



Stellungnahme zur beabsichtigten Konzentration des Neugeborenen Screenings in Zürich

In der letzten PAEDIATRICA-Ausgabe Vol. 16 Nr. 3, 2005, S. 49 – 51, wurden zwei Briefe zum Thema Konzentration des Neugeborenen Screenings in der Schweiz auf ein Zentrum publiziert. Dabei wird suggeriert, dass die Qualität des erweiterten Neugeborenen Screenings nur im Labor in Zürich gewährleistet sei.

Die Blutspendedienst SRK Bern AG kann dieses Vorgehen sowie die gemachten Aussagen nicht unwidersprochen lassen. Auch wir befürworten einen sinnvollen Konzentrationsprozess mit dem Ziel, kosteneffiziente Strukturen zu schaffen, und haben dafür auch Vorschläge unterbreitet. Im vorliegenden Fall geht es aber nicht um eine Konzentration mit Synergiepotenzial, sondern um eine Monopolbildung (wie sie aktuell ja auch in anderen Gebieten beobachtet werden kann) mit allen damit verbundenen Nachteilen. Den zitierten Aussagen und Argumenten müssen wir entschieden widersprechen:

- Die angestrebte Einstandort-Laborlösung birgt ein Versorgungsrisiko. Es ist heute Standard, eine Backuplösung an einem zweiten Standort und mit einem zweiten Expertenteam zu organisieren.
- Die postulierte verbesserte Wirtschaftlichkeit ist nicht gegeben, beide Labors bieten das erweiterte Screening zum bisherigen Preis an.
- Unser Labor ist seit März 2003 nach ISO/IEC 17025 akkreditiert. Das Neugeborenen-screening-Labor Zürich ist noch nicht akkreditiert, entspricht also nicht dem heutigen Qualitätsstandard.
- Es ist mit den heutigen Kommunikationsmitteln nicht mehr zwingend, dass die klinischen Experten und die Laborexperthen am selben Standort tätig sein müssen.
- Die angeblich notwendige Mindestanalysezahl von 50'000 ist willkürlich festgelegt und in keiner Weise wissenschaftlich belegt. Die Anzahl falsch positiver Resultate hängt nicht von der Mindestanalysezahl ab.

Störend ist weiter, dass die erwähnten Schreiben ohne unser Wissen verschickt und publiziert wurden, und uns verschiedentlich direkte Gespräche verwehrt worden sind. Auch die Aussage, dass wir ein grosszügiges Angebot für eine Übergangslösung nicht akzeptiert hätten, trifft nicht zu. Eine solche Offerte ist unserem Unternehmen nie unterbreitet worden.

Zusammen mit dem Inselspital setzen wir uns weiterhin für den Erhalt des Neugeborenen Screenings auf dem Platz Bern ein. Im Interesse einer sicheren, qualitätsbewussten und wirtschaftlichen Versorgung bitten wir alle Einsenderinnen und Einsender von Guthriekarten, uns in der Verteidigung des Laborstandorts Bern zu unterstützen.

Bern, im August 2005

Fritz Stettler
Verwaltungsratspräsident

Peter Pfäffli
Vorsitzender der Geschäftsleitung

Dr. Christoph Niederhauser
Bereichsleiter Labordiagnostik
Mitglied der Geschäftsleitung

Blutspendedienst SRK Bern AG, Murtenstrasse 133, Postfach 5512, 3001 Bern, Telefon 031 384 23 23, Telefax 031 384 23 24



Prise de position à propos de la concentration du screening néonatal à Zurich

Deux lettres concernant la concentration du screening néonatal en Suisse sur un seul centre ont été publiées dans le dernier numéro de Paediatrica vol. 16 no 3, 2005 :49-51. On y suggère que la qualité du screening néonatal élargi n'est garanti que dans le laboratoire de Zurich.

Le Service de transfusion sanguine CRS Berne SA ne peut laisser cette démarche et ces affirmations sans réponse. De notre côté, nous approuvons un processus de concentration raisonnable ayant pour but de créer des structures tant efficaces qu'économiques et nous avons aussi soumis des propositions. Dans le cas présent il ne s'agit pourtant pas d'une concentration avec un potentiel de synergies, mais de la création d'un monopole (comme cela s'observe aussi dans d'autres domaines), avec tous les désavantages relatifs. Nous nous voyons dans l'obligation de contredire les énoncés et les affirmations citées:

- La solution d'un laboratoire unique comporte des risques d'approvisionnement. Il correspond au standard actuel d'organiser une solution de rechange à un autre endroit avec une deuxième équipe d'experts.
- L'argument d'une meilleure rentabilité ne tient pas, les deux laboratoires offrent le screening élargi pour le prix facturé jusqu'à présent.
- Notre laboratoire est accrédité depuis mars 2003 ISO/IEC 17025. Le laboratoire de screening néonatal de Zurich n'a pas encore d'accréditation, ne correspond donc pas au standard de qualité actuel.
- Avec les moyens de communication actuels, il n'est plus contraignant que les experts cliniques et de laboratoire agissent au même endroit.
- Le chiffre d'analyses soit disant minimal de 50'000 a été fixé de façon arbitraire et ne base sur aucun fondement scientifique. Le nombre de résultats faux positifs ne dépend pas du nombre minimal d'analyses.

Il est par ailleurs dérangeant que les lettres en question aient été envoyées et publiées sans que nous en ayons connaissance et que plusieurs fois la discussion directe nous ait été refusée. L'affirmation selon laquelle nous aurions refusé une offre généreuse pour une solution transitoire est également fausse. Une telle offre n'a jamais été soumise à notre entreprise.

Avec l'Hôpital de l'Île, nous défendons le maintien du screening néonatal à Berne. Dans l'intérêt d'un approvisionnement sûr, de bonne qualité et économique nous prions toutes les expéditrices et tous les expéditeurs de cartes de Guthrie de nous soutenir dans la défense de l'emplacement du laboratoire de Berne.

Berne, août 2005

Fritz Stettler
Président du conseil d'administration

Peter Pfäffli
Président de la direction

Dr Christoph Niederhauser
Responsable du laboratoire diagnostique
Membre de la direction

Service de transfusion CRS Berne SA, Murtenstrasse 133, Case postale 5512, 3001 Berne, Tél. 031 384 23 23, Fax 031 384 23 24

Monopolbildung oder sinnvolle Konzentration der Spitzenmedizin? – Eine Klarstellung

Prof. B. Fowler, Prof. C. Bachmann

In ihrem auf Seite 60 dieser Nummer von PAEDIATRICA veröffentlichten Brief reagiert die Firma Blutspendedienst SRK Bern AG auf den in der Juninummer publizierten Aufruf zur Konzentration des Neugeborenen-Screenings in der Schweiz auf ein Zentrum (vgl. PAEDIATRICA (2005) 16(3): 49–54). Dieser Appell wurde von den Präsidenten der folgenden Gesellschaften nach Konsultation des Vorstandes unterzeichnet:

- Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie
- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie/Diabetologie

Der Inhalt dieser Stellungnahme basiert auf einer durchdachten und wohlwogenen Empfehlung des Kollegiums der Chefärzte der A-Kinderkliniken.

Die Vorgeschichte dieser Empfehlung wird im Brief des SRK unseres Erachtens unvollständig und verzerrt wiedergegeben. Wir halten es deshalb für notwendig, Sie summarisch über den Entscheidungsablauf zu informieren:

Im Auftrag des Kollegiums der Chefärzte der A-Kliniken versuchte die Gruppe der Swiss Centres for Inborn Errors of Metabolism ein labortechnisches und organisatorisches Konzept für die Einführung der Tandemmassenspektrometrie für das Neugeborenen-Screening in der Schweiz zu erarbeiten. In einem fast dreijährigen Ringen um einen Konsensus, aus dem einige, selektive Aspekte im Brief auf Seite 60 aus der Sicht der Blutspendedienst SRK Bern AG wiedergegeben werden, konnte leider in der Arbeitsgruppe keine einvernehmliche Lösung gefunden werden. Die Planung einer Übergangslösung wurde vom Screeningzentrum Bern prinzipiell abgewiesen.

Den Chefärzten wurde zur Entscheidung sowohl die Meinung der Mehrheit (Konzentration an einem Standort) wie die der Minder-

heit (Tandemmassenspektrometrie an zwei Standorten) zusammengefasst präsentiert. Die Darstellung der Minderheitsauffassung war von einem Mitglied dieser Minderheit eingesehen und in der definitiven Fassung akzeptiert worden.

Die Chefärzte haben die medizinischen, labortechnischen, wirtschaftlichen und organisatorischen Argumente für beide Lösungen sorgfältig abgewogen. Für ihren Beschluss, die Einführung des Screenings auf MCAD-Mangel mittels einer neuen, komplexen Technologie bei gleichzeitiger Konzentration des Neugeborenen-Screenings auf ein einziges Zentrum in der Schweiz zu empfehlen, waren vor allem die folgenden Argumente ausschlaggebend:

- In Zürich besteht ein eingespieltes Team von pädiatrischen Stoffwechselfachleuten, die zusammen mit hochqualifizierten Laborspezialisten im gleichen Hause Hand in Hand zusammenarbeiten,
- Experten der Tandemmassenspektrometrie sowie ein Backup-Gerät stehen im gleichen Haus zur Verfügung (Ein Versorgungsrisiko besteht damit sicher nicht; für einen Katastrophenfall ist eine Überbrückungslösung mit einem Screeningzentrum im Ausland möglich)
- Die Information der Eltern und die Beratung von Pädiatern bei positiven Screeningtests ist rund um die Uhr gesichert
- Durch lineare Abläufe über ein Zentrum wird das Risiko von Verzögerungen und Komplikationen bei der raschen und effizienten definitiven Abklärung und Therapie minimiert; Verzug im Ablauf steigert nicht nur die Ängste der Eltern sondern kann auch die Prognose verschlechtern.

