préjudiciable à l'expertise de chaque équipe. En outre, selon la littérature, le seuil pour un centre high-volume se situe à 64-78 transplantations par an et par centre.<sup>31</sup> Par ailleurs, l'organe scientifique MHS est convaincu que l'innovation et la recherche dans le domaine des machines de perfusion ne seront pas entravées, mais au contraire favorisées même sans l'USB.

En ce qui concerne la planification régionale des besoins, l'organe scientifique MHS fait remarquer que la MHS vise une planification pour l'ensemble de la Suisse. Les régions ne font pas l'objet d'une planification séparée, et il n'existe donc pas non plus de droit à un centre de transplantation local dans la région du nord-est de la Suisse.

Ces traitements n'ont pas le droit d'être pratiqués sans autorisation de l'OFSP pour la réalisation de transplantations hépatiques. Même si, dans les critères exigés, on n'a pas précisé que l'autorisation était demandée par organe, ces critères constituent un prérequis pour la réalisation des opérations correspondantes et doivent être remplis pour le foie pour obtenir un mandat de prestations « transplantations hépatiques ».

#### 8.4 Attribution de la fourniture des prestations MHS

Afin d'évaluer si les besoins futurs peuvent être couverts, on a déterminé si les prestataires avaient été en situation de sous-capacité et de quelles capacités supplémentaires ils pourront disposer à l'avenir. Ces informations ont été recueillies au moyen du questionnaire de candidature (cf. tableau 32 dans l'annexe A3.2). En 2021 et 2022, selon les fournisseurs de prestations s'étant portés candidats, aucune patiente ni aucun patient chez lesquels une transplantation hépatique était indiquée n'a dû être renvoyé ou transféré en raison de problèmes de sous-capacité. Il n'existait par conséquent aucune sous-capacité.

Selon les prévisions consolidées, les besoins devraient augmenter pour dépasser 150 cas d'ici 2031. Il convient toutefois de garder présent à l'esprit que le nombre de transplantations hépatiques dépend étroitement de la disponibilité des organes. Si le modèle de l'opposition est introduit en 2027, ce chiffre pourrait passer à 200 cas environ.

Selon les capacités déclarées par les candidats, les trois hôpitaux pratiquant actuellement des transplantations hépatiques sont en mesure de couvrir les besoins. Aucune surcapacité ne se profile à l'horizon. Il n'est toutefois pas non plus nécessaire d'attribuer un mandat de prestations à un quatrième hôpital : la concentration des prestations et de l'expertise sur un petit nombre de centres font qu'un autre centre de transplantations hépatiques ne se justifie pas. L'hôpital universitaire de Bâle ne possède pas actuellement d'autorisation de l'OFSP pour la réalisation de transplantations hépatiques. Dans la mesure où l'on ignore encore quand il obtiendra cette autorisation, on ne peut pas prendre en considération cet hôpital à la place d'un des autres hôpitaux. Si l'autorisation prenait du retard ou qu'elle ne soit tout simplement pas accordée, les deux hôpitaux restants ne pourraient pas couvrir les besoins et l'on devrait faire face à une situation de sous-capacité.

En vertu de la loi et de l'ordonnance sur la transplantation, les centres sont tenus de publier leurs données sur les résultats, ce qui est effectivement le cas depuis 2013 dans le rapport annuel de la Swiss Transplant

<sup>31</sup> Oh, S. Y., et al. (2021). "Association between hospital liver transplantation volume and mortality after liver re-transplantation." *PLoS One* **16**(8): e0255655

Macomber, C. W., et al. (2012). "Centre volume and resource consumption in liver transplantation." *HPB (Oxford)* **14**(8): 554-559.

Ozhathil, D. K., et al. (2011). "Impact of center volume on outcomes of increased-risk liver transplants." *Liver Transpl* **17**(10): 1191-1199.

Cohort Study.<sup>32</sup> Les données collectées sur la qualité des soins n'indiquent pas qu'il convienne de priver un hôpital possédant actuellement un mandat de prestations d'une attribution de prestations. Il est impossible d'évaluer l'USB, car aucune transplantation hépatique n'y a été réalisée à ce jour.

Après avoir tenu compte de tous les aspects importants et sur la recommandation de l'organe scientifique MHS, l'organe de décision MHS décide d'attribuer les mandats de prestations aux centres de transplantations hépatiques actuels qui se sont également tous portés à nouveau candidats. L'Insel, les HUG et l'USZ satisfont sans exception aux exigences requises eu égard à la production d'un rapport, à la qualité, à l'enseignement, à la formation postgrade et à la recherche, et possèdent une autorisation de l'OFSP pour la réalisation des transplantations hépatiques.

Les mandats de prestations sont attribués pour une durée de six ans à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2024 (valable jusqu'au 30 juin 2030), ce qui offre une sécurité de planification à l'hôpital. De plus, le processus de réévaluation en deux étapes prend beaucoup de temps. L'attribution d'un mandat de prestations pour six ans est donc justifiée. Le respect des exigences doit être surveillé pendant toute cette durée au moyen du monitoring et du contrôle des données des registres.

### **Attribution de la fourniture des prestations aux trois centres suivants**

Tableau 13 : attribution de mandats de prestations MHS dans le domaine partiel « Transplantations hépatiques »

<b>Prestataire</b>	<b>Mandat de prestations</b>	<b>Justification de l'attribution des prestations</b>
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.
Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.
Universitätsspital Zürich, Zürich	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.

Il est exclu d'autoriser des hôpitaux ou des capacités inutiles aux besoins. L'absence d'autorisation de l'OFSP ou une autorisation qui serait accordée après l'entrée en vigueur du mandat de prestations pourrait conduire à une situation de sous-capacité. L'USB ne reçoit pas de mandat de prestations.

Tableau 14 : non-attribution d'un mandat de prestations MHS dans le domaine partiel « Transplantations hépatiques »

<b>Prestataire</b>	<b>Motif de la non-attribution</b>
Universitätsspital Basel, Basel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas d'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour les transplantations hépatiques</li> <li>• N'est pas nécessaire aux besoins</li> </ul>

<sup>32</sup> Les rapports annuels peuvent être consultés sur le site internet de la Swiss Transplant Cohort Study : <https://www.stcs.ch>

## Conclusion

Un mandat de prestations limité à six ans est attribué aux fournisseurs de prestations suivants :

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève
- Universitätsspital Zürich, Zürich

En raison de la concentration de la fourniture des prestations MHS prescrite par la LAMal ainsi que de l'absence d'autorisation de l'OFSP pour la réalisation d'interventions spécifiques à un domaine donné, il n'est pas attribué d'autres mandats de prestations.

### **Les attributions de prestations entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.**

Le mandat de prestations MHS doit être lié au respect des obligations suivantes (qui doivent toutes être remplies par les fournisseurs de prestations bénéficiant d'un mandat MHS pendant toute la période d'attribution des prestations). Le non-respect d'une obligation peut conduire au retrait du mandat de prestations.

#### Obligations générales

1. Les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) concernant les hôpitaux doivent être respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022 [RO 2021 439].
2. Assurer les tâches de soins et respecter les exigences qui y sont liées.
3. Obligation de collaborer au respect des conditions et exigences ainsi qu'au contrôle de leur respect

#### *Remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS et obligation de documentation*

4. Adresser un rapport au secrétariat de projet MHS à l'intention des organes de la CIMHS :
  - a. Divulgarion immédiate des éventuels manquements aux exigences de qualité et des modifications intervenues en termes de structures et de personnel qui affectent l'assurance qualité (notamment restructuration du centre, vacance du poste de directeur du centre ou de la direction médicale ou paramédicale) ;
  - b. Remise d'un rapport annuel sur les données recueillies dans le cadre du registre (registre de la Swiss Transplant Cohort Study [STCS] et rapport annuel de Swisstransplant) relatives à la qualité des processus et des résultats, y compris les nombres de cas. Les centres soumettent de façon coordonnée les données standardisées et directement comparables au secrétariat de projet MHS et désignent à cet effet une personne responsable ;
  - c. Autorisation donnée à l'exploitant du registre de communiquer les données collectées dans le registre au secrétariat de projet MHS ;
  - d. Remise d'un rapport relatif à l'enseignement, à la formation postgraduée et à la recherche deux et cinq ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

#### Obligations spécifiques au domaine considéré

##### *Autorisation*

5. Autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la transplantation d'organes et respect des dispositions de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation [RS 810.211])<sup>33</sup>

<sup>33</sup> Cf. loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ainsi qu'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine.

*Qualité des structures et des processus*

6. Désignation d'un médecin cadre responsable du centre de transplantation.
7. Recueil uniforme et transmission des données requises au registre STCS registre et à Swisstransplant pour chaque patiente et patient MHS.
8. Audits indépendants réguliers des données du registre à des fins d'assurance qualité et prise en charge des coûts en résultant. Les résultats de l'audit sont communiqués aux organes de la CIMHS et les centres ayant fait l'objet d'un audit nommément mentionnés.
9. Participation aux frais d'exploitation de la STCS à proportion de la contribution à celui-ci.
10. Assurer un benchmarking régulier.
11. La prise en charge pré et post-transplantation des patientes et patients est garantie dans les réseaux de prise en charge.
12. Les centres et leurs réseaux s'engagent à intensifier leurs efforts pour augmenter le nombre de donneuses et de donneurs.

*Enseignement, formation postgrade et recherche*

13. Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'hépatologie (formation approfondie).
14. Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie viscérale (formation approfondie), catégorie V1.
15. Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche<sup>34</sup>.
16. Offre de et participation active à des programmes reconnus de formation postgrade et continue pour le personnel médical, paramédical et les autres spécialistes dans le domaine des transplantations d'organes.



## 9. Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans

### 9.1 Analyse des besoins en matière de soins

Selon l'article 39 LAMal et l'article 58a-e OAMal, les cantons sont tenus d'assurer que l'offre de soins hospitaliers est conforme aux besoins. Dans le cadre de la planification MHS, il convient de tenir compte du fait que lors de l'analyse des besoins en soins, les cas des établissements ne figurant pas sur la liste des hôpitaux MHS seront dans le futur transférés sur les fournisseurs de prestations possédant un mandat de prestations MHS.

Les besoins en soins à couvrir correspondent au total du nombre de cas recensés à ce jour auquel s'ajoute la croissance prévue des nombres de cas. La demande de certaines prestations médicales peut varier par exemple en raison d'un renouvellement technique significatif. La variation de la demande se reflète directement dans le nombre de cas traités et doit être prise en compte dans la planification.

Compte tenu de ces considérations, l'analyse des besoins en soins dans le domaine partiel des transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans a été réalisée par l'Observatoire suisse de la santé (Obsan). Dans un premier temps, on a étudié la situation actuelle des soins, y compris les nombres de cas actuels (demande de prestations). L'évolution prévisionnelle des nombres de cas a tenu compte de l'effet actuel et à venir de l'évolution démographique, épidémiologique et médicale.

#### 9.1.1 Analyse de la situation actuelle

L'analyse des besoins se fonde essentiellement sur les données de la SM ; celles-ci comprennent toutes les hospitalisations dans les hôpitaux suisses. A l'aide du logiciel groupeur GPPH de la direction de la santé du canton de Zürich, tous les cas de la SM sont classés dans un groupe de prestations pour la planification hospitalière (GPPH). Les domaines MHS sont représentés dans le système GPPH, où ils correspondent à un ou plusieurs GPPH. L'exploitation des données qui suit s'appuie sur les données de la SM groupées selon le système GPPH. Est comptée comme cas une hospitalisation selon la SM<sup>35</sup> qui correspond à la définition en vigueur du présent domaine partiel MHS.<sup>36</sup>

Pour l'analyse de l'offre de soins actuelle, on s'est servi des données disponibles les plus récentes. Pour le domaine partiel des transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans, il s'agit des années 2019 à 2021. On s'est donc servi, dans toutes les analyses qui suivent, des données de la SM de toutes les hospitalisations de 2019 à 2021 qui, selon le groupeur GPPH, sont rattachées à ce domaine partiel MHS.

#### Situation actuelle

Pour la période 2019–2021, la SM de l'OFS mentionne entre 24 et 30 cas qui peuvent être imputés à la médecine hautement spécialisée dans le domaine partiel des transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans. Ceux-ci sont répartis entre les deux fournisseurs de prestations disposant d'un mandat de prestations actuellement valable. L'annexe A4.1 récapitule la part des soins par fournisseur de prestations.

#### Flux de patientes et de patients

Le tableau suivant (tableau 15) présente les flux de patientes et patients pendant la période 2019-2021 selon la région de l'hôpital concerné et la région d'origine des patientes et patients. Presque deux tiers des cas ont été traités dans la région lémanique, un tiers dans celle de Zürich. Parmi les personnes prises en charge dans la région lémanique, 28 % habitent dans une autre région. Parmi les traitements réalisés dans la région de Zürich, plus de la moitié sont à mettre sur le compte de patientes et patients d'autres régions. Sur le plan national, le taux d'hospitalisation dans la région lémanique est significativement plus élevé que dans les autres régions de Suisse.

<sup>35</sup> La définition d'un cas stationnaire selon la statistique médicale des hôpitaux peut être consultée à l'adresse suivante : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/ms.assetdetail.230430.html>

<sup>36</sup> Consultable à l'adresse suivante : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/transplantations-dorganes-chez-ladulte>

Tableau 15 : flux de patientes et patients par région 2019-2021 (chiffres combinés)

Site hospitalier par région	Patients par région								
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres	Total
Région lémanique : GE, VD, VS	36	12	0	0	1	0	0	1	50
Zürich : ZH	0	3	6	9	4	4	2	0	28
<b>Total</b>	<b>36</b>	<b>15</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>78</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM). Traitement des données et illustration réalisés par l'Obsan.

### 9.1.2 Prévisions des besoins

A partir de l'analyse de la situation actuelle en matière de soins (cf. chapitre 9.1.1 « Analyse de la situation actuelle »), la prévision des besoins futurs en soins a été évaluée en se fondant sur l'évolution attendue sur les plans démographique, épidémiologique et technico-médical. L'année de référence pour la prévision des besoins est 2021 et l'horizon prévisionnel 2031. Pour l'évaluation de la situation actuelle de l'offre de soins, on a inclus les patients résidant à l'étranger dans le cadre de l'analyse de la situation actuelle décrite au chapitre précédent. Pour les prévisions, seuls les besoins de la population résidant en Suisse ont en revanche fait l'objet d'une estimation. On trouvera ci-après dans un premier temps une analyse de l'impact des divers facteurs (démographie, épidémiologie et évolution médico-technique) sur la prévision des besoins, puis, dans un deuxième temps, des prévisions consolidées des besoins futurs prenant en considération tous les paramètres.

#### Démographie

Si l'on ne tient compte que de l'évolution démographique, on peut estimer que les nombres de cas dans le domaine partiel MHS des transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans ne devraient guère varier jusqu'en 2031.

#### Epidémiologie et évolution médico-technique

Eu égard aux évolutions épidémiologiques et médico-techniques, il n'y a pas lieu de s'attendre à des répercussions quantifiables sur les nombres de cas dans le domaine partiel MHS des transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans.

#### Prévisions consolidées

Les prévisions consolidées correspondent aux prévisions démographiques. On peut tabler sur des nombres de cas stables.

Il convient de noter que la présente analyse se fonde sur le nombre de transplantations effectivement réalisées entre 2017 et 2019. Toutefois, ce chiffre est influencé avant tout par la disponibilité des organes. Les prévisions des besoins ne reflètent donc pas les besoins effectifs, mais donnent seulement une indication du volume de prestations à attendre.

## 9.2 Evaluation des candidatures soumises

Au cours de la procédure de candidature qui a eu lieu du 2 mai au 3 juillet 2023, le secrétariat de projet MHS a reçu deux candidatures pour l'obtention d'un mandat de prestations MHS ou le renouvellement d'un mandat de prestations MHS actuel.

Les hôpitaux suivants se sont portés candidats à un mandat de prestations dans le domaine partiel MHS « Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans » :



- Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève (HUG)
- Universitätsspital Zürich, Zürich (USZ)

On trouvera ci-après les résultats de l'évaluation des candidatures.

### 9.2.1 Engagement à remplir le mandat de prestations

Les deux candidats ayant posé leur candidature se déclarent prêts à assumer les missions de soins définies dans le rapport relatif au rattachement à la MHS<sup>37</sup> et à satisfaire aux exigences liées à la fourniture des prestations (voir catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023). Ils déclarent que les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) concernant les hôpitaux sont respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022 [RO 2021 439].

### 9.2.2 Qualité

#### Remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS et documentation

Les deux candidats se déclarent d'accord avec l'obligation de remettre un rapport d'activité aux organes de la CIMHS, ainsi que pour assumer l'obligation prévue de tenue d'un registre, y compris les aspects concernant les audits et le financement. Tous les candidats sont d'accord pour assurer un benchmarking régulier.

#### Autorisation

Les deux candidats disposent d'une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la réalisation de transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans.

#### Qualité des structures et qualité des processus.

Les deux candidats satisfont aux exigences concernant la qualité des structures et des processus conformément au catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023. Ils disposent aussi bien des médecins spécialistes et des autres professionnels nécessaires à la réalisation des interventions dans le domaine partiel des transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans que des processus nécessaires.

### 9.2.3 Enseignement, formation postgrade et recherche

#### Etablissement de formation postgraduée

Était exigée la reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'hépatologie (formation approfondie) de catégorie A, pour la chirurgie viscérale (formation approfondie), de catégorie V1 ainsi que pour l'endocrinologie-diabétologie (titre de spécialiste) de catégorie A. Le statut « reconnu » et « en cours de réévaluation » était considéré comme valable. On ne s'est pas fondé ici sur l'autodéclaration, mais sur le contrôle direct de la liste de l'ISFM des établissements de formation postgraduée reconnus publiée sur le site de ce dernier. Les deux candidats disposent des reconnaissances par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'hépatologie (formation approfondie) de catégorie A, pour la chirurgie viscérale (formation approfondie), de catégorie V1 ainsi que pour l'endocrinologie-diabétologie (titre de spécialiste) de catégorie A.

#### Enseignement, formation postgrade et recherche

Le respect des exigences requises en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche a été évalué à l'aide d'un schéma d'évaluation standardisé (cf. annexe A1 du catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023) ; celui-ci tient compte des activités des fournisseurs de prestations dans la formation, la formation postgrade, la recherche clinique ainsi que des publications en rapport avec les transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans. L'analyse du schéma d'évaluation standardisé montre que tous les candidats remplissent les exigences requises.

---

<sup>37</sup> Transplantations d'organes chez l'adulte, rapport explicatif pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée. Rapport final du 9 mars 2023.

## Offre pour la formation postgraduée et la formation continue dans le domaine des transplantations d'organes

Les hôpitaux sont tenus d'offrir et de participer activement à des programmes reconnus de formation post-graduate et continue pour le personnel médical, paramédical et les autres spécialistes dans le domaine des transplantations d'organes. Tous les candidats dans le domaine partiel MHS « transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans » remplissent ce critère.

### 9.2.4 Economicité

L'analyse des données pour l'examen de l'économicité des fournisseurs de prestations a été effectuée par un tiers mandaté pour ce faire. Le groupe d'expertes et d'experts « examen de l'économicité MHS » s'est penché sur les analyses puis a établi un rapport avec les principales conclusions de l'examen de l'économicité. Les résultats de cet examen sont résumés dans le tableau 16 et la démarche méthodologique dans l'annexe A6.

Les analyses se basent sur la comparaison des coûts moyens par cas pour chaque hôpital ajustés pour le case-mix (valeurs de base) de 2021. Outre l'évaluation au niveau de l'ensemble de l'hôpital, on a également tenu compte de l'économicité de la fourniture des prestations MHS. Deux approches différentes ont donc été employées :

1. Méthodologie ITAR\_K® : dans l'évaluation des données relatives aux coûts selon la méthode ITAR\_K®, les coûts des hôpitaux à prendre en compte pour le calcul des valeurs de base ajustées pour le case mix sont déterminés en s'inspirant des « Recommandations pour l'examen de l'économicité »<sup>38</sup> formulées par la CDS. La médiane des hôpitaux candidats sert de valeur de référence (CHF 13' 301) (cf. tableau 16, colonne de gauche).
2. Méthodologie SwissDRG : dans l'évaluation selon la méthode de SwissDRG, les valeurs de base calculées des hôpitaux ajustées pour le case-mix sont déterminées pour les cas du spectre MHS spécifique concernés. Les valeurs de référence sont ici d'une part la médiane des hôpitaux candidats (CHF 15'706) (cf. tableau 16, colonne du milieu) et, d'autre part, la moyenne pondérée pour le nombre de cas (PNC) des hôpitaux candidats (CHF 15'696) (cf. tableau 16, colonne de droite).

On ne tient compte des différences de coûts de nature régionale pour l'appréciation de l'économicité ni dans l'utilisation de la publication des coûts selon la méthode ITAR\_K®, ni dans les données SwissDRG. C'est ainsi que, faute d'une méthodologie largement acceptée, la variation locale des coûts salariaux n'est pas corrigée. De même, on n'a pas non plus tenu compte de la qualité des résultats médicaux dans le cadre de l'examen de l'économicité MHS.

Les analyses concernant l'économicité ont été réalisées avec les méthodes précitées – la première incluant l'hôpital dans son ensemble, la seconde avec des données plus spécifiques pour le domaine MHS, deux-sous méthodes ayant en plus été employées avec cette dernière. La méthode ITAR\_K® ne permet pas d'imputer des cas à un domaine partiel MHS spécifique, ce qui signifie que la comparaison des coûts par cas avec cette méthode se réfère à l'ensemble de la palette de prestations aiguës stationnaires de l'hôpital ou du site concerné. Avec la méthodologie « SwissDRG », il est en revanche possible de procéder à des comparaisons de coûts entre les hôpitaux se limitant à un domaine partiel MHS spécifique. Dans la mesure où il convient de tenir compte de l'économicité de la fourniture des prestations dans le présent domaine partiel MHS et moins de celle de l'hôpital dans son ensemble, il faut préférer la méthodologie « SwissDRG » à « ITAR\_K® ». Dans la méthodologie « SwissDRG », les hôpitaux ayant un nombre de cas important sont davantage pris en compte en employant la « moyenne SwissDRG pondérée pour le nombre de cas » que la « médiane SwissDRG ». Pour la présente appréciation, conformément à la recommandation du groupe d'expertes et experts « Examen de l'économicité MHS », l'organe scientifique MHS applique la méthodologie « moyenne SwissDRG pondérée pour le nombre de cas ».

---

<sup>38</sup> Les recommandations relatives à l'examen de l'économicité valent aussi par analogie pour l'examen de l'économicité MHS.

Tableau 16 : classement des hôpitaux en « économiques »<sup>a</sup>, « plutôt économiques »<sup>b</sup>, « neutres »<sup>c</sup>, « plutôt pas économiques »<sup>d</sup> et « pas économiques »<sup>e</sup> selon trois méthodes différentes

		Méthodologie		
		ITAR_K®	SwissDRG	
Hôpital	Valeur de référence	Médiane	Médiane	Moyenne pondérée pour le nombre de cas
Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève		--	0	0
Universitätsspital Zürich, Zürich		++	[0]	[0]

<sup>a</sup> «++»: la valeur de base de l'hôpital est inférieure de plus de 10 % à la valeur de référence.

<sup>b</sup> «+»: la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessous de la valeur de référence.

<sup>c</sup> «0»: la valeur de base de l'hôpital est du même ordre que la valeur de référence, c'est-à-dire qu'elle varie entre -1 % et +1 % par rapport à celle-ci.

<sup>d</sup> «-»: la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessus de la valeur de référence.

<sup>e</sup> «- -»: la valeur de base de l'hôpital excède de plus de 10 % la valeur de référence.

[ ]: Le nombre de cas est inférieur à 12, une appréciation statistique est difficilement possible.

### 9.2.5 Résumé de l'évaluation des candidatures reçues

Le tableau 17 résume l'évaluation des candidatures qui nous ont été soumises.

Tableau 17 : respect des exigences par les fournisseurs de prestations

Prestataire	Engagement à remplir le mandat de prestations <sup>1)</sup>	Disponibilité à remettre un rapport, tenue d'un registre <sup>1)</sup>	Autorisation <sup>2)</sup>	Qualité des structures et des processus <sup>1), 3)</sup>	Etablissement de formation postgraduée <sup>4)</sup>	Enseignement, formation postgrade et recherche <sup>5)</sup>	Offre de formation <sup>1), 3)</sup>	Economicité <sup>6)</sup>
Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	0
Universitätsspital Zürich, Zürich	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	[0]

Fond vert = exigence remplie

Fond rouge = exigence non remplie

<sup>1)</sup> Evaluation basée sur l'auto-déclaration des fournisseurs de prestations

<sup>2)</sup> Contrôle sur la base de la [liste publiée](#) des autorisations de l'Office fédéral de la santé publique, consultée en mars 2024.

<sup>3)</sup> Contrôle selon le catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023

<sup>4)</sup> Vérification fondée sur la liste des établissements de formation postgraduée reconnus de l'ISFM

<sup>5)</sup> Contrôle selon le schéma d'évaluation standardisé sur l'enseignement, la formation postgrade et la recherche (cf. annexe A1 du catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023)

<sup>6)</sup> Conformément à la recommandation du groupe d'expertes et experts pour l'examen de l'économicité, c'est la moyenne Swiss-DRG pondérée pour le nombre de cas qui a été prise en considération. Les cinq catégories de résultats ont été traduites en points : ++ (économique), + (plutôt économique), 0 (neutre), - (plutôt pas économique) et - - (pas économique). Les [crochets] signifient qu'en raison des faibles nombres de cas, les calculs relatifs à l'économicité sont statistiquement peu fiables.

### 9.3 Garantie du droit d'être entendu

Le projet de rapport pour l'attribution prévue des prestations du 9 octobre 2023<sup>39</sup> a été soumis pour audition (garantie du droit d'être entendu) le 1<sup>er</sup> novembre 2023. L'organe scientifique MHS y recommandait d'attribuer un mandat de prestations limité à 6 ans aux fournisseurs de prestations suivants :

- Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève
- Universitätsspital Zürich, Zürich

Les acteurs suivants ont été invités à participer à l'audition : les 26 cantons, l'ensemble des hôpitaux ou sites hospitaliers concernés, cinq (associations d')assureurs, les décanats des facultés de médecine des cinq universités avec hôpital universitaire, des associations professionnelles ainsi que d'autres institutions et organisations concernées. Le secrétariat de projet MHS a reçu en tout 32 prises de position. Parmi les hôpitaux concernés, tous ont participé à l'audition. Parmi les hôpitaux n'ayant pas fait acte de candidature dans ce domaine partiel, trois se sont exprimés sur les attributions de prestations proposées, et un s'est abstenu.

#### 9.3.1 Avis

Tous les participants à l'audition qui ne se sont pas abstenus approuvent l'attribution des prestations préconisée par l'organe scientifique MHS dans le domaine partiel « transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans » aux deux centres proposés. Aucune voix ne s'est exprimée contre la proposition. Un avis fait remarquer que même si la proposition d'attribution des prestations est approuvée, il faudrait définir des critères permettant la réobtention d'un mandat de prestations.

#### 9.3.2 Appréciation de l'organe scientifique MHS

Dans la mesure où aucune voix ni aucun commentaire contre n'ont été formulés dans le cadre de l'audition, l'organe scientifique MHS ne voit en principe pas de nécessité d'adapter la proposition d'attribution des prestations. L'organe scientifique MHS considère que les deux centres permettent de garantir la prise en charge des patientes et patients. La question des critères pour la réobtention d'un mandat de prestations ne se pose pas pour la présente attribution des prestations, car aucun des fournisseurs de prestations actuel n'a perdu son mandat.

### 9.4 Attribution de la fourniture des prestations MHS

Afin d'évaluer si les besoins futurs peuvent être couverts, on a déterminé si les prestataires avaient été en situation de sous-capacité et de quelles capacités supplémentaires ils pourront disposer à l'avenir. Ces informations ont été recueillies au moyen du questionnaire de candidature (cf. tableau 35 dans l'annexe A4.2). En 2021 et 2022, selon les fournisseurs de prestations s'étant portés candidats, aucune patiente ni aucun patient chez lesquels une transplantation pancréatique et d'îlots de Langerhans était indiquée n'a dû être renvoyé ou transféré en raison de problèmes de sous-capacité. Il n'existait par conséquent aucune sous-capacité.

Selon les prévisions consolidées, on peut tabler sur des besoins stables. Environ 25 à 30 cas sont traités chaque année. Il convient toutefois de garder présent à l'esprit que le nombre de transplantations dépend étroitement de la disponibilité des organes. Selon les capacités déclarées par les candidats, les deux centres de transplantations actuels sont en mesure de couvrir les besoins. Dans la mesure où il est difficile d'évaluer l'évolution de la disponibilité des dons d'organes, on ne peut pas non plus tabler sur une surcapacité.

En vertu de la loi et de l'ordonnance sur la transplantation, les centres sont tenus de publier leurs données sur les résultats, ce qui est effectivement le cas depuis 2013 dans le rapport annuel de la Swiss Transplant Cohort Study.<sup>40</sup> Les données collectées sur la qualité des soins n'indiquent pas qu'il convienne de priver un hôpital d'une attribution de prestations.

<sup>39</sup> Transplantations d'organes chez l'adulte rapport explicatif pour l'attribution des prestations du 9 octobre 2023, projet pour la garantie du droit d'être entendu.

<sup>40</sup> Le rapport annuel peut être consulté sur le site internet de la Swiss Transplant Cohort Study : <https://www.stcs.ch>

Après avoir tenu compte de tous les aspects importants et sur recommandation de l'organe scientifique MHS, l'organe de décision MHS décide d'attribuer les mandats de prestations aux centres de transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans actuels. Ces hôpitaux se sont à nouveau portés candidats et satisfont sans exception à toutes les exigences requises. Les mandats de prestations sont attribués pour une durée de six ans, ce qui offre une sécurité de planification à l'hôpital. De plus, le processus de réévaluation en deux étapes prend beaucoup de temps. L'attribution d'un mandat de prestations pour six ans est donc justifiée. Le respect des exigences doit être surveillé pendant toute cette durée au moyen du monitoring et du contrôle des données des registres.

### **Attribution d'un mandat de prestations aux deux centres suivants**

Tableau 18 : attribution des mandats de prestations MHS dans le domaine partiel « transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans »

<b>Prestataire</b>	<b>Mandat de prestations</b>	<b>Justification de l'attribution des prestations</b>
Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.
Universitätsspital Zürich, Zürich	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.

## **Conclusion**

Un mandat de prestations limité à six ans est attribué aux fournisseurs de prestations suivants :

- Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève
- Universitätsspital Zürich, Zürich

### **Les attributions de prestations entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.**

Le mandat de prestations MHS doit être lié au respect des obligations suivantes (qui doivent toutes être remplies par les fournisseurs de prestations bénéficiant d'un mandat MHS pendant toute la période d'attribution des prestations). Le non-respect d'une obligation peut conduire au retrait du mandat de prestations.

#### Obligations générales

1. Les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) concernant les hôpitaux doivent être respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022 [RO 2021 439].
2. Assurer les tâches de soins et respecter les exigences qui y sont liées.
3. Obligation de collaborer au respect des conditions et exigences ainsi qu'au contrôle de leur respect

#### *Remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS et obligation de documentation*

4. Adresser un rapport au secrétariat de projet MHS à l'intention des organes de la CIMHS :
  - e. Divulguer immédiatement des éventuels manquements aux exigences de qualité et des modifications intervenues en termes de structures et de personnel qui affectent

l'assurance qualité (notamment restructuration du centre, vacance du poste de directeur du centre ou de la direction médicale ou paramédicale) ;

- f. Remise d'un rapport annuel sur les données recueillies dans le cadre du registre (registre de la Swiss Transplant Cohort Study [STCS] et rapport annuel de Swisstransplant) relatives à la qualité des processus et des résultats, y compris les nombres de cas. Les centres soumettent de façon coordonnée les données standardisées et directement comparables au secrétariat de projet MHS et désignent à cet effet une personne responsable ;
- g. Autorisation donnée à l'exploitant du registre de communiquer les données collectées dans le registre au secrétariat de projet MHS ;
- h. Remise d'un rapport relatif à l'enseignement, à la formation postgraduée et à la recherche deux et cinq ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

#### Obligations spécifiques au domaine considéré

##### *Autorisation*

- 5. Autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la transplantation d'organes et respect des dispositions de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation [RS 810.211])<sup>41</sup>

##### *Qualité des structures et des processus*

- 6. Désignation d'un médecin cadre responsable du centre de transplantation.
- 7. Recueil uniforme et transmission des données requises au registre STCS registre et à Swisstransplant pour chaque patiente et patient MHS.
- 8. Audits indépendants réguliers des données du registre à des fins d'assurance qualité et prise en charge des coûts en résultant. Les résultats de l'audit sont communiqués aux organes de la CIMHS et les centres ayant fait l'objet d'un audit nommément mentionnés.
- 9. Participation aux frais d'exploitation de la STCS à proportion de la contribution à celui-ci.
- 10. Assurer un benchmarking régulier.
- 11. La prise en charge pré et post-transplantation des patientes et patients est garantie dans les réseaux de prise en charge.
- 12. Les centres et leurs réseaux s'engagent à intensifier leurs efforts pour augmenter le nombre de donneuses et de donneurs.

##### *Enseignement, formation postgrade et recherche*

- 13. Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'hépatologie (formation approfondie).
- 14. Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie viscérale (formation approfondie), catégorie V1.
- 15. Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'endocrinologie / diabétologie (titre de spécialiste), catégorie A.
- 16. Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche<sup>42</sup>.
- 17. Offre de et participation active à des programmes reconnus de formation postgrade et continue pour le personnel médical, paramédical et les autres spécialistes dans le domaine des transplantations d'organes.

<sup>41</sup> Cf. loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ainsi qu'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine.

<sup>42</sup> Voir annexe A1 du catalogue des critères pour la candidature du 19 avril 2023 : [https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen\\_und\\_Bewerbungen/2023/OrganTx\\_Re3\\_Bew\\_20230502\\_fr.zip](https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen_und_Bewerbungen/2023/OrganTx_Re3_Bew_20230502_fr.zip)





## 10. Transplantations rénales

### 10.1 Analyse des besoins en matière de soins

Selon l'article 39 LAMal et l'article 58a-e OAMal, les cantons sont tenus d'assurer que l'offre de soins hospitaliers est conforme aux besoins. Dans le cadre de la planification MHS, il convient de tenir compte du fait que lors de l'analyse des besoins en soins, les cas des établissements ne figurant pas sur la liste des hôpitaux MHS seront dans le futur transférés sur les fournisseurs de prestations possédant un mandat de prestations MHS.

Les besoins en soins à couvrir correspondent au total du nombre de cas recensés à ce jour auquel s'ajoute la croissance prévue des nombres de cas. La demande de certaines prestations médicales peut varier par exemple en raison d'un renouvellement technique significatif. La variation de la demande se reflète directement dans le nombre de cas traités et doit être prise en compte dans la planification.

Compte tenu de ces considérations, l'analyse des besoins en soins dans le domaine partiel des transplantations rénales a été réalisée par l'Observatoire suisse de la santé (Obsan). Dans un premier temps, on a étudié la situation actuelle des soins, y compris les nombres de cas actuels (demande de prestations). L'évolution prévisionnelle des nombres de cas a tenu compte de l'effet actuel et à venir de l'évolution démographique, épidémiologique et médicale.

#### 10.1.1 Analyse de la situation actuelle

L'analyse des besoins se fonde essentiellement sur les données de la SM ; celles-ci comprennent toutes les hospitalisations dans les hôpitaux suisses. A l'aide du logiciel groupeur GPPH de la direction de la santé du canton de Zürich, tous les cas de la SM sont classés dans un groupe de prestations pour la planification hospitalière (GPPH). Les domaines MHS sont représentés dans le système GPPH, où ils correspondent à un ou plusieurs GPPH. L'exploitation des données qui suit s'appuie sur les données de la SM groupées selon le système GPPH. Est comptée comme cas une hospitalisation selon la SM<sup>43</sup> qui correspond à la définition en vigueur du présent domaine partiel MHS.<sup>44</sup>

Pour l'analyse de l'offre de soins actuelle, on s'est servi des données disponibles les plus récentes. Pour le domaine partiel des transplantations rénales, il s'agit des années 2019 à 2021. On s'est donc servi, dans toutes les analyses qui suivent, des données de la SM de toutes les hospitalisations de 2019 à 2021 qui, selon le groupeur GPPH, sont rattachées à ce domaine partiel MHS.

#### Situation actuelle

Pour la période 2019–2021, la SM de l'OFS mentionne 285 à 356 cas qui peuvent être imputés à la médecine hautement spécialisée dans le domaine partiel des transplantations rénales. L'annexe A5.1 récapitule la part des soins par fournisseur de prestations.

#### Flux de patientes et de patients

Le tableau suivant (tableau 19) présente les flux de patientes et patients pendant la période 2019– 2021 selon la région de l'hôpital concerné et la région d'origine des patientes et patients. Pendant la période analysée, environ 30 % des patientes et des patients ont été traités dans la région lémanique. La majeure partie d'entre eux venait de la région lémanique même. La région de Zürich ainsi que le nord-ouest de la Suisse enregistrent également un grand nombre de cas. Ces deux régions disposent des plus forts taux d'importation (50 % environ). Dans les régions du Plateau suisse et de Suisse orientale sont traitées là encore surtout des personnes habitant ces régions mêmes.

<sup>43</sup> La définition d'un cas stationnaire selon la statistique médicale des hôpitaux peut être consultée à l'adresse suivante : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/ms.assetdetail.230430.html>

<sup>44</sup> Consultable à l'adresse suivante : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/transplantations-dorganes-chez-ladulte>

Tableau 19 : flux de patientes et patients par région 2019-2021 (chiffres combinés)

Site hospitalier par région	Patients par région								
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres	Total
<b>Région lémanique :</b> GE, VD, VS	232	37	1	0	0	1	2	7	<b>280</b>
<b>Plateau suisse :</b> BE, JU, NE, FR, SO	10	134	3	0	2	3	3	1	<b>156</b>
<b>Nord-ouest de la Suisse :</b> BS, BL, AG	6	32	114	8	2	43	6	2	<b>213</b>
<b>Zürich :</b> ZH	2	5	19	131	47	35	22	3	<b>264</b>
<b>Suisse orientale :</b> SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR	0	0	0	1	48	0	0	3	<b>52</b>
<b>Total</b>	<b>250</b>	<b>208</b>	<b>137</b>	<b>140</b>	<b>99</b>	<b>82</b>	<b>33</b>	<b>16</b>	<b>965</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM). Traitement des données et illustration réalisés par l'Obsan.

### 10.1.2 Prévisions des besoins

A partir de l'analyse de la situation actuelle en matière de soins (cf. chapitre 10.1.1 « Analyse de la situation actuelle »), la prévision des besoins futurs en soins a été évaluée en se fondant sur l'évolution attendue sur les plans démographique, épidémiologique et technico-médical. L'année de référence pour la prévision des besoins est 2021 et l'horizon prévisionnel 2031. Pour l'évaluation de la situation actuelle de l'offre de soins, on a inclus les patients résidant à l'étranger dans le cadre de l'analyse de la situation actuelle décrite au chapitre précédent. Pour les prévisions, seuls les besoins de la population résidant en Suisse ont en revanche fait l'objet d'une estimation. On trouvera ci-après dans un premier temps une analyse de l'impact des divers facteurs (démographie, épidémiologie et évolution médico-technique) sur la prévision des besoins, puis, dans un deuxième temps, des prévisions consolidées des besoins futurs prenant en considération tous les paramètres.

#### Démographie

Si l'on ne tient compte que de l'évolution démographique, on peut tabler sur une légère augmentation du nombre de cas de 8 % (soit 375 cas) d'ici 2031 dans le domaine partiel MHS des transplantations rénales. L'augmentation prévue est ainsi du même ordre que la croissance attendue de la population générale (+8,7 %).

#### Epidémiologie et évolution médico-technique

Eu égard aux évolutions épidémiologiques et médico-techniques, il n'y a pas lieu de s'attendre à des répercussions quantifiables sur les nombres de cas dans le domaine partiel MHS des transplantations rénales.

#### Prévisions consolidées

Les prévisions consolidées correspondent aux prévisions démographiques. On table sur une augmentation des nombres de cas d'environ +8 % d'ici 2031, soit 375 cas.

Il convient de noter que la présente analyse se fonde sur le nombre de transplantations effectivement réalisées entre 2017 et 2019. Toutefois, ce chiffre est influencé avant tout par la disponibilité des organes.

Les prévisions des besoins ne reflètent donc pas les besoins effectifs, mais donnent seulement une indication du volume de prestations à attendre.

## 10.2 Evaluation des candidatures soumises

Au cours de la procédure de candidature qui a eu lieu du 2 mai au 3 juillet 2023, le secrétariat de projet MHS a reçu six candidatures pour l'obtention d'un mandat de prestations MHS ou le renouvellement d'un mandat de prestations MHS actuel.

Les hôpitaux suivants se sont portés candidats à un mandat de prestations dans le domaine partiel MHS « Transplantations rénales » :

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern (Insel)
- Universitätsspital Basel, Basel (USB)
- Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève (HUG)
- Kantonsspital St. Gallen, St-Gall (KSSG)
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne (CHUV)
- Universitätsspital Zürich, Zürich (USZ)

On trouvera ci-après les résultats de l'évaluation des candidatures.

### 10.2.1 Engagement à remplir le mandat de prestations

Tous les candidats ayant posé leur candidature se déclarent prêts à assumer les missions de soins définies dans le rapport relatif au rattachement à la MHS<sup>45</sup> et à satisfaire aux exigences liées à la fourniture des prestations (voir catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023). Ils déclarent que les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) concernant les hôpitaux sont respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022 [RO 2021 439].

### 10.2.2 Qualité

#### Remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS et documentation

Tous les candidats se déclarent d'accord avec l'obligation de remettre un rapport d'activité aux organes de la CIMHS, ainsi que pour assumer l'obligation prévue de tenue d'un registre, y compris les aspects concernant les audits et le financement. Tous les candidats sont d'accord pour assurer un benchmarking régulier.

#### Autorisation

Tous les candidats disposent d'une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la réalisation de transplantations rénales.

#### Qualité des structures et qualité des processus.

Tous les candidats satisfont aux exigences concernant la qualité des structures et des processus conformément au catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023. Ils disposent aussi bien des médecins spécialistes nécessaires à la réalisation des interventions dans le domaine partiel des transplantations rénales que des processus nécessaires.

### 10.2.3 Enseignement, formation postgrade et recherche

#### Etablissement de formation postgraduée

Était exigée la reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la néphrologie (titre de spécialiste) de catégorie A, ainsi que pour la chirurgie viscérale (formation approfondie), catégorie V1. Le statut « reconnu » et « en cours de réévaluation » était considéré comme valable. On ne

---

<sup>45</sup> Transplantations d'organes chez l'adulte, rapport explicatif pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée. Rapport final du 9 mars 2023.

s'est pas fondé ici sur l'autodéclaration, mais sur le contrôle direct de la liste de l'ISFM des établissements de formation postgraduée reconnus publiée sur le site de ce dernier. Les six candidats disposent d'une reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie viscérale (formation approfondie) de catégorie V1. A l'exception du KSSG, les candidats disposent aussi d'une reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la néphrologie (titre de spécialiste) de catégorie A. Le KSSG possède une reconnaissance dans la catégorie B.

### **Enseignement, formation postgrade et recherche**

Le respect des exigences requises en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche a été évalué à l'aide d'un schéma d'évaluation standardisé (cf. annexe A1 du catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023) ; celui-ci tient compte des activités des fournisseurs de prestations dans la formation, la formation postgrade, la recherche clinique ainsi que des publications en rapport avec les transplantations rénales. L'analyse du schéma d'évaluation standardisé montre que tous les candidats remplissent les exigences requises.

### **Offre pour la formation postgraduée et la formation continue dans le domaine des transplantations d'organes**

Les hôpitaux sont tenus d'offrir et de participer activement à des programmes reconnus de formation postgrade et continue pour le personnel médical, paramédical et les autres spécialistes dans le domaine des transplantations d'organes. Tous les candidats dans le domaine partiel MHS « transplantations rénales » remplissent ce critère.

#### **10.2.4 Economicité**

L'analyse des données pour l'examen de l'économicité des fournisseurs de prestations a été effectuée par un tiers mandaté pour ce faire. Le groupe d'expertes et d'experts « examen de l'économicité MHS » s'est penché sur les analyses puis a établi un rapport avec les principales conclusions de l'examen de l'économicité. Les résultats de cet examen sont résumés dans le tableau 20 et la démarche méthodologique dans l'annexe A6.

Les analyses se basent sur la comparaison des coûts moyens par cas pour chaque hôpital ajustés pour le case-mix (valeurs de base) de 2021. Outre l'évaluation au niveau de l'ensemble de l'hôpital, on a également tenu compte de l'économicité de la fourniture des prestations MHS. Deux approches différentes ont donc été employées :

1. Méthodologie ITAR\_K® : dans l'évaluation des données relatives aux coûts selon la méthode ITAR\_K®, les coûts des hôpitaux à prendre en compte pour le calcul des valeurs de base ajustées pour le case mix sont déterminés en s'inspirant des « Recommandations pour l'examen de l'économicité »<sup>46</sup> formulées par la CDS. La médiane des hôpitaux candidats sert de valeur de référence (CHF 11' 233) (cf. tableau 20, colonne de gauche).
2. Méthodologie SwissDRG : dans l'évaluation selon la méthode de SwissDRG, les valeurs de base calculées des hôpitaux ajustées pour le case-mix sont déterminées pour les cas du spectre MHS spécifique concernés. Les valeurs de référence sont ici d'une part la médiane des hôpitaux candidats (CHF 13'382) (cf. tableau 20, colonne du milieu) et, d'autre part, la moyenne pondérée pour le nombre de cas (PNC) des hôpitaux candidats (CHF 14'353) (cf. tableau 20, colonne de droite).

On ne tient compte des différences de coûts de nature régionale pour l'appréciation de l'économicité ni dans l'utilisation de la publication des coûts selon la méthode ITAR\_K®, ni dans les données SwissDRG. C'est ainsi que, faute d'une méthodologie largement acceptée, la variation locale des coûts salariaux n'est pas corrigée. De même, on n'a pas non plus tenu compte de la qualité des résultats médicaux dans le cadre de l'examen de l'économicité MHS. En outre, il n'a pas été effectué de distinction entre les catégories d'hôpital. Bien que les hôpitaux universitaires aient généralement tendance à avoir une valeur de base plus élevée que les hôpitaux de centre ou les hôpitaux régionaux, il n'existe toutefois pas de méthodologie valable de standardisation.

Les analyses concernant l'économicité ont été réalisées avec les méthodes précitées – la première incluant l'hôpital dans son ensemble, la seconde avec des données plus spécifiques pour le domaine MHS, deux-sous méthodes ayant en plus été employées avec cette dernière. La méthode ITAR\_K® ne permet

---

<sup>46</sup> Les recommandations relatives à l'examen de l'économicité valent aussi par analogie pour l'examen de l'économicité MHS.

pas d'imputer des cas à un domaine partiel MHS spécifique, ce qui signifie que la comparaison des coûts par cas avec cette méthode se réfère à l'ensemble de la palette de prestations aiguës stationnaires de l'hôpital ou du site concerné. Avec la méthodologie « SwissDRG », il est en revanche possible de procéder à des comparaisons de coûts entre les hôpitaux se limitant à un domaine partiel MHS spécifique. Dans la mesure où il convient de tenir compte de l'économicité de la fourniture des prestations dans le présent domaine partiel MHS et moins de celle de l'hôpital dans son ensemble, il faut préférer la méthodologie « SwissDRG » à « ITAR\_K® ». Dans la méthodologie « SwissDRG », les hôpitaux ayant un nombre de cas important sont davantage pris en compte en employant la « moyenne SwissDRG pondérée pour le nombre de cas » que la « médiane SwissDRG ». Pour la présente appréciation, conformément à la recommandation du groupe d'expertes et experts « Examen de l'économicité MHS », l'organe scientifique MHS applique la méthodologie « moyenne SwissDRG pondérée pour le nombre de cas ».

Tableau 20 : classement des hôpitaux en « économiques »<sup>a</sup>, « plutôt économiques »<sup>b</sup>, « neutres »<sup>c</sup>, « plutôt pas économiques »<sup>d</sup> et « pas économiques »<sup>e</sup> selon trois méthodes différentes

Hôpital	Méthodologie		
	ITAR_K®	SwissDRG	
	Médiane	Médiane	Moyenne pondérée pour le nombre de cas
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitäts-spital Bern ; Bern	+	+	+
Universitätsspital Basel, Basel	+	++	++
Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève	--	--	--
Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen	+	++	++
Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne	-	--	-
Universitätsspital Zürich, Zürich	-	-	+

<sup>a</sup> «++»: la valeur de base de l'hôpital est inférieure de plus de 10 % à la valeur de référence.

<sup>b</sup> «+»: la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessous de la valeur de référence.

<sup>c</sup> «0»: la valeur de base de l'hôpital est du même ordre que la valeur de référence, c'est-à-dire qu'elle varie entre -1 % et +1 % par rapport à celle-ci.

<sup>d</sup> «-»: la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessus de la valeur de référence.

<sup>e</sup> «- -»: la valeur de base de l'hôpital excède de plus de 10 % la valeur de référence.

### 10.2.5 Résumé de l'évaluation des candidatures reçues

Le tableau 21 résume l'évaluation des candidatures qui nous ont été soumises.

Tableau 21 : respect des exigences par les fournisseurs de prestations

Prestataire	Engagement à remplir le mandat de prestations <sup>1)</sup>	Disponibilité à remettre un rapport, tenue d'un registre <sup>1)</sup>	Autorisation <sup>2)</sup>	Qualité des structures et des processus <sup>1), 3)</sup>	Etablissement de formation postgraduée <sup>4)</sup>	Enseignement, formation postgrade et recherche <sup>5)</sup>	Offre de formation <sup>1), 3)</sup>	Economicité <sup>6)</sup>
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern ; Bern	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	+

Universitätsspital Basel, Basel	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	++
Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	--
Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	++
Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	-
Universitätsspital Zürich, Zürich	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	+

Fond vert = exigence remplie

Fond rouge = exigence non remplie

<sup>1)</sup> Evaluation basée sur l'auto-déclaration des fournisseurs de prestations

<sup>2)</sup> Contrôle sur la base de la [liste publiée](#) des autorisations de l'Office fédéral de la santé publique, consultée en mars 2024.

<sup>3)</sup> Contrôle selon le catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023

<sup>4)</sup> Vérification fondée sur la liste des établissements de formation postgraduée reconnus de l'ISFM

<sup>5)</sup> Contrôle selon le schéma d'évaluation standardisé sur l'enseignement, la formation postgrade et la recherche (cf. annexe A1 du catalogue des exigences pour la candidature du 19 avril 2023)

<sup>6)</sup> Conformément à la recommandation du groupe d'expertes et experts pour l'examen de l'économicité, c'est la moyenne Swiss-DRG pondérée pour le nombre de cas qui a été prise en considération. Les cinq catégories de résultats ont été traduites en points : ++ (économique), + (plutôt économique), 0 (neutre), - (plutôt pas économique) et -- (pas économique).

### 10.3 Garantie du droit d'être entendu

Le projet de rapport pour l'attribution prévue des prestations du 9 octobre 2023<sup>47</sup> a été soumis pour audition (garantie du droit d'être entendu) le 1<sup>er</sup> novembre 2023. L'organe scientifique MHS y recommandait d'attribuer un mandat de prestations limité à 6 ans aux fournisseurs de prestations suivants :

- Insel Gruppe AG, Inselsspital Universitätsspital Bern, Bern
- Universitätsspital Basel, Basel
- Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève
- Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

Les acteurs suivants ont été invités à participer à l'audition : les 26 cantons, l'ensemble les hôpitaux ou sites hospitaliers concernés, cinq (associations d')assureurs, les décanats des facultés de médecine des cinq universités avec hôpital universitaire, des associations professionnelles ainsi que d'autres institutions et organisations concernées. Le secrétariat de projet MHS a reçu en tout 32 prises de position. Parmi les hôpitaux concernés, tous ont participé à l'audition.

#### 10.3.1 Avis

Tous les participants à l'audition qui ne se sont pas abstenus approuvent l'attribution des prestations préconisée par l'organe scientifique MHS dans le domaine partiel « Transplantations rénales » au six centres proposés. Aucune voix ne s'est exprimée contre la proposition.

<sup>47</sup> Transplantations d'organes chez l'adulte rapport explicatif pour l'attribution des prestations du 9 octobre 2023, projet pour la garantie du droit d'être entendu.



L'hôpital cantonal de Saint-Gall, qui a été proposé pour un mandat de prestations assorti d'une obligation particulière, explique dans son avis les raisons pour lesquelles il n'est actuellement pas reconnu comme établissement de formation postgraduée ISFM en néphrologie de catégorie A, mais dispose d'une reconnaissance de catégorie B. Il indique qu'il va entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir la reconnaissance dans la catégorie A, mais que cela prendra plus de temps que le délai imparti dans l'obligation proposée. Le KSSG demande que le délai jusqu'à la demande soit porté de deux à trois ans et que le délai pour la reconnaissance définitive par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée en néphrologie de catégorie A soit porté de quatre à cinq ans.

Un autre avis fait remarquer que même si la proposition d'attribution des prestations est approuvée, il faudrait définir des critères permettant la réobtention d'un mandat de prestations.

### 10.3.2 Appréciation de l'organe scientifique MHS

Dans la mesure où aucune voix ni aucun commentaire contre n'ont été formulés dans le cadre de l'audition, l'organe scientifique MHS ne voit en principe pas de nécessité d'adapter la proposition d'attribution des prestations. L'organe scientifique MHS considère que les six centres permettent de garantir la prise en charge des patientes et patients.

L'organe scientifique MHS se réjouit que le KSSG envisage de soumettre à l'ISFM une demande de reconnaissance comme établissement de formation postgraduée en néphrologie de catégorie A. Il reconnaît également qu'une planification minutieuse de l'hôpital et que le chemin nécessaire pour remplir tous les critères requis prennent du temps. L'organe scientifique MHS propose donc de prolonger le délai en conséquence.

La question des critères pour la réobtention d'un mandat de prestations ne se pose pas pour la présente attribution des prestations, car aucun des fournisseurs de prestations actuel n'a perdu son mandat

### 10.4 Attribution de la fourniture des prestations MHS

Afin d'évaluer si les besoins futurs peuvent être couverts, on a déterminé si les prestataires avaient été en situation de sous-capacité et de quelles capacités supplémentaires ils pourront disposer à l'avenir. Ces informations ont été recueillies au moyen du questionnaire de candidature (cf. tableau 38 dans l'annexe A5.2). En 2021 et 2022, selon les fournisseurs de prestations s'étant portés candidats, aucune patiente ni aucun patient chez lesquels une transplantation rénale était indiquée n'a dû être renvoyé ou transféré en raison de problèmes de sous-capacité. Il n'existait par conséquent aucune sous-capacité.

Selon les prévisions consolidées, les besoins devraient augmenter pour arriver à 375 cas env. d'ici 2031. Il convient toutefois de garder présent à l'esprit que le nombre de transplantations rénales dépend étroitement de la disponibilité des organes. Selon les capacités déclarées par les candidats, les six hôpitaux sont en mesure de couvrir les besoins. Dans la mesure où il est difficile d'évaluer l'évolution de la disponibilité des dons d'organes, on ne peut pas non plus tabler sur une surcapacité.

En vertu de la loi et de l'ordonnance sur la transplantation, les centres sont tenus de publier leurs données sur les résultats, ce qui est effectivement le cas depuis 2013 dans le rapport annuel de la Swiss Transplant Cohort Study.<sup>48</sup> Les données collectées sur la qualité des soins n'indiquent pas qu'il convienne de priver un hôpital d'une attribution de prestations.

Après avoir tenu compte de tous les aspects importants et sur recommandation de l'organe scientifique MHS, l'organe de décision MHS décide d'attribuer les mandats de prestations aux centres de transplantations rénales actuels qui se sont également tous portés à nouveau candidats. L'Insel, l'USB, les HUG, le CHUV et l'USZ satisfont tous sans exception aux exigences requises eu égard à la production d'un rapport, à la qualité, à l'enseignement, à la formation postgrade et à la recherche, et possèdent une autorisation de l'OFSP pour la réalisation des transplantations rénales. Le KSSG satisfait également à toutes les exigences sauf la reconnaissance de l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la néphrologie (titre de spécialiste) de catégorie A. Il possède uniquement une reconnaissance de catégorie B. Le KSSG reçoit également un mandat de prestations. Celui-ci est cependant assorti d'une obligation particulière (voir tableau 23).

<sup>48</sup> Le rapport annuel peut être consulté sur le site internet de la Swiss Transplant Cohort Study : <https://www.stcs.ch>



Les mandats de prestations sont attribués pour une durée de six ans, ce qui offre une sécurité de planification à l'hôpital. De plus, le processus de réévaluation en deux étapes prend beaucoup de temps. L'attribution d'un mandat de prestations pour six ans est donc justifiée. Le respect des exigences doit être surveillé pendant toute cette durée au moyen du monitoring et du contrôle des données des registres.

**Attribution de la fourniture des prestations aux six centres suivants**

Tableau 22 : attribution de mandats de prestations MHS dans le domaine partiel « Transplantations rénales »

<b>Prestataire</b>	<b>Mandat de prestations</b>	<b>Justification de l'attribution des prestations</b>
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.
Universitätsspital Basel, Basel	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.
Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève	Limité jusqu'au 30 juin 2030	L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.
Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne	Limité jusqu'au 30 juin 2030	Satisfait à toutes les exigences.
Universitätsspital Zürich, Zürich	Limité jusqu'au 30 juin 2030	L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.

Tableau 23 : attribution de mandats de prestations MHS avec obligations particulières dans le domaine partiel « Transplantations rénales »

<b>Prestataire</b>	<b>Mandat de prestations</b>	<b>Justification de l'attribution des prestations</b>
Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen	Limité jusqu'au 30 juin 2030, avec obligation particulière : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disposer trois ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations d'une reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la néphrologie de catégorie A, ou en avoir fait la demande. Il doit disposer de cette reconnaissance au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.</li> </ul>	Satisfait à toutes les exigences hormis la reconnaissance de l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la néphrologie de catégorie A.  L'attribution d'un mandat de prestations MHS est nécessaire pour couvrir les besoins.

## Conclusion

Un mandat de prestations limité à six ans est attribué aux fournisseurs de prestations suivants :

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Universitätsspital Basel, Basel
- Les Hôpitaux universitaires de Genève, Genève
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich
- Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen (*mandat de prestations avec obligation particulière : disposer trois ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations d'une reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la néphrologie de catégorie A, ou en avoir fait la demande. Il doit disposer de cette reconnaissance au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.*)

### Les attributions de prestations entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

Le mandat de prestations MHS doit être lié au respect des obligations suivantes (qui doivent toutes être remplies par les fournisseurs de prestations bénéficiant d'un mandat MHS pendant toute la période d'attribution des prestations). Le non-respect d'une obligation peut conduire au retrait du mandat de prestations.

#### Obligations générales

1. Les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) concernant les hôpitaux doivent être respectées, en particulier celles entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022 [RO 2021 439].
2. Assurer les tâches de soins et respecter les exigences qui y sont liées.
3. Obligation de collaborer au respect des conditions et exigences ainsi qu'au contrôle de leur respect

#### *Remise d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS et obligation de documentation*

4. Adresser un rapport au secrétariat de projet MHS à l'intention des organes de la CIMHS :
  - i. Divulgarion immédiate des éventuels manquements aux exigences de qualité et des modifications intervenues en termes de structures et de personnel qui affectent l'assurance qualité (notamment restructuration du centre, vacance du poste de directeur du centre ou de la direction médicale ou paramédicale) ;
  - j. Remise d'un rapport annuel sur les données recueillies dans le cadre du registre (registre de la Swiss Transplant Cohort Study [STCS] et rapport annuel de Swisstransplant) relatives à la qualité des processus et des résultats, y compris les nombres de cas. Les centres soumettent de façon coordonnée les données standardisées et directement comparables au secrétariat de projet MHS et désignent à cet effet une personne responsable ;
  - k. Autorisation donnée à l'exploitant du registre de communiquer les données collectées dans le registre au secrétariat de projet MHS ;
  - l. Remise d'un rapport relatif à l'enseignement, à la formation postgraduée et à la recherche deux et cinq ans après l'entrée en vigueur du mandat de prestations.

### Obligations spécifiques au domaine considéré

#### *Autorisation*

5. Autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la transplantation d'organes et respect des dispositions de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation [RS 810.211])<sup>49</sup>

#### *Qualité des structures et des processus*

6. Désignation d'un médecin cadre responsable du centre de transplantation.
7. Recueil uniforme et transmission des données requises au registre STCS registre et à Swisstransplant pour chaque patiente et patient MHS.
8. Audits indépendants réguliers des données du registre à des fins d'assurance qualité et prise en charge des coûts en résultant. Les résultats de l'audit sont communiqués aux organes de la CIMHS et les centres ayant fait l'objet d'un audit nommément mentionnés.
9. Participation aux frais d'exploitation de la STCS à proportion de la contribution à celui-ci.
10. Assurer un benchmarking régulier.
11. La prise en charge pré et post-transplantation des patientes et patients est garantie dans les réseaux de prise en charge.
12. Les centres et leurs réseaux s'engagent à intensifier leurs efforts pour augmenter le nombre de donneuses et de donneurs.

#### *Enseignement, formation postgrade et recherche*

13. Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la néphrologie (titre de spécialiste), catégorie A.
14. Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie viscérale (formation approfondie), catégorie V1.
15. Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche<sup>50</sup>.
16. Offre de et participation active à des programmes reconnus de formation postgrade et continue pour le personnel médical, paramédical et les autres spécialistes dans le domaine des transplantations d'organes.

<sup>49</sup> Cf. loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ainsi qu'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine.

<sup>50</sup> Voir annexe A1 du catalogue des critères pour la candidature du 19 avril 2023 : [https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen\\_und\\_Bewerbungen/2023/OrganTx\\_Re3\\_Bew\\_20230502\\_fr.zip](https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/Kon-sultationen_und_Bewerbungen/2023/OrganTx_Re3_Bew_20230502_fr.zip)

## 11. Conclusion

La décision de l'organe de décision MHS sur les attributions des prestations dans le domaine MHS « transplantations d'organes chez l'adulte » est publiée dans la *Feuille fédérale*. Les décisions négatives sont notifiées aux candidats sous la forme d'une décision susceptible de recours.

## Annexes

### A1 Transplantations cardiaques

#### A1.1 Part des soins par fournisseur de prestations

Tableau 24 : part des soins par fournisseur de prestations (site hospitalier), 2019–2021

Région / fournisseur de prestations	Part des soins en %			
	2019	2020	2021	Total
<b>Région lémanique (GE, VD, VS)</b>				
CHUV Centre Hospitalier Universitaire Vaudois	50 %	48 %	49 %	49 %
<b>Plateau suisse (BE, JU, NE, FR, SO)</b>				
Inselspital Bern	23 %	31 %	24 %	25 %
<b>Nord-ouest de la Suisse (BS, BL, AG)</b>				
-				
<b>Zürich (ZH)</b>				
Universitätsspital Zürich (USZ)	28 %	21 %	27 %	25 %
<b>Suisse orientale (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)</b>				
-				
<b>Suisse centrale (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)</b>				
-				
<b>Tessin (TI)</b>				
-				
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM), statistique des hôpitaux (SH). Traitement des données par l'Obsan.

Tableau 25 : part des soins par fournisseur de prestations (site hospitalier) et région, 2019–2021 (chiffres combinés)

Région / fournisseur de prestations	Part des soins par région en %							
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres
<b>Région lémanique (GE, VD, VS)</b>								
CHUV Centre Hospitalier Universitaire Vaudois	98 %	26 %		7 %		20 %		100 %
<b>Plateau suisse (BE, JU, NE, FR, SO)</b>								
Inselspital Bern	2 %	74 %	60 %			40 %	33 %	
<b>Nord-ouest de la Suisse (BS, BL, AG)</b>								
-								
<b>Zürich (ZH)</b>								
Universitätsspital Zürich (USZ)			40 %	93 %	100 %	40 %	67 %	
<b>Suisse orientale (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)</b>								

Région / fournisseur de prestations	Part des soins par région en %							
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres
-								
<b>Suisse centrale (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)</b>								
-								
<b>Tessin (TI)</b>								
-								
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM), statistique des hôpitaux (SH). Traitement des données par l'Obsan.

## A1.2 Capacité prospective totale des candidats

Tableau 26 : capacité totale prospective par hôpital candidat

Région	Prestataire	Capacité prospective	
		2024	2030
<b>Région lémanique</b> : GE, VD, VS	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois	25	25
<b>Plateau suisse</b> : BE, JU, NE, FR, SO	Insel Gruppe AG	40	50
<b>Zürich</b> : ZH	Universitätsspital Zürich	Limitée à cause des organes, sinon non limitée	Limitée à cause des organes, sinon non limitée

## A2 Transplantations pulmonaires

### A2.1 Part des soins par fournisseur de prestations

Tableau 27 : part des soins par fournisseur de prestations (site hospitalier), 2019–2021

Région / fournisseur de prestations	Part des soins en %			
	2019	2020	2021	Total
<b>Région lémanique (GE, VD, VS)</b>				
CHUV Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)	55 %	43 %	47 %	48 %
Les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	0 %	0 %	0 %	0 %
<b>Plateau suisse (BE, JU, NE, FR, SO)</b>				
-				
<b>Nord-ouest de la Suisse (BS, BL, AG)</b>				
-				
<b>Zürich (ZH)</b>				
Universitätsspital Zürich (USZ)	45 %	58 %	53 %	52 %
<b>Suisse orientale (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)</b>				
-				
<b>Suisse centrale (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)</b>				
-				
<b>Tessin (TI)</b>				
-				
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM), statistique des hôpitaux (SH). Traitement des données par l'Obsan.

Tableau 28 : part des soins par fournisseur de prestations (site hospitalier) et région, 2019–2021 (chiffres combinés)

Région / fournisseur de prestations	Part des soins par région en %							
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres
<b>Région lémanique (GE, VD, VS)</b>								
CHUV Centre Hospitalier Universitaire	97 %	63 %	31 %				75 %	50 %
Les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
<b>Plateau suisse (BE, JU, NE, FR, SO)</b>								
-								
<b>Nord-ouest de la Suisse (BS, BL, AG)</b>								
-								
<b>Zürich (ZH)</b>								
Universitätsspital Zürich (USZ)	3 %	38 %	69 %	100 %	100 %	100 %	25 %	50 %



Région / fournisseur de prestations	Part des soins par région en %							
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres
<b>Suisse orientale (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)</b>								
-								
<b>Suisse centrale (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)</b>								
-								
<b>Tessin (TI)</b>								
-								
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM), statistique des hôpitaux (SH). Traitement des données par l'Obsan.

## A2.2 Capacité prospective totale des candidats

Tableau 29 : capacité totale prospective par hôpital candidat

Région	Prestataire	Capacité prospective	
		2024	2030
<b>Région lémanique : GE, VD, VS</b>	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois	40	40
	Les Hôpitaux universitaires de Genève	0-2	0-2
<b>Zürich : ZH</b>	Universitätsspital Zürich	Limitée à cause des organes, sinon non limitée	Limitée à cause des organes, sinon non limitée

### A3 Transplantations hépatiques

#### A3.1 Part des soins par fournisseur de prestations

Tableau 30 : part des soins par fournisseur de prestations (site hospitalier), 2019–2021

Région / fournisseur de prestations	Part des soins en %			
	2019	2020	2021	Total
<b>Région lémanique (GE, VD, VS)</b>				
Les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	31 %	24 %	36 %	31 %
<b>Plateau suisse (BE, JU, NE, FR, SO)</b>				
Inselspital Bern	28 %	34 %	23 %	28 %
<b>Nord-ouest de la Suisse (BS, BL, AG)</b>				
Universitätsspital Basel (USB)	0 %	0 %	0 %	0 %
<b>Zürich (ZH)</b>				
Universitätsspital Zürich (USZ)	41 %	42 %	41 %	41 %
<b>Suisse orientale (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)</b>				
-				
<b>Suisse centrale (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)</b>				
-				
<b>Tessin (TI)</b>				
-				
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM), statistique des hôpitaux (SH). Traitement des données par l'Obsan.

Tableau 31 : part des soins par fournisseur de prestations (site hospitalier) et région, 2019–2021 (chiffres combinés)

Région / fournisseur de prestations	Part des soins par région en %							
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres
<b>Région lémanique (GE, VD, VS)</b>								
Les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	92 %	11 %	8 %		3 %	4 %	47 %	29 %
<b>Plateau suisse (BE, JU, NE, FR, SO)</b>								
Inselspital Bern	8 %	87 %	23 %	1 %		8 %	43 %	14 %
<b>Nord-ouest de la Suisse (BS, BL, AG)</b>								
Universitätsspital Basel	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
<b>Zürich (ZH)</b>								
Universitätsspital Zürich (USZ)		2 %	69 %	99 %	97 %	88 %	10 %	57 %
<b>Suisse orientale (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)</b>								
-								

Région / fournisseur de prestations	Part des soins par région en %							
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres
<b>Suisse centrale (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)</b>								
-								
<b>Tessin (TI)</b>								
-								
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM), statistique des hôpitaux (SH). Traitement des données par l'Obsan.

### A3.2 Capacité prospective totale des candidats

Tableau 32 : capacité totale prospective par hôpital candidat

Région	Prestataire	Capacité prospective	
		2024	2030
<b>Région lémanique</b> : GE, VD, VS	Les Hôpitaux universitaires de Genève	60-80	60-80
<b>Plateau suisse</b> : BE, JU, NE, FR, SO	Insel Gruppe AG	70	100
<b>Nord-ouest de la Suisse</b> : BS, BL, AG	Universitätsspital Basel	50	90
<b>Zürich</b> : ZH	Universitätsspital Zürich	Limitée à cause des organes, sinon non limitée	Limitée à cause des organes, sinon non limitée

## A4 Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans

### A4.1 Part des soins par fournisseur de prestations

Tableau 33 : part des soins par fournisseur de prestations (site hospitalier), 2019–2021

Région / fournisseur de prestations	Part des soins en %			
	2019	2020	2021	Total
<b>Région lémanique (GE, VD, VS)</b>				
Les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	67 %	67 %	58 %	64 %
<b>Plateau suisse (BE, JU, NE, FR, SO)</b>				
-				
<b>Nord-ouest de la Suisse (BS, BL, AG)</b>				
-				
<b>Zürich (ZH)</b>				
Universitätsspital Zürich (USZ)	33 %	33 %	42 %	36 %
<b>Suisse orientale (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)</b>				
-				
<b>Suisse centrale (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)</b>				
-				
<b>Tessin (TI)</b>				
-				
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM), statistique des hôpitaux (SH). Traitement des données par l'Obsan.

Tableau 34 : part des soins par fournisseur de prestations (site hospitalier) et région, 2019–2021 (chiffres combinés)

Région / fournisseur de prestations	Part des soins par région en %							
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres
<b>Région lémanique (GE, VD, VS)</b>								
Les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	100 %	80 %			20 %			100 %
<b>Plateau suisse (BE, JU, NE, FR, SO)</b>								
-								
<b>Nord-ouest de la Suisse (BS, BL, AG)</b>								
-								
<b>Zürich (ZH)</b>								
Universitätsspital Zürich (USZ)		20 %	100 %	100 %	80 %	100 %	100 %	
<b>Suisse orientale (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)</b>								
-								

Région / fournisseur de prestations	Part des soins par région en %							
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres
<b>Suisse centrale (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)</b>								
-								
<b>Tessin (TI)</b>								
-								
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM), statistique des hôpitaux (SH). Traitement des données par l'Obsan.

#### A4.2 Capacité prospective totale des candidats

Tableau 35 : capacité totale prospective par hôpital candidat

Région	Prestataire	Capacité prospective	
		2024	2030
<b>Région lémanique</b> : GE, VD, VS	Les Hôpitaux universitaires de Genève	15-20	15-20
<b>Zürich</b> : ZH	Universitätsspital Zürich	Limitée à cause des organes, sinon non limitée	Limitée à cause des organes, sinon non limitée

## A5 Transplantations rénales

### A5.1 Part des soins par fournisseur de prestations

Tableau 36 : part des soins par fournisseur de prestations (site hospitalier), 2019–2021

Région / fournisseur de prestations	Part des soins en %			
	2019	2020	2021	Total
<b>Région lémanique (GE, VD, VS)</b>				
CHUV Centre Hospitalier Universitaire Vaudois	17 %	14 %	17 %	16 %
Hôpital du Valais, Centre Hospitalier du Valais Romand (CHVR) - Hôpital de Sion	0 %	0 %	0 %	0 %
Les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	11 %	7 %	19 %	13 %
<b>Plateau suisse (BE, JU, NE, FR, SO)</b>				
Inselspital Bern	16 %	19 %	14 %	16 %
<b>Nord-ouest de la Suisse (BS, BL, AG)</b>				
Universitätsspital Basel	23 %	21 %	22 %	22 %
<b>Zürich (ZH)</b>				
Universitätsspital Zürich (USZ)	27 %	34 %	23 %	27 %
<b>Suisse orientale (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)</b>				
Kantonsspital St. Gallen (KSSG) - Kantonsspital St. Gallen	6 %	4 %	6 %	5 %
<b>Suisse centrale (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)</b>				
-				
<b>Tessin (TI)</b>				
-				
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM), statistique des hôpitaux (SH). Traitement des données par l'Obsan.

Tableau 37 : part des soins par fournisseur de prestations (site hospitalier) et région, 2019–2021 (chiffres combinés)

Région / fournisseur de prestations	Part des soins par région en %							
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres
<b>Région lémanique (GE, VD, VS)</b>								
CHUV Centre Hospitalier Universitaire Vaudois	52 %	11 %				1 %		6 %
Hôpital du Valais, Centre Hospitalier du Valais Romand (CHVR) - Hôpital de Sion	0 %							
Les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) - Soins aigus	40 %	7 %	1 %				6 %	38 %
<b>Plateau suisse (BE, JU, NE, FR, SO)</b>								
Inselspital Bern	4 %	64 %	2 %		2 %	4 %	9 %	6 %

Région / fournisseur de prestations	Part des soins par région en %							
	Région lémanique	Plateau suisse	Nord-ouest de la Suisse	Zürich	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres
<b>Nord-ouest de la Suisse (BS, BL, AG)</b>								
Universitätsspital Basel	2 %	15 %	83 %	6 %	2 %	52 %	18 %	13 %
<b>Zürich (ZH)</b>								
Universitätsspital Zürich (USZ)	1 %	2 %	14 %	94 %	47 %	43 %	67 %	19 %
<b>Suisse orientale (SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR)</b>								
Kantonsspital St. Gallen (KSSG) - Kantonsspital St. Gallen				1 %	48 %			19 %
<b>Suisse centrale (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ)</b>								
-								
<b>Tessin (TI)</b>								
-								
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Source : Statistique médicale des hôpitaux (SM), statistique des hôpitaux (SH). Traitement des données par l'Obsan.

## A52 Capacité prospective totale des candidats

Tableau 38 : capacité totale prospective par hôpital candidat

Région	Prestataire	Capacité prospective	
		2024	2030
<b>Région lémanique</b> : GE, VD, VS	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois	80	80
	Les Hôpitaux universitaires de Genève	60-80	60-80
<b>Plateau suisse</b> : BE, JU, NE, FR, SO	Insel Gruppe AG	80	120
<b>Nord-ouest de la Suisse</b> : BS, BL, AG	Universitätsspital Basel	100	120
<b>Zürich</b> : ZH	Universitätsspital Zürich	Limitée à cause des organes, sinon non limitée	Limitée à cause des organes, sinon non limitée
<b>Suisse orientale</b> : SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR	Kantonsspital St. Gallen	35	40



## A6 Méthodologie de l'examen de l'économicité MHS

L'organe de décision MHS a désigné un groupe d'experts chargé de l'examen de l'économicité dans le cadre de la CIMHS. Le traitement et l'analyse des données pour l'examen de l'économicité des fournisseurs de prestations candidats à un mandat de prestations MHS sont effectués par un tiers mandaté pour ce faire. La tâche du groupe d'expertes et d'experts comprend en particulier l'interprétation des données traitées quantitativement, ainsi que la formulation de recommandations à l'intention de l'organe scientifique MHS sur le plan qualitatif. Dans son arrêt C-6539/ 2011, le TAF renvoie à l'examen de l'économicité tel qu'il est effectué dans la planification hospitalière cantonale (C-5647/2011), mais ne se prononce pas sur la question de savoir si les comparaisons de coûts doivent se faire au niveau d'une prestation MHS donnée (c.-à-d. d'un domaine MHS déterminé), ou bien au niveau de l'ensemble de l'hôpital. Selon l'arrêt C-4232/2014, les examens de l'économicité dans le cadre de la planification hospitalière doivent se dérouler sur la base d'un benchmarking des coûts (consid. 5.1.2). Dans ces conditions, et compte tenu des ensembles de données disponibles, le groupe d'expertes et experts examine l'économicité des fournisseurs de prestations candidats à un mandat de prestations selon deux approches différentes :

### 1. *Exploitation des données ITAR\_K® relatives aux coûts*

- *Quels coûts font l'objet d'une comparaison ?*

Compte tenu des différences de taille des hôpitaux, autrement dit des différences en termes de nombre de cas et de case-mix, il aurait été absurde, pour l'évaluation de l'économicité, de se fonder sur les frais d'exploitation globaux des hôpitaux comme base pour la comparaison. On préfère comparer entre eux les coûts moyens par cas ajustés pour le case-mix, ce qu'on appelle les valeurs de base. Les informations nécessaires proviennent des publications des coûts ITAR\_K® des hôpitaux candidats à un mandat de prestations de l'année la plus récente pour laquelle on dispose de statistiques (cas LAMal purement stationnaires aigus + LAMal assurés avec assurance complémentaire stationnaires aigus), ainsi que des publications des coûts préparées et plausibilisées (et axées sur les principaux paramètres) par les cantons. La CDS a imposé une méthodologie que les cantons suivent pour plausibiliser les publications des coûts. En outre, ils établissent un formulaire type contenant les informations utilisées pour l'examen de l'économicité MHS, en particulier la méthode de calcul pour les coûts d'exploitation à prendre en considération et la détermination des coûts moyens par cas pertinents pour le benchmarking.

