



Decisione

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): oncologia pediatrica – trattamento di retinoblastomi

del 22 agosto 2024

In occasione della seduta del 22 agosto 2024, l'organo decisionale previsto dalla Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (Organo decisionale MAS), dopo aver preso visione della proposta dell'Organo scientifico MAS e conformemente all'articolo 39 capoverso 2^{bis} della legge federale sull'assicurazione malattie del 18 marzo 1994 (LAMal; RS 832.10) e all'articolo 3 capoversi 3, 4 e 5 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (CIMAS), ha deciso quanto segue:

1. Attribuzione

Il trattamento di retinoblastomi è stato assegnato alla medicina altamente specializzata con decisione del 26 agosto 2021, pubblicata il 7 settembre 2021. Le corrispondenti prestazioni sono attribuite al seguente centro ospedaliero:

- Centre hospitalier universitaire vaudois

La decisione costituisce parte integrante dell'elenco dei centri ospedalieri comune dei Cantoni aderenti alla Convenzione, predisposto ai sensi dell'articolo 39 LAMal in combinato disposto con l'articolo 3 capoverso 4 CIMAS.

2. Esigenze

Per l'attribuzione del mandato di prestazioni, il centro sopra menzionato deve soddisfare esigenze specifiche definite dall'Organo scientifico MAS sulla base dei criteri di pianificazione previsti dalla CIMAS e dei criteri di pianificazione del fabbisogno sanciti da LAMal e OAMal (vedi allegato I).

Tali esigenze devono essere rispettate in modo cumulativo per l'intera durata del mandato di prestazioni. Eventuali inosservanze possono condurre alla revoca del mandato.

3. Oneri

Il centro sopra menzionato deve adempiere, per l'intera durata del mandato di prestazioni MAS, ai seguenti oneri:

- a) osservanza delle disposizioni dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) riguardanti gli ospedali, incluse in particolare quelle entrate in vigore il 1° gennaio 2022 (RU 2021 439);

- b) assunzione dei compiti previsti dal mandato e rispetto delle esigenze connesse;
- c) dovere di collaborazione per quanto riguarda il rispetto degli oneri e delle esigenze nonché le verifiche in merito alla loro osservanza;
- d) rendiconto al Segretariato di progetto MAS all'attenzione degli organi CIMAS:
 - a. comunicazione immediata di eventuali scostamenti dalle esigenze qualitative e dei cambiamenti riguardanti la struttura o il personale suscettibili di influire sulla garanzia della qualità (ad es. ristrutturazioni, vacanza della direzione clinica, della conduzione medica o della conduzione infermieristica);
 - b. inoltro annuale dei dati rilevati nell'ambito del set di dati minimo MAS (vedi allegato II) inerenti alla qualità dei processi e dell'esito, inclusi i dati quantitativi dei casi; i centri trasmettono in modo coordinato al Segretariato di progetto MAS i dati standardizzati direttamente comparabili e designano una persona a ciò preposta;
 - c. attribuzione al gestore del registro dell'autorizzazione di trasmettere i dati rilevati al Segretariato di progetto MAS;
 - d. stesura di un rapporto sulle attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca due e cinque anni dopo l'entrata in vigore del mandato di prestazioni;
- e) rilevazione uniforme e trasmissione al Registro dei tumori pediatrici (RdTP)¹ delle informazioni previste dal set di dati minimo (vedi allegato II) per ciascun/ciascuna paziente MAS;
- f) svolgimento a cadenze regolari di audit indipendenti dei dati rilevati nel registro ai fini di garanzia della qualità e assunzione dei relativi costi; i risultati degli audit sono resi noti agli organi CIMAS con esplicita menzione dei centri oggetto dei controlli.

Tali oneri devono essere rispettati in modo cumulativo per l'intera durata del mandato di prestazioni. Eventuali inosservanze possono condurre alla revoca del mandato.

4. Scadenza

Le decisioni di attribuzione giungono a scadenza il 30 giugno 2031.

5. Motivazione

Per la motivazione si rimanda al rapporto conclusivo «Rivalutazione – Oncologia pediatrica – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 22 agosto 2024.

6. Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il 1° luglio 2025.

¹ Vedi: www.registrotumoripediatrici.ch/.

7. Indicazione dei rimedi giuridici

Contro questa decisione è possibile interporre 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 del 18 marzo 1994 in combinato disposto con l'art. 12 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata).

Precisazione per i fornitori di prestazioni esclusi dall'attribuzione

Ai fornitori di prestazioni esclusi dall'attribuzione viene notificata una decisione individuale separata contenente la motivazione dettagliata nonché l'indicazione dei rimedi giuridici. Contro tale decisione è possibile interporre ricorso entro 30 giorni presso il Tribunale amministrativo federale. In conformità alla sentenza del Tribunale amministrativo federale C-1313/2019, C-2654/2019 dell'11 novembre 2021 (consid. 4.6), in caso di ricorso questo deve essere interposto unicamente contro la decisione individuale e non contro la presente decisione.

Comunicazione e pubblicazione

Il rapporto conclusivo «Rivalutazione – Oncologia pediatrica – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 22 agosto 2024 può essere consultato sul sito internet della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (www.gdk-cds.ch).

La presente decisione è pubblicata nel Foglio federale.

29 ottobre 2024

Per l'Organo decisionale MAS:

La presidente, Natalie Rickli

Allegato I **alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni** **nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):** **oncologia pediatrica – trattamento di retinoblastomi**

Esigenze specifiche del settore

Qualità della struttura

- Disponibilità delle risorse umane e strutturali che consentano di trattare autonomamente eventuali complicanze, senza trasferimento ad altri centri.
- L'assistenza, il trattamento e le cure forniti a bambini e adolescenti sono appropriati in relazione all'età dei pazienti e vengono prestati da medici specialisti nei corrispondenti reparti pediatrici.
- Programma strutturato di controlli successivi, condotto specificamente sulla base dell'entità e della terapia.
- Servizio di picchetto autonomo di oncologia pediatrica 24/7 nel centro MAS.
- Personale infermieristico diplomato con esperienza in cure oncologiche pediatriche nel centro MAS.
- Concetto di cure palliative pediatriche (PPC) e team PPC multidisciplinare definito.
- Nel centro MAS sono disponibili specialisti/specialiste con titolo di specializzazione medica o di formazione approfondita nelle seguenti discipline:
 - almeno tre medici specialisti con formazione approfondita in oncologia-ematologia pediatrica (tasso di occupazione complessivo pari ad almeno il 250 %)
 - radiologia pediatrica
 - chirurgia pediatrica
 - medicina intensiva con competenze in medicina intensiva pediatrica 24/7
 - anesthesiologia con competenze attestate in anesthesiologia pediatrica 24/7
 - cardiologia pediatrica
 - pneumologia pediatrica
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili specialisti/specialiste con titolo di specializzazione medica o di formazione approfondita nelle seguenti discipline:
 - infettivologia con competenze in infettivologia pediatrica
 - nefrologia pediatrica
 - gastroenterologia ed epatologia pediatriche
 - medicina nucleare con competenze in medicina nucleare pediatrica
 - radio-oncologia con competenze in radio-oncologia pediatrica

- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili specialisti/specialiste delle seguenti discipline con competenze in pediatria:
 - psicologia/psichiatria
 - assistenza sociale
 - fisioterapia
- Nel centro MAS è disponibile la seguente infrastruttura:
 - reparto di medicina intensiva pediatrica o reparto di cure intermedie pediatriche riconosciuti dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI)
 - diagnostica per immagini pediatrica (TC, RM, ecocolor Doppler) con possibilità di effettuare esami sotto anestesia/sedazione 24/7
 - clinica di chirurgia pediatrica 24/7
 - diagnostica di cardiologia pediatrica 24/7
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale è disponibile la seguente infrastruttura:
 - nefrologia con possibilità 24/7 di procedura di sostituzione renale acuta
 - medicina trasfusionale
 - radio-oncologia
 - medicina nucleare (PET-TC)
 - banca del sangue con prodotti ematici specializzati (p. es. prodotti ematici irradiati)

Qualità dei processi

- Board oncologico interdisciplinare consolidato, pianificato a cadenza settimanale e verbalizzato. Ogni caso è presentato nel board oncologico interdisciplinare (composto conformemente alle direttive degli organi CIMAS). I relativi requisiti sono definiti nell'allegato IV.
- Partecipazione attiva a board oncologici nazionali consolidati.

Attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A o B in oncologia-ematologia pediatrica (titolo di formazione approfondita).
- Osservanza delle esigenze fissate dall'Organo scientifico MAS in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca (vedi allegato III).
- Partecipazione attiva a studi di ottimizzazione terapeutica/studi di registro.

Collaborazione

- Coordinamento delle attività di ricerca in seno a una rete di studi clinici nel campo dell'oncologia pediatrica, come quella gestita attualmente dal Gruppo d'oncologia pediatrica svizzera (SPOG).

Esigenze specifiche del sottosettore

Qualità della struttura

- Nel centro MAS sono disponibili specialisti/specialiste con titolo di specializzazione medica o di formazione approfondita nelle seguenti discipline:
 - oncologia pediatrica con competenze nella diagnosi e nel trattamento di retinoblastomi
 - neuroradiologia con competenze nelle tecniche di imaging ad alta definizione per la valutazione preoperatoria e la valutazione del decorso
 - radiologia interventistica per lo sviluppo e l'applicazione di terapie di nuovo tipo, per esempio l'iniezione endoarteriosa (nell'arteria oftalmica) di farmaci chemioterapici
 - radio-oncologia specializzata nei trattamenti per la prima infanzia e nei retinoblastomi con conoscenze in materia di indicazioni per la protonte-rapia
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili specialisti/specialiste con titolo di specializzazione medica o di formazione approfondita nelle seguenti discipline:
 - oftalmologia con competenze nella diagnosi e nel trattamento di retinoblastomi, padronanza di tutte le tecniche oftalmologiche, e presa in carico a lungo termine:
 - crioterapia
 - termoterapia
 - laser
 - applicazione di placche radioattive
 - iniezione perioculare e intravitale di farmaci chemioterapici
 - enucleazione secondo le raccomandazioni internazionali
- Nel centro MAS è disponibile la seguente infrastruttura:
 - reparto di medicina intensiva pediatrica riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI)
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale è disponibile la seguente infrastruttura:
 - genetica medica e genetica molecolare
 - laboratorio di analisi genetico-molecolari con autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Coordinamento del trattamento nel quadro di protocolli di ricerca clinica nazionali e internazionali.

Allegato II

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): oncologia pediatrica – trattamento di retinoblastomi

Set di dati minimo per il rapporto agli organi CIMAS

I dati di tutti i centri svizzeri devono essere trasmessi in modo coordinato, ma suddivisi per centro, al Segretariato di progetto MAS da parte di una persona a ciò preposta.

Dati quantitativi
<ul style="list-style-type: none"> – Numero di casi (*) all'anno – Numero di pazienti neodiagnosticati all'anno – Numero di pazienti neodiagnosticati presentati al board oncologico all'anno (prime presentazioni, N e %)
Dati demografici
<ul style="list-style-type: none"> – Sesso (N e % femmine, N e % maschi, N e % altro) – Età alla diagnosi (anni) (media e deviazione standard, mediana e scarto) – Età alla diagnosi femmine (anni) (media e deviazione standard, mediana e scarto) – Età alla diagnosi maschi (anni) (media e deviazione standard, mediana e scarto)
Interventi terapeutici
<ul style="list-style-type: none"> – Chemioterapia sistemica (N e %) – Chemioterapia endoarteriosa (N e %) – Terapia intraoculare (*) (N e %) – Enucleazione (N e %) – Ulteriori interventi operatori (N e %)
Dati clinici
<ul style="list-style-type: none"> – Stadio secondo l'ICRB² (A/ B/ C/ D/ E) e classificazione TNM³ (cT1/cT2/cT3/cT4/ N1/ cM1/ H (ereditario)/ pT1/pT2/pT3/pT4) (N e %) – Lateralità (destra/sinistra/unilaterale/bilaterale/sconosciuto) (N e %) – Primo trattamento / recidiva (N e %)

² Classificazione degli stadi secondo Appendice 1, International classification of intraocular retinoblastoma, cfr. Murphree L. 2005, consultabile all'indirizzo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15763190/>.

³ Secondo Mallipatna, A. C. et al. in Amin M. et al. 2017, consultabile all'indirizzo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28094848/>.

Esito
<ul style="list-style-type: none">– Sopravvivenza a 30 giorni, a sei e dodici mesi e a cinque anni (N e %)– Complicanze chirurgiche (Clavien-Dindo III e più) a 30 giorni dall'intervento (N e %)– Recidiva (*)/ progressione (*)/ metastasi (*), secondi tumori/ non disponibile P/R (*) a sei e dodici mesi e a cinque anni

(*): punto dati definito più precisamente nel glossario.

Glossario

- Caso: per caso si intende una degenza ospedaliera stazionaria (= ospedalizzazione) secondo la definizione del corrispondente sottosettore MAS (v. elenco aggiornato dei codici del settore MAS «Oncologia pediatrica» disponibile all'indirizzo <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/listes-chop-cim-2024>)
- Metastasi: nuovo riscontro in una sede distante da quella del tumore primario (metastasi metacrona), con o senza intervallo libero da malattia.
- Interventi primari: sono considerati tali tutti gli interventi primari escluse le biopsie.
- Progressione: nuovi riscontri loco-regionali# senza intervallo libero da malattia
- Re-interventi sulla base di indicazioni oncologiche: sono considerati tali i re-interventi in caso di tumore residuo o recidiva nonché gli interventi di second look.
- Re-interventi a causa di complicanze: per complicanza si intende ogni conseguenza diretta indesiderata e non intenzionale di un intervento, che ha ripercussioni negative sul paziente e che non sarebbe insorta se l'intervento fosse riuscito come si sarebbe potuto ragionevolmente sperare.
- Trasformazione: evoluzione da un termine morfologico dell'ICD-O a un altro (p. es. la trasformazione di una neoplasia ematopoietica o linfoide dalla forma cronica alla forma acuta). Per stabilire l'avvenuta trasformazione ematologica, è obbligatorio attenersi alle raccomandazioni dell'ENCR e alle linee guida di Haemacare.
- Recidiva: nuovi riscontri loco-regionali# dopo un intervallo libero da malattia documentato o dopo remissione senza tumore rilevabile.
- Non disponibile P/R: informazione insufficiente per distinguere la progressione tumorale dalla recidiva.

Retinoblastomi

- Terapia intraoculare: crioterapia, termoterapia, coagulazione laser, chemioterapia intravitreale, intracamerulare

#: Con il termine loco-regionale si intende la stessa sede o una sede adiacente a quella del tumore originario o dei linfonodi regionali. Per l'elenco dei linfonodi definiti come regionali per ciascuna sede tumorale si rimanda alla classificazione TNM dell'International Union Against Cancer (UICC).

Allegato III
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
oncologia pediatrica – trattamento di retinoblastomi

Schema di valutazione delle esigenze in materia di insegnamento,
perfezionamento e ricerca

1	Formazione	Nessuno/nessuna studente/studentessa in medicina in formazione	0 punti
		Almeno uno studente/una studentessa di medicina in formazione per semestre (sono presi in considerazione anche programmi o corsi didattici formali per sottoassistenti e altri programmi di formazione organizzati e strutturati diversamente)	1 punto
2	Perfezionamento	Nessun/nessuna aspirante al titolo di formazione approfondita in oncologia-ematologia pediatrica in perfezionamento	0 punti
		Almeno un posto di perfezionamento in oncologia-ematologia pediatrica occupato in permanenza in modo documentato	1 punto
3	Ricerca clinica	Nessuna ricerca clinica relativa all'oncologia pediatrica	0 punti
		Svolgimento di uno studio monocentro o partecipazione a uno studio multicentro relativo all'oncologia pediatrica e impiego di almeno una <i>study nurse</i> /uno <i>study coordinator</i>	1 punto
		Direzione di uno studio multicentro relativo all'oncologia pediatrica	2 punti

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed relativa all'oncologia pediatrica	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed relativa all'oncologia pediatrica (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore; per gli studi multicentro sono presi in considerazione anche i membri coautori)	1 punto
		Più di una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed relativa all'oncologia pediatrica (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore; per gli studi multicentro sono presi in considerazione anche i membri coautori)	2 punti

Il criterio «Partecipazione attiva a insegnamento, perfezionamento e ricerca» è considerato soddisfatto se sono ottenuti almeno **quattro punti (sui sei possibili)**.

Allegato IV

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): oncologia pediatrica – trattamento di retinoblastomi

Requisiti vincolanti per i board oncologici MAS

Nei punti da 1 a 3 sono indicati i requisiti vincolanti per i board oncologici MAS. Il punto 4 rimanda a ulteriori principi di ordine generale la cui applicazione nell'organizzazione e nello svolgimento di board oncologici è raccomandata dall'Organo scientifico MAS.

1. Chiarimento terminologico

Il board oncologico è un organo medico specialistico interdisciplinare, incaricato di mettere a punto piani di trattamento diagnostici e terapeutici personalizzati per pazienti che soffrono di patologie maligne. Il board oncologico multidisciplinare è un elemento chiave obbligatorio della qualità del processo per tutti i sottosettori dell'oncologia pediatrica.

2. Funzionamento e requisiti qualitativi del board oncologico MAS

2.1 Ogni diagnosi primaria di tumore maligno viene sottoposta a un board oncologico interdisciplinare. In linea di principio, ogni paziente è presentato/a al board prima dell'avvio di fasi terapeutiche o dell'esecuzione di interventi e la discussione del caso viene documentata. Eventuali deroghe a questa procedura sono fissate nelle istruzioni operative (Standard Operation Procedures, SOP) dell'istituzione. Se è necessario agire immediatamente (p. es. indicazione per un intervento di urgenza), il caso primario in questione è presentato alla prima riunione del board oncologico successiva all'intervento. Dopo l'intervento avviene comunque una nuova presentazione finalizzata alla pianificazione interdisciplinare delle fasi terapeutiche successive (soprattutto trattamenti adiuvanti e post-cura) sulla base della valutazione patologica del preparato operatorio.

2.2 Il board oncologico multidisciplinare pone le indicazioni e fissa anche direttive o SOP specifiche per l'indicazione o il settore. Le SOP disciplinano in particolare:

- l'adozione di direttive diagnostiche e terapeutiche per situazioni standard;
- il set di dati minimo che deve essere disponibile presso il board oncologico per la discussione del caso di un/una paziente con diagnosi primaria;
- i criteri di un'eventuale ripresentazione del/della paziente nel board oncologico;
- i criteri per la post-cura;
- la registrazione dei dati dei pazienti;
- le raccomandazioni del board oncologico e i trattamenti eseguiti, in una forma che consenta di analizzare l'esito del trattamento.

L'aggiornamento di queste direttive e SOP viene verificato almeno una volta all'anno.

2.3 Il board oncologico si riunisce senza ritardi almeno una volta alla settimana e può, se necessario, essere convocato d'urgenza.

2.4 Il team centrale obbligatorio del board oncologico è composto da rappresentanti delle seguenti discipline specialistiche:

- oncologia/ematologia pediatrica
- radiologia pediatrica
- radiologia
- chirurgia pediatrica
- patologia
- radio-oncologia
- medicina nucleare

In aggiunta, per i sarcomi dei tessuti molli e i tumori ossei maligni:

- chirurgia ortopedica

In aggiunta, per i tumori del sistema nervoso centrale:

- neuroradiologia
- neurochirurgia
- neuropediatria
- endocrinologia

In aggiunta, per i retinoblastomi:

- oftalmologia
- neuroradiologia

Ciascuna disciplina specialistica del team centrale deve essere rappresentata a ogni board oncologico. I membri del team centrale sono in possesso del titolo di specializzazione medica FMH (o qualifica equivalente) oppure di una formazione approfondita FMH (o qualifica equivalente) e dispongono, in funzione della disciplina specialistica, di esperienza nel trattamento/nella diagnosi della patologia in questione.

2.5 Il team centrale obbligatorio può all'occorrenza (specificamente per l'indicazione) essere ampliato con altri medici specialisti. A seconda della situazione clinica, possono quindi partecipare al board oncologico rappresentanti di discipline specialistiche o di discipline trasversali oppure altri specialisti/altre specialiste.

2.6 Alla riunione è presente almeno un medico che ha visitato personalmente il/la paziente di cui viene discusso il caso.

2.7 Qualora in seno al board oncologico non si raggiunga un accordo riguardo al trattamento raccomandato o siano proposte diverse opzioni, al/alla paziente va presentato (idealmente in modo interdisciplinare) l'intero ventaglio di possibilità.

2.8 Per ogni presentazione di casi al board oncologico, è obbligatoria la redazione di un verbale riguardante le decisioni prese, che riporti i nomi dei membri del team cen-

trale partecipanti e la raccomandazione terapeutica. Il verbale deve poter essere accessibile in formato digitale.

3. Organizzazione del board oncologico

3.1 Il board oncologico designa un moderatore/una moderatrice. La persona designata dirige il board oncologico ed è responsabile dell'organizzazione e dello svolgimento delle riunioni.

3.2 Il board oncologico designa un coordinatore/una coordinatrice che assiste il moderatore/la moderatrice nello svolgimento dei suoi compiti. Quest'ultimo/quest'ultima ha facoltà di impartire istruzioni alla persona incaricata del coordinamento.

3.3 Il board oncologico designa un membro che tramite la verbalizzazione assicura lo svolgimento delle fasi successive.

3.4 Il medico responsabile del caso o il suo sostituto/la sua sostituta presenta il caso nel board oncologico.

3.5 Le discipline specialistiche rappresentate nel team centrale devono essere presenti a tutte le riunioni. Se un membro non può partecipare, deve designare un sostituto/una sostituta.

4. Ulteriori principi e requisiti per il board oncologico interdisciplinare

4.1 I requisiti di cui ai punti da 1 a 3 sono vincolanti. Nell'organizzazione e nello svolgimento di board oncologici possono, se necessario, essere applicati ulteriori principi secondo le raccomandazioni dell'Organo scientifico MAS⁴.

⁴ Raccomandazioni dell'Organo scientifico MAS del 13 aprile 2015 relative all'organizzazione e allo svolgimento di board oncologici MAS, www.gdk-cds.ch.