



Decisione

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate – trapianti di rene

del 14 marzo 2024

In occasione della seduta del 14 marzo 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 rene sono stati assegnati alla medicina altamente specializzata con decisione del 26 agosto 2021, pubblicata il 7 settembre 2021. Le corrispondenti prestazioni sono attribuite ai seguenti centri ospedalieri:

- Centre hospitalier universitaire vaudois
- Universitätsspital Zürich *in collaborazione con Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung*
- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern
(mandato di prestazioni con onere particolare, vedi punto 4)

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 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 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 STCS delle informazioni previste dal set di dati minimo (vedi allegato II) per ciascun/ciascuna paziente MAS;
- f) partecipazione proporzionale ai costi di tenuta del registro di cui alla precedente lettera e) unitamente agli altri centri MAS;
- 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.

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. Oneri particolari

Il mandato di prestazioni è attribuito a Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern per sei anni con il seguente onere particolare: le esigenze in fatto di insegnamento, perfezionamento e ricerca devono risultare soddisfatte tre anni dopo l'entrata in vigore del mandato di prestazioni.

Gli oneri particolari devono essere soddisfatti entro i limiti di tempo definiti.

5. Scadenza

Le decisioni di attribuzione giungono a scadenza il 30 settembre 2030.

6. Motivazione

Per la motivazione si rimanda al rapporto conclusivo «Rivalutazione – Pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 14 marzo 2024.

7. Entrata in vigore

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

8. 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 – Pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 14 marzo 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.

26 marzo 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):** **pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate –** **trapianti di rene**

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.
- Nel centro MAS sono disponibili specialisti/specialiste con titoli di specializzazione medica o di formazione approfondita nelle seguenti discipline:
 - chirurgia pediatrica 24/7
 - anesthesiologia con competenze attestate in anesthesiologia pediatrica 24/7
 - medicina intensiva con competenze in medicina intensiva pediatrica 24/7
 - radiologia 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 riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI) e/o reparto di medicina intensiva neonatale riconosciuto dalla Società svizzera di neonatologia (SSN)
 - diagnostica per immagini pediatrica (TC, RM, ecocolordoppler) con possibilità di effettuare esami sotto anestesia/sedazione 24/7
 - clinica di chirurgia pediatrica
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale è disponibile la seguente infrastruttura:
 - medicina trasfusionale
 - banca del sangue con prodotti ematici specializzati

Attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca

Osservanza delle esigenze fissate dall'Organo scientifico MAS in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca (vedi allegato III).

Esigenze specifiche del sottosettore**Autorizzazione**

- Autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per il trapianto di organi (per le disposizioni rilevanti dell'ordinanza sui trapianti vedi allegato IV).

Qualità della struttura (in aggiunta ai requisiti stabiliti nell'ordinanza sui trapianti)

- Per ciascuno dei due settori chirurgia e pediatria deve essere designato un medico quadro, formato e responsabile dei trapianti di ogni specifico organo (polmone, fegato o rene).
- Nel centro MAS sono disponibili medici specialisti delle seguenti discipline:
 - cardiologia pediatrica
- Nel centro MAS sono disponibili specialisti/specialiste delle seguenti discipline:
 - infermieristica specializzata in medicina dei trapianti
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili specialisti/specialiste con titoli di specializzazione medica o di formazione approfondita nelle seguenti discipline:
 - patologia con competenze in istopatologia pediatrica organo-specifica
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili specialisti/specialiste delle seguenti discipline:
 - farmacologia clinica
- Nel centro MAS è disponibile la seguente infrastruttura:
 - diagnostica di cardiologia pediatrica

Qualità dei processi

- Programma di transizione per il passaggio strutturato dalla pediatria alla medicina per adulti.

Collaborazione

- I centri e le relative reti si impegnano a intensificare gli sforzi volti ad aumentare il numero di donatori di organi. Il numero di donatori dei singoli centri può essere preso in considerazione come ulteriore criterio per future decisioni di attribuzione. I centri documentano inoltre il numero di donatori e di organi donati per ogni rete.

Attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria 4 in pediatria (titolo di specializzazione medica).
- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A in chirurgia pediatrica (titolo di specializzazione medica).

Allegato II

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate – trapianti di rene

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 per modalità (N e %): <ul style="list-style-type: none"> – donatrici o donatori imparentati – donatrici o donatori non imparentati – compatibili ABO – incompatibili ABO – donazioni da viventi – trapianti multiorgano – Numero di pazienti all'anno
Dati demografici
<ul style="list-style-type: none"> – Sesso (N e % femmine, N e % maschi) – Età (anni) (media e deviazione standard, mediana e scarto) – Età femmine (anni) (media e deviazione standard, mediana e scarto) – Età maschi (anni) (media e deviazione standard, mediana e scarto) – Peso (media e deviazione standard, mediana e scarto, chilogrammi e z-score)
Dati clinici
<ul style="list-style-type: none"> – Durata delle degenze in unità di terapia intensiva dopo il trapianto (giorni) (media e deviazione standard, mediana e scarto) – Durata delle degenze nell'ospedale dopo il trapianto (giorni) (media e deviazione standard, mediana e scarto) – Trapianti all'anno per gruppo di diagnosi principale (N e %): <ul style="list-style-type: none"> – malattia/malformazione congenita – malattia renale congenita (esclusa PKD) – malattia del rene policistico (PKD) – glomerulonefrite/vasculite – allograft failure pregresso – altro

Esito
<ul style="list-style-type: none">- Mortalità a un anno dal trapianto (N e %)- Complicanze a un anno dal trapianto secondo il tipo di complicanza (Clavien-Dindo III e più) (N e %):<ul style="list-style-type: none">- primary non-function (PNF)- complicanze infettivologiche- complicanze vascolari- rigetto acuto- malattia linfoproliferativa post-trapianto (PTLD)- complicanze oncologiche- altro- Sopravvivenza a tre e cinque anni dal trapianto (N e %)- Ri-trapianto (graft failure) (N e %)

Allegato III
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate –
trapianti di rene

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 specializzazione in chirurgia pediatrica in perfezionamento	0 punti
		Almeno un posto di perfezionamento in chirurgia pediatrica occupato in permanenza in modo documentato	1 punto
3	Ricerca clinica	Nessuna ricerca clinica relativa ai trapianti di organo pediatrici	0 punti
		Svolgimento di uno studio monocentro o partecipazione a uno studio multicentro relativo ai trapianti di organo pediatrici e impiego di almeno una study nurse/uno study coordinator	1 punto
		Direzione di uno studio multicentro relativo ai trapianti di organo pediatrici	2 punti

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed relativa ai trapianti di organo pediatrici	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed relativa ai trapianti di organo pediatrici (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 organo pediatrici (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):
pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate –
trapianti di rene

Estratti dell'ordinanza concernente il trapianto di organi,
tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti) RS 810.211

Art. 13 Garanzia della qualità

¹ Chi impiega organi, tessuti o cellule deve disporre di un sistema di garanzia della qualità corrispondente allo stato della scienza e della tecnica.

² Lo stato della scienza e della tecnica si desume in particolare da:

- a. le direttive nazionali e internazionali;
- b. le raccomandazioni di organizzazioni specializzate nazionali e internazionali;
- c. le linee guida dell'UFSP.

Art. 16 Trapianto di organi

L'autorizzazione per un trapianto di organi è rilasciata se:

- a. la struttura dispone di un responsabile tecnico con le conoscenze specifiche e l'esperienza necessarie, il quale è autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività e risponde della qualità;
- b. vi sono persone dei settori specifici richiesti di cui all'allegato 6 numero 1 nonché personale medico;
- c. i locali, gli apparecchi e l'infrastruttura tecnica sono idonei all'intervento e corrispondono allo stato della scienza e della tecnica (all. 6 n. 2);
- d. il sistema di garanzia della qualità corrisponde allo stato della scienza e della tecnica.

Allegato 6

- 1 Settori specifici richiesti
- 1.1 Trapianto di cuore, fegato, polmoni, reni, intestino tenue, pancreas e isole di Langerhans
 - a. anesthesiologia (esperienza in materia di trapianti e sostegno extracorporeo della circolazione);
 - b. angiologia;
 - c. chirurgia dei trapianti;
 - d. diabetologia (per il trapianto del pancreas e di isole di Langerhans: esperienza in materia di trapianto acuto e isolamento delle isole di Langerhans);
 - e. immunologia;
 - f. infettivologia;
 - g. medicina intensiva;
 - h. cardiologia (esperienza nel trattamento dell'insufficienza cardiaca grave, del sostegno meccanico della circolazione e in materia di trapianti);
 - i. nefrologia, dialisi d'urgenza inclusa (per il trapianto di reni: esperienza in materia di trapianto acuto e dialisi d'urgenza);
 - j. patologia;
 - k. pneumologia, inclusa la possibilità di broncoscopia d'urgenza (per il trapianto di polmoni: esperienza in materia di trapianto acuto e broncoscopia d'urgenza);
 - l. psicosomatica, psicologia;
 - m. radiologia interventiva.
- 1.2 Trapianto di cuore, polmoni, reni, intestino tenue, pancreas, isole di Langerhans
 - gastroenterologia, inclusa l'endoscopia d'urgenza
- 1.3 Trapianto di fegato
 - epatologia (esperienza in materia di trapianto acuto e di endoscopia d'urgenza)
- 2 Requisiti gestionali
- 2.1 Requisiti gestionali che prevedono un esercizio di 24 ore su 24 durante 365 giorni
 - a. pronto soccorso e ricovero d'urgenza;
 - b. reparto cure intensive;
 - c. sale operatorie;
 - d. coordinamento dei trapianti;

- e. laboratorio chimico ed ematologico con determinazione d'urgenza;
 - f. laboratorio di tipizzazione.
- 2.2 Laboratorio microbiologico.
- 2.3 Laboratorio di determinazione del tasso di immunosoppressori nel siero.

