

Decisione

relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dell'oncologia pediatrica: impiego dei trapianti di cellule staminali emopoietiche (autologhi e allogeni)

L'organo decisionale istituito in base all'Accordo intercantonale sulla medicina altamente specializzata (Organo decisionale MAS), presa visione dell'istanza dell'organo specialistico, ha deliberato in occasione della riunione del 7 marzo 2013, visto l'articolo 39 capoverso 2^{bis} della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) e l'articolo 3 capoversi 3, 4 e 5 dell'Accordo intercantonale sulla medicina altamente specializzata (AIMAS), quanto segue:

1. Assegnazione

Trapianto autologo di cellule staminali:

Il trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche (TCSE) per bambini e adolescenti è assegnato ai seguenti ospedali:

- Inselspital Berna
- Ospedale pediatrico di Zurigo

Trapianto allogenico di cellule staminali:

Il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (TCSE) per bambini e adolescenti è assegnato ai seguenti ospedali:

- Ospedale pediatrico universitario di Basilea Città e Campagna (UKBB)
- Ospedale pediatrico di Zurigo
- Ospedali universitari di Ginevra (HUG)

2. Obblighi

Nell'erogazione della prestazione gli ospedali suddetti devono adempiere ai seguenti obblighi:

- (1) Rispetto delle norme JACIE. Questo comprende in particolare il rispetto del numero minimo di casi ivi stabilito.
- (2) Registrazione di tutte le pazienti e tutti i pazienti nel registro delle cellule staminali dello Swiss Blood Stem Cell Transplantation (SBST).
- (3) Partecipazione a un programma riconosciuto finalizzato all'aggiornamento e alla formazione continua, e alla partecipazione a progetti di ricerca clinica.
- (4) Rapporto annuale sulle attività svolte. Detto rapporto deve contemplare la pubblicazione dei numeri dei casi relativi, le attività di ricerca e insegnamento, nonché i dati rilevati nell'ambito del Registro concernenti la qualità del processo e del risultato.

3. Termini

La presente decisione di assegnazione scade il 31 dicembre 2016.

4. Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il 1° gennaio 2014.

5. Motivazione

- (1) Per l'assegnazione della prestazione nell'ambito del trapianto autologo di cellule staminali:
 - i. in Svizzera il numero di casi è troppo esiguo per consentire l'esecuzione di trapianti autologhi di cellule staminali presso più di due centri rispettando il presupposto del numero minimo di casi richiesto da JACIE.
 - ii. L'Inselspital di Berna e l'Ospedale pediatrico universitario di Basilea Città e Campagna hanno siglato un contratto di cooperazione stabilendo l'Inselspital di Berna quale sede per i trapianti autologhi di cellule staminali. L'Organo specialistico MAS supporta questo coordinamento e raccomanda l'assegnazione della prestazione all'Inselspital di Berna e all'Ospedale pediatrico di Zurigo, che nel raffronto a lungo termine esibiscono il numero di casi più alto.
- (2) Per l'assegnazione della prestazione nell'ambito del trapianto allogenico di cellule staminali:
 - i. tutti e tre i centri proposti sono in possesso dell'accreditamento JACIE e devono, nell'ambito di detto accreditamento, soddisfare ampi obblighi per quanto concerne la garanzia della qualità. Questo comprende, tra l'altro, l'inserimento di tutti i pazienti in un registro.
 - ii. In materia di assistenza, l'assegnazione della prestazione tiene conto di aspetti di natura politico-regionale. In seguito alle considerazioni di esperti, in particolare in merito al numero estremamente esiguo di casi a livello nazionale (20/30 all'anno), nel medio termine si dovrà discutere di una maggiore concentrazione delle prestazioni.
- (3) Per il rimanente si rimanda al rapporto «Oncologia pediatrica» del 19 luglio 2013.

6. Indicazione dei rimedi giuridici

Contro questa decisione è possibile fare ricorso presso il Tribunale amministrativo federale entro 30 giorni dalla data di pubblicazione nel Foglio federale (art. 90a cpv. 2 della legge federale sull'assicurazione malattie in comb. disp. con l'art. 12 dell'Accordo intercantonale sulla medicina altamente specializzata del 14 marzo 2008).

7. Comunicazione e pubblicazione

Gli interessati possono richiedere il rapporto «Oncologia pediatrica» del 19 luglio 2013 presso la segreteria di progetto MAS, Speichergasse 6, casella postale 684, 3000 Berna 7.

La presente decisione sarà pubblicata nel Foglio federale.

10 settembre 2013

Per l'Organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann