



Konferenz der kantonalen Gesundheits-  
direktorinnen und -direktoren

Conférence des directrices et directeurs  
cantonaux de la santé

Conferenza delle direttrici e dei direttori  
cantionali della sanità

Médecine hautement spécialisée

Haus der Kantone  
Speichergasse 6, CH-3001 Bern

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

www.gdk-cds.ch

# Réévaluation

## Transplantations d'organes chez l'adulte

Rapport explicatif pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée

**RAPPORT FINAL**

Berne, 9 mars 2023

## Table des matières

1.	Résumé .....	3
2.	Mandat .....	5
3.	Démarche.....	5
4.	Bases légales .....	6
5.	Description du domaine MHS .....	6
5.1	Transplantations cardiaques.....	7
5.2	Transplantations pulmonaires.....	7
5.3	Transplantations hépatiques.....	7
5.4	Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans .....	7
5.5	Transplantations rénales.....	7
6.	Représentation des domaines MHS dans le système de classification CHOP .....	8
7.	Critères de rattachement à la médecine hautement spécialisée .....	8
7.1	Critères CIMHS en rapport avec le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte .....	8
7.2	Conclusion .....	11
8.	Résultats de la consultation .....	12
8.1	Avis et appréciation de l'organe scientifique MHS.....	13
8.2	Conclusion de la consultation .....	15
9.	Perspectives .....	16
Annexes.....		17
A1	Représentation du domaine MHS des transplantations d'organes chez l'adulte dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP), version 2023.....	17
	Transplantations cardiaques.....	17
	Transplantations pulmonaires.....	18
	Transplantations hépatiques.....	18
	Transplantations pancréatiques et transplantations d'îlots de Langerhans .....	19
	Transplantations rénales.....	20
A2	Références.....	21
A4	Abréviations .....	22

## 1. Résumé

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). Dans le cadre de la mise en œuvre de la convention relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte a été pour la première fois réglementé de façon légalement contraignante en 2010 et les premiers mandats de prestations attribués à différents centres MHS. La décision de 2010 a fait l'objet d'une première réévaluation en 2013 et d'une seconde en 2016. Les mandats de prestations – et par conséquent la liste des hôpitaux MHS dans ce domaine MHS – sont limités jusqu'au 30 juin 2024 et doivent être réexaminés dans le cadre d'une troisième réévaluation.

Conformément aux dispositions du Tribunal administratif fédéral, il convient, pour la planification de la MHS, de suivre une procédure formellement séparée en deux temps qui distingue entre **rattachement** d'un domaine de prestations à la MHS (définition du domaine MHS) et **attribution** des prestations (établissement de la liste des hôpitaux MHS). La procédure de rattachement à la MHS vise à contrôler si le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte remplit les critères d'inclusion dans la MHS au sens de la CIMHS (art. 1 et art. 4, al. 4). C'est à cette fin que les organes de la CIMHS ont examiné la définition du domaine MHS « transplantations d'organes chez l'adulte » de 2016 afin de déterminer si d'éventuelles adaptations sont nécessaires. La définition mise à jour du domaine MHS figure dans le présent rapport final.

Les transplantations d'organes chez l'enfant et l'adolescent sont décrites dans des rapports sur le rattachement à la MHS distincts : chez l'enfant et l'adolescent, les transplantations cardiaques font partie du domaine MHS « cardiologie et chirurgie cardiaque congénitales et pédiatriques invasives », et les transplantations hépatiques, pulmonaires et rénales sont réglementées dans le cadre du domaine MHS « pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées ». Quant aux greffes de pancréas et d'îlots de Langerhans chez l'enfant et l'adolescent, elles ne sont pas rattachées à la MHS.

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 » (aujourd'hui dénommé unimedsuisse) avait déjà été mis en place avant la mise en œuvre d'une réglementation légalement contraignante dans le cadre de la CIMHS. Avec les attributions de prestations adoptées en 2010, 2013 et 2016 dans le cadre de la CIMHS, ce processus de concentration a été réglementé de façon officielle et contraignante. Afin de renforcer encore les centres de compétences, il est indispensable que les domaines partiels médicaux retenus demeurent dans la MHS.

Le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte comprend les cinq domaines partiels suivants :

1. Transplantations cardiaques
2. Transplantations pulmonaires
3. Transplantations hépatiques
4. Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans
5. Transplantations rénales

Le domaine médical des transplantations d'organes chez l'adulte est défini aussi bien dans la terminologie médicale que dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP). La définition du domaine médical n'a pas été modifiée par rapport à la dernière réévaluation de 2016. Les remaniements concernant le domaine partiel des transplantations hépatiques sont dus à la mise à jour du catalogue CHOP selon la version 2020. De nouveaux codes avaient alors été introduits afin de mieux représenter la transplantation hépatique domino. Par ailleurs, les domaines partiels « transplantations cardiaques », « transplantations rénales » et « transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans » avaient chacun été complétés par un code afin que les domaines partiels soient intégralement représentés.

En Suisse, selon les organes concernés, entre 20 et 360 transplantations d'organes sont réalisées chaque année. Les transplantations nécessitent une très bonne coordination entre tous les intéressés. Cette fonction est assurée par des services de coordination spécifiques fonctionnant au sein des centres de transplantation ; ces services travaillent étroitement avec le Service national des attributions (Swisstransplant), lequel coopère à son tour, le cas échéant, avec les services d'attribution étrangers. La préparation, la transplantation proprement dite et le suivi constituent une procédure très complexe et exigent la présence

d'une équipe multidisciplinaire dans chaque centre ainsi qu'une infrastructure spécialisée. L'utilité des transplantations d'organes est incontestée. Une transplantation d'organe est une intervention médicalement complexe destinée à éviter un état mettant généralement en jeu le pronostic vital en raison de la défaillance avancée d'un organe. Les coûts de traitement par cas liés aux transplantations d'organes sont très élevés. La qualité des résultats des traitements complexes hautement spécialisés s'améliore quand ceux-ci sont effectués dans un centre spécialisé. La concentration des interventions sur un petit nombre de sites est en outre nécessaire pour assurer la qualité de la fourniture des prestations, de la formation postgrade et de la formation continue des spécialistes, ainsi que pour renforcer la recherche et favoriser l'innovation dans ces domaines. Compte tenu du petit nombre de cas, du grand potentiel d'innovation, de la nécessité de traitements multidisciplinaires complexes avec un investissement humain important et des coûts considérables de traitement, l'organe de décision MHS estime que les transplantations d'organes chez l'adulte satisfont toujours aux critères exigés pour faire partie de la MHS (selon l'art. 1 et l'art. 4 de la CIMHS).

La définition du domaine MHS a été soumise pour consultation en juillet 2022. Les participants ont été presque unanimes à approuver la reconduction du rattachement du domaine des transplantations d'organes chez l'adulte à la MHS. Tant la définition médicale de ce domaine dans la terminologie médicale que sa représentation dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP) rencontrent également un clair soutien. Certains codes dans les domaines partiels « transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans » et « transplantations rénales » se réfèrent à une autotransplantation et non pas à une transplantation d'organe au sens classique du terme. Bien que la majorité des participants à la consultation souhaitent exclure ces codes, l'organe scientifique MHS a recommandé à l'organe de décision MHS de conserver la définition et de ne pas exclure lesdits codes. Les interventions en question constituent des traitements extrêmement rares, complexes également, ce qui justifie qu'ils soient inclus dans la MHS. Dans le domaine partiel partiel « transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans » en revanche, les codes relatifs à la réimplantation de tissu pancréatique ont été supprimés.

La description du domaine MHS et les critères de rattachement à la MHS ont été parfois adaptés et précisés en fonction des remarques formulées lors de la consultation. Les listes des codes ont fait l'objet de remaniements minimaux afin que tous les domaines soient représentés intégralement à l'aide des codes.

### **Décision de rattachement à la MHS**

Compte tenu de la recommandation de l'organe scientifique MHS, l'organe de décision MHS décide de la reconduction du rattachement des transplantations d'organes chez l'adulte à la MHS.

## 2. Mandat

Les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification pour l'ensemble de la Suisse dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) (art. 39, al. 2bis, LAMal<sup>1</sup>). C'est à cette fin qu'ils ont signé la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)<sup>2</sup>, et se sont ainsi engagés, dans l'intérêt d'une prise en charge médicale adaptée aux besoins, de haute qualité et économique, à planifier et à attribuer de conserve les prestations hautement spécialisées. La CIMHS constitue la base légale pour l'attribution des prestations ; elle fixe les processus de décision et définit les critères qu'une prestation doit remplir pour être considérée comme hautement spécialisée (voir à ce propos le chapitre « Critères de rattachement à la médecine hautement spécialisée »). 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 de la CIMHS, prévalent sur les attributions de prestations cantonales. En ratifiant la convention, les cantons ont délégué à l'organe de décision MHS la compétence pour définir et planifier le domaine de la MHS. La CIMHS fixe par ailleurs certains principes qui doivent être respectés dans la planification à l'échelle nationale. Ne sont concernées que les prestations cofinancées par les assurances sociales suisses, en particulier l'assurance obligatoire des soins (AOS) (art. 7, al. 4, CIMHS). Afin de parvenir à des synergies, il convient de veiller à ce que les prestations médicales faisant l'objet d'une concentration soient attribuées à un petit nombre de centres 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).

La planification de la MHS conforme aux besoins est un processus dynamique qui dépend des capacités hospitalières requises et peut se faire de façon progressive. Lors de l'établissement de la liste des hôpitaux MHS, il importe de tenir compte des modifications intervenues dans l'offre de soins de même que des changements structurels et humains significatifs survenus entre-temps. Les attributions de prestations sont par conséquent limitées dans le temps (art. 3, al. 4 CIMHS) et sont contrôlées régulièrement dans le cadre d'une procédure de réévaluation.

## 3. Démarche

Dans le cadre de la mise en œuvre de la CIMHS, le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte a été réglementé pour la première fois de façon légalement contraignante en 2010 et les premiers mandats de prestations attribués à divers centres. La décision de 2010 a fait l'objet d'une première réévaluation en 2013 et d'une seconde en 2016.<sup>3</sup> Les mandats de prestations – et par conséquent la liste des hôpitaux MHS dans ce domaine MHS – sont limités jusqu'au 30 juin 2024 et doivent à présent être réexaminés dans le cadre d'une troisième réévaluation. Conformément aux dispositions du Tribunal administratif fédéral, il convient, pour la planification de la MHS, de suivre une procédure formellement séparée en deux temps qui distingue entre **rattachement** d'un domaine de prestations à la MHS (définition du domaine MHS) et **attribution** des prestations (établissement de la liste des hôpitaux MHS).

La procédure de rattachement à la MHS vise à contrôler si le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte remplit les critères d'inclusion dans la MHS au sens de la CIMHS (art. 1 et art. 4, al. 4). C'est à cette fin que l'organe scientifique MHS a examiné la définition du domaine MHS « transplantations d'organes chez l'adulte » de 2016 afin de déterminer si d'éventuelles adaptations sont nécessaires. Dans le présent rapport, le domaine MHS est défini (dans la définition actualisée) aussi bien dans la terminologie médicale que dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP) (voir annexe A1).

La réévaluation visant à savoir si le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte doit continuer à être rattaché à la MHS se fonde sur l'examen des éléments-clés suivants :

- Examen critique de la définition des interventions hautement spécialisées, c.-à-d. quelles opérations/interventions doivent être considérées comme hautement spécialisées ?
- Nouvel examen du degré de respect des critères CIMHS selon l'art. 1 de la CIMHS
- Examen complémentaire du degré de respect des critères CIMHS selon l'art. 4, al. 4 de la CIMHS.

<sup>1</sup> Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal), RS 832.10

<sup>2</sup> Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) du 14 mars 2008.

<sup>3</sup> Les attributions de prestations pour le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte ont été publiées dans la *Feuille fédérale* et sont consultables sur le site internet de la CDS (<https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/spitalliste>).

Dans le cadre de la procédure de consultation, un large éventail de destinataires a eu la possibilité de se prononcer sur le choix et la définition du domaine MHS considéré. Les avis qui nous sont parvenus ont été compilés de façon systématique dans un **rapport sur les résultats**<sup>4</sup> et sont accessibles au public sur le site internet de la CDS ([www.gdk-cds.ch](http://www.gdk-cds.ch)). La décision de rattachement prise par l'organe de décision MHS est publiée dans la *Feuille fédérale*. Ce n'est qu'une fois le rattachement entériné que débutera la deuxième phase de planification, savoir l'attribution des prestations. Une procédure de candidature est organisée avant l'attribution des mandats de prestations ; elle offre aux fournisseurs de prestations intéressés la possibilité de se porter candidats à un mandat de prestations.

#### 4. Bases légales

En Suisse, la transplantation d'organes solides est régie depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007 par la loi sur la transplantation<sup>5</sup> et l'ordonnance sur la transplantation y relative. 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 sur l'attribution d'organes et par l'ordonnance du département fédéral de l'intérieur (DFI) sur l'attribution d'organes ainsi que par l'ordonnance sur la transplantation croisée.<sup>6</sup> En vertu de l'art. 27 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>7</sup> précise les prestations prises en charge par l'AOS. Depuis la modification du 1<sup>er</sup> avril 2020, les centres de transplantation agréés pour les différentes greffes d'organes ne sont plus nommément désignés dans l'annexe 1 de l'OPAS.

#### 5. Description du domaine MHS

Une transplantation ou greffe d'organe consiste à remplacer un organe présentant une lésion irréversible par un organe (ou une partie d'organe) sain. L'utilité des greffes d'organes n'est sur le fond pas contestée. Elles permettent le plus souvent de sauver des vies et/ou améliorer la qualité de la vie.

La réussite d'une transplantation d'organe dépend en partie de l'histocompatibilité entre receveur et donneur, c'est-à-dire que la compatibilité entre le groupe sanguin et les caractéristiques tissulaires des deux personnes doit être la plus grande possible. Une incompatibilité peut provoquer des réactions de rejet et une lésion du greffon. Du fait de ces réactions et d'autres complications, le suivi post-greffe est très complexe et les greffés doivent généralement suivre un traitement immunosuppresseur (i.e. visant à inhiber les réactions de rejets) à vie. C'est la raison principale (en plus des aspects techniques et chirurgicaux) pour laquelle les transplantations d'organes en tant qu'approche thérapeutique globale des défaillances d'organes relèvent de la MHS.

La concentration des traitements hautement spécialisés permet aux centres d'acquérir une plus grande expertise et d'offrir une meilleure qualité de traitement. Dans le domaine des transplantations d'organes en Suisse, un processus de concentration initié par les centres de transplantation eux-mêmes a déjà été mis en place avant la mise en œuvre d'une réglementation légalement contraignante dans le cadre de la CIMHS. Afin de renforcer encore les centres de compétences, il est nécessaire que les domaines partiels médicaux retenus demeurent dans la MHS.

Le domaine MHS « transplantations d'organes chez l'adulte » comprend 5 domaines partiels qui sont décrits ci-après sur le plan médical<sup>8</sup>. On trouvera dans l'annexe A1 la représentation des prestations dans la classification CHOP.

---

<sup>4</sup> Consultation relative au rattachement à la MHS du domaine « transplantations d'organes chez l'adulte » du 5 juillet 2022, rapport sur les résultats du 13 février 2023.

<sup>5</sup> Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ainsi qu'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine.

<sup>6</sup> Ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation, ordonnance du DFI du 2 mai 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation et ordonnance sur le programme national pour la transplantation croisée du 18 octobre 2017.

<sup>7</sup> Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie.

<sup>8</sup> Les transplantations d'organes chez l'enfant et l'adolescent ne font pas partie de ce rattachement à la MHS. Elles seront décrites dans des rapports sur le rattachement à la MHS distincts et réglementés par des décisions distinctes de l'organe de décision MHS.

## 5.1 Transplantations cardiaques

Une transplantation cardiaque est indiquée chez les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque terminale et chez qui toutes les possibilités de traitement médicamenteux ont été épuisées, en l'occurrence en cas d'affections cardiaques graves et incurables telles que cardiopathie ischémique, cardiomyopathie idiopathique, malformations cardiaques et arythmie maligne.

L'organe scientifique MHS s'est penché sur la question de savoir si les transplantations cardiaques devraient être transférées dans un nouveau domaine MHS qui inclurait également d'autres possibilités de traitement de l'insuffisance cardiaque terminale. Dans le cadre du rattachement à la MHS des dispositifs d'assistance ventriculaire chez l'adulte (VAD), l'organe scientifique MHS est cependant arrivé à la conclusion que les transplantations cardiaques doivent être maintenues dans le présent domaine MHS « transplantations d'organes chez l'adulte ». Les transplantations cardiaques font donc partie de cette réévaluation.

## 5.2 Transplantations pulmonaires

Les transplantations pulmonaires s'adressent aux patients souffrant d'une pneumopathie chronique au stade terminal. Chez les malades souffrant d'une hypertension artérielle pulmonaire, il est possible de procéder à une transplantation cœur-poumon combinée.

## 5.3 Transplantations hépatiques

Pour les patients souffrant d'une atteinte hépatique terminale, avec défaillance hépatique aiguë, de certaines tumeurs hépatiques ou de certains troubles métaboliques génétiques, une transplantation constitue leur seule chance de survie ou l'option la plus prometteuse pour améliorer leur qualité de vie. Les transplantations hépatiques à donneur vivant sont aussi possibles. On effectue également des bipartitions des greffons hépatiques dites transplantations de foie partiel ou encore « split » : le foie est divisé en deux pour être greffé à deux receveurs. La réussite de la transplantation hépatique dépend entre autres de l'état préalable du receveur. Des doubles transplantations (par ex. foie-reins) peuvent parfois être nécessaires.

## 5.4 Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans

Les transplantations pancréatiques ou d'îlots de Langerhans ont été longtemps considérées comme des techniques expérimentales. Outre des problèmes immunologiques, cela tenait avant tout à des difficultés d'ordre chirurgical (pour le pancréas). Grâce à l'amélioration des méthodes chirurgicales et des traitements immunosuppresseurs, la transplantation pancréatique ou d'îlots de Langerhans est toutefois désormais cliniquement bien établie. Ce domaine partiel comprend également la transplantation simultanée de rein et de pancréas et de rein et d'îlots de Langerhans, ainsi que la transplantation de pancréas (ou d'îlots de Langerhans) après transplantation rénale. La transplantation combinée de pancréas ou d'îlots de Langerhans et de rein est aujourd'hui un traitement bien établi pour les patients souffrant d'un diabète insulino-dépendant (type 1) et nécessitant une dialyse rénale, et pour ceux en insuffisance rénale avancée. Les transplantations pancréatiques à donneur vivant sont possibles dans un nombre de cas très limité et très spécifique.

## 5.5 Transplantations rénales

Les reins peuvent être transplantés aussi bien à partir de donneurs vivants que de personnes décédées. Compte tenu de la longueur du délai pour obtenir un rein, la transplantation à donneur vivant connaît un essor de plus en plus important. Au cours des années passées, près d'un tiers des dons de reins en Suisse provenaient de donneurs vivants. Dans la mesure où il est possible de planifier des dons de donneurs vivants, la transplantation peut avoir lieu dans des conditions optimales. Depuis quelques années, la transplantation croisée connaît également un regain d'intérêt. Celle-ci consiste à permettre le don de rein entre deux paires incompatibles « de façon croisée ».

Lorsque le rein provient d'un donneur décédé, le rein prélevé peut être conservé pendant 24-30 heures au maximum. Ce délai est suffisant pour déterminer les principales caractéristiques tissulaires pour un rejet éventuel et pour trouver un receveur idéal. Dans de rares cas, on peut également procéder à des greffes rénales « en bloc » ou à des doubles greffes rénales (dual kidney transplantation) chez un receveur.

## 6. Représentation des domaines MHS dans le système de classification CHOP

Afin d'harmoniser l'exécution des prestations MHS et de faciliter leur intégration dans la planification hospitalière cantonale, ces prestations ont, lors de la réévaluation de 2013, été représentées par des codes CHOP. Dans le cadre de la présente réévaluation, cette liste des codes a été mise à jour conformément à la version la plus récente (2023) de la classification CHOP. Depuis 2020, la transplantation hépatique domino est également représentée par des codes CHOP. Pour le reste, seul un code a été ajouté dans trois domaines partiels, de sorte que ceux-ci sont intégralement représentés par des codes. Enfin, deux codes ont été supprimés dans un domaine partiel, car ils ne sont pas utilisés. La liste n'a sinon fait l'objet d'aucune autre modification.

Certains codes dans les domaines partiels « transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans » et « transplantations rénales » se réfèrent à une autotransplantation et non pas à une transplantation d'organe au sens classique du terme. Vu la recommandation de l'organe scientifique MHS, on décide de conserver la définition et de ne pas exclure les codes concernés. Les interventions en question constituent des traitements extrêmement rares, complexes également, ce qui justifie qu'ils soient inclus dans la MHS

## 7. Critères de rattachement à la médecine hautement spécialisée

La CIMHS fixe les critères qu'un domaine médical doit remplir pour entrer dans le champ d'application de la CIMHS. Selon l'article 1 de la CIMHS, les domaines médicaux et prestations relevant de la planification intercantonale de la MHS au sens de la CIMHS sont ceux qui se caractérisent par leur rareté, leur potentiel d'innovation prononcé, un investissement humain ou technique élevé ou par des méthodes de traitement complexes. Au moins trois des critères mentionnés doivent être remplis pour le rattachement à la MHS, celui de la rareté de l'intervention devant obligatoirement l'être.

Selon l'article 4, alinéa 4, de la CIMHS, d'autres critères doivent être pris en considération pour l'intégration dans la liste des domaines MHS ; il s'agit notamment de l'efficacité et de l'utilité, de la durée d'application technique et économique, ainsi que des coûts de la prestation médicale concernée. On doit de plus tenir compte de l'importance du lien avec la recherche et l'enseignement ainsi que de la compétitivité internationale de la Suisse. Le rattachement des cinq domaines partiels du domaine MHS « transplantations d'organes chez l'adulte » est évalué ci-après sur la base des critères CIMHS précités.