Diese Argumente überzeugten nicht nur die A-Klinikchefs, sondern auch die Vorstandsmitglieder der oben aufgeführten Gesellschaften von der Notwendigkeit einer Konzentration des Neugeborenen-Screenings auf den Standort Zürich. Da eine einvernehmliche Lösung mit der Blutspendedienst SRK Bern AG nicht möglich war, wurde der un-

gewöhnliche Weg über die Publikation einer Empfehlung gewählt.

Bei allem Bedauern für die Unannehmlichkeiten, die der Blutspendedienst SRK Bern AG durch den von ihr gewählten Konfrontationskurs entstehen, müssen wir die in ihrem Brief erhobenen Vorwürfe entschieden zurückweisen.

Korrespondenzadresse:

Swiss Centres for Inborn Errors of Metabolism

- Prof. B. Fowler
UKBB, 4005 Basel
Präsident
- Prof. C. Bachmann
LCC, CHUV, 1011 Lausanne
Kontaktperson zum Collège des Médecins Chefs Cliniques Pédiatriques A

Création d'un monopole ou concentration raisonnable de la médecine de pointe? – une clarification

Prof. B. Fowler, Prof. C. Bachmann

Avec la lettre publiée à la page 61 de ce numéro de Paediatrica, la firme Centre de Transfusion CRS Berne SA réagit à l'appel à concentrer le dépistage néonatal en Suisse sur un seul centre à Zurich. Cet appel publié dans le numéro du mois de juin (Paediatrica (2005) 16(3): 49–54) a été signé, après consultations de leurs comités, par les présidents des sociétés suivantes:

- Société Suisse de Gynécologie et Obstétrique
- Société Suisse de Néonatalogie
- Société Suisse de Pédiatrie
- Société Suisse d'Endocrinologie/Diabétologie pédiatrique

Le contenu de cette prise de position se base sur une recommandation soigneusement réfléchie et pondérée du collège des chefs de service des cliniques pédiatriques A.

À notre avis, la longue procédure précédant ces recommandations est présentée par la firme Centre de Transfusion, CRS, Berne SA de façon incomplète et déformée. Nous jugeons donc utile de vous informer sommairement sur le déroulement de cette prise de décision:

À la demande du collège des chefs de service des cliniques pédiatriques A le groupe des Swiss Centers for Inborn Errors of Metabolism a tenté d'élaborer un concept d'organisation pour l'introduction de la spectrométrie de masse tandem pour le screening néonatal en Suisse. Après une recherche ardue de presque trois ans pour trouver un consensus, dont ne sont relatés dans la lettre publiée à page 61 que quelques aspects sélectionnés et reflétant la vue du Centre de Transfusion CRS Berne SA, aucune solution consensuelle n'a malheureusement pu être trouvée au sein du groupe. Le Centre de dépistage de Berne a refusé d'entrer en matière pour la planification d'une solution transitoire.

Ainsi le groupe a soumis pour décision aux chefs de service un résumé des avis majoritaire (concentration en un seul lieu) et mi-

noritaire (spectrométrie de masse tandem à deux endroits). Un membre de la minorité a pris connaissance et a accepté la version définitive de cette présentation de l'avis minoritaire.

Les chefs de service ont soigneusement évalué les arguments médicaux, techniques, économiques et d'organisation des deux solutions proposées. Pour leur décision d'introduire le dépistage du déficit en MCAD au moyen d'une technologie nouvelle et complexe en concentrant simultanément le screening néonatal sur un seul centre en Suisse, les arguments suivants ont été décisifs:

- A Zurich une équipe rodée de spécialistes pédiatriques du métabolisme travaille main dans la main dans le même établissement avec des spécialistes de laboratoire hautement qualifiés,
- Des experts de spectrométrie de masse tandem ainsi qu'un appareil backup sont à disposition dans le même bâtiment (un risque d'approvisionnement n'existe sûrement pas; en cas de catastrophe une solution de rechange est possible à l'étranger),
- L'information des parents et les conseils pour les pédiatres sont garantis 24 heures sur 24,
- Par un déroulement linéaire avec un seul centre, le risque de retards et de complications pour la vérification du diagnostic définitif et pour instaurer le traitement est réduit au minimum; les retards dans le déroulement n'augmentent pas seulement l'anxiété des parents, mais peuvent aussi préteriter le pronostic.

Ces arguments n'ont pas seulement convaincu les chefs de service des cliniques A, mais aussi les membres du comité des sociétés mentionnées plus haut, de la nécessité d'une concentration du screening néonatal sur le site de Zurich. Une solution en accord avec le Centre de Transfusion CRS Berne SA n'ayant pas été possible, la voie in-

habituelle de la publication d'une recommandation a été choisie.

Tout en regrettant les désagréments que le Centre de Transfusion CRS Berne SA se crée par sa stratégie de confrontation, nous nous voyons obligés de rejeter énergiquement les reproches formulés dans sa lettre.

Correspondance:

Swiss Centres for Inborn Errors of Metabolism

- Prof. B. Fowler
UKBB, 4005 Basel
Président
- Prof. C. Bachmann
LCC, CHUV, 1011 Lausanne
Personne de contact avec le collège de médecins chefs des cliniques pédiatriques A