



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection de la santé

Rapport explicatif relatif à la modification de l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes)

RS 810.212.41

Décembre 2023

1 Partie générale

1.1 Situation initiale

Le principe d'équité s'applique lors de l'attribution d'organes : nul ne doit être défavorisé. Les critères déterminants à cet égard figurent à l'art. 18 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (RS 810.21). Le deuxième chapitre (art. 9 ss) de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes (RS 810.212.4) les précise, et l'ordonnance du DFI du 2 mai 2007 sur l'attribution d'organes (RS 810.212.41) les spécifie encore davantage. Elle définit ainsi les critères d'attribution tels que l'urgence et l'utilité médicales, l'égalité des chances et le temps d'attente pour chaque organe.

Les différents groupes de travail de Swisstransplant et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) vérifient régulièrement si les critères d'attribution répondent toujours dans la pratique à l'exigence d'une attribution équitable. Lors de ces contrôles, il est apparu que des adaptations étaient désormais nécessaires concernant l'attribution des cœurs et des reins. Le comité médical (CM), le groupe de travail « Cœur » (STAH) et le groupe de travail « Reins » (STAN) de Swisstransplant ont soumis à l'OFSP des demandes allant dans ce sens. L'office les a examinées et acceptées, et les met en œuvre dans le cadre de la présente adaptation.

En outre, une modification est également apportée au calcul du temps d'attente pour l'attribution d'un pancréas.

1.2 Contenu de la révision

1.2.1 Attribution d'un cœur

L'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes limite actuellement à deux ans au maximum le temps d'attente à prendre en compte pour la transplantation d'un cœur. Lorsque cette réglementation a été établie, la durée moyenne de survie des patients inscrits sur la liste d'attente était de deux ans. Grâce aux progrès médicaux réalisés ces dernières années, les personnes en attente d'une transplantation cardiaque survivent aujourd'hui souvent plus longtemps. La limitation actuelle a pour conséquence que, lors d'une attribution, plusieurs personnes présentent un temps d'attente supérieur à deux ans dans le *Swiss Organ Allocation System* (SOAS) et affichent ainsi le même degré de priorité, bien qu'elles présentent un temps d'attente différent. La limitation est par conséquent supprimée, et c'est le temps d'attente effectif total qui est pris en considération. Cette modification permettra à l'avenir d'établir un ordre de priorité précis dans le SOAS lors de l'attribution d'un cœur. Elle n'a aucune incidence sur la répartition des organes, mais elle améliore la vue d'ensemble et apporte plus de transparence.

1.2.2 Attribution d'un rein

Conformément à la demande formulée par le STAN, des mesures d'amélioration sont mises en œuvre dans plusieurs domaines lors de l'attribution d'un rein. Elles sont détaillées ci-après.

Certaines de ces mesures concernent les patients hyperimmunisés. Il est généralement plus difficile d'obtenir un organe pour ces personnes, car elles présentent des anticorps contre beaucoup de donneurs potentiels. Afin d'augmenter leurs chances de recevoir un organe, elles sont priorisées à différents niveaux dans les règles d'attribution. Par personnes hyperimmunisées, on entend ici les patients inscrits sur la liste d'attente dont la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel (« *calculated panel reactive antibodies* », cPRA) dépasse 98 %. D'autres informations sur le calcul de cette valeur sont fournies au paragraphe *Adaptation du calcul de la valeur cPRA et de la formule correspondante pour l'attribution des points*.

- **Optimisation de l'adéquation de l'âge**

La principale adaptation concerne l'optimisation de l'adéquation de l'âge.

L'actuel art. 13a prévoit que les patients de moins de 20 ans peuvent obtenir en priorité un rein d'un donneur de moins de 60 ans. Si le rein d'un donneur de moins de 60 ans ne peut pas être proposé

à un patient de moins de 20 ans, il peut arriver qu'il soit proposé à un patient considérablement plus âgé.

Aucune autre règle n'établit de lien entre la durée de vie potentiellement plus longue d'un rein jeune et l'espérance de vie de son receveur. Il peut donc arriver que des organes de jeunes donneurs soient attribués à des patients plus âgés et que ceux-ci décèdent par la suite avec un rein fonctionnant encore parfaitement. De même, il peut arriver que le jeune receveur d'un rein provenant d'un donneur plus âgé ait besoin d'une ou de plusieurs transplantations rénales supplémentaires, si au cours de sa vie le premier rein transplanté ne remplit plus sa fonction en raison d'une plus faible réserve fonctionnelle¹.

Le STAN a mené diverses analyses et réflexions pour déterminer comment optimiser l'attribution d'un rein pour le bien des personnes placées sur la liste d'attente. À l'avenir, il s'agira d'éviter autant que possible les cas où des reins de jeunes donneurs sont attribués à des patients considérablement plus âgés. Cela concerne actuellement 2 à 3 % environ des transplantations rénales effectuées chaque année². Des règles spéciales sont définies pour que les patients hyperimmunisés conservent les mêmes chances de recevoir un organe malgré la nouvelle réglementation en vigueur.

Les adaptations suivantes sont prévues afin d'optimiser l'adéquation de l'âge :

Comme jusqu'à présent, les reins de donneurs de moins de 60 ans sont attribués en premier lieu aux enfants et aux jeunes (< 20 ans), d'abord à ceux ayant le même groupe sanguin que le donneur, puis à ceux dont le groupe sanguin est compatible avec celui du donneur.

De plus, l'introduction d'une nouvelle règle (art. 14a « Prise en compte de l'âge et de la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel ») doit garantir, avec une priorité moindre, que les reins potentiellement viables plus longtemps de donneurs de moins de 30 ans soient attribués en priorité à des patients de moins de 60 ans.

Afin de garantir une offre d'organes inchangée pour les groupes restants et, partant, le principe d'égalité des chances, les patients de 60 ans ou plus seront priorisés lors de l'attribution de reins de donneurs plus âgés (80 ans et plus).

Étant donné que l'on ne souhaite pas, à travers cette optimisation, réduire davantage les chances généralement moins bonnes des patients hyperimmunisés d'obtenir un organe compatible, ceux-ci feront l'objet d'un traitement particulier dans le cadre de cette nouvelle réglementation. Concrètement : même s'ils n'appartiennent pas au groupe d'âge privilégié, ces patients seront traités comme s'ils en faisaient partie dans la mesure où ils présentent une valeur cPRA supérieure à 98 %. Autrement dit, dans le cas d'un rein d'un donneur âgé de plus de 80 ans, un patient hyperimmunisé de 25 ans aura le même degré de priorité qu'un patient de 65 ans non hyperimmunisé. Et inversement, dans le cas d'un rein d'un donneur de moins de 30 ans, un patient hyperimmunisé de 65 ans aura le même degré de priorité qu'un patient de 25 ans non hyperimmunisé.

Grâce aux progrès de la médecine, l'âge des donneurs augmente régulièrement, et un nombre croissant d'organes de bonne qualité de donneurs plus âgés sont transplantés. Pour les patients de 60 ans ou plus et les patients hyperimmunisés entre 20 et 59 ans, de tels organes sont une plus-value par rapport à la situation antérieure, où cette possibilité n'existait pas. Dans tous les cas, les patients reçoivent un rein de qualité et fonctionnel.

¹ Swiss Med Wkly. 2016;146:w14317.

² En 2022, sur les 270 reins transplantés, six reins de donneurs décédés à moins de 30 ans ont été attribués à des patients de plus de 60 ans.

- **Priorisation de patients hyperimmunisés avec un groupe sanguin rare**

On a constaté que les patients hyperimmunisés ayant un groupe sanguin rare (B ou AB) avaient moins de chances de recevoir un organe compatible, car les donneurs ayant ces groupes sanguins sont très peu nombreux. Conformément aux critères d'attribution en vigueur, un rein est attribué en premier lieu aux patients ayant le même groupe sanguin que le donneur, puis aux personnes dont le groupe sanguin est compatible avec celui du donneur. C'est pourquoi les patients hyperimmunisés des groupes sanguins B (pour les donneurs de groupe sanguin 0) et AB (pour les donneurs de groupe sanguin A) ont désormais le même degré de priorité que les patients ayant le même groupe sanguin que le donneur.

- **Adaptation du calcul de la valeur cPRA et de la formule correspondante pour l'attribution des points**

Avant de transplanter un rein, on procède à une détermination d'anticorps afin d'évaluer le risque de rejet. En représentant le degré d'immunité de chaque patient inscrit sur la liste d'attente (calcul de la valeur cPRA), ces déterminations d'anticorps permettent de procéder à une estimation virtuelle du risque. Lors du calcul de la valeur cPRA, on définit pour le patient concerné le pourcentage de tous les donneurs enregistrés dans le SOAS contre lesquels il présente des anticorps anti-HLA préformés.

Ce calcul s'effectue aujourd'hui sur la base des loci HLA-A, HLA-B et HLA-DR. Il comprendra désormais des loci HLA supplémentaires (HLA-C, HLA-DQ et HLA-DP) pour mieux prendre en considération le degré d'immunité réel des patients et réduire ainsi le risque d'un possible rejet d'organe (annexe 2, al. 1).³

Le calcul du nombre de points pour la valeur cPRA sera également adapté (annexe 2, al. 2). La formule nécessaire à cet effet a été déterminée sur la base d'une simulation avec des données du SOAS et garantira l'équité d'attribution pour les patients immunisés.

- **Score des compatibilités HLA – Adaptation de l'attribution de points**

Désormais, des points sont aussi attribués pour la compatibilité HLA au niveau du locus HLA-DQ, et l'attribution des points au niveau du locus HLA-DR est adaptée (annexe 2)³.

Une simulation basée sur les données actuelles concernant les donneurs et les receveurs a permis de tester et de valider les possibles conséquences de toutes ces adaptations sur la conformité avec le droit supérieur applicable en matière d'attribution de reins.

1.2.3 Attribution d'un pancréas

Les critères pour le calcul des points attribuables aux potentiels receveurs d'un pancréas sont définis à l'annexe 2a, ch. 4.3, en tenant compte du temps de dialyse.

Lors de la mise en œuvre de cette réglementation dans le SOAS, on a constaté que la formule mentionnée à l'annexe 2a, ch. 4.3, pouvait défavoriser certains patients si le début de la dialyse intervenait après l'admission sur la liste d'attente. Le calcul dans le SOAS a donc été adapté. La formule indiquée dans l'ordonnance est corrigée et correspond désormais à l'intention initiale d'une double pondération du temps de dialyse.

³ Frischknecht et al. and the Swiss Transplant Cohort Study (2022). The impact of pre-transplant donor specific antibodies on the outcome of kidney transplantation – Data from the Swiss transplant cohort study. *Front. Immunol.* 13:1005790. doi: 10.3389/fimmu.2022.1005790.

2 Partie spécifique

2.1 Commentaire des dispositions

Art. 3a Calcul et limitation du temps d'attente

L'al. 5 est abrogé.

Grâce à la suppression de la limitation du temps d'attente à deux ans, c'est le temps d'attente effectif qui sera à l'avenir pris en compte dans l'ordre d'attribution indiqué dans le SOAS. Cette modification n'a aucune incidence sur l'attribution des organes, mais elle améliore la vue d'ensemble et apporte plus de transparence, dans la mesure où elle évite que deux patients aient le même degré de priorité.

Art. 13a Adéquation de l'âge et compatibilité du groupe sanguin

Les al. 1 et 2 de cet article demeurent inchangés, car le principe selon lequel les reins de donneurs de 60 ans ou moins doivent être attribués à des patients de moins de 20 ans est maintenu. La réglementation selon laquelle les reins de donneurs de plus de 60 ans doivent en priorité être attribués à des patients de plus de 20 ans reste, elle aussi, inchangée, tout comme la priorisation au sein des différentes tranches d'âge en fonction du groupe sanguin : l'identité des groupes sanguins passe avant leur compatibilité.

Désormais, l'art. 13a, al. 3, précise aussi qu'au sein d'une même tranche d'âge, les patients hyperimmunisés de groupe sanguin B ont le même degré de priorité que les personnes de groupe sanguin identique, lorsque le donneur est de groupe sanguin 0. La même réglementation s'applique aux patients hyperimmunisés de groupe sanguin AB et aux donneurs de groupe sanguin A. Les patients hyperimmunisés ayant un groupe sanguin rare auront ainsi plus de chances de recevoir un organe compatible.

Le titre est adapté afin de respecter l'ordre de présentation du contenu de l'article (en premier l'adéquation de l'âge, puis le groupe sanguin).