### 7.1 Critères CIMHS en rapport avec le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte

#### Rareté

Selon l'art. 1 de la CIMHS, un domaine de prestations médicales doit impérativement satisfaire au critère de rareté pour relever de la CIMHS. La rareté doit toujours être appréciée en tenant compte des autres critères CIMHS mentionnés à l'art. 1 CIMHS que sont le « potentiel d'innovation », un « investissement humain ou technique élevé » et des « méthodes de traitement complexes ». On préfère ainsi ne pas fixer un nombre maximal absolu de cas pour la définition de la rareté.

Les transplantations d'organes sont relativement rares. En Suisse, entre 470 et 600 transplantations d'organes au total sont réalisées chaque année. Les transplantations rénales sont les plus fréquentes (250-360), suivies par les transplantations hépatiques (100-160) et les autres transplantations nettement plus rares : poumon (30-60), cœur (30-50) et pancréas/îlots de Langerhans (20-30). Dans les transplantations multi-organes, ce sont les combinaisons rein/pancréas ainsi que foie/rein qui sont le plus pratiquées. Le Tableau 1 présente l'activité de transplantation en Suisse pendant la période 2010-2021 pour le cœur, les poumons, le foie, le rein, le pancréas et les îlots de Langerhans.

Tableau 1 : nombre de transplantations en Suisse, 2010-2021

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Cœur	35	36	35	33	36	40	41	40	50	39	45	33
Poumons	49	54	52	45	56	52	48	32	42	39	44	42



	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Foie	100	109	100	109	111	136	108	143	156	168	135	151
Pancréas/ îlots	29	28	29	29	24	20	21	19	17	25	21	17
Rein	294	282	251	278	296	322	305	360	352	332	296	362
<b>Total</b>	<b>507</b>	<b>509</b>	<b>467</b>	<b>494</b>	<b>523</b>	<b>570</b>	<b>523</b>	<b>594</b>	<b>617</b>	<b>603</b>	<b>541</b>	<b>605</b>

Source : Swisstransplant, rapports annuel 2012-2021

### Potentiel d'innovation

Le potentiel d'innovation d'une prestation médicale peut comprendre aussi bien l'innovation scientifique, qui repose en général sur la recherche clinique multidisciplinaire ou la recherche translationnelle (« bench to bedside »), que l'innovation dans les domaines des techniques chirurgicales, notamment le développement de nouvelles méthodes chirurgicales ou thérapeutiques.

Grâce à d'intenses efforts de recherche, la médecine de la transplantation a connu une évolution très rapide au cours des dernières années. Les succès de la médecine de la transplantation n'ont été rendus possibles que par suite des nombreux progrès accomplis dans les domaines de la chirurgie, des équipements et de la conservation des organes. Même à l'heure actuelle, des progrès sont encore réalisés dans ces domaines [1-4]. C'est ainsi que l'ingénierie tissulaire (« tissue engineering ») par exemple, autrement dit la culture d'organes ou de parties d'organes artificiels, recèle un grand potentiel d'innovation [5]. La culture de tissus rénaux constitue un domaine actuel de recherche qui pourrait un jour déboucher sur la transplantation d'un rein artificiel [6, 7]. Toutefois, pour l'heure, on n'en est à cet égard qu'à des travaux de recherche fondamentale ou de recherche préclinique sur des modèles animaux. De même, des chercheurs ont réussi les premiers essais de culture d'un cœur [8] ainsi que de tissu hépatique [9, 10] et de tissu pulmonaire sur des modèles animaux [11, 12]. On peut donc concevoir que l'ingénierie tissulaire puisse être aussi utilisée à l'avenir pour reconstituer des organes complexes. Selon l'origine des cellules (souches) utilisées, les aspects de comptabilité seront à étudier. Les travaux de recherche pour le remplacement des organes s'orientent aussi vers les procédés d'impression en 3D [13, 14]. A l'exception de la transplantation de cellules souches sanguines, la thérapie par cellules souches n'a toutefois pas encore pu s'établir en médecine de la transplantation à ce jour ; il n'en reste pas moins que la recherche est très active et qu'on en attend beaucoup<sup>9</sup>.

### Investissement humain et/ou technique élevé

L'évaluation de l'investissement humain comprend aussi bien la disponibilité temporelle du personnel médical et du personnel soignant nécessaires au traitement que l'éventail des disciplines impliquées dans le traitement. L'évaluation de l'investissement technique repose sur l'appréciation des infrastructures et des installations techniques nécessaires à la prise en charge et au traitement.

La réalisation de transplantations est soumise à une autorisation d'exploitation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) qui se fonde sur les dispositions de la loi sur la transplantation. La préparation, la transplantation proprement dite et le suivi constituent une procédure très complexe et exigent la présence d'une équipe multidisciplinaire. Les spécialités médicales requises pour la transplantation d'organes sont précisées dans l'annexe 6, chiffre 1 de l'ordonnance sur la transplantation<sup>10</sup>: Anesthésiologie, angiologie, chirurgie de la transplantation, diabétologie, immunologie, infectiologie, médecine intensive, cardiologie, néphrologie, anatomo-pathologie, pneumologie, psychosomatique ou psychologie, radiologie interventionnelle et gastroentérologie et hépatologie.

<sup>9</sup> Le Programme national de recherche « Cellules souches et médecine régénérative » (PNR 63) a pour but de promouvoir la recherche dans le domaine de la biologie des cellules souches.

<sup>10</sup> Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine du 16 mars 2007.

Outre les exigences en matière de personnel, la réalisation des transplantations d'organes suppose également une infrastructure spécialisée. Les conditions d'exploitation requises sont détaillées dans l'annexe 6, chiffre 2 de l'ordonnance sur la transplantation : Pour tous les domaines partiels, exploitation 24 h/ 24 et 365 jours par an d'un service des urgences avec accueil des urgences, d'un service de soins intensifs, de salles d'opération, de la coordination des transplantations, d'un laboratoire de chimie et d'hématologie avec service de détermination en urgence, d'un laboratoire avec système de typage. Par ailleurs, il est nécessaire de disposer d'un laboratoire de microbiologie ainsi que d'un laboratoire de détermination des concentrations sériques pour les immunosuppresseurs.

### **Méthodes de traitement complexes**

L'appréciation de la complexité des procédures de traitement repose sur la complexité et le caractère interdisciplinaire d'un traitement.

Les transplantations d'organes nécessitent une organisation complexe. Les donneurs possibles doivent être identifiés, les plus proches parents pris en charge de façon appropriée, et les organes correctement prélevés puis transportés dans le cadre de la loi fédérale. De plus, tout le processus, depuis le prélèvement d'organe jusqu'à sa réception, doit se dérouler le plus rapidement possible. Comparées aux opérations normales, les transplantations sont plus complexes et exigent une très bonne coordination entre tous les intéressés. Cette fonction est assurée par des unités de coordination spéciales fonctionnant au sein des centres de transplantation. Elles travaillent étroitement avec le Service national des attributions (Swisstransplant), lequel coopère à son tour, le cas échéant, avec les services d'attribution étrangers. Le risque d'une réaction de rejet est évalué avant et après la transplantation d'organe. Selon les organes, l'opération proprement dite dure entre deux à douze heures voire davantage. Après chaque transplantation d'organe, les patients sont obligés de prendre des médicaments immunosuppresseurs (qui s'opposent au rejet du greffon) à vie, ce qui rend le suivi complexe sur le plan médical, notamment infectieux, immunologique et métabolique.

### **Efficacité et utilité**

Dans son article 32, la LAMal mentionne les concepts d'efficacité, d'adéquation et d'économicité des prestations (EAE) comme condition pour la prise en charge des coûts par l'AOS. Ces critères dits EAE sont déterminants pour le choix et le contrôle des prestations de l'assurance-maladie (art. 32 et 33 LAMal). Le contrôle des critères EAE est assuré par le service fédéral compétent (OPAS). Eu égard au domaine des transplantations d'organes chez l'adulte, il s'agit de prestations prises en charge par l'AOS, qui sont par conséquent considérées comme efficaces et appropriées.

L'utilité des transplantations d'organes est incontestée. Une transplantation d'organe est une intervention médicalement complexe destinée à éviter un état mettant en général en péril le pronostic vital. De plus, elles peuvent souvent améliorer la qualité de vie des patients de manière décisive. Dès leur sortie de l'hôpital, les transplantés cardiaques ou pulmonaires sont la plupart du temps dans un meilleur état qu'avant l'opération. Ils peuvent en général reprendre progressivement des activités physiques et/ou professionnelles. L'amélioration de la qualité de vie est également présente chez la plupart des transplantés hépatiques ; la majorité d'entre eux retrouve une vie professionnelle et sociale parfaitement normale. De même, en cas de succès d'une transplantation pancréatique, les patients peuvent, après un certain temps, se passer des injections d'insuline et de la mesure de la glycémie. De plus, la progression des complications diabétiques au niveau des autres organes est stoppée. Quant aux transplantations rénales, elles affichent les meilleurs taux de réussite de toutes les transplantations d'organes ; elles libèrent les patients qui étaient en dialyse et leur permettent souvent de se réinsérer dans la vie professionnelle. L'espérance de vie des transplantés rénaux s'avère de surcroît supérieure à celle des patients sous dialyse.

### **Durée d'application technique et économique**

L'évolution rapide des méthodes d'examen et de traitement (fondée sur une vaste expérience sans cesse améliorée ainsi que sur des technologies médicales innovantes) est à l'origine de progrès significatifs des résultats thérapeutiques. Les découvertes de la recherche fondamentale débouchent toujours plus rapidement sur des essais cliniques et se répercutent finalement sur la pratique hospitalière et ambulatoire.

Cela est surtout possible dans les centres de compétences hautement spécialisés, dans la mesure où ils disposent des moyens humains et structurels nécessaires pour ce faire.

L'évolution rapide des méthodes de traitement (fondée sur une vaste expérience sans cesse améliorée ainsi que sur des technologies médicales innovantes) est à l'origine de progrès significatifs des résultats thérapeutiques (voir aussi le paragraphe « Potentiel d'innovation »). Les évolutions technologiques doivent être soigneusement observées et, il convient, dans le cadre des réévaluations, de vérifier périodiquement si le progrès technique rend nécessaire l'inclusion de nouvelles opérations ou l'exclusion d'opérations existantes. Des adaptations techniques et médicales permanentes, et leur mise en œuvre aussi rapide que possible, sont nécessaires pour pouvoir continuer à garantir la meilleure prise en charge possible des patients. Cela est surtout possible dans les centres de compétences hautement spécialisés, dans la mesure où ils disposent des moyens humains et structurels nécessaires pour ce faire.

### **Coûts de la prestation**

Les transplantations d'organes constituent un domaine caractérisé par des coûts de traitement très élevés. Pour les transplantations cardiaques et pulmonaires, les coûts par transplantation varient entre 150 000 et 250 000 francs environ; pour les transplantations hépatiques, entre 110 000 et 180 000 francs et pour les transplantations rénales, pancréatiques et d'îlots de Langerhans, entre 60 000 et 100 000 francs [15].

### **Importance pour la recherche, l'enseignement et la compétitivité internationale**

L'évaluation de l'importance pour l'enseignement et la formation postgrade porte sur les activités de formation postgrade et de formation continue du corps médical, et en particulier la promotion de la relève. La prise en compte de la compétitivité internationale revêt une grande importance en ce qui concerne l'attractivité du pôle de recherche et le développement économique du site que représente la Suisse. L'évaluation de la recherche se fait en évaluant les priorités de la recherche et les mesures d'encouragement, ainsi qu'en estimant l'importance du domaine MHS pour le développement de la spécialité concernée.

Les connaissances et le savoir-faire des médecins et du personnel soignant doivent en outre s'adapter en permanence à l'évolution et aux exigences de la société en matière de modernité des soins. Dans ces conditions, la formation de la relève scientifique et médicale constitue une tâche importante de la recherche et de l'enseignement, et ce, afin de pouvoir assurer la disponibilité à long terme d'un personnel hautement qualifié en Suisse. Du reste, c'est dans des équipes suffisamment importantes et traitant un nombre de cas élevé que la formation postgrade des médecins et du personnel soignant aux techniques nécessaires peut au mieux être assurée avec la haute qualité visée. Le renforcement de la concentration dans ce domaine favorisera une formation postgrade de haut niveau ainsi que des soins de haute qualité.

La transplantation d'organes relève, en Suisse, d'un domaine de recherche intéressant et très productif. Celui-ci comprend divers aspects tels que l'immunologie de la transplantation, les techniques chirurgicales (notamment prélèvement laparoscopique de reins), la génétique et les maladies infectieuses en transplantations, les questions épidémiologiques concernant la mise en place et la tenue de registres (Swiss Transplant Cohort Study (STCS), Swisstransplant), etc. Cette recherche bénéficie régulièrement du soutien du Fonds national suisse de la recherche scientifique et d'autres institutions. Des carrières universitaires se sont bâties dans ce domaine, débouchant sur la nomination de professeurs dans les universités et de médecins-chefs dans des grands hôpitaux de notre pays. L'enseignement a également profité de ces activités, qui sont abordées pendant les études de médecine, mais surtout dans le cadre de la formation continue et de la formation postgrade. La position de la Suisse dans le domaine de la recherche et de l'enseignement en médecine de la transplantation est reconnue au niveau international [16].

## **7.2 Conclusion**

Compte tenu du faible nombre de cas et de la nécessité de traitements complexes multidisciplinaires, qui s'accompagnent d'un investissement humain et technique élevé, les exigences requises par les articles 1 et 4 de la CIMHS sont remplies pour que les transplantations d'organes chez l'adulte continuent à être rattachées à la médecine hautement spécialisée. La concentration des traitements sur un petit nombre de sites est en outre nécessaire en raison des coûts considérables du traitement, mais aussi afin d'assurer

une bonne formation postgrade et continue des spécialistes, de renforcer la recherche et de favoriser l'innovation dans ces domaines.

## 8. Résultats de la consultation

Les acteurs suivants ont été invités à participer à la procédure de consultation : les 26 cantons, 110 hôpitaux, cinq (associations d')assureurs, les décanats des facultés de médecine des cinq universités avec hôpital universitaire, 14 sociétés savantes ainsi que 15 autres institutions et organisations concernées.

Dans le cadre de cette consultation, le secrétariat de projet MHS a reçu au total 46 avis. Sur les 26 cantons contactés, 20 ont répondu et six pas. Parmi les hôpitaux contactés, 16 ont pris part à la consultation. Du côté des facultés de médecine, seule celle de Zurich a formulé un avis. Quant aux sociétés savantes, six ont répondu ; enfin, deux assureurs ont également pris position.

Ce chapitre ainsi que les sous-chapitres suivants présentent en abrégé les résultats de la consultation. Les avis concernant l'attribution des prestations sont également brièvement abordés. Ils doivent cependant être considérés comme secondaires par rapport au rattachement à la MHS.

Les participants à la consultation approuvent à la quasi-unanimité la reconduction du rattachement du domaine MHS « transplantations d'organes chez l'adulte ». Seuls deux participants se prononcent contre le rattachement des transplantations rénales à la MHS. Cependant, certains partisans du projet émettent également des réserves ou proposent des adaptations.

Tableau 2 : réponses concernant le rattachement des transplantations d'organes chez l'adulte à la MHS

	Réponses reçues	Pour	Contre	Abstention
<b>Transplantations cardiaques</b>				
Cantons	20	18	0	2
Hôpitaux	16	15	0	1
Autres	10	6	0	4
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>39</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
<b>Transplantations pulmonaires</b>				
Cantons	20	18	0	2
Hôpitaux	16	14	0	2
Autres	10	6	0	4
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>38</b>	<b>0</b>	<b>8</b>
<b>Transplantations hépatiques</b>				
Cantons	20	18	0	2
Hôpitaux	16	15	0	1
Autres	10	7	0	3
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>40</b>	<b>0</b>	<b>6</b>
<b>Transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans</b>				
Cantons	20	18	0	2
Hôpitaux	16	15	0	1
Autres	10	6	0	4
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>39</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
<b>Transplantations rénales</b>				
Cantons	20	17	1	2
Hôpitaux	16	13	1	2
Autres	10	7	0	3
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>37</b>	<b>2</b>	<b>7</b>

## 8.1 Avis et appréciation de l'organe scientifique MHS

### Rattachement à la MHS du domaine partiel « transplantations rénales »

Sur le fond, les participants à la consultation soutiennent la reconduction du rattachement du domaine partiel « transplantations d'organes » à la MHS. Toutefois, deux participants suggèrent de ne pas prolonger ce rattachement au motif que cette transplantation est entre-temps devenue une opération standard.

L'organe scientifique MHS s'est penché de près sur cette question et est parvenu à la conclusion qu'il s'agit toujours d'une intervention rare (bien qu'avec quelque 350 cas la transplantation rénale fasse partie des transplantations d'organes les plus fréquentes), qui nécessite une grande expertise de la part des spécialistes concernés. Il estime donc justifié que les transplantations rénales continuent à être incluses dans la MHS. L'organe scientifique MHS reconnaît toutefois aussi que des hôpitaux non universitaires peuvent tout à fait remplir les conditions en matière de personnel et d'infrastructure, mais qu'il s'agit là d'une question relevant de l'attribution des prestations et non du rattachement à la MHS.

### Rattachement à la MHS des transplantations rénales et hépatiques indépendamment du type de donneur

Dans le cadre de la consultation, d'aucuns ont fait remarquer que le rattachement à la MHS doit avoir lieu indépendamment du type de donneur (vivant ou mort).

Le présent domaine MHS ne comprend que l'implantation des organes et est donc indépendant du type de donneur. Ce n'est que pour les transplantations hépatiques que le code « hépatectomie totale » est également inclus. Il se réfère toutefois à la transplantation domino et est donc directement lié à l'implantation d'un nouvel organe.

### Représentation du domaine partiel « transplantations rénales » dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP)

Les codes définissant le domaine partiel « transplantations rénales » comprennent également l'autotransplantation rénale. La majorité des participants à la consultation approuve l'exclusion du code de la définition MHS. D'autres voix plaident cependant pour le maintien du code correspondant, car il s'agit bien selon elles d'une intervention rare et complexe. Selon un avis, il conviendrait d'introduire ou de demander un code CHOP spécifique pour les transplantations rénales réalisées avec le robot Da Vinci.

Bien que l'organe scientifique MHS considère que l'autotransplantation rénale ne constitue pas une transplantation au sens classique du terme, l'intervention est néanmoins extrêmement rare et n'a été réalisée que sept fois en tout dans la période 2019 et 2020. L'organe scientifique MHS est convaincu que lors de la réalisation d'une autotransplantation rénale, il est également possible de profiter de l'expertise des centres de transplantation et qu'il est donc judicieux de s'en tenir à la définition de ce domaine partiel. En ce qui concerne la création de nouveaux codes, il convient de noter que la liste des codes a été établie sur la base du catalogue CHOP existant. On n'a pas vérifié s'il convenait de créer de nouveaux codes CHOP dans le cadre de la réévaluation du rattachement du présent domaine à la MHS.

### Représentation du domaine partiel « transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans » dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP)

Les codes définissant le domaine partiel « transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans » comprennent aussi un code pour la réimplantation de tissu pancréatique et un pour l'autotransplantation de cellules de Langerhans. Comme pour l'autotransplantation rénale, la majorité des participants à l'audition plaide pour la suppression de ces codes de la liste MHS ; toutefois, certains tiennent à conserver ces codes, car ils sont convaincus que ces opérations requièrent également le même niveau de spécialisation et d'expérience que les transplantations classiques.

L'organe scientifique MHS, après s'être lui aussi penché de nouveau sur la question de savoir si ces codes devaient être supprimés, est parvenu à la conclusion que la définition concernant l'autotransplantation d'îlots de Langerhans et l'homotransplantation de pancréas doit être conservée. Il s'agit d'interventions extrêmement rares, complexes également, qui nécessitent elles aussi une infrastructure hautement spécialisée. En revanche, l'organe scientifique MHS se prononce en faveur de la suppression des codes pour la réimplantation de tissu pancréatique.

## **Représentation du domaine partiel « transplantations hépatiques » dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP)**

Le code « hépatectomie totale », qui a été rattaché à la MHS, a été commenté de telle sorte qu'il n'est pas clair s'il se réfère au prélèvement du foie du receveur avant l'implantation ou au prélèvement chez le donneur dans le cadre d'un don par une personne vivante. On a également fait remarquer qu'un code pour la transplantation hépatique d'un organe d'un donneur vivant devrait être inclus dans la liste.

En principe, la réponse à la question soulevée est que l'« hépatectomie totale » se réfère à la transplantation domino et ne s'applique donc qu'à un nombre limité de situations. L'« hémi-hépatectomie partielle pour transplantation » est rattachée au domaine MHS « chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée ». Ce code est utilisé pour le don de foie par une personne vivante. L'organe scientifique MHS estime qu'aucune adaptation du domaine partiel « transplantations hépatiques » n'est nécessaire.

### **Système des codes CHOP**

Selon certains commentaires, le système des codes n'est pas toujours compréhensible et les codes sont parfois redondants.

La liste des codes MHS s'appuie sur la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP) et reproduit son système. Les codes CHOP surlignés en gris sont des titres et ne servent qu'à une meilleure lisibilité ; ils ne peuvent pas être codés. En principe, nous avons veillé à ce que les domaines partiels soient intégralement représentés dans les codes.

### **Adaptation des codes CHOP**

Indépendamment des réactions à la consultation, la liste des codes a été complétée de façon minimale de façon à ce que tous les domaines partiels soient complètement représentés par les codes CHOP. Les codes suivants ont été ajoutés :

Domaine partiel « transplantations cardiaques »

- CHOP Z37.51.00 transplantation cardiaque, SAP

Domaine partiel « transplantations pulmonaires »

- Pas d'adaptation

Domaine partiel « transplantations hépatiques »

- Pas d'adaptation

Domaine partiel « transplantations pancréatiques et d'îlots de Langerhans »

- CHOP Z52.83.00 Hétérogreffe du pancréas, SAP

Domaine partiel « transplantations rénales »

- CHOP Z55.69.00 Autre greffe rénale, SAP

### **Extension du domaine MHS**

D'aucuns ont suggéré de créer un nouveau domaine partiel pour les transplantations d'intestin grêle et les transplantations multiviscérales, au motif que ces interventions sont également rares et nécessitent aussi une grande expertise.

Compte tenu de l'extrême rareté des transplantations d'intestin grêle (une transplantation toutes les quelques années seulement), on décide de ne pas les soumettre à la réglementation MHS.

### **Adaptation du rapport, description du domaine et évaluation des critères CIMHS**

Quelques participants à la consultation ont fait des propositions afin d'adapter ou de compléter la description des domaines partiels et l'évaluation des critères CIMHS. Des commentaires indiquent ainsi explicitement que le chapitre « efficacité et utilité » figurant dans le rapport devrait être complété quant à la façon dont la réglementation MHS se répercute sur la qualité des résultats.

Il convient ici de remarquer que le critère CIMHS « efficacité et utilité » se rapporte aux critères EAE, autrement dit à la question de savoir si une prestation est efficace, adéquate et économique. Ce critère ne porte pas sur la question de savoir si la réglementation MHS a un effet sur la qualité de la prestation.

L'organe scientifique MHS évalue cependant chaque année les données recueillies dans le cadre de la Swiss Transplant Cohort Study (STCS). Sur le fond, il en conclut que la qualité des transplantations d'organes en Suisse est d'un très bon niveau, et ce également en comparaison internationale. Une évaluation quantitative de l'impact de l'attribution des prestations MHS sur les coûts et la qualité de la fourniture des prestations n'est toutefois pas entièrement possible, car il n'existe pas de travaux de recherche accompagnateurs en ce sens.

D'autres propositions visant à adapter et à compléter le rapport ont été introduites dans celui-ci aux endroits appropriés.

### **Attribution des prestations**

Dans le cadre de la consultation, d'aucuns ont fait remarquer qu'il est indispensable de disposer de l'analyse des besoins et de la prévision des besoins pour juger du rattachement à la MHS. L'accès aux centres de transplantation doit être garanti pour tous les habitants. De plus, des commentaires ont également été formulés au sujet du prérequis en matière de personnel et d'infrastructures pour les centres de transplantation. Eu égard aux transplantations hépatiques, un participant mentionne qu'un centre de transplantation doit disposer des disciplines suivantes : hépatologie, infectiologie, anatomo-pathologie, radiologie interventionnelle et anesthésie. Un centre doit aussi disposer d'une unité de soins intensifs et d'une cellule de coordination des transplantations. On signale également que les transplantations hépatiques font partie d'un ensemble de divers traitements complexes ; c'est ainsi qu'outre les compétences chirurgicales, l'activité hépatologique est pareillement importante. Selon un autre commentaire au sujet des transplantations d'îlots de Langerhans, l'implantation devrait également être possible dans des modèles de coopération. Un autre avis se réfère aussi aux modèles de coopération dont il faudrait tenir compte dans la planification hospitalière cantonale, car ils sont justement importants dans la prise en charge pré et post-opératoire.

La procédure de rattachement à la MHS vise à contrôler si le domaine des transplantations d'organes chez l'adulte continue à remplir les critères d'inclusion dans la MHS au sens de la CIMHS – question à laquelle on peut répondre indépendamment de l'offre de soins. Selon l'article 39 LAMal et l'article 58a-e OAMal, les cantons sont toutefois tenus d'assurer que l'offre de soins hospitaliers est conforme aux besoins. C'est pour satisfaire à cette disposition que, lors de la procédure d'attribution des prestations, on procède à une analyse de la situation actuelle (analyse de la situation actuelle en matière de soins, y compris flux de patients) et à une prévision des besoins. Les exigences requises des centres de transplantation seront également définies après le rattachement à la MHS.

## **8.2 Conclusion de la consultation**

Sur le fond, une large majorité partie des participants à la consultation approuve et confirme la définition du domaine MHS « transplantations d'organes chez l'adulte », avec ses cinq domaines partiels. Seul le rattachement des transplantations rénales est remis en question par deux participants. En outre, une majorité des participants à la consultation est en faveur d'exclure de la MHS l'autotransplantation rénale, la réimplantation de tissu pancréatique et l'autotransplantation d'îlots de Langerhans.

L'organe scientifique MHS conclut que la définition du présent domaine MHS doit demeurer inchangée. La réglementation des transplantations d'organes est bien établie et a fait ses preuves. L'organe scientifique MHS ne voit aucune nécessité d'adapter cette définition. En ce qui concerne les codes se référant aux autotransplantations, il estime aussi qu'on n'a pas affaire à des transplantations au sens classique du terme, mais qu'il s'agit également d'interventions extrêmement rares et complexes. Il propose de laisser la réglementation inchangée. En revanche, l'organe scientifique MHS se prononce en faveur de la suppression des codes pour la réimplantation de tissu pancréatique. Afin que tous les domaines soient intégralement représentés, on a procédé à une adaptation minimale de la liste des codes.

## 9. Perspectives

La deuxième phase de la planification – l'**attribution** des prestations (établissement de la liste des hôpitaux MHS) – débutera une fois la première étape – le **rattachement** à la MHS (définition du domaine MHS) – achevée. Une procédure de candidature est organisée préalablement à l'attribution des prestations ; elle offre aux fournisseurs de prestations intéressés la possibilité de se porter candidats à un mandat de prestations. Tous les hôpitaux ont en principe la possibilité de se porter candidat à un mandat de prestations. La prolongation d'un mandat de prestations MHS existant ou l'attribution d'un mandat de prestations MHS à un nouveau candidat sont liées au respect des exigences de qualité générales et spécifiques au domaine concerné. Les exigences correspondantes seront définies dans un catalogue des exigences pour la candidature. La procédure de candidature débutera officiellement par une publication dans la Feuille fédérale. Les fournisseurs de prestations potentiels seront en outre informés par courrier de l'ouverture de la procédure et des délais impartis.



## Annexes

### A1 Représentation du domaine MHS des transplantations d'organes chez l'adulte dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP), version 2023

Seules les interventions chez l'adulte à partir de l'âge de 18 ans sont rattachées à la MHS. Les codes CHOP surlignés en gris sont des titres et ne peuvent pas être codés.

#### Transplantations cardiaques

Tableau 3 : définition du domaine partiel « transplantations cardiaques » (CHOP 2023)

Transplantations cardiaques		
Catalogue	Code	Intitulé
CHOP	C6	Opérations du système respiratoire (30–34)
CHOP	Z33	Autres opérations pulmonaires et bronchiques
CHOP	Z33.6	Transplantation combinée cœur-poumons
CHOP	Z33.6X	Transplantation combinée cœur-poumons
CHOP	Z33.6X.0	Détail de la sous-catégorie 33.6X
CHOP	Z33.6X.00	Transplantation combinée cœur-poumons, SAP
CHOP	Z33.6X.10	Retransplantation combinée cœur-poumons durant la même hospitalisation
CHOP	Z33.6X.99	Transplantation combinée cœur-poumons, autre
CHOP	C7	Opérations du système cardiovasculaire (35–39)
CHOP	Z37	Autres opérations du cœur et du péricarde
CHOP	Z37.5	Techniques de remplacement du cœur
CHOP	Z37.51	Transplantations cardiaques
CHOP	Z37.51.00	Transplantations cardiaques, SAP
CHOP	Z37.51.10	Transplantations cardiaques
CHOP	Z37.51.20	Retransplantation cardiaque durant la même hospitalisation
CHOP	Z37.51.99	Transplantation cardiaque, autre

## Transplantations pulmonaires

Tableau 4 : définition du domaine partiel « transplantations pulmonaires » (CHOP 2023)

Transplantations pulmonaires		
Catalogue	Code	Intitulé
CHOP	C6	Opérations du système respiratoire (30–34)
CHOP	Z33	Autres opérations pulmonaires et bronchiques
CHOP	Z33.5	Transplantations pulmonaires
CHOP	Z33.50	Transplantation pulmonaire, SAP
CHOP	Z33.51	Transplantation pulmonaire unilatérale
CHOP	Z33.52	Transplantation pulmonaire bilatérale
CHOP	Z33.53	Retransplantation pulmonaire durant la même hospitalisation
CHOP	Z33.6	Transplantation combinée cœur-poumons
CHOP	Z33.6X	Transplantation combinée cœur-poumons
CHOP	Z33.6X.0	Détail de la sous-catégorie 33.6X
CHOP	Z33.6X.00	Transplantation combinée cœur-poumons, SAP
CHOP	Z33.6X.10	Retransplantation combinée cœur-poumons durant la même hospitalisation
CHOP	Z33.6X.99	Transplantation combinée cœur-poumons, autre

## Transplantations hépatiques

Tableau 5 : définition du domaine partiel « transplantations hépatiques » (CHOP 2023)

Transplantations hépatiques		
Catalogue	Code	Intitulé
CHOP	C9	Opérations du système digestif (42–54)
CHOP	Z50	Opérations du foie
CHOP	Z50.5	Transplantation hépatique
CHOP	Z50.50	Transplantation hépatique, SAP
CHOP	Z50.52	Transplantation hépatique, greffe de foie entier
CHOP	Z50.53	Transplantation hépatique, greffe de foie partagé [split liver]

### Transplantations hépatiques

Catalogue	Code	Intitulé
CHOP	Z50.59	Transplantation hépatique, autre
CHOP	Z50.7	Hépatectomie totale pour transplantation
CHOP	Z50.70	Hépatectomie totale pour transplantation, SAP
CHOP	Z50.71	Hépatectomie totale par chirurgie ouverte, pour don d'organe par une personne vivante
CHOP	Z50.79	Hépatectomie totale pour transplantation, SAP

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

Tableau 6 : définition du domaine partiel « transplantations pancréatiques et transplantations d'îlots de Langerhans » (CHOP 2023)

Transplantations pancréatiques et transplantations d'îlots de Langerhans		
Catalogue	Code	Intitulé
CHOP	C9	Opérations du système digestif (42–54)
CHOP	Z52	Opérations du pancréas
CHOP	Z52.8	Transplantations pancréatiques
CHOP	Z52.80	Transplantation pancréatique, SAP
CHOP	Z52.81	Réimplantation de tissu pancréatique
CHOP	Z52.82	Allogreffe du pancréas
CHOP	Z52.83	Hétérogreffe du pancréas
CHOP	Z52.83.00	Hétérogreffe du pancréas, SAP
CHOP	Z52.83.10	Hétérogreffe du pancréas, retransplantation d'un segment de pancréas durant la même hospitalisation
CHOP	Z52.83.11	Hétérogreffe du pancréas, retransplantation du pancréas durant la même hospitalisation
CHOP	Z52.83.99	Hétérogreffe du pancréas, autre
CHOP	Z52.84	Autotransplantation de cellules d'îlots de Langerhans
CHOP	Z52.85	Allotransplantation de cellules d'îlots de Langerhans
CHOP	Z52.86	Transplantation de cellules d'îlots de Langerhans, SAP

## Transplantations rénales

Tableau 7 : définition du domaine partiel « transplantations rénales » (CHOP 2023)

Transplantations rénales		
Catalogue	Code	Intitulé
CHOP	C.10	Opérations du système urinaire (55–59)
CHOP	Z55	Opérations du rein
CHOP	Z55.6	Transplantation rénale
CHOP	Z55.61	Autogreffe rénale
CHOP	Z55.69	Autre greffe rénale
CHOP	Z55.69.00	Autre greffe rénale, SAP
CHOP	Z55.69.10	Autre greffe rénale, allogénique
CHOP	Z55.69.20	Autre greffe rénale, syngénique
CHOP	Z55.69.30	Autre greffe rénale, en bloc
CHOP	Z55.69.40	Autre greffe rénale, retransplantation rénale durant la même hospitalisation
CHOP	Z55.69.99	Autre greffe rénale, autre <sup>1</sup>

<sup>1</sup> p. ex. double greffe rénale (« dual kidney » transplantation)

## A2 Références

1. Schweitzer, E.J., et al., *Increased rates of donation with laparoscopic donor nephrectomy*. Ann Surg, 2000. **232**(3): p. 392-400.
2. Handschin, A.E., et al., *Laparoscopic donor nephrectomy*. Br J Surg, 2003. **90**(11): p. 1323-32.
3. Feng, S., *Donor intervention and organ preservation: where is the science and what are the obstacles?* Am J Transplant, 2010. **10**(5): p. 1155-62.
4. Brockmann, J., et al., *Normothermic perfusion: a new paradigm for organ preservation*. Ann Surg, 2009. **250**(1): p. 1-6.
5. Atala, A., *Engineering organs*. Curr Opin Biotechnol, 2009. **20**(5): p. 575-92.
6. Uzarski JS; Xia Y, B.J.W.J., *New strategies in kidney regeneration and tissue engineering*. Curr Opin Nephrol Hypertens., 2014. **23**(4).
7. Moon, K.H., et al., *Kidney diseases and tissue engineering*. Methods, 2016. **99**: p. 112-119.
8. Ott, H.C., et al., *Perfusion-decellularized matrix: using nature's platform to engineer a bioartificial heart*. Nat Med, 2008. **14**(2): p. 213-21.
9. Palakkan, A.H., DC; Anil Kumar, PR; Kumary, TV; Ross, JA., *Liver tissue engineering and cell sources: issues and challenges*. Liver Int., 2013. **33**(5): p. 666-76.
10. Vacanti, J.P.K., Katherine M. , *Liver cell therapy and tissue engineering for transplantation*. Seminars in Pediatric Surgery, 2014. **23**(3): p. 150–155.
11. Calle, E.G., M; Sundaram, S; Sivarapatna, A; Tseng, MK; Niklason, LE, *Strategies for whole lung tissue engineering*. IEEE Trans Biomed Eng., 2014. **61**(5): p. 1482-9.
12. JP, H.D.B.E.V., *Lung tissue engineering*. Front Biosci (Landmark Ed), 2014. **1**(19): p. 1227-39.
13. Wang, X., B.L. Rijff, and G. Khang, *A building-block approach to 3D printing a multichannel, organ-regenerative scaffold*. J Tissue Eng Regen Med, 2017. **11**(5): p. 1403-1411.
14. Chia, H.W.B., *Recent advances in 3D printing of biomaterials*. Journal of Biological Engineering, 2015. **9**(4).
15. Swisstransplant. *Questions et réponses concernant le don d'organes* 05.05.2022]; Available from: <https://www.swisstransplant.org/fr/don-dorganes-et-de-tissus/faq/don-dorganes>.
16. Stampf, S., et al., *Cohort profile: The Swiss Transplant Cohort Study (STCS): A nationwide longitudinal cohort study of all solid organ recipients in Switzerland*. BMJ Open, 2021. **11**(12): p. 2021-051176.

#### A4 Abréviations

AOS	Assurance obligatoire des soins
CDS	Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CHOP	Classification suisse des interventions chirurgicales
CIMHS	Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EAE	Efficacité, adéquation et économie
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
MHS	Médecine hautement spécialisée
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OPAS	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins
PNR	Programme national de recherche
STCS	Swiss Transplant Cohort Study
TAF	Tribunal administratif fédéral