



Decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): trapianti di organi negli adulti – trapianti di fegato

del 24 maggio 2024

In occasione della seduta del 24 maggio 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

I trapianti di organi negli adulti sono stati nuovamente assegnati alla medicina altamente specializzata con decisione del 9 marzo 2023, pubblicata il 21 marzo 2023. Le prestazioni nel sottosettore «trapianti di fegato» sono attribuite ai seguenti centri ospedalieri:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Berna
- Les hôpitaux universitaires de Genève, Ginevra
- Universitätsspital Zürich, Zurigo

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, i centri sopra elencati devono soddisfare esigenze settoriali 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

I centri sopra elencati devono 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 registro (registro dello Swiss Transplant Cohort Study [STCS] e rapporto annuale di Swisstransplant) 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 STCS e a Swisstransplant dei dati richiesti per ciascun/ciascuna paziente MAS;
- f) partecipazione proporzionale ai costi di gestione dello STCS;
- g). 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;
- h) effettuazione di un benchmarking periodico;
- i) i centri e le relative reti si impegnano a intensificare gli sforzi volti ad aumentare il numero di donatori di organi.

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 2030.

5. Motivazione

Per la motivazione si rimanda al rapporto conclusivo «Rivalutazione – Trapianti di organi negli adulti – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 24 maggio 2024.

6. Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il 1° luglio 2024.

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 – Trapianti di organi negli adulti – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 24 maggio 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.

4 giugno 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): trapianti di organi negli adulti – trapianti di fegato

Esigenze specifiche del settore

Autorizzazione

- Autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per il trapianto di organi e osservanza delle disposizioni dell'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti [RS 810.211]).

Qualità della struttura e dei processi

- Designazione di un medico quadro responsabile del centro trapianti.
- Assistenza ai pazienti pre e post-trapianto garantita in reti di assistenza.

Attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale in epatologia (titolo di formazione approfondita).
- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria VI in chirurgia viscerale (titolo di formazione approfondita).
- Offerta e partecipazione attiva a programmi di formazione continua e perfezionamento professionale riconosciuti, rivolti a medici, personale infermieristico e altri specialisti nel settore dei trapianti di organi.
- Osservanza delle esigenze fissate dall'Organo scientifico MAS in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca (vedi allegato II).

Allegato II
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
trapianti di organi negli adulti – trapianti di fegato

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 in 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 epatologia e al titolo di formazione approfondita in chirurgia viscerale	0 punti
		Almeno un posto di perfezionamento per il conseguimento del titolo di formazione approfondita in epatologia e un posto di perfezionamento per il conseguimento del titolo di formazione approfondita in chirurgia viscerale occupati in permanenza in modo documentato	1 punto
3	Ricerca clinica	Nessuna ricerca clinica relativa ai trapianti di fegato negli adulti	0 punti
		Svolgimento di uno studio monocentro o partecipazione a uno studio multicentro relativo ai trapianti di fegato negli adulti e impiego di almeno una study nurse/uno study coordinator	1 punto
		Direzione di uno studio multicentro relativo ai trapianti di fegato negli adulti	2 punti

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed relativa ai trapianti di fegato negli adulti	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed relativa ai trapianti di fegato negli adulti (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 ai trapianti di fegato negli adulti (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)**.