

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

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^{bis} 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 cuore¹ vengono attribuiti ai tre centri seguenti:

- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- Inselspital Universitätsspital Bern
- 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. Elaborazione di un concetto di assistenza completo per il trattamento di pazienti con insufficienza cardiaca grave o gravissima (terminale) presso centri di competenza specializzati (Comprehensive Heart Centers – CHC) sotto la guida dei tre ospedali succitati e coinvolgendo il «Groupe des 15» e altri soggetti importanti. Il concetto di assistenza comprende i requisiti minimi relativi all'infrastruttura e al personale e prevede il trattamento di malattie e lo svolgimento di terapie esclusivamente presso un CHC, oltre a proporre il coinvolgimento di soggetti regionali. Il concetto di assistenza deve essere presentato entro un anno dalla scadenza del termine di attribuzione, ossia entro il 31 dicembre 2015.
- c. I tre ospedali menzionati 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 crite-

¹ 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).

rio per future decisioni di attribuzione. I tre ospedali documentano inoltre il numero di donatori e organi donati per ogni rete.

- d. Per l'assistenza pre e post trapianto dei pazienti viene richiesta l'organizzazione formale di reti di assistenza.
- e. Allestimento di un rapporto annuale sulle attività svolte. 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'attribuzione 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 cuore sulla base dei risultati dello studio svizzero di coorte.
- b. In Svizzera i trapianti di cuore, nonostante il numero di casi relativamente basso su un totale di circa 35 trapianti all'anno, attestano, operando un raffronto internazionale, una sostanziale qualità e una buona sopravvivenza nel lungo periodo in tutti e tre i centri. Inoltre, a causa del numero esiguo di casi, non è possibile rilevare differenze qualitative significative tra i centri, ragione per cui una riduzione del numero di centri di trapianti non è giustificabile dal punto di vista tecnico.
- c. Nel medio termine, in un'ottica specialistica è necessario collocare i trapianti di cuore nell'ambito di una valutazione complessiva del trattamento delle insufficienze cardiache gravi e terminali. A tal fine è necessario elaborare una strategia di assistenza completa sotto la guida dei tre ospedali suddetti e coinvolgendo il «Groupe des 15» e altri soggetti.

- d. 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 combinato disposto 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