Decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore della terapia protonica

Dopo consultazione dei documenti relativi alla proposta dell'organo scientifico MAS, l'organo decisionale previsto dalla Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (organo decisionale MAS) in occasione della propria seduta del 28 maggio 2010

conformemente all'articolo 39 capoverso 2^{bis} della Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) come pure all'articolo 3 capoversi 3, 4 e 5 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (CIMAS),

ha deciso quanto segue:

1. Attribuzione

La terapia protonica viene attribuita all'Istituto Paul Scherrer (PSI) a Villigen (AG).

2. Oneri

- a. Occorre ampliare la direzione del settore medico del PSI e rafforzare la collaborazione con tutti gli ospedali universitari.
- b. La strategia, la pianificazione e l'esecuzione del trattamento medico come pure dei progetti di ricerca clinici dovranno essere controllati da un comitato direttivo, composto tra gli altri da rappresentanti della radio-oncologia svizzera (dai cinque detentori delle cattedre di radio-oncologia in Svizzera) come pure da altri istituti oncologici.
- c. Sotto la responsabilità del comitato direttivo andranno assicurati a tutti gli ospedali universitari come pure ad altri radio-oncologi interessati l'accesso per il trattamento di pazienti e l'attuazione di progetti di ricerca clinici.
- d. La collaborazione con gli ospedali universitari e altri centri oncologici va rafforzata per garantire l'integrazione competente e scientifica nei programmi di ricerca oncologica esistenti e la messa a disposizione di capacità necessarie alla formazione.
- e. Il numero di progetti di ricerca medici dovrà essere incrementato sotto la responsabilità del comitato direttivo e rafforzata soprattutto la ricerca clinica.

3. Scadenze

- a. Gli oneri devono essere adempiuti al più tardi entro un anno dalla crescita in giudicato della decisione.
- b. La decisione giunge a scadenza in data 31 dicembre 2013.
- c. La decisione sarà riesaminata prima della scadenza del termine (cfr. lett. b) in caso di nuove evidenze cliniche.

4. Verifica dell'osservanza degli oneri

L'organo scientifico MAS viene autorizzato a disciplinare le competenze per la verifica dell'osservanza degli oneri imposti.

5. Motivazione

Nella propria seduta del 28 maggio 2010 l'Organo decisionale MAS ha attribuito la terapia protonica al settore della medicina altamente specializzata. La terapia protonica adempie i criteri della descrizione di prestazioni medico-sanitarie altamente specializzate ai sensi dell'articolo 1 della CIMAS, in particolare pure quello della rarità, in considerazione delle esigue cifre per caso delle indicazioni ammesse nel quadro dell'Ordinanza sull'assicurazione malattie.

Dopo aver esaminato gli argomenti avanzati nel quadro dell'audizione effettuata nel mese di dicembre 2009, l'Organo decisionale MAS giunge alle seguenti valutazioni:

Si intendono sfruttare appieno le capacità attuali e nuove dell'impianto del Paul Scherrer Institut (PSI). Al momento attuale non è dunque necessario creare ulteriori impianti, dato che anche in caso di utilizzo completo di tali capacità le prestazioni riconosciute dall'assicurazione obbligatoria per le cure mediche sarebbero coperte e sussisterebbe pure la capacità necessaria per effettuare nuovi studi clinici. Inoltre lo PSI è leader in questa tecnologia. La messa in relazione dello PSI con gli ospedali universitari garantisce la buona pratica clinica e facilita l'ampliamento necessario della ricerca clinica. Quest'ultima dovrà essere accessibile a tutti i radio-oncologi in Svizzera.

Per il resto l'Organo decisionale MAS rinvia al rapporto «Terapia protonica» del 17 febbraio 2010.

La presente decisione giunge a scadenza il 31 dicembre 2013 e sarà riesaminata in caso di nuove evidenze cliniche, ma al più tardi prima che si concluda l'anno 2013.

6. Indicazione dei rimedi di diritto

Contro la decisione è possibile interporre ricorso presso il Tribunale amministrativo federale entro 30 giorni a partire dalla data della pubblicazione nel Foglio federale (art. 90a cpv. 2 della Legge federale sull'assicurazione malattie in combinazione con l'art. 12 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata del 14 marzo 2008).

7. Comunicazione e pubblicazione

La decisione, compresa la motivazione ai sensi della cifra 4, sarà pubblicata nel Foglio federale con l'indicazione che le persone coinvolte possono ottenere il rapporto «Terapia protonica in Svizzera» del 17 febbraio 2010 presso il segretariato di progetto MAS della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, Speichergasse 6, casella postale 684, 3000 Berna 7.

La decisione va intimata per scritto con lettera raccomandata al PSI, al Canton AG e a santésuisse. Gli altri partner coinvolti nell'audizione saranno informati per scritto.

22 giugno 2010

Per l'organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann