

## Decisione

### **relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore delle indagini complesse per la diagnosi di immunodeficienze primitive (genetiche) nei pazienti pediatrici**

---

*Dopo aver preso visione della proposta dell'Organo scientifico MAS, l'Organo decisionale previsto dalla Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (Organo decisionale MAS), in occasione della seduta del 22 settembre 2011,*

conformemente all'articolo 39 capoverso 2<sup>bis</sup> della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) e all'articolo 3 capoversi 3–5 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (CIMAS),

*ha deciso quanto segue:*

#### **1. Attribuzione**

Le indagini complesse per la diagnosi e per lo schema terapeutico di immunodeficienze primitive (genetiche) nei pazienti pediatrici sono attribuite al Kinderspital di Zurigo.

Questo settore della medicina altamente specializzata comprende le immunodeficienze ereditarie e le sindromi di immunodeficienza che interessano il sistema immunitario congenito e adattivo, inclusi i difetti primitivi (genetici) dell'immunoregolazione, dell'autoinfiammazione e dell'autoimmunità.

Sono escluse tutte le immunodeficienze secondarie causate da altre eziologie (AIDS, leucemie, tumori ecc.).

#### **2. Oneri**

Nell'erogare le prestazioni, il centro summenzionato deve adempiere i seguenti oneri:

- a. Il centro garantisce l'osservanza dei requisiti per la realizzazione di questi esami su pazienti pediatrici, in particolare dei requisiti in materia di personale e infrastrutture quali laboratorio specializzato per i deficit immunitari pediatrici, presenza di un'unità pediatrica di trapianto di midollo per patologie congenite, team di immunologi pediatrici che lavorano a tempo pieno e che hanno seguito una formazione specialistica all'estero.
- b. Il centro tiene 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.

- c. Il centro è integrato in un programma riconosciuto di formazione e di perfezionamento e partecipa a progetti di ricerca clinica, in particolare nel campo della ricerca sulle immunodeficienze con finalità terapeutiche.
- d. Il fornitore stila 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**

In applicazione degli articoli 39 LAMal, 58a segg. OAMal e 4 e 7 CIMAS l'Organo scientifico MAS motiva la sua proposta sulla base delle seguenti considerazioni:

- a. Visto il numero ridotto di casi in Svizzera (10–20 pazienti pediatrici all'anno che necessitano di esami complessi per identificare eventuali immunodeficienze genetiche primitive), la concentrazione in un solo centro è opportuna. Il numero di casi è troppo esiguo perché questa prestazione venga fornita in altri centri ospedalieri. Il carattere vincolante dell'attribuzione permette di rafforzare l'attuale centro di riferimento e di competenza.
- b. Per l'attribuzione della prestazione sono stati determinanti i seguenti fattori: da anni è prassi comune che gli esami volti ad accertare immunodeficienze primitive genetiche sono effettuati al Kinderspital di Zurigo. La collaborazione con gli altri ospedali pediatrici e regionali è consolidata e funziona al meglio. Il suo know-how in questo settore è generalmente riconosciuto e apprezzato ed è competitivo a livello internazionale. Il Kinderspital di Zurigo è l'unico centro pediatrico in Svizzera a disporre del know-how necessario in questo settore e a effettuare trapianti di cellule staminali allogeniche. Il centro dispone quindi dell'esperienza e del know-how necessari e adempie i requisiti in materia di personale e infrastrutture per garantire la fornitura di queste prestazioni.
- c. Per il resto si rinvia al rapporto «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» del 10 ottobre 2011.

### **5. Indicazione dei rimedi di diritto**

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 numero 4, è pubblicata nel Foglio federale con l'indicazione che il rapporto «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» del 10 ottobre 2011 può essere richiesto dalle parti interessate 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 al Kinderspital di Zurigo, al Cantone di Zurigo e a santésuisse. Gli ospedali universitari, centrali e pediatrici sono informati per scritto. Gli altri partecipanti all'audizione sono informati per e-mail.

1° novembre 2011

Per l'organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann