

# Décision

## concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine des examens spécifiques pour les immunodéficiences primitives (génétiques) chez les enfants

---

*L'Organe de décision de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (Organe de décision MHS) après examen de la proposition de l'Organe scientifique à sa séance du 22 septembre 2011,*

conformément à l'art. 39, al. 2<sup>bis</sup>, de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et l'art. 3, al. 3 à 5 de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS),

*décide:*

### 1. Attribution

Les examens spécifiques pour les immunodéficiences primitives (génétiques) chez les enfants (diagnostic et plan thérapeutique) sont attribués à l'hôpital pédiatrique de Zurich.

Ce domaine partiel de la médecine hautement spécialisée englobe les déficits immunitaires et les syndromes d'immunodéficiência héréditaires qui concernent le système immunitaire congénital et acquis, y compris les déficits primitifs (génétiques) de l'immunorégulation, de l'auto-inflammation et de l'autoimmunité.

Sont exclus de ce cadre tous les déficits immunitaires secondaires relevant d'autres étiologies (sida, leucémies, cancers, etc.).

### 2. Conditions

Le centre mentionné ci-dessus doit fournir ses prestations aux conditions suivantes:

- a. Il garantit le respect des conditions requises pour la réalisation de ces examens chez les enfants. Il s'agit en particulier des exigences en termes de personnel et d'infrastructure suivantes: Laboratoire spécialisé pour les déficits immunitaires pédiatriques; Présence d'une unité pédiatrique de transplantation médullaire pour les affections congénitales, équipe à plein temps d'immunologistes pédiatriques ayant suivi une formation spéciale à l'étranger.
- b. Il tient un registre. Celui-ci doit garantir une saisie cohérente, standardisée et structurée des données ayant trait à la qualité des procédures et des résultats. Le contenu et la forme du registre doivent pouvoir servir de base à la coordination des soins cliniques et de l'activité de recherche au niveau national et aussi permettre un «benchmarking» et des comparaisons avec d'autres centres à l'étranger.
- c. Il est intégré à un programme reconnu de formation postgrade et de formation continue, et participe à des projets de recherche clinique, notamment la recherche en matière d'immunodéficiência orientée sur la thérapeutique.

- d. Le prestataire rend compte chaque année de leurs activités aux organes de la CIMHS à l'attention du Secrétariat du projet MHS. Le rapport doit comprendre pour chaque centre le nombre de cas pris en charge, les activités de recherche et d'enseignement, ainsi que les données recueillies sur la qualité des procédures et des résultats dans le cadre du registre.

### **3. Délais**

La présente décision d'attribution est valable jusqu'au 31 décembre 2015.

### **4. Motifs**

En application de l'art. 39 LAMal, l'art. 58a et suiv. OAMal et les art. 4 et 7 CIMHS, la recommandation d'attribution de l'Organe scientifique MHS repose sur les considérations suivantes:

- a. Le nombre de cas très restreint en Suisse – env. 10 à 20 enfants nécessitent chaque année des examens pour les immunodéficiences primitives génétiques – justifie la concentration sur un seul centre. Le nombre de cas est trop faible pour que cette prestation soit fournie dans d'autres sites. Le caractère obligatoire de l'attribution des prestations permet un renforcement du centre de référence et de compétence existant dans ce domaine.
- b. Les raisons suivantes ont été déterminantes pour l'attribution de la prestation: la concentration des examens spécifiques pour les immunodéficiences primitives génétiques au niveau de l'hôpital pédiatrique de Zurich est déjà établie en pratique depuis des années. La collaboration avec les autres hôpitaux pédiatriques fonctionne au mieux. L'expertise de l'hôpital pédiatrique de Zurich en ce domaine est généralement reconnue et appréciée et est compétitive sur le plan international. Cet établissement est le seul centre pédiatrique en Suisse à disposer de l'expertise nécessaire dans ce domaine, et à effectuer également des transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques. L'hôpital pédiatrique de Zurich remplit les conditions requises en termes de personnel et d'infrastructure pour la fourniture de ces prestations.
- c. Au surplus, il est renvoyé au rapport «Pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées» du 10 octobre 2011.

### **5. Voies de droit**

Il est possible de faire recours contre la décision auprès du Tribunal administratif fédéral dans les 30 jours à compter de sa publication dans la Feuille fédérale (art. 90a, al. 2, de la Loi fédérale sur l'Assurance-maladie en relation avec l'art. 12 de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée du 14 mars 2008).

### **6. Notification et publication**

Le dispositif de décision, y compris les motifs selon ch. 4, est publié dans la Feuille fédérale avec l'indication que le rapport «Pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées» du 10 octobre 2011 peut être obtenu par les parties concernées auprès du Secrétariat de projet MHS de la Conférence des directeurs de la santé, Speichergasse 6, case postale 684, 3000 Berne 7.

La décision est notifiée par écrit sous pli recommandé à l'hôpital pédiatrique de Zurich, au canton de Zurich et à santésuisse. Les autres hôpitaux pédiatriques, universitaires et centraux sont informés par écrit. Les autres partenaires impliqués dans la consultation sont informés de la décision par voie de courriel.

1<sup>er</sup> novembre 2011

Pour l'organe de décision MHS:

La présidente, Heidi Hanselmann