Entre-temps, les relevés des coûts ITAR\_K® sont également devenus disponibles presque sans exception pour chaque site d'un fournisseur de prestations donné. Si un hôpital possédant plusieurs sites d'activité se porte candidat à un mandat de prestations, on tient compte exclusivement du site où les prestations du domaine MHS concerné sont effectivement fournies pour l'examen de l'économicité.

Remarque importante concernant ITAR\_K® : cette méthode ne permet pas d'imputer des cas à un domaine MHS spécifique, ce qui signifie que la comparaison des coûts par cas se réfère toujours à l'ensemble de la palette de prestations aiguës stationnaires de l'hôpital ou du site concerné.

- *Plausibilisation et correction d'ITAR\_K®*

Les cantons dont dépendent les hôpitaux contrôlent les publications des coûts ITAR\_K® selon les directives de la CDS pour l'échange de données relatives aux coûts convenu entre les cantons afin d'effectuer des comparaisons entre les établissements. Plusieurs domaines de contrôle ou problématiques sont à chaque fois utilisés pour la plausibilisation. Pour chaque hôpital, il existe un procès-verbal de plausibilisation ainsi qu'un fichier de profil avec les paramètres pertinents déterminants pour les comparaisons entre établissements, au besoin avec les données corrigées relatives aux coûts. Le secrétariat de projet MHS est en général en possession de ces deux documents pour chaque hôpital. Les tableaux types basés sur ITAR\_K® qui sont employés pour l'examen de l'économicité MHS sont standardisés par la CDS. Pour la comparaison des coûts par cas, on se sert de la variable dénommée « coûts par cas ajustés pour la CMI » dans le tableau type.

- *Valeur de référence*

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation de l'économicité selon ITAR\_K® est la médiane des valeurs de base pertinentes pour le benchmarking des hôpitaux candidats, y compris les coûts d'utilisation des immobilisations (CUI) selon l'OCP<sup>51</sup>.

Si le nombre d'hôpitaux à se porter candidats est faible (<5), la valeur de référence n'est pas statistiquement robuste et ne doit être considérée que comme une valeur indicative pour l'appréciation de l'économicité.

## 2. **Exploitation des données relatives aux coûts de SwissDRG SA.**

### ○ Remarque préliminaire

Comme nous l'avons déjà souligné, la publication des coûts selon la méthode ITAR\_K® ne permet pas d'imputer des cas à un domaine MHS spécifique. Grâce à la définition des domaines MHS à l'aide de combinaisons définies de codes CIM et CHOP spécifiques, il est possible de procéder à des comparaisons de coûts entre les hôpitaux se limitant à un domaine MHS spécifique.

### ○ Quels coûts font l'objet d'une comparaison ?

On compare les valeurs de base des hôpitaux ajustées pour le case-mix calculées sur la base des cas correspondants du spectre MHS spécifique. Pour ce faire, seuls sont sélectionnés les cas aigus stationnaires SwissDRG (LAMal + LAMal AC + AA/AM/AI) de l'année la plus récente pour laquelle on dispose de statistiques (sorties) rattachés au domaine MHS. Selon le domaine MHS considéré, on peut, outre les codes CIM et CHOP, faire intervenir d'autres limitations telles que l'âge (par ex. âge des patients ≥ 18 ans).

### ○ Valeur de référence

Comme valeurs de référence pour l'évaluation de l'économicité selon SwissDRG, on se sert d'une part de la médiane des valeurs de base calculées des hôpitaux candidats, y compris les coûts d'utilisation des immobilisations et, d'autre part, de la moyenne pondérée pour le nombre de cas des valeurs de référence calculées des hôpitaux candidats, y compris les coûts d'utilisation des immobilisations. Les coûts d'utilisation des immobilisations sont indiqués selon REKOLE®, car SwissDRG SA ne dispose pas d'un relevé des coûts d'utilisation des immobilisations selon l'OCP.

Si le nombre d'hôpitaux à se porter candidats est réduit (<5) et/ou le nombre de cas faible (<12), la valeur de référence n'est pas statistiquement robuste et ne doit être considérée que comme une valeur indicative pour l'appréciation de l'économicité.

Un domaine MHS peut être divisé en plusieurs domaines partiels pour l'attribution des prestations. Par conséquent, l'analyse SwissDRG est effectuée séparément pour chaque domaine partiel.

## 3. **Evaluation de l'économicité**

La classification suivante du degré d'économicité est présentée dans le rapport pour chaque hôpital candidat à un mandat de prestations après le traitement des données relatives aux coûts selon la méthode ITAR\_K® et SwissDRG.

Economique :	la valeur de base de l'hôpital est inférieure de plus de 10 % à la valeur de référence.
Plutôt économique :	la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessous de la valeur de référence.
Neutre :	la valeur de base de l'hôpital est du même ordre que la valeur de référence, c'est-à-dire qu'elle varie entre -1 % et +1 % par rapport à celle-ci.
Plutôt pas économique :	la valeur de base de l'hôpital est située entre 10 % et au moins 1,01 % au-dessus de la valeur de référence.
Pas économique :	la valeur de base de l'hôpital excède de plus de 10 % la valeur de référence.

<sup>51</sup> Ordonnance du 3 juillet 2002 sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie, RS 832.104

Les deux méthodes ITAR\_K® et SwissDRG peuvent éventuellement fournir des résultats contradictoires sur l'économicité pour certains hôpitaux. Cela est compréhensible, car la méthode basée sur ITAR\_K examine l'hôpital dans son ensemble, celle basée sur SwissDRG seulement l'éventail des prestations MHS. Les considérations en rapport avec le spectre des prestations (« médiane SwissDRG » et « moyenne SwissDRG pondérée pour le nombre de cas ») doivent en cas de doute être préférées à celles en rapport avec l'ensemble de l'hôpital « médiane ITAR\_K® », car elles sont centrées sur le domaine MHS spécifique.

## A7 Liste des destinataires de l'audition

### Adressatenliste / Liste des destinataires

#### Kantone / Cantons

- Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Aargau
- Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Aargau
- Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern
- Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Landschaft
- Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
- Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern
- Direction de la santé publique et des affaires sociales du canton du Fribourg
- Département des affaires régionales, de l'économie et de la santé du canton de Genève
- Departement Finanzen und Gesundheit des Kantons Glarus
- Departement für Justiz, Sicherheit und Gesundheit des Kantons Graubünden
- Département de l'économie et de la santé de la république et canton du Jura
- Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern
- Département des finances et de la santé de la république et canton de Neuchâtel
- Gesundheits- und Sozialdirektion des Kantons Nidwalden
- Finanzdepartement des Kantons Obwalden
- Departement des Inneren des Kantons Schaffhausen
- Departement des Innern des Kantons Schwyz
- Departement des Innern des Kantons Solothurn
- Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen
- Departement für Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau
- Dipartimento della sanità et della socialità della Repubblica e del Cantone Ticino
- Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion des Kantons Uri
- Département de la santé, des affaires sociales et de la culture du canton du Valais
- Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud
- Gesundheitsdirektion des Kantons Zug
- Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich

#### Spitäler / Hôpitaux

*An die Spitaldirektionen der folgenden Leistungserbringer:  
À l'attention des directions des hôpitaux suivants :*

- Insel Gruppe AG
- Universitätsspital Basel
- Les hôpitaux universitaires de Genève
- Kantonsspital St. Gallen
- Centre hospitalier universitaire vaudois

- Universitätsspital Zürich

#### **Versicherer / Assureurs**

- curafutura
- santésuisse
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV) / Association Suisse d'Assurances (ASA)
- Suva
- Zentralstelle für Medizinaltarife UVG (ZMT) / Service central des tarifs médicaux LAA (SCTM)

#### **Dekanate der medizinischen Fakultäten / Décanats des facultés de médecine**

- Medizinische Fakultät der Universität Zürich
- Medizinische Fakultät der Universität Basel
- Medizinische Fakultät der Universität Bern
- Faculté de médecine de l'Université de Genève
- Faculté de biologie et de médecine de l'Université de Lausanne

#### **Fachgesellschaften / Sociétés savantes**

*Mit Bitte um Weiterleitung an allfällige weitere sub-spezifische Arbeitsgruppen, die von den behandelten Themenbereichen betroffen sind.*

*Merci de bien vouloir faire suivre à d'éventuels autres groupes de travail sous-spécifiques concernés par les domaines traités.*

- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM) / Société Suisse de Médecine Interne Générale (SSMIG)
- Schweizer Gesellschaft für Anästhesiologie und Perioperative Medizin (SSAPM) / Société suisse d'anesthésiologie et de médecine périopératoire (SSAPM)
- Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC) / Société Suisse de Chirurgie (SSC)
- Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED) / Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie (SSED)
- Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG) / Société Suisse de Gastroentérologie (SSG)
- Schweizerische Gesellschaft für Gefässchirurgie (SGG) / Société Suisse de Chirurgie Vasculaire (SSCV)
- Schweizerische Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (SGHC) / Société suisse de chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique (SSCC)
- Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) / Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI)
- Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK) / Société Suisse de Cardiologie (SSC)
- Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie / Société Suisse de Néphrologie
- Schweizerische Gesellschaft für Thoraxchirurgie (SGT) / Société Suisse de Chirurgie Thoracique (SST)
- Schweizerische Gesellschaft für Urologie (SGU) / Société Suisse d'Urologie (SSU)
- Schweizerische Gesellschaft für Viszeralchirurgie (SGVC) / Société Suisse de Chirurgie Viscérale (SSCV)
- Swiss Transplantation Society (STS)

## Andere Institutionen und Organisationen / Autres instances concernées

- Arbeitsgemeinschaft Qualität in der Chirurgie (AQC)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG) / Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- H+ Die Spitäler der Schweiz / H+ Les Hôpitaux de Suisse
- ospita – Die Schweizer Gesundheitsunternehmen / Les entreprises suisses de santé
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) / Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)
- Schweizerische Belegärzte-Vereinigung (SBV) / Association Suisse des Médecins indépendants travaillant en Cliniques privées et Hôpitaux (ASMI)
- Schweizerische Hochschulkonferenz (SHK) / Conférence suisse des hautes écoles (CSHE)
- Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) / Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM)
- Swisstransplant
- Swissuniversities
- Verband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften / Association suisse des médecins avec activité chirurgicale et invasive (fmCH)
- Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) / Association Médecine Universitaire Suisse
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH / Fédération des médecins suisses FMH
- Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS) / Association des Médecins Dirigeants d'Hôpitaux de Suisse AMDHS
- Vereinigung Nordwestschweizerischer Spitäler (vns)

## A8 Abréviations

AOS	Assurance obligatoire des soins
ATF	Arrêt du Tribunal fédéral
CDS	Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CHOP	Classification suisse des interventions chirurgicales
CIMHS	Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée
DRG	<i>Diagnosis Related Groups</i> (groupes apparentés par diagnostic)
GPPH	Groupes de prestations pour la planification hospitalière
ISFM	Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10)
MHS	Médecine hautement spécialisée
OAMal	Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102)
Obsan	Observatoire suisse de la santé
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
SM	Statistique médicale des hôpitaux
TAF	Tribunal administratif fédéral