

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

---

Dopo consultazione dei documenti relativi alla proposta dell'organo scientifico, l'organo decisionale previsto dalla convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (organo decisionale MAS), in occasione della propria seduta del 19 settembre 2013, conformemente all'articolo 39 capoverso 2<sup>bis</sup> 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<sup>1</sup>, conformemente all'ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, viene attribuita all'Istituto Paul Scherrer (PSI) a Villigen.

## **2. Oneri**

Nell'erogazione della prestazione, il PSI deve adempiere ai seguenti oneri:

1. Occorre ampliare la direzione del settore medico del PSI e rafforzare la collaborazione con tutti gli ospedali universitari. Per questo deve essere istituito un comitato direttivo composto dai rappresentanti degli ospedali universitari, ospedali di centro, nonché di istituti oncologici nazionali che, in quanto organo consultivo, si faccia carico delle seguenti mansioni:
  - a. pianificazione strategica del trattamento medico;
  - b. sostegno alla ricerca clinica e ai progetti di ricerca clinica;
  - c. promozione della collaborazione con gli ospedali universitari e altri centri oncologici, fra l'altro tramite la collocazione all'interno di programmi di ricerca oncologica esistenti;
  - d. sostegno alla formazione e al perfezionamento mediante la messa a disposizione delle capacità necessarie alla formazione.
2. Nell'ambito delle capacità disponibili, l'Istituto Paul Scherrer offre l'accesso alla terapia protonica a tutti i pazienti per i quali, secondo i riscontri scientifici, tale terapia risulta migliore in quanto apporta maggiori benefici, o ai pazienti che devono essere oggetto di trattamenti nell'ambito di uno studio clinico autorizzato. Il PSI redige un elenco dei pazienti esclusi e i motivi che hanno condotto a tale esclusione.
3. La regolare attuazione di progetti di ricerca clinica.

<sup>1</sup> La rappresentazione delle prestazioni medico-sanitarie in base alla Classificazione svizzera degli interventi chirurgici (CHOP) e alla Classificazione internazionale delle malattie (ICD) è disponibile sul sito web della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità ([www.gdk-cds.ch](http://www.gdk-cds.ch)).

4. Allestimento di un rapporto annuale sulle attività svolte. Il rapporto comprende la pubblicazione dei casi e la registrazione sistematica dei trattamenti eseguiti. Questo include la definizione di indicatori adeguati per la rilevazione della qualità della radioterapia.

### **3. Scadenze**

- a. La presente decisione giunge a scadenza il 31 dicembre 2016.
- b. La presente decisione sarà riesaminata in caso di evidenze cliniche di nuove indicazioni prima della scadenza del termine (lett. a).

### **4. Entrata in vigore**

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

### **5. Motivazione**

- a. L'organo scientifico MAS si pronuncia attualmente a sfavore dell'attribuzione della prestazione a un secondo centro per la terapia protonica. Al momento non si evidenzia alcun fabbisogno clinico per l'allestimento di un secondo centro.
- b. Le unità di trattamento attuali (Gantry 1) e di nuova realizzazione (Gantry 2 e 3) presso il PSI risultano sufficienti a fornire le prestazioni riconosciute dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e a mettere a disposizione le capacità necessarie per gli studi clinici.
- c. Nell'ambito degli oneri relativi alla fornitura della prestazione (cfr. cifra 2), è necessario garantire un migliore collegamento tra il PSI e gli ospedali universitari e promuovere la ricerca clinica.
- d. L'autorizzazione a interrompere la terapia protonica a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) viene attualmente disciplinata nell'ambito dell'ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre, RS 832.112.31, allegato 1 cifra 9.3). Rispetto all'attribuzione del maggio 2010, le indicazioni riportate nella OPre sono state ampliate solo in misura minima. Esse riguardano la radioterapia postoperatoria di carcinomi mammari degli stadi III A o III C sinistro. Dal 1° luglio 2012 anche questa è stata assegnata al PSI fino alla scadenza fissata attualmente al 1° luglio 2015.
- e. Inoltre il Tribunale amministrativo federale ha deciso, nella sua sentenza del 16 maggio 2013, di non entrare nel merito del ricorso che limitava al PSI l'attribuzione dell'organo decisionale effettuata in data 28 maggio 2010. Alla ricorrente Proton Therapy Center sarebbe mancato un particolare interesse legittimo e pertanto la necessaria legittimazione a ricorrere. Nelle sue considerazioni il Tribunale amministrativo federale ha esplicitato in particolare che il centro per la terapia protonica (PTC) di Zürichobersee è ancora in fase di progettazione e potrebbe entrare in funzione per le attività cliniche non prima del 2017; pertanto non risultavano vantaggi pratici evidenti derivanti da un annullamento o da una modifica della decisione che giunge a scadenza nel dicembre 2013. Questa situazione giuridica non si è nel frattempo modificata in alcun modo per gli organi MAS, sia relativamente alla ricorrente di

allora, sia in merito ad altri sostenitori di progetti in diversi stadi di pianificazione.

- f. Le motivazioni conformemente alle lett. b–e portano a stabilire la scadenza dell'attribuzione di prestazione al 31 dicembre 2016. La scadenza sarà riesaminata in caso di nuove evidenze scientifiche, al più tardi entro la fine del 2016.
- g. Per il resto si rimanda al rapporto «Rivalutazione delle attribuzioni di prestazioni MAS nel settore della terapia protonica» del 23 ottobre 2013.

#### **6. Indicazione del rimedio giuridico**

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

#### **7. Comunicazione e pubblicazione**

Il rapporto «Rivalutazione delle attribuzioni di prestazioni MAS nel settore della terapia protonica» del 23 ottobre 2013 può essere richiesto dagli interessati presso il segretariato di progetto MAS, Speichergasse 6, casella postale 684, 3000 Berna 7.

La presente decisione sarà pubblicata nel Foglio federale.

27 novembre 2013

Per l'Organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann