

Décision concernant la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) dans le domaine du traitement des rétinoblastomes 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^{bis}, 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

Le traitement des rétinoblastomes chez les enfants est attribué au Centre hospitalier
universitaire vaudois (CHUV) (Hôpital ophtalmique Jules-Gonin).

La thérapie pour le traitement du rétinoblastome est définie par le CHUV/Hôpital
ophtalmique Jules-Gonin. En présence d'une indication de thérapie par protons, le
traitement est assuré par l'institut Paul Scherrer à Villigen.

2. Conditions

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

- a. Il garantit le respect des conditions requises pour le traitement des rétinoblastomes chez les enfants, décrites dans l'annexe.
- 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 dans un programme reconnu de formation et de formation continue et participe à des projets de recherche clinique.
- d. Le prestataire rend compte chaque année de ses activités aux organes de la CIMHS à l'attention du Secrétariat du projet MHS. Le rapport doit comprendre le nombre de cas pris en charge, ses 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 – 3 à 4 enfants sont atteints chaque année de cette tumeur en Suisse, et quelque 15 patients provenant de l'étranger sont admis en Suisse – justifie la concentration sur un seul centre. Le nombre de cas est trop faible pour que cette prestation soit effectuée dans d'autres établissements. Le caractère obligatoire de l'attribution des prestations permet un renforcement du centre de compétence existant dans ce domaine.
- b. La concentration du traitement du rétinoblastome sur l'hôpital universitaire de Lausanne est déjà établie en pratique et est bien acceptée par les hôpitaux qui adressent les patients. L'expertise de l'hôpital universitaire de Lausanne en ce domaine est généralement reconnue et appréciée et est compétitive sur le plan international. Cet établissement jouit d'une renommée internationale dans le traitement du rétinoblastome, ce qui lui vaut également de recevoir des patients de l'étranger. L'hôpital universitaire de Lausanne dispose ainsi de l'expérience et de l'expertise requises et remplit les conditions en termes de personnel et d'infrastructure pour assurer ces interventions.
- 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 au CHUV, au PSI, aux cantons de Vaud et d'Argovie, et à santésuisse. Les autres hôpitaux universitaires, centraux et pédiatriques sont informés par écrit. Les autres partenaires impliqués dans la consultation sont informés de la décision par voie de courriel.

1^{er} novembre 2011

Pour l'organe de décision MHS:

La présidente, Heidi Hanselmann

Annexe à la décision de planification en médecine hautement spécialisée (MHS) pour le traitement des rétinoblastomes chez les enfants

Les *exigences spéciales* pour le diagnostic et le traitement d'un enfant avec rétinoblastome sont les suivantes:¹

- Ophtalmologue spécialisé avec expertise dans le domaine
- Expertise dans le diagnostic sous narcose de rétinoblastome et de son suivi à long terme
 - Maîtrise de toutes les techniques ophtalmologiques du traitement telles que
 - Cryothérapie
 - Laser
 - Mise en place de plaque radioactive
 - Injection périoculaire et intravitréenne de médicaments de chimiothérapie
 - Enucléation selon recommandation internationale
 - Thermochimiothérapie
- Oncologue pédiatre spécialisé dans le domaine:
 - Maîtrise de tous les aspects (risques et bénéfices) de la chimiothérapie intraveineuse, de la thermochimiothérapie, de la chimiothérapie intraartérielle
 - Coordination d'autres techniques thérapeutiques avec les collaborateurs internes tels que radiothérapeute et/ou radiologue interventionnel
 - Coordination de la prise en charge dans le cadre de protocoles nationaux et internationaux de recherche clinique
 - Connaissance des syndromes associés au rétinoblastome et explorations génétiques nécessaires
 - Suivi à long terme des enfants traités
- Radiothérapeute spécialisé dans le traitement du jeune enfant et du rétinoblastome
 - Par technique conventionnelle
 - Par technique conformationnelle
 - Par technique stéréotaxique
 - Avec connaissance des indications de la protonthérapie
- Neuroradiologue avec expertise dans la technique d'imagerie à haute résolution pour l'évaluation préopératoire

¹ Cf. Rapport «Pédiatrie et chirurgie pédiatrique hautement spécialisées» du 10 octobre 2011.

- Radiologue interventionnel pour le développement et la pratique d'une nouvelle thérapeutique qui est l'injection intraartérielle (dans l'artère ophtalmique) de médicaments de chimiothérapie.
- Equipe d'infirmières spécialisées dans le rétinoblastome pour coordination et suivi des patients.