Art. 14a Prise en compte de l'âge et de la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel

Cet article est nouveau. Il règle en quatrième priorité l'adéquation de l'âge entre le patient et le donneur. L'al. 1, let. a, vise à garantir que les reins de donneurs de moins de 30 ans, potentiellement viables plus longtemps, soient attribués en priorité à des patients entre 20 et 59 ans⁴. Les jeunes patients profitent ainsi davantage de la durée de vie potentiellement plus longue de l'organe transplanté. Les patients de moins de 20 ans sont exclus de la réglementation, étant donné qu'ils sont déjà prioritaires, en vertu de l'art. 13a, al. 1, let. a et b, lors de l'attribution de reins de donneurs de moins de 60 ans.

Les patients hyperimmunisés de plus de 60 ans doivent aussi pouvoir recevoir des reins de donneurs de moins de 30 ans avec une priorité élevée (al. 1, let. b), afin de ne pas réduire davantage leurs chances déjà moindres de recevoir un organe compatible après l'introduction de l'al. 1, let. a.

En raison de la priorisation des jeunes patients, l'offre de reins est potentiellement plus faible pour les patients de 60 ans ou plus. Pour compenser ce désavantage, ceux-ci doivent recevoir en priorité des organes de donneurs de 80 ans ou plus (al. 2, let. a). Chaque offre est examinée sur le plan médical, et les patients reçoivent un rein fonctionnel et adéquat pour leur espérance de vie probable. Grâce aux progrès médicaux, on s'attend à ce que davantage d'organes de bonne qualité de patients plus âgés puissent être transplantés à l'avenir. Les patients de 60 ans ou plus profiteront ainsi d'une plus grande offre.

⁴ À partir de cet âge (59 ans), la probabilité statistique que le patient décède alors que le rein qu'il a reçu fonctionne encore dépasse 50 %. On part du principe qu'à partir de ce moment-là, l'organe aurait encore eu une durée de vie résiduelle de 5 à 13 ans.

Les patients hyperimmunisés de moins de 60 ans doivent également pouvoir recevoir avec une priorité élevée des reins de donneurs de 80 ans ou plus (al. 2, let. b), afin de ne pas réduire davantage leurs chances déjà moindres de recevoir un organe compatible après l'introduction de l'al. 2, let. a.

Art. 15 Statut infectieux

L'art. 14a introduit une nouvelle priorité, qui entraîne une adaptation correspondante des articles suivants. La prise en compte du statut infectieux lors de l'attribution d'un rein intervient désormais en cinquième priorité.

Art. 15a Attribution selon un système de points

L'art. 14a introduit une nouvelle priorité, qui entraîne une adaptation correspondante des articles suivants. L'attribution d'un rein selon un système de points intervient désormais en sixième priorité.

Annexe 2 Système de points pour l'attribution d'un rein

Cette annexe a été restructurée. Les critères et le calcul des points déterminants pour l'attribution d'un rein sont désormais définis au ch. 1. Ils sont ensuite précisés aux ch. 2 à 4.

La let. b du ch. 1 a été adaptée afin d'uniformiser la terminologie (le terme « pourcentage » est remplacé par « valeur »).

Le ch. 2 porte sur les compatibilités au niveau du locus HLA. Afin d'éviter au maximum les rejets, les caractéristiques tissulaires (antigènes HLA) du patient doivent être aussi compatibles que possible avec celles du donneur (compatibilité HLA).

C'est pourquoi des points sont attribués pour chaque compatibilité au niveau des loci HLA déterminants. Les modifications suivantes sont apportées : d'une part, des points sont désormais aussi attribués pour les compatibilités au niveau du locus HLA-DQ et, d'autre part, les points attribués pour les compatibilités au niveau du locus HLA-DR sont adaptés. Les points attribués pour les compatibilités au niveau des loci HLA-B et HLA-A restent inchangés.

Critères	Points (ancienne réglementation)	Points (nouvelle réglementation)
Pour chaque compatibilité au niveau du locus HLA-DR	12	8
Pour chaque compatibilité au niveau du locus HLA-DQ	-	8

Le ch. 3 concerne la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel. Comme au ch. 1, le terme a ici aussi été adapté, tant dans le titre du ch. 3 que dans le texte des ch. 3.1 et 3.2, afin d'uniformiser partout la formulation.

Le ch. 3.1 a été reformulé de manière à rendre plus compréhensible ce que l'on entend par valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel. En outre, le terme « banque de données du service national des attributions » est remplacé par « *Swiss Organ Allocation System (SOAS)* ». On précise ainsi que le calcul de la valeur cPRA est effectué sur la base de toutes les données saisies dans le SOAS. Il est désormais aussi indiqué quels loci sont pris en compte dans le calcul de la valeur cPRA (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR, HLA-DQ et HLA-DP).

