



Decisione

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): cardiologia e cardiocirurgia congenite e pediatriche invasive – trapianto di cuore pediatrico

del 23 novembre 2023

In occasione della seduta del 23 novembre 2023 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

Il trapianto di cuore pediatrico è stato assegnato alla medicina altamente specializzata con decisione del 20 maggio 2021, pubblicata il 1° giugno 2021. Le corrispondenti prestazioni sono attribuite ai seguenti centri ospedalieri:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern
- Centre hospitalier universitaire vaudois (mandato di prestazioni con onere particolare, vedi punto 4)
- Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung (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 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, direzione clinica, responsabilità medica o infermieristica vacanti);
 - b. inoltro annuale dei dati rilevati nell'ambito del set di dati minimo MAS (vedi allegato II) inerenti alla qualità dei processi e dei risultati, incluso il numero di 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 alla gestione 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 paziente MAS;
- f) svolgimento regolare di audit 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;
- g) Partecipazione proporzionale ai costi di gestione del registro. I costi sono suddivisi tra tutti i centri che beneficiano di un'attribuzione MAS.

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

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

Il mandato di prestazioni è attribuito al Centre hospitalier universitaire vaudois con l'onere particolare che, entro quattro anni dalla sua entrata in vigore, venga raggiunto il numero minimo di casi.

Il mandato di prestazioni è attribuito al Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung con l'onere particolare che, entro due anni dalla sua entrata in vigore, in cooperazione con un centro di perfezionamento professionale riconosciuto di categoria A in chirurgia del cuore e dei vasi toracici, sia attivato quanto segue:

- un programma di rotazione strutturato, che permetta ai medici in perfezionamento di completare il programma di perfezionamento ISFM in chirurgia del cuore e dei vasi toracici;
- un piano di aggiornamento continuo comune per i medici specialisti in chirurgia del cuore e dei vasi toracici.

5. Scadenza

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

6. Motivazione

Per la motivazione si rimanda al rapporto conclusivo «Valutazione – Cardiologia e cardiocirurgia congenite e pediatriche invasive, Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 23 novembre 2023.

7. Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il 1° luglio 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 «Valutazione – Cardiologia e cardiocirurgia congenite e pediatriche invasive, Rapporto esplicativo per l’attribuzione delle prestazioni» del 23 novembre 2023 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.

9 gennaio 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):
cardiologia e cardiochirurgia congenite e pediatriche invasive –
trapianto di cuore pediatrico

Esigenze specifiche del settore

Qualità della struttura

- Nel centro MAS sono disponibili medici specialisti delle seguenti discipline:
 - cardiochirurgia (24/7)
- Nel centro MAS sono disponibili specialisti delle seguenti discipline:
 - tecnica cardiaca (24/7)
 - farmacologia clinica
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili medici specialisti delle seguenti discipline:
 - genetica medica
 - ematologia
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili specialisti delle seguenti discipline:
 - psichiatria / psicologia
 - assistenza sociale
 - logopedia / otorinolaringoiatria
- Nel centro MAS sono disponibili i seguenti servizi:
 - team ECMO (24/7)
 - servizio del dolore acuto e cronico
 - cure palliative
- Nel centro MAS è disponibile la seguente infrastruttura:
 - sala operatoria con possibilità di esecuzione di interventi ibridi (24/7)
 - laboratorio di cateterismo cardiaco (24/7)
 - possibilità di assistenza cardiaca (ECMO/ ECLS, 24/7)
 - diagnostica per immagini cardiaca (TEE, TTE e TAC 24/7, MRI)
 - procedura di sostituzione renale continua (CVVH, CVVHD 24/7)
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale è disponibile la seguente infrastruttura:
 - laboratorio di genetica

- patologia
- laboratorio di microbiologia
- Disponibilità delle risorse umane e strutturali che consentano di trattare in modo autonomo e senza trasferimento ad altri ospedali eventuali complicanze.

Qualità dei processi

- Disponibilità di ecocardiografia intraoperatoria transtoracica e transesofagea (TEE).
- Possibilità di eseguire interventi d'urgenza e interventi di cateterismo cardiaco 365 giorni/anno.

Attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A in chirurgia del cuore e dei vasi toracici (titolo di specializzazione medica).
- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A1 / A2 in anesthesiologia (titolo di specializzazione medica)
- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria Au / A in medicina intensiva (titolo di specializzazione medica)
- Adempimento delle esigenze dell'Organo scientifico MAS in fatto di attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca (cfr. allegato A2 del Catalogo delle esigenze per la candidatura del 13 settembre 2021)

Esigenze specifiche del sottosettore

Autorizzazione

- Autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per il trapianto di organi¹.

Numero minimo di casi

- Almeno 150 casi² per anno e per sede

Qualità della struttura

- Nel centro MAS sono disponibili specialisti con i seguenti titoli di specializzazione o di formazione approfondita:
 - patologia con competenze in istopatologia cardiaca pediatrica
 - cardiologia pediatrica (24/7)

¹ Cfr. le disposizioni rilevanti dell'ordinanza sui trapianti (RS 810.211) riportate nell'allegato 3 del Catalogo delle esigenze per la candidatura del 13 settembre 2021.

² Secondo la definizione in essere del sottosettore MAS «Cardiologia e cardiochirurgia pediatriche invasive»: <https://www.gdk-ods.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/cardiologie-et-chirurgie-cardiaque-congenitales-et-pediatriques-invasives>

- medicina intensiva con competenze di medicina intensiva pediatrica con servizio di presenza garantito da medico quadro; disponibilità entro 30 minuti sul posto (24/7) o medici in perfezionamento corrispondente sul posto (24/7)
- anesthesiologia con competenze in anesthesiologia pediatrica con servizio di presenza garantito da medico quadro; disponibilità entro 30 minuti sul posto (24/7)
- anesthesiologia con competenze in cardioanestesia pediatrica (24/7)
- neuropsichiatria
- nefrologia pediatrica
- infettivologia / immunologia con competenze pediatriche
- pneumologia pediatrica
- chirurgia pediatrica con esperienza in materia di chirurgia plastica, neurochirurgia e urologia
- gastroenterologia e epatologia pediatriche
- radiologia pediatrica
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili specialisti con i seguenti titoli di specializzazione o di formazione approfondita:
 - endocrinologia
 - cardiologia pediatrica o cardiologia con conoscenze in elettrofisiologia pediatrica
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili specialisti delle seguenti discipline:
 - cure infermieristiche con esperienza in materia di trapianti di cuore pediatrici
 - odontoiatria
 - fisioterapia pediatrica
- Nel centro MAS è disponibile la seguente infrastruttura:
 - unità di terapia intensiva pediatrica riconosciuta dalla Società svizzera di terapia intensiva (SSMI)
- Per entrambi i settori chirurgia e pediatria deve essere determinato un medico quadro, formato e responsabile per i trapianti di cuore pediatrici.

Qualità dei processi

- I centri e le loro reti si impegnano a intraprendere sforzi accresciuti per favorire l'aumento del numero dei donatori di organi. In vista di future decisioni di attribuzione potrà essere preso in considerazione quale ulteriore criterio anche il dato dell'afflusso di donatori dei singoli centri. Questi ultimi documentano il numero di donatori e di organi donati per rete.
- Svolgimento di una riunione di pianificazione preoperatoria multidisciplinare per ciascun paziente MAS.
- Servizio di trasfusione con competenze pediatriche.

- Disponibilità di un programma pediatrico istituzionale Extracorporeal Life Support (ECLS).

Attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A o B in cardiologia pediatrica (titolo di specializzazione medica).

Collaborazione

- Per l'assistenza ai pazienti pre e post-trapianto è richiesta l'organizzazione di reti di assistenza formali.

Allegato II

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): cardiologia e cardiocirurgia congenite e pediatriche invasive – trapianto di cuore pediatrico

Set di dati minimo per il rapporto agli organi CIMAS

I seguenti dati relativi a tutti i centri svizzeri devono essere trasmessi in modo coordinato al Segretariato di progetto MAS da parte di una persona a ciò preposta.

Dati quantitativi dei casi
<ul style="list-style-type: none">– Quantità di trapianti all'anno per modalità (N e %):<ul style="list-style-type: none">– compatibili ABO– incompatibili ABO– trapianti multiorgano– Quantità di ri-trapianti (N e %)
Dati demografici
<ul style="list-style-type: none">– Sesso (N e % donne, N e % uomini)– Età donne (anni)– Età uomini (anni)– Peso

Dati clinici
<ul style="list-style-type: none">- Quantità di sternotomie preliminari (N e %)- Pazienti con bridging pre-trapianto tramite ECLS (Extracorporeal life support) (N e %)- Durata delle degenze in UCI dopo il trapianto (giorni) (media e deviazione standard, mediana e scarto)- Durata della ventilazione meccanica dopo il trapianto (giorni) (media e deviazione standard, mediana e scarto)- Durata delle degenze in 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">- cardiomiopatia dilatativa- difetto cardiaco congenito- cardiopatia ischemica- cardiomiopatia non ischemica- cardiomiopatia restrittiva- cardiomiopatia ipertrofica- displasia aritmogena del ventricolo destro (ARVD)- 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 nonfunction (PNF)- complicanze vascolari- complicanze infettivologiche- rigetto acuto- malattia linfoproliferativa post-trapianto (PTLD)- 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):
cardiologia e cardiochirurgia congenite e pediatriche invasive –
trapianto di cuore pediatrico

Schema di valutazione delle esigenze in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca

1	Formazione	Nessun/nessuna sottoassistente o studente/studentessa in formazione nel settore MAS	0 punti
		Almeno un/una sottoassistente o uno studente/una studentessa per semestre in ciclo di studi strutturato nel settore MAS	1 punto
2	Perfezionamento	Nessun/nessuna aspirante al titolo di specializzazione in cardiochirurgia o al titolo di formazione approfondita in cardiologia pediatrica in perfezionamento	0 punti
		Almeno un posto di perfezionamento in cardiochirurgia o in cardiologia pediatrica occupato in permanenza in modo documentato	1 punto
3	Ricerca clinica	Nessuna ricerca clinica relativa alla cardiologia o alla cardiochirurgia pediatriche	0 punti
		Svolgimento di uno studio monocentro o partecipazione a uno studio multicentro relativo alla cardiologia o alla cardiochirurgia pediatriche e impiego di almeno una study nurse/uno study coordinator	1 punto
		Direzione di uno studio multicentro relativo alla cardiologia o alla cardiochirurgia pediatriche	2 punti

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed relativa alla cardiologia o alla cardiochirurgia pediatriche	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed relativa alla cardiologia o alla cardiochirurgia pediatriche (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore.)	1 punto
		Più di una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed relativa alla cardiologia o alla cardiochirurgia pediatriche (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore; per gli studi multicentrici 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):
cardiologia e cardiocirurgia congenite e pediatriche invasive –
trapianto di cuore pediatrico

A3 Estratto dall'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.

