



**GDK** Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren  
**CDS** Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé  
**CDS** Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

# Réévaluation

## «Transplantations d'organes chez l'adulte»

### **Rapport explicatif pour l'attribution des presta- tions**

RAPPORT FINAL

Berne, 19 avril 2018

Maison des cantons  
Speichergasse 6  
Case postale  
CH-3001Berne

+41 (0)31 356 20 20

[office@gdk-cds.ch](mailto:office@gdk-cds.ch)  
[www.gdk-cds.ch](http://www.gdk-cds.ch)

## **Impressum**

Rédaction	Document élaboré par l'organe scientifique MHS dans le cadre des travaux de planification pour la mise en œuvre de la CIMHS. Ce document est également disponible en français. La version allemande fait foi.
Direction du projet	Matthias Fügi, Ph.D.
Correspondance	Secrétariat de projet MHS, Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), Speichergasse 6, Case postale, 3001 Berne
Source	Cette publication peut être obtenue en français et en allemand auprès du secrétariat de projet MHS.
Nom du document	94_703 / MF / BT_OrganTx_Re2_Zuteil_SchlussBT_Pub_20180508_def_f.docx

# Table des matières

Résumé	3
Mandat	5
Bases légales	5
Contexte	5
Résultats de l'audition	7
Réponse/appréciation de l'organe scientifique MHS	11
Critères de planification	17
Analyse des besoins en matière de soins	19
Évaluation des candidatures soumises	23
Recommandation pour l'attribution de la fourniture des prestations MHS	28
Remarques finales	29
Annexes	30
A1 Exigences de qualité spécifiques requises d'un centre MHS	30
A2 Méthodologie de l'examen de l'économicité	34
A3 Méthodologie de l'analyse des besoins	36
A4 Destinataires	38

## Résumé

Dans le cadre de la mise en œuvre de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte a été régleménté de façon légalement contraignante en 2010 et les premiers mandats de prestations attribués. La décision de 2010 a fait l'objet d'une première réévaluation en 2013 et les mandats de prestations ont été réattribués aux mêmes centres. Ces mandats de prestations – et par conséquent la liste des hôpitaux MHS dans ce domaine – étaient en vigueur jusqu'au 31 décembre 2016 ou le seront jusqu'au 31 décembre 2019 et doivent donc être à présent réexaminés dans le cadre d'une deuxième réévaluation.

La décision relative à la poursuite de la procédure de rattachement à la MHS, qui comprend également la définition du domaine MHS, a été publiée dans la Feuille fédérale du 13 septembre 2016. Le domaine MHS «transplantations d'organes chez l'adulte» comprend les domaines partiels suivants:

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

Les mandats de prestations MHS sont attribués dans chaque domaine partiel. Lors de la procédure de candidature en vue de l'admission sur la liste des hôpitaux MHS pour la prochaine période de prestations, les six fournisseurs de prestations bénéficiant actuellement d'un mandat de prestations MHS se sont portés candidats; aucune nouvelle candidature n'a été enregistrée.

Après avoir procédé à une analyse approfondie de la situation des soins et de l'évolution prévisible du nombre de cas, l'organe scientifique a estimé que la poursuite de l'attribution des transplantations d'organes chez l'adulte aux six fournisseurs de prestations actuels est justifiée. Aucun fournisseur de prestations autre que ceux possédant déjà un mandat de prestations MHS n'a posé sa candidature – mais un centre supplémentaire n'est pas non plus nécessaire. Il est tout aussi peu indiqué de retirer son mandat de prestations à l'un des centres MHS actuels.

Par lettre du 12 septembre 2017, les milieux intéressés ont eu la possibilité de faire valoir leur droit d'être entendus au sujet des attributions de prestations prévues. La grande majorité des 27 participants à l'audition approuve l'attribution des prestations. Certains estimaient qu'une concentration plus poussée est possible, en particulier lorsque les nombres de cas et l'examen de l'économicité le suggèrent.

L'organe scientifique MHS se voit confirmé dans son appréciation par les résultats de l'audition et maintient sa recommandation pour les attributions de prestations.

### **Recommandation pour les décisions d'attribution des prestations**

L'organe scientifique recommande d'attribuer un mandat de prestations MHS pour une durée de six ans aux fournisseurs de prestations suivants:

*«Transplantations cardiaques»:*

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

*«Transplantations pulmonaires»:*

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

*«Transplantations hépatiques»:*

- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern (Insel)
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Universitätsspital Zürich (USZ)

*«Transplantations rénales»<sup>1</sup>:*

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

*«Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans»:*

- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Universitätsspital Zürich (USZ)

---

<sup>1</sup> Les mandats de prestations actuels dans le domaine des transplantations rénales sont en vigueur jusqu'au 31 décembre 2019. Afin d'aligner la périodicité des mandats de transplantations rénales sur celle des quatre autres domaines (transplantations cardiaques, pulmonaires, hépatiques et pancréatiques/îlots de Langerhans), les attributions pour la nouvelle période de fourniture de prestations dans le domaine des transplantations rénales (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020) doivent être limitées jusqu'à la même date que celle des quatre autres domaines précités (30 juin 2024).

## 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.<sup>2bis</sup>, LAMal). C'est à cette fin qu'ils ont signé la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009, 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'art. 9, al. 2, CIMHS prévalent sur les attributions de prestations cantonales.

## Bases légales

En Suisse, les transplantations d'organes solides sont réglementées depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007 par la loi sur la transplantation et l'ordonnance sur la transplantation y relative.<sup>2</sup> Ces textes comportent notamment des dispositions concernant le prélèvement, l'utilisation des organes ainsi que la réalisation des transplantations. L'attribution des organes est régie par l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes et par l'ordonnance du DFI du 2 mai 2007 sur l'attribution d'organes.<sup>3</sup> En vertu de l'art. 28 de la loi sur la transplantation, les greffes d'organes ne peuvent se faire que dans des centres de transplantation autorisés par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Selon l'art. 28, le Conseil fédéral peut, en accord avec les cantons et en tenant compte des développements dans le domaine de la médecine de la transplantation, limiter par ordonnance le nombre des centres de transplantation. L'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)<sup>4</sup> précise les prestations prises en charge par l'AOS et aussi en partie les centres agréés pour les différentes greffes d'organes (annexe 1.2, OPAS).

## Contexte

Les transplantations d'organes chez l'adulte ont, en tant que domaine médical, été rattachées pour la première fois à la médecine hautement spécialisée (MHS) en 2010 et, simultanément, les premiers mandats de prestations ont alors été attribués<sup>5</sup>. En 2013, ce domaine a fait l'objet d'une première réévaluation à l'issue de laquelle les mandats de prestations ont été réattribués aux hôpitaux universitaires de Bâle, Berne, Genève, Lausanne et Zurich, ainsi qu'à l'hôpital cantonal de St.-Gall<sup>6</sup>. Ces mandats de prestations – et par conséquent la liste des hôpitaux MHS dans ce domaine – sont en vigueur jusqu'au 31 décembre 2016 (jusqu'au 31 décembre 2019

<sup>2</sup> Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (810.21); ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (810.211)

<sup>3</sup> Ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (810.212.4); ordonnance du DFI du 2 mai 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (810.212.41)

<sup>4</sup> Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (832.112.31)

<sup>5</sup> Décision concernant la planification du domaine de médecine hautement spécialisée (MHS) des transplantations d'organes solides, publiée dans la Feuille fédérale du 22 juin 2010.

<sup>6</sup> Décisions concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans les domaines des transplantations cardiaques, pulmonaires, hépatiques, rénales et pancréatiques, publiées dans la Feuille fédérale du 27 novembre 2013

dans le cas des transplantations rénales), et doivent donc être à présent réexaminés dans le cadre d'une deuxième réévaluation.

En matière de planification de la médecine hautement spécialisée, il convient, conformément aux dispositions du Tribunal administratif fédéral (TAF C-6539/2011), de suivre une procédure formellement séparée en deux temps, qui distingue entre rattachement à la MHS (définition du domaine MHS) et attribution des prestations (attribution des mandats de prestations aux fournisseurs de prestations). La décision de l'organe de décision MHS du 25 août 2016 sur le rattachement des transplantations d'organes chez l'adulte à la MHS a été publiée dans la Feuille fédérale du 13 septembre 2016.

Dans le cadre de la procédure de candidature du 10 janvier 2017, les fournisseurs de prestations avaient l'occasion de poser leur candidature à l'intégration dans la liste MHS dans ce domaine des transplantations d'organes chez l'adulte. Seuls les prestataires disposant actuellement d'un mandat de prestations MHS ont fait acte de candidature et ce aussi, uniquement pour les domaines partiels pour lesquels ils avaient déjà reçu un mandat de prestations MHS; aucune nouvelle candidature n'a été enregistrée. Tous les fournisseurs de prestations ont en principe la possibilité de se porter candidat à un mandat de prestations. Il n'existe cependant pas de droit à l'attribution ni au renouvellement des mandats de prestations (voir ATF 133 V 123 consid. 3.3 ainsi que TAF, arrêt C-401/2012 consid. 10.2).

Le présent rapport final relatif à l'attribution des prestations analyse l'offre actuelle de soins, discute des critères de planification à examiner et évalue en conséquence les candidatures des six fournisseurs de prestations intéressés ainsi que les avis reçus pendant la procédure d'audition. Il présente en conclusion, à la lumière de l'analyse effectuée, les recommandations envisagées par l'organe scientifique MHS en vue d'une décision d'attribution.

## Résultats de l'audition

Les acteurs suivants ont été invités à participer à l'audition: les 26 cantons, les six hôpitaux concernés, cinq (associations d')assureurs, les décanats des facultés de médecine des cinq universités possédant un hôpital universitaire, 23 associations et organisations professionnelles et autres organisations intéressées, ainsi que quatre autres parties concernées (voir annexe A4). Nous avons reçu au total 27 avis: 18 cantons (tous exceptés AI, FR, GE, JU, LU, OW, SZ et VD), 9 hôpitaux (tous les candidats sauf l'EOC), les six hôpitaux candidats à un mandat de prestations, un décanat ainsi que deux associations/organisations professionnelles/autres organisations intéressées (cf. Tableau 1 à Tableau 5).

### 1. Résultats concernant l'ensemble des cinq domaines partiels

Dans tous les domaines partiels, les attributions de prestations proposées sont accueillies favorablement par une large majorité des participants à l'audition (> 80 % d'approbation).

Un canton (AR) critique le fait que l'attribution des prestations soit très fortement pondérée en fonction des régions géographiques et linguistiques, alors qu'une couverture de l'ensemble de la Suisse n'est pas indispensable dans ce domaine MHS. Un autre canton (UR) fait remarquer que conformément au principe «higher volume – better outcome», moins de centres devraient se voir confier un mandat de prestations. En outre, la qualité des résultats devrait également entrer en ligne de compte dans les décisions d'attribution. A cet égard, un autre canton (ZH) relève que, selon les conditions régissant les décisions d'attribution initiales et lors de la première réévaluation, la comparaison directe de la qualité des résultats entre les centres demandée par l'organe de décision MHS n'a toujours pas été effectuée: à l'occasion des décisions prises lors de la première réévaluation du 19 septembre 2013, l'organe de décision MHS avait, pour une meilleure comparabilité, exigé de disposer de taux de survie ajustés pour le risque (cf. conditions, let. e et f). Qui plus est, les différences de temps de survie après transplantation (en tenant compte des facteurs de risque) observées entre les centres de transplantation pour la période de planification 2014-2016 devaient être analysées en détail et commentées dans une comparaison directe entre les centres. Les centres sélectionnés ont par conséquent été obligés par l'organe de décision MHS (cf. conditions, let. e et f) de soumettre une proposition d'ajustement raisonnable du risque. Cependant, le rapport relatif à l'attribution des mandats ne comportait ni l'analyse approfondie de la durée de survie après transplantation demandée par l'organe de décision MHS, ni le commentaire sur la comparaison directe des centres de transplantation bénéficiant d'un mandat MHS. Par ailleurs, les considérations sur le concept de prise en charge pour le traitement des patients avec une insuffisance cardiaque terminale étaient également manquantes, et les capacités de réserve des centres de transplantation d'ores et déjà existantes mais pas encore épuisées n'ont pas été chiffrées. Finalement, ce canton (ZH) fait remarquer que les incertitudes entourant la disponibilité des dons d'organes ne doit pas être une raison pour renoncer à fixer des normes pour les nombres minimaux de cas à des fins d'assurance qualité. Toujours selon ce canton, il conviendra ensuite de vérifier aussi si, dans le domaine des transplantations d'organes, en plus de la définition de nombres minimaux de cas aux fins d'assurance qualité, il est en outre nécessaire de fixer des nombres minimaux de cas pour assurer l'efficacité économique des services de transplantation (économies d'échelle: diminution des coûts par cas lorsque le nombre de transplantations augmente).

Les remarques spécifiques aux divers domaines partiels sont traitées *infra* dans les chapitres correspondants.

## 2. Transplantations cardiaques

Tableau 1. Attribution d'un mandat de prestations MHS «transplantations cardiaques» aux établissements suivants : Insel, CHUV et USZ

	Pour	Contre	Ne se prononcent pas
Cantons	15	2	1
Hôpitaux	5	0	1
Assureurs	0	0	0
Décanats	1	0	0
Ass. professionnelles	1	0	1
<b>Total</b>	<b>22 (81,5 %)</b>	<b>2 (7,5 %)</b>	<b>3 (11 %)</b>

Seuls deux cantons (UR et ZG) rejettent la proposition d'attribution des transplantations cardiaques. Ils estiment que les faibles nombres de cas militent en faveur d'une concentration sur deux centres au plus. En outre, ils jugent que l'économicité doit être prise en compte dans l'attribution des prestations, ce qui est du reste également demandé par un partisan des attributions de prestations (canton AR).

Un partisan des attributions (canton ZH) souligne qu'à moyen terme les transplantations cardiaques devront être intégrées dans une approche globale du traitement de l'insuffisance cardiaque sévère et terminale; dans ces conditions, il convient d'examiner si la proposition de prolonger l'attribution des prestations pour une nouvelle période de six ans (à partir de son entrée en vigueur) fait sens.

## 3. Transplantations pulmonaires

Tableau 2. Attribution d'un mandat de prestations MHS «transplantations pulmonaires» aux établissements suivants : CHUV et USZ

	Pour	Contre	Ne se prononcent pas
Cantons	17	0	1
Hôpitaux	5	0	1
Assureurs	0	0	0
Décanats	1	0	0
Ass. professionnelles	1	0	1
<b>Total</b>	<b>24 (89 %)</b>	<b>0 (0 %)</b>	<b>3 (11 %)</b>

Aucun participant ne s'oppose à la proposition d'attribution des prestations dans le domaine des transplantations pulmonaires. Un canton (ZG) ne l'approuve cependant que sous réserve que le mandat de prestations attribué au candidat non économique soit conditionné par l'amélioration de l'économicité dans le futur.

#### 4. Transplantations hépatiques

Tableau 3. Attribution d'un mandat de prestations MHS «transplantations hépatiques» aux établissements suivants : Insel, HUG et USZ

	Pour	Contre	Ne se prononcent pas
Cantons	17	0	1
Hôpitaux	5	0	1
Assureurs	0	0	0
Décanats	1	0	0
Ass. professionnelles	1	0	1
<b>Total</b>	<b>24 (89 %)</b>	<b>0 (0 %)</b>	<b>3 (11 %)</b>

Aucune remarque spécifique à ce domaine partiel n'a été formulée.

#### 5. Transplantations rénales

Tableau 4. Attribution d'un mandat de prestations MHS «transplantations rénales» aux établissements suivants : Insel, USB, HUG, KSSG, CHUV et USZ

	Pour	Contre	Ne se prononcent pas
Cantons	14	2	2
Hôpitaux	6	0	0
Assureurs	0	0	0
Décanats	1	0	0
Ass. professionnelles	1	0	1
<b>Total</b>	<b>22 (81,5 %)</b>	<b>2 (7,5 %)</b>	<b>3 (11 %)</b>

Deux cantons (AR et ZG) rejettent la proposition d'attribution des transplantations rénales à six centres. Ils estiment qu'il convient de prendre en considération le critère de l'économicité dans l'attribution des prestations. Si l'on tient compte à la fois de l'économicité et des nombres de cas, l'hôpital cantonal de St.-Gall ne doit plus bénéficier d'un mandat de prestations et les candidats non économiques ne devraient se voir attribuer un mandat de prestations qu'à condition que leur économicité s'améliore dans le futur.

La proposition d'ajustement de la durée du mandat de prestations du domaine partiel «transplantations rénales» à celle des quatre autres domaines partiels est explicitement soutenue par un canton (ZH).

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

Tableau 5. Attribution d'un mandat de prestations MHS «transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans» aux établissements suivants : HUG et USZ

	Pour	Contre	Ne se prononcent pas
Cantons	17	0	1
Hôpitaux	5	0	1
Assureurs	0	0	0
Décanats	1	0	0
Ass. professionnelles	2	0	0
<b>Total</b>	<b>25 (92,5 %)</b>	<b>0 (0 %)</b>	<b>2 (7,5 %)</b>

Aucune remarque spécifique à ce domaine partiel n'a été formulée.

## Réponse/appréciation de l'organe scientifique MHS

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. Contrairement aux autres domaines de la MHS, on dispose de données sur les résultats pour les transplantations d'organes. Au lieu des nombres de cas qui, en raison des variations de la disponibilité des dons d'organes, peuvent de toute façon difficilement être utilisés comme facteur de qualité dans le domaine des transplantations d'organes, la qualité peut être comparée directement entre les centres. Si l'on dispose par conséquent de données fiables sur les résultats et la qualité, elles doivent être dûment prises en considération. Ces indicateurs importants sont désormais disponibles pour les greffes d'organes. Figure 1 montre une comparaison non ajustée des chiffres de survie classés par organe et par centre.

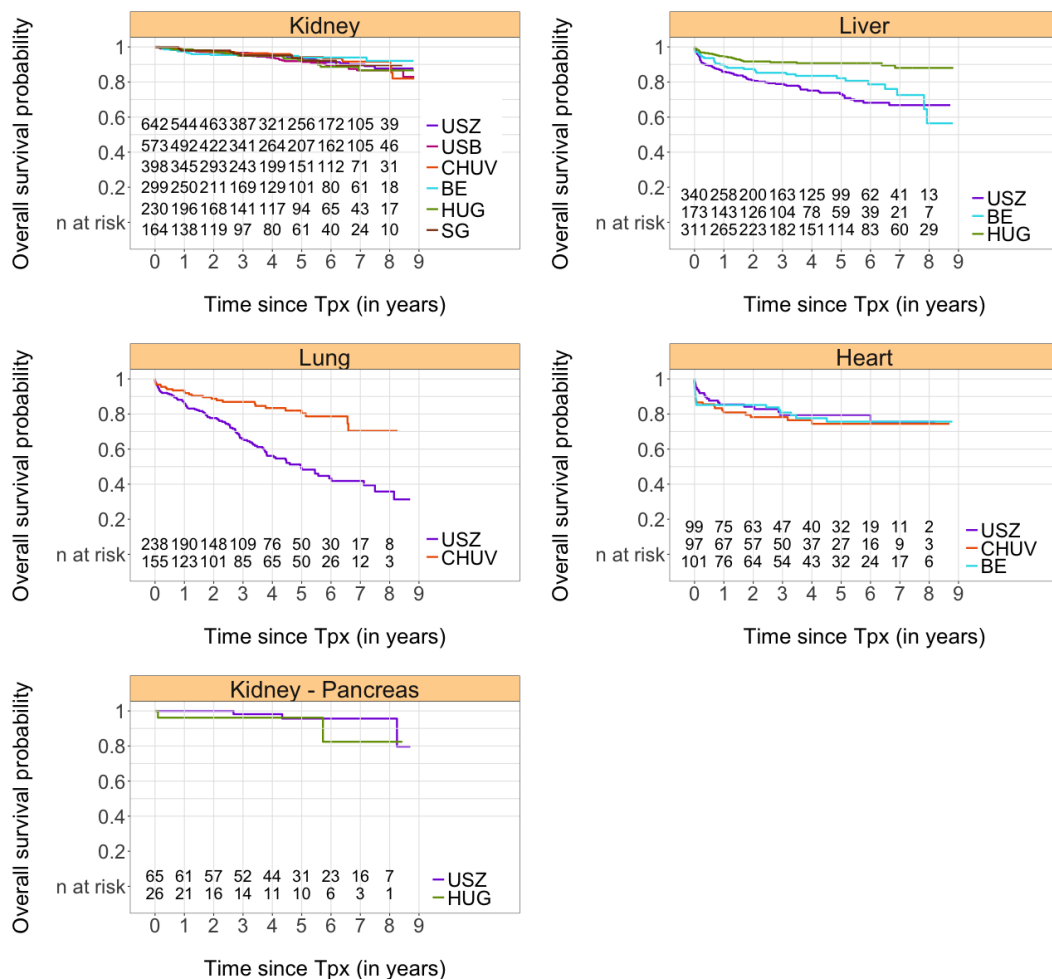


Figure 1. Taux de survie des patients greffés du rein, du foie, du poumon, du cœur et du rein/pancréas<sup>7</sup>; n at risk = patients sous observation. Source: Swiss Transplant Cohort Study Report de juin 2017

<sup>7</sup> Les transplantations pures de pancréas ou d'îlots de Langerhans étant trop rares pour pouvoir donner des indications fiables sur la survie, on a donc représenté ici les transplantations combinées rein/pancréas qui sont plus fréquentes.

Les centres n'affichent pas de différence de survie à cinq ans pour les chiffres concernant les transplantations cardiaques, rénales et rein/pancréas. Il faut par ailleurs souligner que ces taux de survie sont également excellents en comparaison internationale (voir Figure 2 et Figure 3). Dans les transplantations hépatiques et pulmonaires, on observe des différences entre les centres. Ces deux organes ont donc été sélectionnés pour la première partie d'une analyse comparative (benchmarking). Sur le fond, il convient de signaler que même les courbes avec une mortalité élevée se situent encore dans ou au-dessus de la moyenne internationale (cf. Figure 4 et Figure 5).

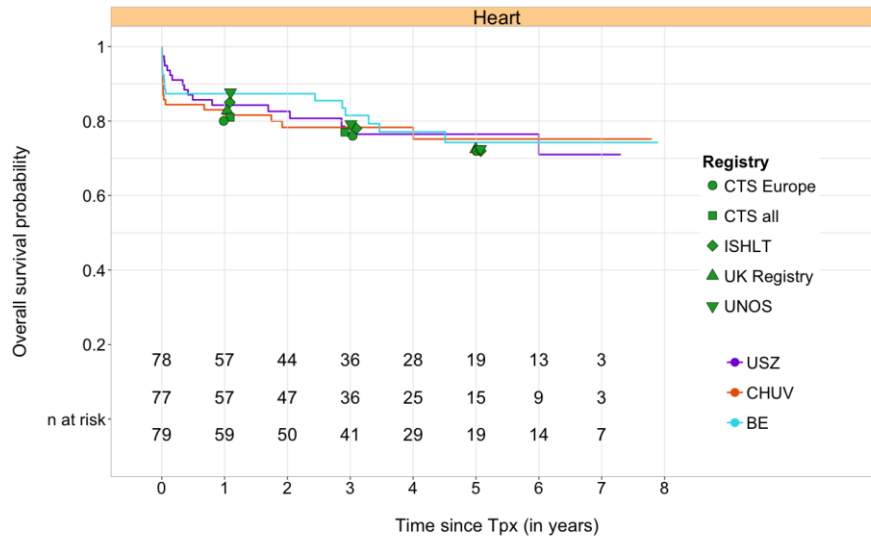


Figure 2. Programme suisse de transplantations cardiaques en comparaison internationale. Taux de survie des receveurs adultes de greffes cardiaques (STCS 2008-2014)

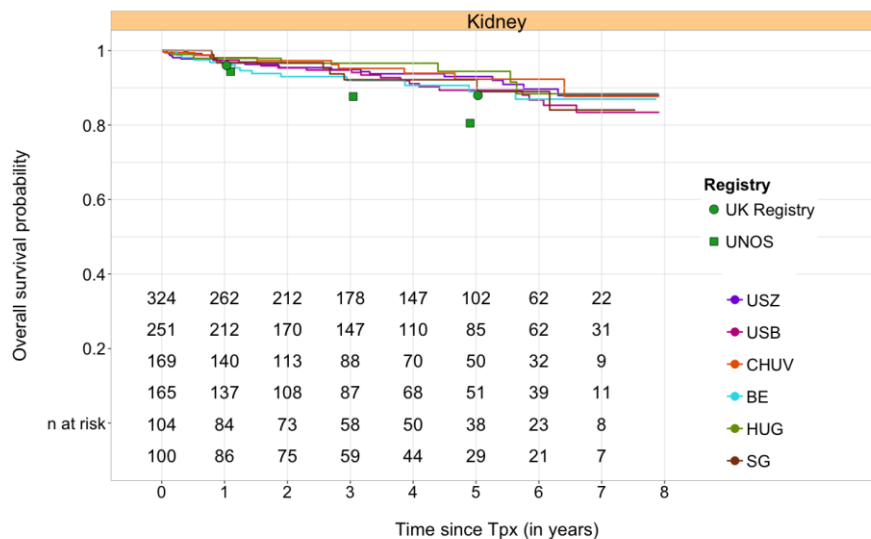


Figure 3. Programme suisse de transplantations rénales en comparaison internationale. Taux de survie des receveurs adultes de greffes rénales (STCS 2008-2014)

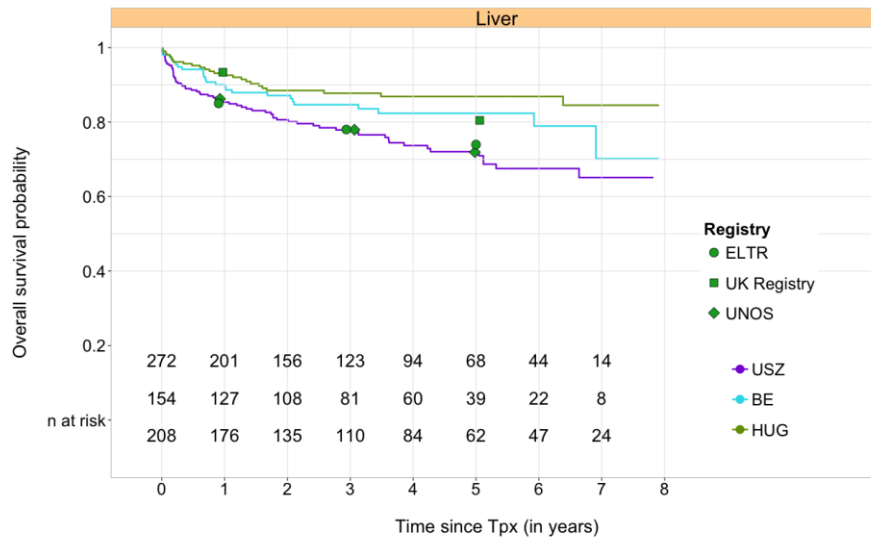


Figure 4. Programme suisse de transplantations hépatiques en comparaison internationale. Taux de survie des receveurs adultes de greffes hépatiques (STCS 2008-2014)

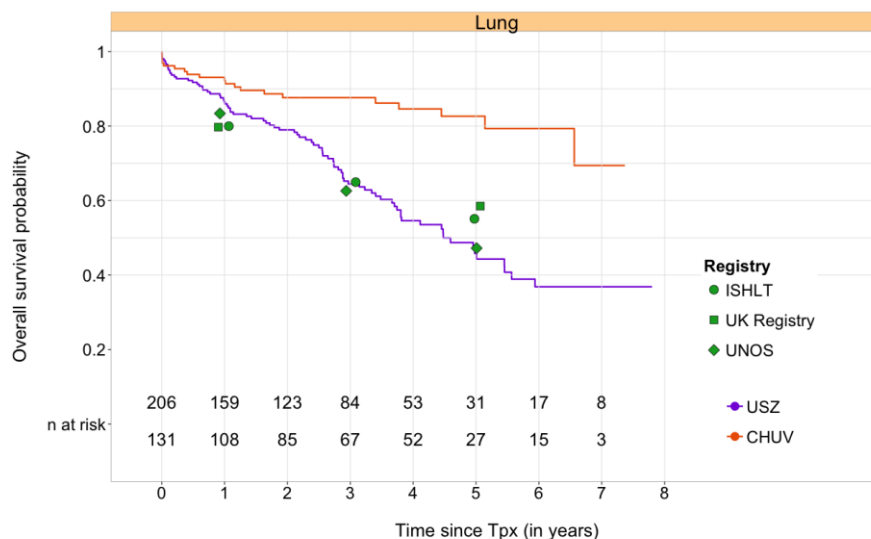


Figure 5. Programme suisse de transplantations pulmonaires en comparaison internationale. Taux de survie des receveurs adultes de greffes pulmonaires (STCS 2008-2014)

La comparaison de la survie non ajustée des transplantés (receveurs adultes d'organes de donateurs décédés) après un, trois et cinq ans montre que la qualité des résultats des centres suisses se situe dans ou au-dessus de la moyenne internationale. Les résultats des greffes cardiaques en Suisse sont très semblables; pour les transplantations rénales et hépatiques, ils se situent dans ou au-dessus de la moyenne des grands registres américains ou européens. En ce qui concerne les transplantations pulmonaires, le CHUV se situe au-dessus de la moyenne internationale et l'USZ dans celle-ci.

Les deux rapports sur le benchmarking sont brièvement examinés ci-après, mais en résumé on peut toutefois constater que les centres ont respecté le mandat MHS et analysé les courbes de

survie de façon approfondie et minutieuse. A cet égard, les exigences de l'organe de décision MHS relatives aux taux de survie ajustés pour le risque sont remplies aussi bien pour les transplantations hépatiques que pulmonaires. Autrement dit, là où des différences étaient manifestes dans les résultats, elles ont également été analysées en profondeur. Aucune analyse de benchmarking n'a (encore) été effectuée pour les transplantations cardiaques, rénales et pancréatiques/îlots de Langerhans. Cependant, si l'on n'observe pas de différences dans les courbes de survie brutes, il est peu probable d'en trouver à l'issue d'une analyse détaillée.

Deux modèles ont été utilisés dans les deux rapports sur le benchmarking concernant les transplantations pulmonaires et hépatiques: dans le premier, un ajustement du risque a été effectué au moyen de variables élaborées conjointement en se servant de facteurs de risque connus. Les différences dans les courbes de survie entre les centres sont demeurées même après ajustement pour des facteurs de risque connus. Dans le second modèle, on a travaillé avec la méthode dite du «best and highest risk», qui consiste à comparer entre les centres les résultats des patients à haut risque aussi bien que ceux des patients avec un risque faible. Cette méthode a montré que la survie des patients avec un très bon risque ou un risque très élevé ne diffère pas statistiquement quel que soit le centre. Elle a en outre montré que le profil de risque des receveurs varie beaucoup entre les centres. Cette analyse très soignée et très poussée a conduit à un contrôle minutieux des processus dans les divers centres. Les transplantations sont par nature associées à un certain risque. Il s'agit donc toujours de peser soigneusement d'un côté la disponibilité limitée d'organes et, de l'autre, le bien-être du patient. «Ajuster» en «sélectionnant» les candidats possibles et en refusant d'en admettre sur une liste d'attente peut parfois conduire, en cas d'attitude trop stricte, à ce que des patients avec un risque prétendument trop élevé se voient interdire une transplantation, ce qui ne va dans le sens ni des dispositions légales ni dans celui du bien-être des patients.

La transplantation cardiaque ne constitue qu'une option parmi de nombreuses autres pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (terminale). Dans le cadre d'une approche globale, on cherche à inclure les transplantations cardiaques dans le domaine de l'«insuffisance cardiaque terminale». En se fondant sur le concept de prise en charge soumis à l'organe scientifique MHS par l'Association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse), un groupe de travail de l'organe scientifique élabore actuellement les bases pour le rattachement de ce domaine à la MHS. Dans l'optique de cette approche globale, l'organe scientifique estime que trois centres offrant l'ensemble du spectre des traitements, transplantations cardiaques comprises, sont indiqués.

Seuls un petit nombre d'hôpitaux ont posé leur candidature dans ce domaine MHS, et encore, pas systématiquement pour tous les domaines partiels. Qui plus est, les nombres de cas sont relativement faibles. C'est la raison pour laquelle les évaluations s'appuient à chaque fois sur peu d'hôpitaux et sur relativement peu de cas, ce qui rend les statistiques peu significatives. Si l'on compare deux (poumons ou foie) ou trois (cœur) centres entre eux, on ne peut guère attendre de résultats statistiquement significatifs. Pour des raisons systématiques, les analyses ont néanmoins été réalisées de façon standard. Pour les considérations précitées, le groupe d'experts «Examen de l'économicité MHS» a cependant recommandé de n'attribuer qu'un rôle secondaire à l'économicité. Il n'est du reste pas du tout nécessaire d'avoir recours aux résultats de l'examen de l'économicité dans ce domaine, car l'organe scientifique estime que la bonne qualité des résultats rend inutile une concentration plus poussée de la fourniture des prestations.

Une couverture de l'ensemble du territoire national n'est sans doute pas indispensable dans ce domaine MHS; cependant, il est sage de disposer d'au moins un centre dans une région germanophone et un dans une région francophone, car la guidance et l'éducation des patients constituent un aspect essentiel et sont directement liées au succès de la transplantation. C'est la

raison pour laquelle il est judicieux de tenir également compte des régions géographiques et linguistiques dans l'attribution des prestations.

## Conclusion

L'organe scientifique MHS maintient sa recommandation d'attribuer les prestations pour les transplantations d'organes chez l'adulte (transplantations cardiaques, pulmonaires, hépatiques, rénales et pancréatiques/d'îlots de Langerhans) aux fournisseurs de prestations MHS actuels pour une nouvelle période de 6 ans. Les principales raisons pour ce faire sont les suivantes:

- Les transplantations cardiaques sont concentrées sur trois centres qui s'acquittent très bien de leur mission; la survie est similaire entre les centres et se situe au-dessus de la moyenne internationale.
- Les transplantations pulmonaires sont limitées à deux centres; on dispose d'un rapport de benchmarking.
- Les transplantations hépatiques sont concentrées sur trois centres qui remplissent correctement leur mission, on dispose d'un rapport de benchmarking. Les courbes de survie montrent certaines différences, mais aucun centre n'est nettement moins bon que les autres et même les courbes avec une mortalité importante se situent dans ou au-dessus de la moyenne internationale. On dispose d'un rapport de benchmarking.
- En ce qui concerne les transplantations rénales, il n'existe pas de différence en termes de survie et de survie des organes entre les centres ; les résultats sont excellents dans l'ensemble des six centres, même en comparaison internationale.
- Les transplantations de pancréas/îlots de Langerhans sont déjà cantonnées à deux centres.

Le processus de réévaluation globale en deux temps (rattachement à la MHS et attribution des prestations) prenant beaucoup de temps, et dans la mesure où la réévaluation des mandats de prestations suppose de disposer de suffisamment de données, l'attribution des mandats de prestations pour six ans est donc justifiée. Les résultats dans tous les centres MHS seront surveillés pendant toute la durée des mandats de prestations grâce aux données de la Swiss Transplant Cohort Study (STCS).

Bien que d'aucuns aient critiqué le fait que la MHS n'ait pas suffisamment fait avancer la centralisation dans la médecine de la transplantation en Suisse (exemple: transplantations cardiaques regroupées sur un seul centre pour toute la Suisse), les données disponibles montrent qu'une nouvelle réduction du nombre de centres ne s'impose pas; tous les centres suisses bénéficiant d'un mandat de prestations MHS atteignent la qualité de prise en charge des patients requise au niveau international, voire dépassent la moyenne internationale. Cela signifie que les objectifs de la MHS ont été atteints.

***Le mandat de prestations MHS est lié au respect des conditions suivantes (qui doivent toutes être remplies par l'ensemble des fournisseurs de prestations bénéficiant d'un mandat MHS pendant toute la période d'attribution des prestations):***

- a. Remise d'un rapport annuel sur les données (recueillies dans le cadre de la Swiss Transplant Cohort Study (STCS) et par Swisstransplant) relatives à la qualité des processus et des résultats, y compris le nombre de transplantations d'organes (nombres de cas), destiné aux organes de la CIMHS, ainsi que remise d'un rapport relatif à l'enseignement, à la formation postgradué et à la recherche deux et cinq ans après l'attribution des prestations.
- b. Divulgarion dans les meilleurs délais 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)
- c. Autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la transplantation des organes concernés
  - d. Les centres et leurs réseaux s'engagent à intensifier leurs efforts pour augmenter le nombre de donneurs. Les centres conservent une documentation sur le nombre de donneurs et de dons d'organes par réseau. Le nombre de donneurs dans chaque centre pourra être utilisé comme un critère supplémentaire pour les décisions d'attribution futures.
  - e. Obligation de désigner un médecin cadre responsable du centre de transplantation.
  - f. 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
  - g. Participation à des activités de recherche clinique et translationnelle dans le domaine des transplantations d'organes
  - h. Les centres tiennent tout spécialement compte du domaine MHS «transplantations d'organes chez l'adulte» dans leur concept de formation postgrade. Ce concept est accessible au public
  - i. L'organisation formelle de réseaux de prise en charge est exigée pour la prise en charge pré et post-transplantation des patients
  - j. Recueil et transmission à la STCS des données collectées par la STCS en collaboration avec les organes de la STCS
  - k. Audits réguliers des données recueillies dans la STCS à des fins d'assurance qualité et prise en charge des frais en résultant; communication des résultats de l'audit aux organes de la CIMHS ou autorisation donnée à l'organisme d'audit de transmettre les résultats de l'audit aux organes de la CIMHS ainsi que de mentionner nommément le centre ayant fait l'objet d'un audit vis-à-vis des organes de la CIMHS. Participation aux frais de la STCS proportionnellement à la contribution à celle-ci
  - l. Participation aux frais de la STCS proportionnellement à la contribution à celle-ci (saisie et audits)
  - m. Garantie d'un benchmarking régulier pour tous les organes (incl. cœur, reins et pancréas/îlots de Langerhans)
  - n. Obligation de collaborer pour le respect des conditions et le contrôle de leur respect

## Critères de planification

### 1. Principes de planification selon la CIMHS

La CIMHS fixe certains principes qui doivent être respectés dans la planification à l'échelle nationale et dans la concentration de la MHS (art. 7, al. 1 à 3, CIMHS). Ne sont concernées que les prestations financées 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 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 ainsi que d'éventuelles possibilités de coopération avec les pays voisins (art. 7, al. 6 et 7, CIMHS).

### 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>8</sup>). On doit également tenir compte des autres principes spécifiques de la planification des capacités au sens de l'art. 8 CIMHS. Les considérations suivantes doivent illustrer l'approche suivie dans l'application de ces critères de planification.

L'*offre* à retenir est déterminée à partir des nombres de cas suisses, l'analyse des données de la Swiss Transplant Cohort Study (STCS) ainsi que de Swisstransplant servant de base pour ce faire.

Afin de *déterminer les besoins*, on a procédé à une analyse des besoins. Celle-ci prévoit les besoins futurs qui seront déterminants pour la suite de la planification en tenant compte des prévisions démographiques, épidémiologiques ainsi que de l'évolution technico-médicale. Les *besoins futurs en soins* se réfèrent au total du nombre de cas recensés auquel s'ajoute la croissance prévue des nombres de cas.

En ce qui concerne l'évaluation des *capacités* nécessaires, il importe de noter que les traitements attendus peuvent être assurés par les fournisseurs de prestations proposés, mais le nombre annuel d'opérations dans les différents établissements ne doit pas descendre au-dessous d'un volume critique, au risque de nuire à la sécurité médicale et à la qualité du traitement.

Lors de l'attribution des prestations, il importe de s'assurer que *les patients ont accès au traitement dans un délai utile* au sein d'une région linguistique ou géographique. Pour ce faire, on analyse également les flux de patients.

La déclaration 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 (auto-déclaration).

Enfin, la *qualité* et l'*économicalité* des fournisseurs de prestations sont également prises en considération, comme l'illustre le chapitre suivant.

<sup>8</sup> Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (832.102)

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

L'évaluation des prestataires en vue de l'attribution d'un mandat de prestations MHS se fonde sur les critères de la CIMHS (art. 4, al. 4) et sur les dispositions de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (art. 58b, al. 4 et 5). Ces prescriptions réglementaires fondamentales sont résumées dans le Tableau 6.

Selon l'art. 4, al. 3, ch. 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 personnelles et structurelles et les disciplines de soutien. En ce sens, l'organe scientifique MHS fixe, pour chaque domaine MHS, des exigences spécifiques imposées aux fournisseurs de prestations sur la base des critères de la CIMHS et de l'OAMal (voir annexe A1). Le questionnaire de candidature standardisé soumis aux prestataires intéressés dans le cadre de la procédure de candidature comprend notamment ces exigences spécifiques.

Tableau 6. Exigences auxquelles les fournisseurs de prestations doivent satisfaire selon la CIMHS et l'OAMal

Exigence	Opérationnalisation de l'exigence	Respect 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. annexe A1). Outre l'auto-déclaration relative à la qualité des prestations, l'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est considérée comme une preuve de qualité déterminante.</p>	<p>Auto-déclaration concernant la qualité des structures et des processus au moyen du questionnaire et autorisation de l'OFSP pour la transplantation d'organes d'origine humaine</p>
<p><b>Nombre de cas</b></p>	<p>Les nombres de cas sont déclarés aux organes CIMHS dans le cadre du rapport annuel du SBST. Le nombre de cas dépendant avant tout de la disponibilité des organes, on a renoncé à introduire comme exigence des nombres minimaux de cas dans ce domaine MHS.</p>	
<p><b>Enseignement, formation postgrade et recherche</b></p>	<p>Les activités en matière d'enseignement, de formation postgrade et de recherche ont été recensées et évaluées par un questionnaire séparé.</p>	<p>Preuve des activités de recherche et d'enseignement selon le questionnaire standardisé</p>

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 un domaine de prestations MHS défini.

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.

## Analyse des besoins en matière de soins

Selon l'art. 39 LAMal et l'art. 58 OAMal, les cantons sont tenus de couvrir les besoins en soins hospitaliers. 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 sont transférés sur les fournisseurs de prestations titulaires d'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.

C'est en tenant compte de ces considérations qu'on effectue en général une analyse des besoins en soins. On étudie dans un premier temps la situation actuelle des soins, y compris les nombres de cas actuels (demande de prestations). On tient compte ensuite des facteurs épidémiologiques, de la démographie ainsi que de l'évolution médicale pour déterminer l'évolution prévisionnelle des nombres de cas. Finalement, on établit le scénario le plus plausible pour les besoins futurs en soins en Suisse.

Dans le cas présent, on s'est toutefois – en suivant les considérations du groupe de travail correspondant de l'organe scientifique MHS – écarté en partie de cette méthode. Le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte est à bien des égards un domaine MHS spécial, avant tout parce que, dans une transplantation d'organe, un très grand nombre de facteurs doivent concorder et que le nombre des donneurs est pour cette raison soumis à de fortes variations. En 2016 par exemple, avec 111 donneurs décédés après mort cérébrale ou arrêt cardiaque (13,3 donneurs par million d'habitants), la Suisse n'a pas du tout répondu aux attentes qu'on pouvait avoir. A titre de comparaison, le taux de donneurs d'organe en Suisse se situait ainsi dans le tiers inférieur des pays européens. Les nombres de cas (futurs) dépendent essentiellement du nombre d'organes à disposition. Tant que l'on ne donnera pas davantage d'organes, on n'observera pas d'augmentation des nombres de cas. L'organe scientifique MHS part du principe que dans les cinq à dix prochaines années, il n'y a pas lieu de s'attendre à ce que l'évolution médico-techniques et épidémiologiques aient des répercussions significatives sur les nombres de cas dans le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte. Même le vieillissement de la population (évolution démographique) n'aura pas d'impact direct, car il existe pour l'heure – en raison du manque d'organes disponibles et de l'importance de la liste d'attente des receveurs – une limite d'âge qui est respectée. La transplantation à donneur vivant constitue cependant une exception dans ce tableau; l'évolution démographique pourrait tout à fait influencer sur le nombre de foies et de reins transplantés à l'avenir. C'est la raison pour laquelle le groupe de travail a décidé de confier à la direction de la santé du canton de Zurich l'analyse, selon la méthodologie habituelle, des besoins en soins, y compris la prévision des besoins, pour les domaines des transplantations hépatiques et rénales. Une telle analyse est inutile pour les transplantations cardiaques, pulmonaires et pancréatiques (y comp. îlots de Langerhans), car les dons de donneurs vivants y sont impossibles.

### 1. Analyse de la situation actuelle

Dans le domaine des transplantations d'organes en Suisse, un processus de concentration des prestations initié par les centres de transplantation eux-mêmes (dans le cadre du « Groupe des Quinze ») avait déjà été mis en place avant la mise en œuvre d'une réglementation légalement

contraignante dans le cadre de la CIMHS. En pratique, plusieurs centres ayant les compétences appropriées existent déjà; ils disposent des infrastructures et de l'expertise nécessaires, et leurs résultats (performances) sont au niveau requis. Tous les fournisseurs de prestations ont reçu de l'OFSP une autorisation de pratiquer les transplantations pour lesquelles ils se portent à présent candidats à un mandat de prestations MHS. On dispose ainsi aujourd'hui en Suisse de six centres de transplantations rénales, trois centres de transplantations cardiaques, trois centres de transplantations hépatiques, ainsi que de deux centres pour les transplantations pulmonaires et deux autres encore pour les transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans. Les transplantations d'organes sont des opérations électives planifiables, qui sont réalisées dès qu'un organe approprié est disponible. Une couverture de l'ensemble de la Suisse n'est donc pas indispensable dans ce domaine. Cependant, l'accès des patients au traitement en temps utile est garanti avec les six centres existants.

#### Nombres de cas:

En Suisse, entre 470 et 570 transplantations d'organes sont réalisées chaque année. Les transplantations rénales sont les plus fréquentes (250-320 par an), suivies par les transplantations hépatiques (100-140 par an), les autres transplantations étant nettement plus rares: poumon (50-60 par an), cœur (30-40 par an) et pancréas/îlots de Langerhans (20-30 par an). Dans les transplantations multi-organes, ce sont les combinaisons rein/pancréas ainsi que foie/rein qui sont le plus souvent pratiquées. Le Tableau 7 résume l'activité de transplantation en Suisse pendant la période 2010-2016 pour les organes suivants: cœur, poumons, foie, reins, pancréas et îlots de Langerhans. Les nombres de cas des six fournisseurs de prestations MHS pour la période 2014-2016 sont présentés dans le Tableau 8.

Tableau 7. Nombre de transplantations en Suisse, 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Cœur	35	36	35	33	36	40	41
Poumons	49	54	52	45	56	52	48
Foie	100	109	100	109	111	136	108
Reins	294	282	251	278	296	322	305
Pancréas/îlots	29	28	29	29	24	20	21
<b>Total</b>	<b>507</b>	<b>509</b>	<b>467</b>	<b>494</b>	<b>523</b>	<b>570</b>	<b>523</b>

Source: Swisstransplant, rapport annuel 2012-2016

Tableau 8. Transplantations d'organes par fournisseur de prestations disposant d'un mandat de prestations MHS, moyenne/an (arrondie, période 2014-2016)

	Insel	USB	HUG	KSSG	CHUV	USZ
Cœur	13	-	-	-	12	13
Poumons	-	-	-	-	24	28
Foie	22	-	45	-	-	51
Reins	39	73	34	21	53	87
Pancréas/îlots	-	-	12	-	-	10

Source: Swisstransplant, rapport annuel 2016

En 2014 et 2015, selon les indications fournies par les prestataires MHS actuels, aucun patient n'a dû être refusé ou transféré pour cause de sous-capacité; il n'existait par conséquent aucune sous-capacité.

#### Flux de patients – Evaluation des transplantations hépatiques et rénales:

La plupart des patients ont été pris en charge dans un hôpital de leur région (cf. Tableau 9 et Tableau 10). Les patients de Suisse centrale et du Tessin devaient nécessairement être dirigés vers un hôpital situé hors de leur région. Dans le domaine des transplantations hépatiques, la plupart des patients de Suisse centrale ont été traités à l'hôpital universitaire de Zurich, tandis que les patients du Tessin se sont retrouvés à l'Inselhospital et aux HUG. En ce qui concerne les transplantations rénales, la majorité des patients de Suisse centrale ont été traités à l'hôpital universitaire de Bâle et une partie plus limitée à l'hôpital universitaire de Zurich. Les patients originaires du Tessin ont surtout été pris en charge à l'hôpital universitaire de Zurich et aussi, dans une moindre mesure, à l'hôpital universitaire de Bâle et à l'Inselhospital de Berne.

Tableau 9. Transplantations hépatiques – flux de patients 2015, basé sur la Statistique médicale des hôpitaux

Région de soins <sup>9</sup>	Hôpital	Romandie	Nord-ouest de la Suisse	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres	Total hôpital
Romandie	HUG	22	1	1	0	3	1	<b>28</b>
Nord-ouest de la Suisse	Insel	1	17	0	3	4	0	<b>25</b>
Suisse orientale	USZ	1	10	37	7	0	0	<b>55</b>
<b>Total Suisse</b>		<b>24</b>	<b>28</b>	<b>38</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>108</b> <sup>10</sup>

Tableau 10. Transplantations rénales – flux de patients 2015, basé sur la Statistique médicale des hôpitaux

Région de soins <sup>9</sup>	de	Hôpital	Romandie	Nord-ouest de la Suisse	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres	Total hôpital
Romandie		CHUV	50	2	0	0	0	0	<b>52</b>
		HUG	29	0	0	0	0	1	<b>30</b>
Nord-ouest de la Suisse		Insel	3	32	0	0	3	0	<b>38</b>
		USB	1	57	0	15	4	1	<b>78</b>
Suisse orientale		USZ	0	7	53	9	8	0	<b>77</b>
		KSSG	0	0	14	0	0	0	<b>14</b>
		Kinderhospital Zürich	0	0	1	0	0	0	<b>1</b>

<sup>9</sup> La définition des régions de soins MHS est précisée dans l'annexe A3.

<sup>10</sup> L'évaluation de la direction de la santé du canton de Zurich se fonde sur la statistique médicale des hôpitaux et le logiciel groupeur GPPH version 5.0. Seuls les cas tombant dans le GPPH «TPL3» ont été utilisés, ce qui explique les divergences entre le total des nombres de cas dans cette analyse et les nombres de cas rapportés par Swisstransplant pour 2015.

Région de soins <sup>9</sup>	Hôpital	Roman-die	Nord-ouest de la Suisse	Suisse orientale	Suisse centrale	Tessin	Autres	Total hôpital
Total Suisse		83	98	68	24	15	2	290 <sup>10</sup>

## 2. Prévision des besoins – Transplantations hépatiques et rénales

Le groupe de travail de l'organe scientifique MHS s'est penché sur la question de l'évolution attendue des transplantations d'organes chez l'adulte; il est arrivé à la conclusion que, dans les cinq à dix prochaines années, les évolutions médico-techniques et épidémiologiques n'auront pas d'incidence significative sur les nombres de cas dans ce domaine. Seule l'évolution démographique a par conséquent été prise en compte dans la prévision des besoins. Dans ces conditions, on peut tabler sur une augmentation annuelle moyenne de 1,3 % (transplantations hépatiques) et de 1,1 % (transplantations rénales). Ces résultats résultent du modèle de prévision qui ne prend en compte que l'évolution démographique. Ces chiffres doivent cependant être relativisés en raison des fortes fluctuations du nombre de donneurs.

## 3. Besoins futurs en soins

La prévision des besoins pour les transplantations hépatiques et rénales montre qu'au cours des prochaines années, on doit s'attendre à une augmentation annuelle respectivement de 1,3 et de 1,1 %. Pour les autres transplantations (cœur, poumons, pancréas/îlots de Langerhans), il n'y a pas lieu de s'attendre à une variation significative des nombres de cas. Le nombre de dons d'organes disponibles est le facteur limitant qui détermine essentiellement le nombre de cas dans ce domaine MHS. L'organe scientifique estime que, même dans le futur, les besoins peuvent être assurés par les six fournisseurs de prestations MHS actuels. Ceux-ci disposent d'une part actuellement, selon leurs propres indications, de capacités suffisantes et, d'autre part, peuvent encore les accroître à l'avenir si nécessaire (voir Tableau 11).

Tableau 11. Possibilités d'augmentation des capacités (nombre de patients adultes par an qui pourraient à l'avenir être transplantés en plus du volume actuel de traitements)

	Insel	USB	HUG	KSSG	CHUV	USZ
Cœur	20	-	-	-	6	*
Poumon	-	-	-	-	6	*
Foie	50	-	25-30	-	-	*
Rein	50	25-30	50-60	30-35	10	*
Pancréas/îlots	-	-	10-15	-	-	*

\* Indication de l'hôpital universitaire de Zurich pour les 5 domaines partiels: les transplantations sont limitées par l'offre de dons d'organes. La capacité n'est pas limitée, même en cas d'un nombre plus élevé de dons d'organes.

## Évaluation des candidatures soumises

Au cours de la procédure de candidature qui a eu lieu du 10 janvier au 7 mars 2017, le secrétariat de projet MHS a reçu six candidatures pour la poursuite du mandat de prestations actuel (cf. chapitre «Contexte»). On trouvera ci-après la description des résultats de l'évaluation des candidatures qui nous ont été soumises.

**Disponibilité à remplir le mandat de prestations.** Tous les candidats ayant posé leur candidature se déclarent prêts à assumer les 12 missions de soins définies dans le rapport relatif au rattachement à la MHS<sup>11</sup> et à satisfaire aux exigences liées à la fourniture des prestations de soins.

**Qualité.** Tous les candidats disposent des autorisations nécessaires pour les transplantations d'organes d'origine humaine selon l'art. 27 de la loi sur la transplantation et indiquent qu'ils remplissent les exigences en matière d'assurance qualité. La qualité des résultats est mesurée à l'aide du registre STCS et présentée chaque année à l'organe scientifique MHS. En raison des faibles nombres de cas, il est cependant difficile de se prononcer sur la question de savoir s'il existe des différences statistiquement significatives entre les centres eu égard à la qualité des résultats. Qui plus est, les différences entre les centres en termes de qualité des résultats sont d'origine multifactorielle et reflètent plutôt les différentes approches «philosophiques» des centres. C'est ainsi qu'un centre qui transplante aussi des organes de qualité limite et dont le recrutement se caractérise par une proportion importante de patients «high risk» présentant des comorbidités risque naturellement d'obtenir de moins bons résultats qu'un centre ne transplantant que des organes d'excellente qualité chez des patients «best risk». C'est la raison pour laquelle on ne doit plus parler ici en termes de résultats spécifiques à un centre, et ce, d'autant que tous les centres suisses affichent des résultats qui se situent au moins dans la moyenne internationale, voire s'en distinguent en mieux. On trouvera une analyse détaillée des données concernant les résultats au chapitre «Réponse/appréciation de l'organe scientifique MHS».

**Nombres minimaux de cas.** Les nombres de cas dépendent en premier lieu de la disponibilité des organes et ne font donc pas sens dans ce domaine MHS. Les nombres de cas annuels par centre de transplantation sont présentés dans le Tableau 8.

**Enseignement, formation postgraduée et recherche.** Les données concernant la mise en œuvre des conditions relatives à l'enseignement, à la formation postgrade et à la recherche ont été recueillies à l'aide d'un questionnaire d'évaluation standardisé et exploitées par l'organe scientifique MHS. Tous les candidats remplissent les attentes en matière d'enseignement, de formation postgraduée et de recherche. Les centres de transplantation suisses sont très actifs en recherche. Dans le seul cadre du STCS, le dernier rapport remis à l'organe scientifique MHS en octobre 2016 faisait état de plus de 70 projets de recherche dans tous les domaines importants de la médecine de la transplantation.

**Économocité.** L'analyse des données pour l'examen de l'économocité des fournisseurs de prestations a été effectuée par un tiers mandaté pour ce faire. Un groupe d'experts s'est penché sur les analyses puis a établi un rapport avec les principales conclusions de l'examen de l'économocité. Les résultats de cet examen sont résumés dans le Tableau 12 et la démarche méthodologique dans l'annexe A2.

<sup>11</sup> Transplantations d'organes chez l'adulte, rapport explicatif pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée, rapport final du 25 août 2016

Les analyses se basent sur la comparaison des coûts moyens par cas pour chaque hôpital ajustés pour le case-mix (valeurs de base) de 2015. 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 ITAR\_K® relatives aux coûts, 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>12</sup> formulées par la CDS. La médiane des hôpitaux candidats sert de valeur de référence (CHF 11 129) (cf. Tableau 12).
2. **Méthodologie SwissDRG**: dans l'évaluation selon la méthode de SwissDRG, les valeurs de base des hôpitaux ajustées pour le case-mix sont calculées pour les cas concernés du spectre MHS spécifique. Les valeurs de référence sont ici d'une part la médiane des hôpitaux candidats (cf. Tableau 13 à Tableau 17, colonne de gauche), et, d'autre part, la moyenne pondérée pour le nombre de cas (PNC) des hôpitaux candidats (cf. Tableau 13 à Tableau 17, colonne de droite).

Pour évaluer l'économicité, le groupe d'experts a défini les catégories suivantes:

- **Economique**: la valeur de base de l'hôpital ajustée pour le case-mix est inférieure d'au moins 10 % à la valeur de référence
- **Plutôt économique**: la valeur de base de l'hôpital ajustée pour le case-mix est inférieure de 10 % au plus à la valeur de référence
- **Neutre**: la valeur de base de l'hôpital ajustée pour le case-mix est à +/- 1 % par rapport à la valeur de référence
- **Plutôt non économique**: la valeur de base de l'hôpital ajustée pour le case-mix excède de 10 % au plus à la valeur de référence
- **Non économique**: la valeur de base de l'hôpital ajustée pour le case-mix excède d'au moins 10 % à la valeur de référence

Tableau 12. Classement de l'économicité selon la méthodologie ITAR\_K®

Fournisseur de prestations	Economicité (valeur de référence: médiane ITAR_K®, CHF 11 129)
Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern	Plutôt économique
Universitätsspital Basel	Neutre
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	Non économique
Kantonsspital St. Gallen	Neutre
Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)	Plutôt non économique
Universitätsspital Zürich	Neutre

La méthode ITAR\_K® ne permet pas d'imputer les cas à un domaine MHS spécifique, ce qui signifie que la comparaison des coûts par cas se réfère à l'ensemble de la palette de prestations aiguës stationnaires de l'hôpital. Il est donc possible qu'un hôpital classé comme «économique» selon la méthode ITAR\_K® pour tout l'éventail de ses prestations soit cependant considéré

<sup>12</sup> Les recommandations relatives à l'examen de l'économicité valent aussi par analogie pour l'examen de l'économicité MHS.

comme «non économique» dans un domaine MHS spécifique et inversement. 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. Les résultats de cette analyse («méthodologie SwissDRG») figurent dans les tableaux suivants:

Tableau 13. Classement de l'économicité selon la méthodologie SwissDRG – **transplantations cardiaques**

<b>Prestataire</b>	<b>Economicité (valeur de référence: médiane SwissDRG, CHF 12 913)</b>	<b>Economicité (valeur de référence: moyenne PNC SwissDRG, CHF 13 461)</b>
Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern	Neutre	Plutôt économique
Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)	Neutre	Plutôt économique
Universitätsspital Zürich	Non économique	Plutôt non économique

Tableau 14. Classement de l'économicité selon la méthodologie SwissDRG – **transplantations pulmonaires**

<b>Prestataire</b>	<b>Economicité (valeur de référence: médiane SwissDRG, CHF 13 331)</b>	<b>Economicité (valeur de référence: moyenne PNC SwissDRG, CHF 14 095)</b>
Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)	Economique	Economique
Universitätsspital Zürich	Non économique	Non économique

Tableau 15. Classement de l'économicité selon la méthodologie SwissDRG – **transplantations hépatiques**

<b>Prestataire</b>	<b>Economicité (valeur de référence: médiane SwissDRG, CHF 15 564)</b>	<b>Economicité (valeur de référence: moyenne PNC SwissDRG, CHF 15 046)</b>
Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern	Economique	Economique
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	Neutre	Plutôt non économique
Universitätsspital Zürich	Neutre	Plutôt non économique

Tableau 16. Classement de l'économicité selon la méthodologie SwissDRG – **transplantations rénales**

<b>Prestataire</b>	<b>Economicité (valeur de référence: médiane SwissDRG, CHF 12 374)</b>	<b>Economicité (valeur de référence: moyenne PNC SwissDRG, CHF 12 231)</b>
Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern	Plutôt économique	Plutôt économique
Universitätsspital Basel	Economique	Economique
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	Non économique	Non économique

Prestataire	Economicité (valeur de référence: médiane SwissDRG, CHF 12 374)	Economicité (valeur de référence: moyenne PNC SwissDRG, CHF 12 231)
Kantonsspital St. Gallen	Plutôt non économique	Plutôt non économique
Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)	Non économique	Non économique
Universitätsspital Zürich	Neutre	Plutôt non économique

Tableau 17. Classement de l'économicité selon la méthodologie SwissDRG – transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans

Prestataire	Economicité (valeur de référence: médiane SwissDRG, CHF 21 062)	Economicité (valeur de référence: moyenne PNC SwissDRG, CHF 21 806)
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	Plutôt non économique	Plutôt non économique
Universitätsspital Zürich	Plutôt économique	Economique

Le groupe d'experts a proposé dans le cas présent de se baser sur la valeur de référence PNC moyenne PNC SwissDRG pour évaluer l'économicité (cf. Tableau 18).

Tableau 18. Résumé: classement de l'économicité selon la méthodologie SwissDRG – valeur de référence moyenne PNC SwissDRG

	Insel	USB	HUG	KSSG	CHUV	USZ
Cœur	Plutôt économique				Plutôt économique	Plutôt non économique
Poumons					Economique	Non économique
Foie	Economique		Plutôt non économique			Plutôt non économique
Reins	Plutôt économique	Economique	Non économique	Plutôt non économique	Non économique	Plutôt non économique
Pancréas/îlots			Plutôt non économique			Economique

**Economique:** valeur de base de l'hôpital ajustée pour le case-mix inférieure d'au moins 10 % à la valeur de référence

**Plutôt économique:** valeur de base de l'hôpital ajustée pour le case-mix inférieure de 10 % max. à la valeur de référence

**Neutre:** valeur de base de l'hôpital ajustée pour le case-mix +/- 1% par rapport à la valeur de référence

**Plutôt non économique:** la valeur de base de l'hôpital ajustée pour le case-mix excède de 10 % max. la valeur de référence

**Non économique:** la valeur de base de l'hôpital ajustée pour le case-mix excède d'au moins 10 % la valeur de référence

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. Qui plus est, l'évaluation effectuée selon SwissDRG ne permet pas de se prononcer de façon statistiquement fiable lorsque le nombre de cas est faible. Les énoncés sur l'économicité doivent donc être relativisés.

