



Décision relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Transplantations d'organes chez l'adulte – transplantations hépatiques

du 24 mai 2024

Après avoir pris connaissance de la demande de l'organe scientifique MHS lors de sa séance du 24 mai 2024, l'organe de décision de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (organe de décision MHS) a, en se fondant sur l'art. 39, al. 2^{bis} de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10) ainsi que sur l'art. 3, al. 3–5 de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), arrêté les résolutions suivantes:

1. Attribution des prestations

Par décision du 9 mars 2023, publiée le 21 mars 2023, le domaine médical des transplantations d'organes chez l'adulte a à nouveau été rattaché à la médecine hautement spécialisée. Les prestations dans le domaine partiel «transplantations hépatiques» sont attribuées aux centres suivants:

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

La décision fait partie intégrante de la liste commune des hôpitaux des cantons signataires au sens de l'art. 39 LAMal en relation avec l'art. 3, al. 4, CIMHS.

2. Exigences

Pour recevoir un mandat de prestations, les centres précités sont tenus de satisfaire à des exigences spécifiques au domaine concerné; celles-ci ont été définies par l'organe scientifique MHS sur la base des critères de planification de la CIMHS ainsi que des critères de planification des soins au sens de la LAMal et de l'OAMal (voir annexe I).

Les exigences doivent être respectées dans leur intégralité pendant toute la durée du mandat de prestations. Leur non-respect peut conduire au retrait du mandat de prestations.

3. Obligations

Les centres précités doivent satisfaire aux obligations suivantes pendant la durée des mandats de prestations MHS:

- a) 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 1er janvier 2022 [RO 2021 439]
- b) Assurer les tâches de soins et respecter les exigences qui y sont liées.
- c) Obligation de collaborer pour le respect des conditions et exigences ainsi que pour le contrôle de leur respect.
- d) 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.
- e) Recueil uniforme et transmission des données requises au registre STCS et à Swisstransplant pour chaque patiente et patient MHS.
- f) Participation aux frais d'exploitation de la STCS à proportion de la contribution à celui-ci.
- g) 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.
- h) Assurer un benchmarking régulier.
- i) Les centres et leurs réseaux s'engagent à intensifier leurs efforts pour augmenter le nombre de donneuses et de donneurs.

Les obligations doivent être respectées dans leur intégralité pendant toute la durée du mandat de prestations. Leur non-respect peut conduire au retrait du mandat de prestations.

4. Durée de validité

Les décisions d'attribution demeurent en vigueur jusqu'au 30 juin 2030.

5. Considérations

L'exposé des motifs ayant trait à cette décision figure dans le rapport final «Réévaluation – transplantations d'organes chez l'adulte, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 24 mai 2024.

6. Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

7. Voies de droit

La présente décision peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral dans les 30 jours à compter de sa publication dans la *Feuille fédérale* (art. 90a, al. 2 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994, en relation avec l'art. 12 de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée).

Remarque pour les fournisseurs de prestations non retenus

Les fournisseurs de prestations non retenus reçoivent une décision individuelle séparée dûment motivée et indiquant les voies de recours. Elle peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours. En référence à l'arrêt du Tribunal administratif fédéral C-1313/2019, C 2654/2019 du 11 novembre 2021 (cons. 4.6), en cas de recours, celui-ci ne doit être formé que contre la décision individuelle, et pas contre la présente décision.

Notification et publication

Le rapport final «Réévaluation – Transplantations d'organes chez l'adulte, rapport explicatif pour l'attribution des prestations» du 24 mai 2024 peut être consulté sur le site internet de la Conférence des directrices et directeurs de la santé (www.gdk-cds.ch).

Cette décision est publiée dans la *Feuille fédérale*.

4 juin 2024

Pour l'organe de décision MHS:

La présidente, Natalie Rickli

Annexe I relative à la décision concernant l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Transplantations d'organes chez l'adulte – transplantations hépatiques

Exigences spécifiques au domaine concerné

Autorisation

- 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]).

Qualité des structures et des processus

- Désignation d'un médecin cadre responsable du centre de transplantation.
- La prise en charge pré et post-transplantation des patientes et patients est garantie dans les réseaux de prise en charge.

Enseignement, formation postgrade et recherche

- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour l'hépatologie (formation approfondie).
- Reconnaissance par l'ISFM comme établissement de formation postgraduée pour la chirurgie viscérale (formation approfondie), catégorie V1.
- 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.
- Respect des exigences de l'organe scientifique MHS en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche (voir annexe II).

Annexe II

relative à la décision concernant l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): Transplantations d'organes chez l'adulte – transplantations hépatiques

Schéma d'évaluation des exigences en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche

1	Formation	Pas d'étudiants en médecine en formation	0 point
		Au moins une étudiante ou un étudiant en médecine en formation par semestre (sont acceptés les programmes ou cours formels d'enseignement pour les sous-assistants ou bien les cours ou programmes de formation structurés conçus d'une autre façon)	1 point
2	Formation postgrade	Pas de candidate ou de candidat à un titre de formation approfondie en hépatologie et en chirurgie viscérale	0 point
		Preuve qu'au moins un poste de formation postgradué pour l'obtention du titre de formation approfondie en hépatologie et de formation approfondie en chirurgie viscérale est pourvu sans interruption pour chacune des spécialités	1 point
3	Recherche clinique	Pas de recherche clinique en rapport avec les transplantations hépatiques chez l'adulte	0 point
		Réalisation d'une étude monocentrique ou participation à une étude multicentrique en rapport avec les transplantations hépatiques chez l'adulte et au moins une Study Nurse/Study Coordinator employée	1 point
		Direction d'une étude multicentrique en rapport avec les transplantations hépatiques chez l'adulte	2 points

4 Publications (peer-reviewed)	Pas de publication en rapport avec les transplantations hépatiques chez l'adulte listée dans Pubmed	0 point
	Une publication par an en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec les transplantations hépatiques chez l'adulte (le membre de l'équipe est premier, deuxième ou dernier auteur; dans les études multicentriques, les co-auteurs sont également acceptés)	1 point
	Plus d'une publication par an en moyenne listée dans Pubmed en rapport avec les transplantations hépatiques chez l'adulte (le membre de l'équipe est premier, deuxième ou dernier auteur; dans les études multicentriques, les co-auteurs sont également acceptés)	2 points

Le critère «participation active à l'enseignement, à la formation postgrade et à la recherche» est considéré comme rempli si le score d'au moins **quatre sur six points possibles au maximum** est atteint.