



Decisione

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

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

La cardiologia e la cardiochirurgia pediatriche invasive sono state assegnate 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
- Les Hôpitaux universitaires de Genève
- 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) adesione al registro dell'European Congenital Heart Surgeons Association (ECHSA) (per la registrazione dei casi chirurgici) entro un anno dall'entrata in vigore del mandato di prestazioni, nonché al nuovo registro dell'Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC) (per la registrazione dei casi interventistici), non appena la procedura è possibile. Assunzione dei costi e delle spese di gestione connesse;
- f) rilevazione uniforme e trasmissione al registro (di cui al n. 3 lett. e) delle informazioni previste dal set di dati minimo (vedi allegato II) per ciascun paziente MAS per i casi chirurgici al più tardi entro due anni dall'avvenuta attribuzione; l'inoltro del primo rapporto annuale sui casi chirurgici di tutti i centri MAS avviene al più tardi entro tre anni dall'avvenuta attribuzione;
- g) rilevazione uniforme e trasmissione al registro delle informazioni previste dal set di dati minimo (vedi allegato II) per ciascun paziente MAS per i casi interventistici al più tardi entro un anno dall'implementazione del nuovo registro AEPC; l'inoltro del primo rapporto annuale sui casi interventistici di tutti i centri MAS avviene al più tardi entro due anni dall'implementazione del nuovo registro AEPC;

- h) svolgimento regolare 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. Onere particolare

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 cardiochirurgia 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 –
cardiologia e cardiochirurgia pediatriche invasive

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

Numero minimo di casi

- Almeno 150 casi¹ per anno e per sede

Qualità della struttura

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

¹ Secondo la definizione in essere del sottosettore MAS:
<https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/cardiologie-et-chirurgie-cardiaque-congenitales-et-pediatriques-invasives>

- 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:
 - odontoiatria
 - fisioterapia pediatrica
- Nel centro MAS è disponibile la seguente infrastruttura:
 - unità di terapia intensiva pediatrica riconosciuta dalla Società svizzera di terapia intensiva (SSMI)

Qualità dei processi

- Svolgimento di una riunione di pianificazione preoperatoria multidisciplinare per ciascun paziente MAS.
- Servizio di trasfusione con conoscenze 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).

Allegato II alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): cardiologia e cardiochirurgia congenite e pediatriche invasive – cardiologia e cardiochirurgia pediatriche invasive

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.

Casi chirurgici

Per i casi chirurgici, i centri MAS devono presentare l'**ECHSA Gold Standards National Report**, che illustra i risultati di un confronto standardizzato della qualità di tutti i centri svizzeri. In tale documento, i punti dati standardizzati sono attestati in conformità alle direttive dell'ECHSA e per questa ragione non viene definito alcun set di dati minimo MAS differente/peculiare.

Casi interventistici

Per i casi interventistici, i dati concernenti la qualità dovranno essere inseriti in futuro nel nuovo registro AEPC sulla base del set minimo di dati riportato qui di seguito. Al momento della decisione di attribuzione non sono però ancora stati ufficialmente stabiliti i parametri che figureranno nel nuovo registro. Pertanto, il set di dati minimo descritto nel presente documento potrebbe dover essere modificato in un secondo tempo, in particolare se emerge che non tutti i parametri sono necessari per il registro AEPC. Inoltre, se in seguito il nuovo registro potrà accogliere una forma standardizzata di reporting come l'ECHSA Gold Standards National Report, bisognerà verificare se il report in questione può sostituire il set di dati minimo qui riportato.

Dati quantitativi dei casi
<ul style="list-style-type: none"> – Quantità complessiva di casi interventistici all'anno (N) – Quantità di esami elettrofisiologici con/senza ablazione all'anno (N e %) – Quantità di cateterismi cardiaci diagnostici all'anno (N e %) – Quantità di cateterismi cardiaci interventistici all'anno (N e %) – Quantità di interventi ibridi all'anno (N e %) – Quantità di casi interventistici all'anno per tipo di intervento (N e %): <ul style="list-style-type: none"> – dilatazione con catetere a palloncino di vasi / condotti – dilatazione con catetere a palloncino di valvole – impianto di stent – ridilatazione di stent – chiusura di shunts – impianto di valvole – biopsia endomiocardica – puntura transettale / settostomia – altro: pericardiocentesi / recupero di corpo estraneo / correzione di insufficienza di protesi valvolare, leak paravalvolare / altro – studio elettrofisiologico – ablazione elettrofisiologica
Dati demografici
<ul style="list-style-type: none"> – Sesso (N e % donne, N e % uomini) – Età (anni) (media e deviazione standard, mediana e scarto) – Peso (kg) (media e deviazione standard, mediana e scarto) – Altezza (cm) (media e deviazione standard, mediana e scarto) – Nati prematuri (<37+0 SG) (N e %) – Neonati inclusi nati prematuri a partire dall'età gestazionale corretta di 37 settimane (N e %) – Lattanti (da 4 sett. a 1 anno) (N e %) – Bambini e adolescenti (da 1 a 18 anni) (N e %) – Adulti (≥ 18 anni) (N e %)
Co-morbidità:
<ul style="list-style-type: none"> – Insufficienza cardiaca pregressa NYHA IV o Ross IV (N e %) – Cateterismo cardiaco postoperatorio entro 30 giorni (N e %) – Cateterismo cardiaco durante terapia ECMO (N e %) – Ventilazione meccanica precedente a cateterismo cardiaco (N e %) – Necessità di catecolamine s/n (N e %) – Ipertensione arteriosa polmonare nota pre-cateterismo cardiaco (N e %) – Cianosi (N e %) – Malattia sindromica (N e %) – Ulteriore disfunzione d'organo (insufficienza renale-necessità di dialisi / insufficienza epatica / insufficienza respiratoria-necessità di ventilazione / altro (N e %)

Procedure di cateterismo cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> – Risk score secondo Bergersen (categoria 1/ 2/ 3/ 4) (N e %) e adattamento per esami elettrofisiologici (categoria 1/ 2/ 3/ 4) (N e %) – Tempo di fluoroscopia (minuti) (N e %) – Dose per area (millisievert per m²) (N e %)
Dati clinici
<ul style="list-style-type: none"> – Pazienti secondo la ragione di ricovero (N e %): <ul style="list-style-type: none"> – intervento elettivo – intervento di urgenza
Esito
<ul style="list-style-type: none"> – Mortalità a per lo meno 30 giorni dall'intervento o durante la degenza secondo la causa di decesso (N e %): <ul style="list-style-type: none"> – morte cardiaca (connessa alla procedura sì/no) – morte non cardiaca – causa sconosciuta – Complicanze a per lo meno 30 giorni dall'intervento o durante la degenza in base all'Adverse event severity score secondo Bergersen (4 major/ 5 catastrophic²) (N e %)
Dimissione
<ul style="list-style-type: none"> – Dimissione per tipo (N e %): <ul style="list-style-type: none"> – dimissione con rientro a domicilio – verso altro ospedale acuto

- 2 1 None: No harm, no change in condition, may have required monitoring to assess for potential change in condition with no intervention indicated (examples: Balloon rupture, equipment problem)
- 2 Minor: Transient change in condition, not life threatening, condition returns to baseline, required monitoring, required minor intervention such as holding a medication or obtaining lab test. (examples: Groin hematoma, Self-resolving arrhythmia)
- 3 Moderate: Transient change in condition may be life threatening if not treated, condition returns to baseline, required monitoring, required intervention such as reversal agent, additional medication, transfer to the intensive care unit for monitoring, or moderate transcatheter intervention to correct condition. (examples: unstable arrhythmia with preserved blood pressure requiring intervention, vascular damage not life-threatening but requiring intervention)
- 4 Major: Change in condition, life threatening if not treated, change in condition may be permanent, may have required an intensive care unit admission or emergent re-admit to hospital, may have required invasive monitoring, required interventions such as electrical cardioversion or unanticipated intubation or required major invasive procedures or transcatheter interventions to correct condition. (examples: Event requiring cardiopulmonary resuscitation. Event leading to surgery or repeat catheterization, Stroke)
- 5 Catastrophic: Any death and emergent surgery or heart lung bypass support (ECMO) to prevent death with failure to wean from bypass support. (examples: Event resulting in death)

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 –
cardiologia e cardiochirurgia pediatriche invasive

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)**.