#### Appréciation de l'organe scientifique MHS concernant l'examen de l'économicité

L'examen de l'économicité de la fourniture des prestations MHS a été réalisé avec deux méthodes différentes – la première incluant tout l'hôpital, la seconde avec des données plus

spécifiques pour le domaine MHS. Il existe naturellement des limitations et des simplifications méthodologiques, et la fiabilité du calcul des coûts est restreinte en raison du petit nombre de patients concernés. Ces raisons font que l'organe scientifique MHS n'accorde pas une place importante à l'examen de l'économicité dans la décision d'attribution des prestations. Compte tenu des autres facteurs infiniment plus importants comme les conditions en matière professionnelle et d'infrastructure auxquelles les centres doivent satisfaire, ainsi que du fait qu'il n'existe pas d'offre excédentaire dans ce domaine MHS et donc qu'aucun candidat ne doit être exclu, il va de soi que d'autres critères devraient jouer un rôle essentiel pour l'attribution des prestations dans ce domaine, l'économicité n'occupant qu'une place secondaire dans la décision d'attribution.

Le Tableau 19 récapitule les résultats de l'évaluation des candidatures qui nous ont été soumises.

Tableau 19. Respect des exigences par les fournisseurs de prestations

Prestataire	Disponibilité <sup>1)</sup>	Qualité: autorisation de l'OFSP	Qualité: auto-déclaration <sup>2)</sup>	Enseignement, formation postgrade et recherche <sup>3)</sup>	Examen de l'économicité <sup>4)</sup>
Insel	oui	oui	oui	oui	oui
USB	oui	oui	oui	oui	oui
HUG	oui	oui	oui	oui	oui
KSSG	oui	oui	oui	oui	oui
CHUV	oui	oui	oui	oui	oui
USZ	oui	oui	oui	oui	oui

Sur fond bleu: exigence remplie

<sup>1)</sup> Déclaration relative à la disponibilité et à la capacité à remplir le mandat de prestations; <sup>2)</sup> Contrôle selon la liste figurant dans l'annexe A1; <sup>3)</sup> Evaluation fondée sur les indications des fournisseurs de prestations dans le questionnaire standardisé au sujet de l'enseignement, de la formation postgraduée et de la recherche; <sup>4)</sup> La méthodologie pour le contrôle de l'économicité est brièvement exposée dans l'annexe A2.

## Recommandation pour l'attribution de la fourniture des prestations MHS

Après avoir pris en compte tous les aspects importants, l'organe scientifique MHS soumet à l'organe de décision MHS la proposition suivante pour l'attribution de la fourniture de prestations MHS:

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

*Attribution d'un mandat de prestations pour les «transplantations cardiaques» pour une période de 6 ans à compter de son entrée en vigueur aux 3 centres suivants*

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

*Attribution d'un mandat de prestations pour les «transplantations pulmonaires» pour une période de 6 ans à compter de son entrée en vigueur aux 2 centres suivants*

- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- Universitätsspital Zürich

*Attribution d'un mandat de prestations pour les «transplantations hépatiques» pour une période de 6 ans à compter de son entrée en vigueur aux 3 centres suivants*

- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Universitätsspital Zürich

*Attribution d'un mandat de prestations pour les «transplantations rénales»<sup>13</sup> aux 6 centres suivants*

- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern
- Universitätsspital Basel
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Kantonsspital St. Gallen
- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- Universitätsspital Zürich

*Attribution d'un mandat de prestations pour les «transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans» pour une période de 6 ans à compter de son entrée en vigueur aux 2 centres suivants*

- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Universitätsspital Zürich

---

<sup>13</sup> Les mandats de prestations actuels dans le domaine des transplantations rénales sont en vigueur jusqu'au 31.12.2019. Afin d'aligner la périodicité des mandats de transplantations rénales sur celle des quatre autres domaines (transplantations cardiaques, hépatiques, pulmonaires et pancréatiques/îlots de Langerhans), les attributions pour la nouvelle période de fourniture de prestations dans le domaine des transplantations rénales (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020) doivent être limitées jusqu'à la même date que celles des quatre autres domaines précités (30 juin 2024).

**Justification.** L'organe scientifique MHS constate que l'attribution actuelle des soins aux six fournisseurs de prestations MHS a fait ses preuves, tant du point de vue qualitatif que sur le plan des régions géographiques et linguistiques, et que les besoins actuels sont couverts par ces fournisseurs de prestations MHS. Aucune nouvelle candidature n'ayant été déposée, la question de l'autorisation d'autres fournisseurs de prestations ne se pose pas. D'un autre côté, il n'y a pas non plus de raison de cesser d'attribuer un mandat de prestations MHS à un centre MHS déjà existant; il n'existe pas de surcapacité. Pour toutes ces raisons, l'organe scientifique MHS recommande d'attribuer un mandat de prestations MHS à tous les fournisseurs de prestations précités. Pour les transplantations cardiaques, pulmonaires, hépatiques et pancréatiques/d'îlots de Langerhans, ce mandat doit être limité à six ans à compter de son entrée en vigueur. Dans la mesure où les mandats de prestations actuels dans le domaine des transplantations rénales sont encore en vigueur jusqu'au 31.12.2019, il est souhaitable que les dates de validité des mandats dans les cinq domaines partiels des transplantations d'organes chez l'adulte soient harmonisées. Pour ce faire, les attributions pour la nouvelle période de fourniture de prestations dans le domaine des transplantations rénales (qui entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020) devront donc être limitées jusqu'à la même date que celles des quatre autres domaines précités (30 juin 2024).

## Remarques finales

Le présent rapport final relatif à l'attribution des prestations est publié sur le site internet de la CDS. Les décisions relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine MHS «Transplantations d'organes chez l'adulte» sont publiées dans la Feuille fédérale.

## Annexes

### A1 Exigences de qualité spécifiques requises d'un centre MHS

L'organe scientifique MHS fixe les exigences spécifiques pour le domaine correspondant de la médecine hautement spécialisée sur la base des critères de la CIMHS et de l'OAMaI. Vous trouverez ci-après le détail des conditions spécifiques au domaine des transplantations d'organes chez l'adulte. Il s'agit ici de la liste des exigences adoptée par l'organe scientifique MHS lors de sa séance du 31 octobre 2016.

#### Exigences de qualité auxquelles doit satisfaire un centre de transplantation MHS

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

	<p>Remise chaque année d'un rapport d'activité aux organes de la CIMHS, adressé au secrétariat de projet MHS. Ce rapport doit notamment faire état:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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);</li> <li>– des données sur la qualité des procédures et des résultats, y compris le nombre de transplantations d'organes (nombre de cas), recueillies dans le cadre du registre sur l'ensemble minimal de données (STCS registre et rapport annuel de Swisstransplant);</li> <li>– le rapport doit être remis et présenté à l'organe scientifique MHS dans l'année courante.</li> </ul>
--	--

##### 2 Autorisation

En vertu de l'art. 28 de la loi sur la transplantation, les greffes d'organes ne peuvent se faire que dans des centres de transplantation autorisés par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

	Autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la transplantation d'organes <sup>14</sup> .
--	--

##### 3 Nombres minimaux de cas

Le domaine des transplantations d'organes est déjà concentré sur un petit nombre de centres de transplantations. La qualité des résultats de ceux-ci est contrôlée à l'aide du registre STCS. En outre, les nombres de cas dépendent également de la disponibilité des organes. L'introduction de nombres minimaux de cas dans ce domaine MHS n'est donc pas congrue.

<sup>14</sup> Voir les explications à ce sujet dans la loi sur la transplantation (810.221) et l'ordonnance sur la transplantation (810.211) dans l'annexe.

**4 Qualité des processus**

	Les centres et leurs réseaux s'engagent à intensifier leurs efforts pour augmenter le nombre de donneurs. Le nombre de donneurs dans chaque centre pourra être utilisé comme un critère supplémentaire pour les décisions d'attribution futures. Les centres conservent une documentation sur le nombre de donneurs et de dons d'organes par réseau.
--	--

**5 Qualité des structures (en sus des exigences imposées par l'ordonnance sur la transplantation)**

	Un médecin cadre responsable du centre de transplantation doit être identifié.
--	--

**6 Enseignement, formation postgrade et recherche**

	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
	Participation à des activités de recherche clinique et translationnelles dans le domaine des transplantations d'organes
	Les centres tiennent tout spécialement compte du domaine MHS «transplantations d'organes chez l'adulte» dans leur concept de formation postgrade. Ce concept est accessible au public.

**7 Réseaux, collaboration**

	L'organisation formelle de réseaux de prise en charge est exigée pour la prise en charge pré et post-transplantation des patients.
--	--

## Exigences de qualité spécifiques requises d'un centre MHS - Annexes

### **A1 Extrait de la loi fédérale du 8 octobre 2004 (Etat le 15 novembre 2017) sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) 810.21**

#### **Art. 27 Régime de l'autorisation**

<sup>1</sup> Seuls les centres de transplantation au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP sont habilités à transplanter des organes.

<sup>2</sup> L'autorisation est délivrée:

- a. si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- b. s'il existe un système d'assurance de la qualité approprié;
- c. si la qualité des transplantations est assurée.

[...]

### **A2 Extrait de l'ordonnance du 16 mars 2007 (Etat le 15 novembre 2017) sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation) 810.211**

#### **Art. 13 Assurance qualité**

<sup>1</sup> Quiconque utilise des organes, des tissus ou des cellules doit disposer d'un système d'assurance qualité correspondant à l'état de la science et de la technique.

<sup>2</sup> L'état de la science et de la technique est notamment déterminé par:

- a. les directives nationales et internationales;
- b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales;
- c. les guides de l'OFSP.

#### **Art. 16 Transplantation d'organes**

L'autorisation de transplanter des organes est délivrée si:

- a. l'entreprise dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- b. les spécialités médicales requises à l'annexe 6, ch. 1, sont représentées et que le personnel médical nécessaire est disponible;
- c. les locaux, les appareils et les équipements techniques sont adaptés à l'intervention en question et à l'état de la science et de la technique (annexe 6, ch. 2);
- d. le système d'assurance qualité correspond à l'état de la science et de la technique.

