Decisione

relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore della diagnosi e del trattamento di particolari malattie metaboliche congenite nei pazienti pediatrici

L'Organo decisionale previsto dalla Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (Organo decisionale MAS), dopo aver esaminato la proposta dell'Organo scientifico MAS in occasione della seduta del 25 novembre 2011,

conformemente all'articolo 39 capoverso 2^{bis} della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)

e all'articolo 3 capoversi 3, 4 e 5 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (CIMAS),

ha deciso quanto segue:

1. Attribuzione

La diagnosi e il trattamento degli errori congeniti del metabolismo nei pazienti pediatrici, che comprendono

- le malattie metaboliche acute o croniche
- le malattie genetiche del tessuto osseo e connettivo
- le malattie genetiche delle articolazioni

sono attribuiti ai tre centri seguenti:

- Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)
- Inselspital di Berna
- Kinderspital di Zurigo

2. Oneri

Nell'erogare le prestazioni, i centri summenzionati devono adempiere i seguenti oneri:

- a. I centri garantiscono l'osservanza dei requisiti per la realizzazione di questi esami e di questi trattamenti sui pazienti pediatrici. Ciò implica in particolare un'esperienza clinica altamente specializzata per l'esecuzione di analisi biochimiche molto specifiche e la presenza di personale qualificato con l'esperienza e le competenze necessarie al trattamento, in particolare l'assistenza multidisciplinare da parte di un pediatra specializzato (pediatria molecolare), altri specialisti (genetista, medico ortopedico, neuropediatra, ORL, radiologo) e professionisti specializzati (fisioterapisti, nutrizionisti, psicologi ecc.).
- b. I centri tengono un registro che deve garantire il rilevamento uniforme, standardizzato e strutturato della qualità dei processi e dei risultati. Il contenuto e la forma del registro devono poter servire come base per il coordinamento

dell'assistenza clinica e per l'attività di ricerca a livello nazionale e permettere un benchmarking e il confronto con altri centri all'estero. I fornitori di prestazioni sono incaricati di sottoporre all'Organo scientifico MAS una proposta che definisca il set minimo di dati per il rilevamento nonché la forma e la struttura del registro.

- c. I centri sono integrati in un programma riconosciuto di formazione e di perfezionamento e partecipano a progetti di ricerca clinica.
- d. Stilano annualmente un rapporto d'attività destinato agli organi CIMAS all'attenzione della segreteria di progetto MAS. Il rapporto deve indicare il numero di casi, le attività di ricerca e di insegnamento e i dati sulla qualità dei processi e dei risultati rilevati nell'ambito del registro.

3. Scadenze

La presente decisione giunge a scadenza il 31 dicembre 2015.

4. Motivazione

Nella seduta del 25 novembre 2011 l'Organo decisionale MAS ha attribuito alla medicina altamente specializzata la diagnosi e il trattamento di particolari malattie metaboliche congenite nei pazienti pediatrici.

Dopo aver esaminato gli argomenti avanzati dalle parti nell'ambito dell'audizione, l'Organo decisionale MAS ha considerato che:

- a. La concentrazione delle prestazioni in tre centri si impone visto il numero ridotto di casi in Svizzera (in media 50 pazienti pediatrici che soffrono di malattie metaboliche rare e necessitano di accertamenti diagnostici e assistenza specifica ogni anno). Peraltro, il numero di casi è troppo esiguo perché le prestazioni siano fornite in altri centri ospedalieri. Il carattere vincolante dell'attribuzione permette di rafforzare i centri di competenza in questo settore e di perfezionare il know-how. L'attribuzione tiene conto in particolare del fatto che questi casi non implicano solo accertamenti diagnostici, ma anche una presa a carico specializzata di lungo periodo, che nel caso ideale dovrebbe svolgersi nelle stesse strutture in cui sono stati effettuati gli accertamenti. Ciò giustifica un'offerta di prestazioni nella Svizzera tedesca e nella Svizzera romanda.
- b. L'Organo scientifico MAS ha attribuito le prestazioni agli Ospedali universitari di Berna e di Losanna e al Kinderspital di Zurigo per le seguenti ragioni: in Svizzera è già in atto un coordinamento e una concentrazione dei fornitori di prestazione in questo settore. I pediatri specializzati nelle malattie del metabolismo collaborano strettamente da anni. Ciò ha portato i tre centri ospedalieri summenzionati a definire priorità diverse a livello diagnostico. I tre centri dispongono dell'esperienza e del know-how necessari e adempiono i requisiti in materia di personale e infrastrutture.
- c. Per il resto si rinvia al rapporto «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» del 7 dicembre 2011.

5. Indicazione dei rimedi giuridici

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 combinato disposto con l'art. 12 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata del 14 marzo 2008).

6. Comunicazione e pubblicazione

La decisione, compresa la motivazione di cui al punto 4, è pubblicata nel Foglio federale con l'indicazione che il rapporto «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» del 7 dicembre 2011 può essere richiesto presso la segreteria di progetto MAS della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, Speichergasse 6, casella postale 684, 3000 Berna 7.

La decisione è notificata con lettera raccomandata agli Ospedali universitari di Losanna e Berna, al Kinderspital di Zurigo, ai Cantoni di Zurigo, Berna e Vaud e a santésuisse. Gli ospedali universitari, centrali e pediatrici sono informati per scritto. Gli altri partecipanti all'audizione sono informati per e-mail.

20 dicembre 2011

Per l'organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann