

Decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dell'oncologia pediatrica

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

Il trattamento in regime di ricovero di bambini e adolescenti affetti da malattie da cancro maligne è assegnato ai seguenti 9 ospedali:

- Inselspital di Berna (ospedale pediatrico)
- Centro Ospedaliero Universitario Vodese CHUV (ospedale pediatrico)
- Ospedale pediatrico di Zurigo
- Ospedali universitari di Ginevra (HUG) (Hôpital des Enfants)
- Ospedale pediatrico universitario di Basilea Città e Campagna (UKBB)
- Ospedale pediatrico della Svizzera orientale
- Ospedale cantonale di Aarau (clinica pediatrica)
- Ospedale cantonale di Lucerna (clinica pediatrica)
- Ospedale Regionale di Bellinzona (clinica pediatrica)

Osservazioni:

In questa assegnazione di prestazione rientra il trattamento in regime di ricovero di tutte le malattie tumorali maligne, incluse: leucemie, linfomi, tumori renali, tumori a cellule germinali, neoplasie epiteliali maligne, istiocitosi a cellule di Langerhans e altre neoplasie rare.

Il trattamento di i) neoplasie del sistema nervoso centrale (SNC), ii) neuroblastomi, iii) sarcomi dei tessuti molli, iv) tumori ossei maligni è disciplinato in una decisione separata (pubblicata nel Foglio federale del 10 settembre 2013).

Per il trattamento di retinoblastomi e tumori epatici vigono le decisioni AIMAS del 1° settembre 2011.¹

¹ Chirurgia elettiva complessa del fegato e del dotto biliare nei bambini (pubblicato nel Foglio federale del 1° novembre 2011). Trattamento di retinoblastomi nei bambini (pubblicato nel Foglio federale del 1° novembre 2011).

2. Obblighi

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

- (1) Rispetto delle precondizioni necessarie per l'attuazione di questi trattamenti sui bambini, in conformità alla proposta in merito ai requisiti, destinati alle unità e ai reparti di oncologia pediatrica, avanzata dal Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera (SPOG) (appendice I). I 9 ospedali suddetti devono, con il supporto dello SPOG, presentare i requisiti definitivi entro 6 mesi dall'entrata in vigore della decisione.
- (2) L'Organo specialistico MAS riconosce, entro 12 mesi dall'entrata in vigore della decisione, la competenza e responsabilità specialistica dei 9 ospedali di oncologia pediatrica all'interno di una rete regionale e prepara un procedimento di riconoscimento.
- (3) Organizzazione dell'assistenza in 3 regioni di rete e regolamentazione vincolante della collaborazione all'interno delle reti, tenendo conto dei fornitori di prestazioni ambulatoriali. I 9 ospedali suddetti sono incaricati, con il sostegno dello SPOG, di elaborare una proposta che contempra i seguenti elementi:
 - a. Precisazione dei requisiti di un'unità o di un reparto di oncologia pediatrica e formalizzazione della collaborazione e responsabilità delle cliniche di oncologia pediatrica all'interno di una regione di rete.
 - b. Strutturazione delle regioni di rete: esse sono tenute a definire chiaramente, nell'ambito di accordi scritti, la cooperazione con i propri partner, ivi compresi i diritti e i doveri, all'interno della regione di rete.
 - c. Creazione di appositi contenitori e strumenti per incentivare il networking regionale e nazionale, ad es. sotto forma di board tumori comuni, ossia di board tumori regionali e interdisciplinari; scenari di aggiornamenti multidisciplinari; se del caso, possibilità di sostituzione all'interno di una regione di rete.
 - d. Proposte per diagnosi e step terapeutici, in particolare modalità chirurgiche specializzate, da concentrare in modo razionale su pochi centri.
 - e. Proposte per centri di competenza («leading houses») per il trattamento di malattie tumorali rare, come già accaduto, ad es., per il trattamento del retinoblastoma (CHUV, Losanna) e per il trattamento chirurgico di tumori epatici (HUG).
- (4) Registrazione completa e uniforme nel Registro Svizzero dei tumori pediatrici di tutti i casi di oncologia pediatrica curati in Svizzera. Il Registro deve essere ampliato in modo da permettere una registrazione uniforme, standardizzata e strutturata di indicatori relativi alla qualità del processo e del risultato. Il contenuto e la forma del Registro devono potere essere utilizzati come base per un'assistenza clinica coordinata a livello nazionale e per un'attività di ricerca, e permettere confronti tra i centri. I 9 ospedali suddetti sono incaricati, con il supporto dello SPOG, di sottoporre entro la fine del 2013 all'Organo specialistico MAS una proposta riguardo al *dataset minimo* da rilevare nell'ambito del Registro, nonché riguardo alla forma e alla strutturazione del Registro.

- (5) Partecipazione a un programma riconosciuto finalizzato all'aggiornamento e alla formazione continua, e a progetti di ricerca clinica.
- (6) 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 2015.

4. Entrata in vigore

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

5. Motivazione

- (1) Le malattie da cancro sono rare nei bambini. Soltanto l'1% circa di tutti i tumori insorgono in età infantile. In Svizzera i nuovi casi ammontano a circa 220–230 l'anno. Per ragioni di garanzia della qualità e per il numero molto esiguo di casi a livello nazionale, l'Organo decisionale MAS ha risolto di concentrare il trattamento dei bambini e degli adolescenti malati di cancro presso le nove cliniche specializzate in oncologia pediatrica. Questi nove centri sono collegati con il Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera (SPOG); quest'ultimo, perseguendo l'obiettivo di promuovere in Svizzera la ricerca clinica riferita al paziente, ha realizzato negli ultimi decenni una rete di cooperazione e implementato misure per la garanzia della qualità dell'assistenza oncologica pediatrica in Svizzera.
- (2) Le richieste finalizzate all'ottenimento di un mandato di prestazione MAS avanzate dall'ospedale cantonale dei Grigioni e dall'ospedale cantonale del Vallese sono respinte poiché questi due ospedali non soddisfano attualmente i requisiti richiesti ai centri di oncologia pediatrica e non si sono ancora collegati in modo vincolante nello SPOG. Inoltre, non risponde a criteri di funzionalità distribuire l'esiguo numero di casi a livello nazionale su ulteriori fornitori di prestazioni. Tuttavia, i singoli elementi di cura pre- e post-ospedaliera potranno continuare a essere effettuati presso questi ospedali; per ragioni legate alla garanzia di qualità, l'assegnazione dei casi in regime di ricovero deve essere riservata sistematicamente a una delle 9 cliniche di oncologia pediatrica. Allo stesso modo, tutti i bambini affetti da una malattia tumorale maligna devono essere inseriti nel Registro Svizzero dei tumori pediatrici (vedi sopra, obblighi, (4)).
- (3) Considerata la rarità della diagnosi, nonché la frequente complessità che caratterizza il trattamento delle neoplasie infantili, si impone un maggiore coordinamento della catena dei trattamenti e il networking sistematico delle istituzioni e degli specialisti interessati. I 9 ospedali suddetti sono pertanto incaricati, con il supporto dello SPOG, di elaborare un concetto di assistenza in 3 regioni di rete.
- (4) Per il resto 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 combinato disposto con l'art. 12 dell'Accordo intercantonale del 14 marzo 2008 sulla medicina altamente specializzata).

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 è pubblicata nel Foglio federale.

10 settembre 2013

Per l'Organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann

Appendice I alla decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dell'oncologia pediatrica²

Requisiti richiesti ai centri di oncologia pediatrica

1) Requisiti di un centro di oncologia pediatrica di livello A

(In conformità alla proposta in merito ai requisiti avanzata dallo SPOG)

a) Personale

- 3 medici specialisti in oncologia pediatrica/ematologia (o 2 medici specialisti e 1 medico specializzando in questo settore).
- Visita giornaliera con medico specialista o specializzando in oncologia pediatrica o ematologia.
- Servizio di emergenza pediatrica autonoma 7 giorni su 7 e 24 ore su 24 con relativi medici specialisti.
- Personale infermieristico diplomato con esperienza nella cura oncologica pediatrica.
- Servizio psicosociale adeguato per l'assistenza integrale ai pazienti oncologici-ematologici e ai loro parenti.
- Database e relativa gestione per la documentazione clinica e clinico-scientifica (documentazione conforme al GPC, corrispondenza e invio di campioni), strutture che assicurano la qualità.

b) Infrastruttura

- Reparto di medicina intensiva pediatrica riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI) all'interno della clinica.
- Nefrologia con procedura di sostituzione del rene acuta nella clinica.
- Clinica di chirurgia pediatrica nella struttura.
- Centro provvisto di diagnostica per immagini (incl. TAC/MRI) con la possibilità di visita sotto anestesia/sedazione.
- Diagnostica di cardiologia pediatrica disponibile, nonché laboratorio ematologico, laboratorio clinico-chimico e medicina trasfusionale.

c) Qualità del processo

- Presentazione di ogni paziente oncologico in un board tumori interdisciplinare con documentazione dei risultati.
- Il centro è pronto a partecipare alla diagnostica di riferimento.

² Capitolo 8 del rapporto «Oncologia pediatrica» del 19 luglio 2013.

- Partecipazione attiva a studi di ottimizzazione della terapia.
- Di regola, a ogni paziente o al responsabile della sua educazione, viene proposta la partecipazione a uno studio sull'ottimizzazione della terapia, per quanto concerne la diagnosi, la terapia e la cura post-ospedaliera di malattie maligne.
- Protocollo di efficacia per il trattamento di corrispondenti tipi di tumore, non soltanto per il reparto di oncologia pediatrica ma anche per la procedura operativa e radioterapica oncologica (conoscenze in merito ai rispettivi studi sui trattamenti, rispetto dei requisiti degli studi, partecipazione a relativi aggiornamenti).
- Registrazione completa e uniforme nel Registro Svizzero dei tumori pediatrici di tutti i casi di oncologia pediatrica.

d) Partecipazione all'aggiornamento e alla formazione continua così come alla ricerca

Aggiornamento:

- In conformità al programma di aggiornamento della FMH per la medicina pediatrica e adolescenziale, con particolare attenzione all'oncologia pediatrica e all'ematologia, del 1° luglio 2004.
- Sede di aggiornamento, categoria A o B, esame di medico specialista.

Formazione continua:

Secondo l'ordinanza di formazione continua del Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera (SPOG) sulla base dell'ordinanza di formazione continua (FBO) rivista della FMH (80 ore di formazione continua ogni anno).

Ricerca:

- Partecipazione a studi clinici multicentrici internazionali e nazionali, sostenuta tramite il consiglio di ricerca SPOG; e
- ricerca di laboratorio/di base in tutti i centri universitari, con networking nazionale e internazionale.

e) Collegamento tra i centri e i pediatri nella prassi

Networking dei centri di oncologia pediatrica per il tramite del Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera (SPOG). Ufficio di studi comune (SPOG Office) per la «Rete oncologia pediatrica». Networking con i pediatri nella prassi su base individuale dei singoli centri.

f) Numero di casi minimo (numero di nuove diagnosi/anno), necessario ai fini dei requisiti di competenza.

Almeno 30 nuovi casi di oncologia pediatrica diagnosticati ogni anno (secondo le raccomandazioni della European Society for Paediatric Oncology).

2) Requisiti di un centro di oncologia pediatrica di livello B

a) Personale

- Almeno 1 medico specialista in oncologia pediatrica/ematologia.
- Visita giornaliera con medico specialista o specializzando in oncologia pediatrica oematologia.
- Piano di servizio pediatrico indipendente con relativi medici specialisti (servizio di background).
- Personale infermieristico diplomato con esperienza nella cura oncologica pediatrica.
- Servizio psicosociale adeguato per l'assistenza specifica a pazienti oncologici-ematologici e loro parenti.
- Database e relativa gestione per la documentazione clinica e clinico-scientifica (documentazione conforme al GPC, corrispondenza e invio di campioni), strutture che assicurano la qualità.

b) Infrastruttura

- Clinica di chirurgia pediatrica presso la struttura
- Centro dotato di diagnostica per immagini (compresa TAC/MRI) con la possibilità di visita sotto anestesia/sedazione
- Diagnostica cardiologica pediatrica
- Laboratorio ematologico, laboratorio clinico-chimico
- Medicina trasfusionale

c) Qualità del processo

- Collaborazione sistematica, disciplinata contrattualmente, con un centro di oncologia pediatrica riconosciuto (centro della rete)
- Presentazione di ogni paziente oncologico in un board tumori interdisciplinare; con documentazione dei risultati.
- Il centro partecipa alla diagnostica di riferimento.
- Partecipazione attiva a studi di ottimizzazione della terapia.
- Protocollo di efficacia per il trattamento di corrispondenti tipi di tumore, non soltanto per il reparto di oncologia pediatrica ma anche per la procedura operativa e radioterapica oncologica (conoscenze in merito ai rispettivi studi sui trattamenti, rispetto dei requisiti degli studi, partecipazione a relativi aggiornamenti).
- Registrazione completa e uniforme nel Registro Svizzero dei tumori pediatrici di tutti i casi di oncologia pediatrica.

d) Partecipazione all'aggiornamento, alla formazione continua e alla ricerca

Aggiornamento:

- In conformità al programma di aggiornamento della FMH per la medicina pediatrica e adolescenziale, con particolare attenzione all'oncologia pediatrica e all'ematologia, del 1° luglio 2004.
- Riconosciuto come sede di aggiornamento, categoria A o B.

Ricerca:

Collaborazione a studi clinici multicentrici internazionali e nazionali.

e) Collegamento tra i centri e i pediatri nella prassi

Networking per il tramite del Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera (SPOG). Ufficio di studi comune (SPOG Office) per la «Rete oncologia pediatrica». Networking con i pediatri nella prassi su base individuale dei singoli centri.

f) Numero di casi minimo (numero di nuove diagnosi/anno), necessario ai fini dei requisiti di competenza.

Almeno 15 nuovi casi di oncologia pediatrica diagnosticati ogni anno.