Outre ces précisions linguistiques, la formule pour l'attribution des points pour la valeur cPRA est modifiée au ch. 3.2. Cette adaptation est nécessaire, notamment parce que de nouveaux loci sont désormais pris en compte (voir les explications concernant l'annexe 2, ch. 1). Une simulation a permis d'analyser les conséquences de ces modifications sur l'attribution des points. La formule de calcul utilisée pour l'attribution des points au ch. 3.2 est adaptée comme suit :

Ancienne formule :

Nombre de points = $84 \times x^2$ (x = pourcentage d'anticorps réactifs sur le panel)

Nouvelle formule :

Nombre de points = $160 \times (\text{valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel})^3$

Le ch. 4 aborde la question du temps d'attente. Le contenu reste le même. Il a uniquement été déplacé en raison de la nouvelle structure de l'annexe.

Annexe 2a Système de points pour l'attribution d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques

Le ch. 1, let. b, de l'annexe 2a a été adapté par analogie au ch. 1 de l'annexe 2, afin d'uniformiser la terminologie utilisée (le terme « pourcentage » est remplacé par « valeur »).

Le ch. 3 porte sur la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel. Comme au ch. 1, le terme « pourcentage » a ici aussi été adapté, tant dans le titre du ch. 3 que dans le texte des ch. 3.1 et 3.2, afin que la formulation soit partout la même.

Le texte du ch. 3.1 a été reformulé afin de rendre plus compréhensible la notion de valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel. En outre, le terme « banque de données du service national des attributions » est remplacé par « *Swiss Organ Allocation System (SOAS)* ». On précise ainsi que le calcul de la valeur cPRA est effectué sur la base de toutes les données saisies dans le SOAS. Il est désormais aussi indiqué quels loci sont pris en compte dans le calcul de la valeur cPRA (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR, HLA-DQ et HLA-DP).

Au ch. 3.2, par analogie au ch. 3.2 de l'annexe 2, des précisions linguistiques sont apportées concernant le mode d'attribution des points sur la base de la valeur cPRA.

Les pancréas et les îlots pancréatiques sont attribués en deuxième priorité aux patients en fonction de leur temps d'attente et en tenant compte d'éventuelles transplantations antérieures. L'ordre de priorité est déterminé à l'aide d'une formule indiquée au ch. 4.3.

Si un patient a besoin d'une dialyse seulement après son inscription sur la liste d'attente, il peut arriver que la formule en vigueur produise exactement l'effet opposé à celui recherché, à savoir que le patient en dialyse soit légèrement défavorisé pendant les 20 premiers jours de la dialyse. L'adaptation de la formule corrige cet effet et correspond à l'intention initiale, qui était que le temps d'attente sous dialyse compte double.

La formule pour calculer le nombre de points à attribuer après le début de la dialyse est donc adaptée comme suit :

Ancienne formule :

Nombre de points = $2 \times (\text{temps d'attente en jours})^2 \div 365$

Nouvelle formule :

Nombre de points = $((\text{TASD} + \text{TAAD})^2 + \text{TAAD}^2) \div 365$

TASD = temps d'attente en jours sans dialyse

TAAD = temps d'attente en jours avec dialyse

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

Ces modifications nécessitent une adaptation du SOAS. Celle-ci occasionne des coûts uniques de 300 000 francs environ. Les moyens financiers correspondants sont déjà inscrits au budget de l'OFSP.

Ces adaptations n'entraînent en outre aucune autre conséquence pour les ressources humaines ou

financières de la Confédération.

3.2 Conséquences pour les cantons

La modification de l'ordonnance n'a aucune conséquence pour les cantons.

3.3 Conséquences pour les personnes sur la liste d'attente

Adaptation concernant les reins :

Les adaptations apportées à l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes permettent de mieux attribuer les organes sur la base de l'âge et des facteurs immunologiques. Elles tiennent compte des dernières connaissances scientifiques afin d'optimiser les avantages à long terme de l'attribution en tenant compte du principe d'équité entre les patients.

Les conséquences de la modification des règles d'attribution seront évaluées au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur.

3.4 Conséquences pour les centres de transplantation

La modification de l'ordonnance n'a aucune conséquence majeure pour les centres de transplantation.