## Annexe 6

### 1 Spécialités médicales requises

- 1.1. Transplantations du cœur, du foie, du poumon, du rein, de l'intestin grêle, du pancréas ou des îlots pancréatiques:
  - a. anesthésiologie (avec expérience de la transplantation et de l'assistance circulatoire externe);
  - b. angiologie;
  - c. chirurgie de la transplantation;
  - d. diabétologie (avec expérience de la transplantation aiguë et de l'isolement des îlots pancréatiques, pour la transplantation du pancréas ou des îlots);
  - e. immunologie;
  - f. infectiologie;
  - g. médecine intensive;
  - h. cardiologie (avec expérience du traitement des insuffisances cardiaques les plus graves, de l'assistance circulatoire mécanique et de la transplantation);
  - i. néphrologie, y compris dialyse d'urgence (avec expérience de la transplantation aiguë et de la dialyse d'urgence, pour la transplantation du rein);
  - j. pathologie;
  - k. pneumologie, y compris possibilité de bronchoscopie d'urgence (avec expérience de la transplantation aiguë et de la bronchoscopie d'urgence, pour la transplantation du poumon);
  - l. psychosomatique ou psychologie;
  - m. radiologie interventionnelle.
- 1.2. Transplantations du cœur, du poumon, du rein, de l'intestin grêle, du pancréas ou des îlots pancréatiques:
  - gastroentérologie, y compris endoscopie d'urgence.
- 1.3. Transplantation du foie:
  - hépatologie (avec expérience de la transplantation aiguë et de l'endoscopie d'urgence).

### 2 Conditions d'exploitation requises

- 2.1 Conditions requises au niveau de l'entreprise, avec exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an:
  - a. service des urgences avec accueil des urgences;
  - b. service de soins intensifs;
  - c. salles d'opération;
  - d. coordination des transplantations;
  - e. laboratoire de chimie et d'hématologie avec service de détermination en urgence;
  - f. laboratoire avec système de typage.
- 2.2 Laboratoire de microbiologie.
- 2.3 Laboratoire de détermination des concentrations sériques pour les immunosuppresseurs.

## A2 Méthodologie de l'examen de l'économicité

Composé de représentants des directions cantonales de la santé (AG, BE, GE, TI, VD, ZH), le groupe d'experts «Examen de l'économicité MHS» a été chargé par l'organe de décision MHS de soumettre les hôpitaux candidats à un mandat de prestations à un examen de l'économicité. 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 (C5647/2011), 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'experts a examiné l'économicité des fournisseurs de prestations candidats à un mandat de prestations dans le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte par deux approches différentes:

### 1. *Exploitation des données concernant les coûts ITAR\_K®.*

- *Quels coûts compare-t-on ?*

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 servir des 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 pertinentes proviennent des publications des coûts ITAR\_K® des hôpitaux candidats à un mandat de prestations en 2015 (cas LAMal purement hosp. aigu + LAMal AC hosp. aigu), 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 compte et la détermination des coûts moyens par cas pertinents pour le benchmarking.

Remarque importante concernant la méthode ITAR\_K®: cette méthode ne permet pas d'imputer les 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.

- *Plausibilisation et correction 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<sup>®</sup> 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>15</sup>.

## 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<sup>®</sup> 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 les cas aigus stationnaires SwissDRG (LAMal + LAMal AC + AA/AM/AI) de 2015 (sorties) avec patients âgés ≥ 18 ans rattachés au domaine MHS «transplantations d'organes chez l'adulte» ou aux différents domaines partiels (transplantations cardiaques, pulmonaires, hépatiques, rénales ou pancréatiques/d'îlots de Langerhans) sont sélectionnés.

- *Valeurs 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 selon REKOLE 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 selon REKOLE.

Pour certains hôpitaux, les deux méthodes fournissent des valeurs différentes et, en partie, des résultats contradictoires. 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 «médiane SwissDRG pondérée pour le nombre de cas» doivent être préférées à celles en rapport avec l'ensemble de l'hôpital «médiane ITAR\_K<sup>®</sup>», car elles sont centrées sur le domaine MHS spécifique.

---

<sup>15</sup> Ordonnance 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 (832.104)

## A3 Méthodologie de l'analyse des besoins

Le modèle de prévision ici utilisé (pour les transplantations hépatiques et rénales) s'appuie sur le modèle de la planification hospitalière du canton de Zurich de 2012, lequel est depuis lors employé également dans de nombreux autres cantons. Dans le «modèle zurichois», le taux d'hospitalisation est au centre de la prévision des besoins. La variation du taux d'hospitalisation est estimée à l'aide des évolutions de différents facteurs importants. L'horizon prévisionnel a été fixé à dix ans, ce qui signifie que les prévisions se réfèrent actuellement à 2025.

Les nombres de patients en 2025 dépendent de l'évolution du nombre d'habitants d'ici 2025 et de la fréquence d'hospitalisation des habitants (taux d'hospitalisation). Le nombre d'habitants peut être prédit de façon relativement fiable par des modèles statistiques. En revanche, à côté de l'évolution démographique (vieillesse accrue de la population suisse), le taux d'hospitalisation est avant tout influencé par l'évolution épidémiologique et celle des techniques médicales. L'organe scientifique part du principe que les évolutions médico-techniques et épidémiologiques n'auront pas dans les cinq à dix prochaines années d'incidence significative sur les nombres de cas dans le domaine des transplantations hépatiques et rénales. Seule l'évolution démographique a par conséquent été prise en considération dans le calcul des prévisions des besoins.

La prévision des nombres de cas à l'horizon 2025 effectuée par la direction de la santé du canton de Zurich s'effectue en trois étapes principales:

1. Le taux actuel d'hospitalisation de la population suisse dans le domaine MHS de transplantations hépatiques et rénales chez l'adulte est calculé à partir des données de la statistique médicale de 2015 et des statistiques de la population de 2014 et 2015<sup>16</sup> (moyenne de l'état de la population au 31.12).
2. Le taux d'hospitalisation à l'horizon 2025 correspond à celui de 2015 calculé à l'étape 1, dans la mesure où l'on table sur le fait que les évolutions médico-technique et épidémiologique n'auront pas d'impact.
3. Pour prévoir le nombre de cas en 2025, le taux d'hospitalisation en 2025 est multiplié par la population attendue. Les prévisions de l'évolution démographique reposent sur la publication «Les scénarios de l'évolution de la population des cantons 2015–2045»<sup>17</sup>. Pour le modèle de prévision des besoins, c'est le scénario médian défini comme «scénario de référence» qui est utilisé.

### Régions de soins MHS

Pour permettre l'analyse des flux de patients, le secrétariat de projet MHS a défini les cinq régions de soins MHS suivantes:

- Romandie: GE, VD, VS, NE, FR,
- Nord-ouest de la Suisse: BE, BS, BL, SO, AG, JU
- Suisse orientale: ZH, SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR
- Suisse centrale: LU, ZG, UR, NW, OW, SZ

<sup>16</sup> Les données de 2014 avec jour fixé au 31.12.2014 représentent le nombre initial en 2015, les données avec jour fixé au 31.12.2015 le nombre final. La moyenne de ces deux chiffres donne le chiffre moyen de la population 2015.

<sup>17</sup> Office fédéral de la statistique (2016): «Les scénarios de l'évolution de la population des cantons 2015-2045», Office fédéral de la statistique, Neuchâtel, 2016.

– Tessin: TI

Par ailleurs, les patients étrangers sont représentés à part, ce qui revient au final à définir six zones géographiques pour la représentation des résultats.

## A4 Destinataires

### Liste der Anhörungsadressaten / Liste des destinataires

#### 1. Kantone / cantons

- Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Aargau
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh.
- Departement Gesundheit Appenzell A.Rh.
- 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 Graubünden
- Département de la santé, des Affaires sociales et des Ressources humaines du canton du Jura
- Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern
- Département de la santé et des affaires sociales du canton de Neuchâtel
- Gesundheits- und Sozialdirektion des Kantons Nidwalden
- Finanzdepartement des Kantons Obwalden
- Gesundheitsamt 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 del Cantone Ticino
- Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion Uri
- Département des finances, des institutions et de la santé 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

#### 2. Spitäler / Hôpitaux

An die Spitaldirektionen der folgenden Leistungserbringer:

A l'attention des directions des hôpitaux suivants:

##### BE

- InselGruppe AG - Inselspital Universitätsspital Bern

##### BS

- Universitätsspital Basel

##### GE

- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

## **SG**

- Kantonsspital St. Gallen

## **VD**

- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)

## **ZH**

- Universitätsspital Zürich

### **3. Versicherer / assurances**

- Santésuisse
- SUVA
- Curafutura
- Zentralstelle für Medizinaltarife UVG (ZMT) / Service central des tarifs médicaux LAA (SCTM)
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV) / L'Association Suisse d'Assurances (ASA)

### **4. Dekanate der medizinischen Fakultäten / décanats médicaux**

- 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

### **5. Fachverbände und Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen/associations et organisations spécialisées et autres organisations**

*\*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 Intensivmedizin (SGI) / Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI)
- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM) / Société Suisse de Médecine Interne Générale (SSMIG)
- Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC) / Société suisse de chirurgie (SSC)
- Schweizerische Gesellschaft für Viszeralchirurgie (SGVC) / Société Suisse de Chirurgie Viscérale (SSCV)
- Schweizerische Gesellschaft für Anästhesie und Reanimation (SGAR) / Société Suisse d'Anesthésiologie et de Réanimation (SSAR)
- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SSP) / Société Suisse de Pédiatrie (SSP)
- Schweizerische Gesellschaft für Kinderchirurgie (SGKC) / Société Suisse de Chirurgie Pédiatrique (SSCP)
- Schweizerische Gesellschaft für Gefässchirurgie (SGG) / Société Suisse de Chirurgie Vasculaire (SSCV)
- Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG) / Société Suisse de Gastroentérologie (SSG)

- Schweizerische Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (SGHC) / Société suisse de chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique (SSCC)
- Schweizerische Gesellschaft für Thoraxchirurgie (SGT) / Société Suisse de Chirurgie Thoracique (SSCT)
- Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie (SGN) / Société Suisse de Néphrologie (SSN)
- Schweizerische Gesellschaft für Urologie (SGU) / Société suisse d'Urologie (SSU)
- Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK) / Société Suisse de Cardiologie (SSC)
- Schweizerische Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefässchirurgie (SGHC) / Société suisse de chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique (SSCC)
- Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und DiabetologieM (SGED) / Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie (SSED).
- Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SGI) / Société Suisse d'infectiologie (SSI)
- Swisstransplant
- Swiss Transplantation Society (STS)
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH / Fédération des médecins suisses FMH
- Verband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften / l'Association suisse des médecins avec activité chirurgicale et invasive (fmCh)
- H+ Die Spitäler der Schweiz / Les Hôpitaux de Suisse
- Privatkliniken Schweiz / Cliniques Privées Suisses

## **6. Weitere /autres**

- Schweizerische Hochschulkonferenz (SHK) / Conférence suisse des hautes écoles (CSHE)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG) / Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- Verband Universitäre Medizin Schweiz / Association Médecine Universitaire Suisse
- Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) / Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM)