

# **Decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dei trapianti di pancreas**

---

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**

I trapianti di pancreas, che comprendono il trapianto simultaneo combinato di reni e pancreas, il trapianto di pancreas dopo l'avvenuto trapianto dei reni, nonché i trapianti delle isole di Langerhans,<sup>1</sup> vengono attribuiti ai due centri seguenti:

- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Universitätsspital Zürich

## **2. Oneri**

Nell'erogazione della prestazione, gli ospedali succitati devono adempiere ai seguenti oneri per quanto concerne la garanzia della qualità:

- a. Osservanza delle condizioni poste a garanzia della qualità contenute nell'articolo 16, nell'allegato 2 numero 1 e nell'allegato 6 numeri 1 e 2 dell'ordinanza sui trapianti, nonché delle condizioni specialistiche e aziendali necessarie per il trapianto di organi.
- b. I due predetti ospedali e le relative reti si impegnano a intensificare gli sforzi atti 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. Inoltre, i due ospedali documentano il numero di donatori e organi donati per ogni rete.
- c. Per l'assistenza pre e post trapianto dei pazienti viene richiesta l'organizzazione formale di reti di assistenza.
- d. Allestimento di un rapporto annuale sulle attività svolte. La documentazione dei trapianti deve essere conforme agli standard internazionali (ad es. CORR, Canadian Organ Replacement Registry).

<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)).

- e. Il rapporto comprende: (i) il tipo e il numero di primi trapianti e ritrapianti nonché i tassi di ritrapianto; (ii) i tassi di sopravvivenza dei riceventi rettificati per il livello di rischio dopo un mese, dopo sei mesi e dopo dodici mesi, dopodiché annualmente; (iii) i tassi di sopravvivenza degli organi rettificati per il livello di rischio dopo un mese, dopo sei mesi e dopo dodici mesi, dopodiché annualmente; (iv) le curve di sopravvivenza di Kaplan-Meier in una rappresentazione omogenea per centro e organo; (v) tutti i dati ulteriori rilevati dai centri di trapianto nell'ambito di studi nazionali e internazionali o registri, nonché le relative valutazioni; (vi) le statistiche sul reclutamento di donatori di organi nel relativo ospedale universitario o di centro.
- f. I centri suddetti sottopongono una valida proposta di risk adjustment.
- g. Gli organi CIMAS possono: (i) stabilire criteri per la registrazione e la valutazione dei risultati dei trapianti; (ii) prescrivere che i centri di trapianto inviino ulteriori dati agli organi CIMAS, se questi risultassero necessari per la valutazione della qualità dei trapianti.

### **3. Scadenze**

La presente decisione giunge a scadenza il 31 dicembre 2016.

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

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

### **5. Motivazione**

- a. Un primo processo di concentrazione e di coordinamento nel settore dei trapianti di organi ha avuto luogo negli scorsi anni sotto la guida del «Groupe des 15» e della Fondazione Swisstransplant. Tale processo è stato formalmente convalidato con l'assegnazione della prestazione nell'anno 2010. La rivalutazione dell'attribuzione di prestazione nel secondo trimestre 2013 ha consentito di analizzare in modo più approfondito la situazione nel settore dei trapianti di pancreas sulla base dei risultati dello studio svizzero di coorte.
- b. In considerazione del numero esiguo di casi di trapianti di pancreas, risulta ragionevole proseguire l'attuale attribuzione di prestazione per altri tre anni, effettuando successivamente un'analisi approfondita dei dati risultanti.
- c. Per il resto si rimanda al rapporto «Rivalutazione delle attribuzioni di prestazioni MAS nel settore dei trapianti di organi negli adulti» 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 combinazione 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 dei trapianti di organi negli adulti» 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