

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

Dopo consultazione dei documenti relativi alla proposta dell'organo scientifico MAS, l'organo decisionale previsto dalla Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (organo decisionale MAS) in occasione della propria seduta del 28 maggio 2010

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

- a. I trapianti di reni sono attribuiti agli ospedali universitari di Berna, Basilea, Zurigo, Losanna e Ginevra, come pure all'ospedale cantonale di San Gallo.
- b. I trapianti di fegato sono attribuiti agli ospedali universitari di Berna, Zurigo e Ginevra.
- c. I trapianti di polmoni sono attribuiti agli ospedali universitari di Losanna e Zurigo.
- d. I trapianti di pancreas, ciò comprende il trapianto simultaneo combinato di reni e pancreas, il trapianto di pancreas dopo l'avvenuto trapianto dei reni come pure trapianti delle isole di Langerhans, vengono attribuiti agli ospedali universitari di Ginevra e Zurigo.
- e. I trapianti di cuore sono attribuiti agli ospedali universitari di Berna, Losanna e Zurigo.

2. Oneri

In caso di erogazione della prestazione i centri succitati devono adempiere ai seguenti oneri:

- a. Essi assicurano l'osservanza delle condizioni poste a garanzia della qualità contenute nell'articolo 16, nell'allegato 2 cifra 1 e nell'allegato 6 cifra 1 e 2 dell'Ordinanza sui trapianti, così come delle condizioni specialistiche e aziendali necessarie per il trapianto di organi.
- b. Essi stilano annualmente il rapporto sulla propria attività agli organi del CIMAS, all'attenzione del segretariato di progetto MAS.
- c. La documentazione deve contenere in particolare:
 - il tipo e il numero di primi trapianti e ritrapianti nonché i tassi di ritrapianto;
 - i tassi di sopravvivenza dei riceventi dopo un mese, dopo sei mesi e dopo dodici mesi, dopodiché annualmente;

- i tassi di sopravvivenza degli organi dopo un mese, dopo sei mesi e dopo dodici mesi, dopodiché annualmente;
 - tutti i dati ulteriori rilevati dai centri di trapianto nell’ambito di studi nazionali e internazionali o registri – in particolare nell’ambito dello studio svizzero di coorte «trapianti di organi» (FNS) – nonché le relative valutazioni;
 - le statistiche sul reclutamento di donatori di organi nel relativo ospedale universitario o di centro;
- d. Gli organi CIMAS possono:
- stabilire criteri per la registrazione e la valutazione dei risultati dei trapianti;
 - prescrivere che i centri di trapianto devono inviare ulteriori dati agli organi CIMAS, se ciò fosse necessario per la valutazione della qualità dei trapianti.

3. Scadenze

La decisione di attribuzione giunge a scadenza il 31 dicembre 2013.

4. Verifica dell’osservanza degli oneri

L’organo scientifico MAS viene autorizzato a disciplinare le competenze per la verifica dell’osservanza degli oneri.

5. Motivazione

Nella propria seduta del 28 maggio 2010 l’Organo decisionale MAS ha attribuito i trapianti di organi al settore della medicina altamente specializzata.

Dopo aver esaminato gli argomenti avanzati nel quadro delle audizioni effettuate nei mesi di dicembre 2009 e aprile 2010, l’Organo decisionale MAS giunge alle seguenti valutazioni:

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. L’Organo decisionale MAS si esprime a favore di un provvisorio mantenimento dello stato attuale e segue così le raccomandazioni dell’Organo scientifico MAS e le sue motivazioni esposte nel rapporto del 17 febbraio 2010, fatta eccezione per la proposta inerente ai trapianti di cuore. Per il settore dei trapianti di cuore l’Organo decisionale MAS vorrebbe disporre di un lasso di tempo maggiore durante il quale sia possibile seguire lo sviluppo dei dati rilevanti per la decisione. Solamente su tale base andrà decisa l’ulteriore concentrazione prevista per questa prestazione su un massimo di due centri per i trapianti di cuore. Una rivalutazione dell’intero settore dei trapianti di organi avrà luogo al più tardi nel 2013. Ciò concede tempo sufficiente all’organo scientifico MAS per poter analizzare in modo più approfondito la situazione nei settori dei trapianti di reni, fegato, polmoni, pancreas e cuore, sulla base dei risultati dello studio svizzero di coorte.

Per il resto l’Organo decisionale MAS rinvia al rapporto «Trapianti di organi» del 17 febbraio 2010.

6. Indicazione dei rimedi di diritto

Contro la decisione è possibile interporre ricorso presso il Tribunale amministrativo federale entro 30 giorni a partire dalla data della pubblicazione nel Foglio federale (art. 90a cpv. 2 della Legge federale sull'assicurazione malattie in combinazione con l'art. 12 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata del 14 marzo 2008).

7. Comunicazione e pubblicazione

La decisione, compresa la motivazione, sarà pubblicata nel Foglio federale con l'indicazione che le persone coinvolte possono ottenere il rapporto «Trapianti di organi» del 17 febbraio 2010 presso il segretariato di progetto MAS della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, Speichergasse 6, casella postale 684, 3000 Berna 7.

La decisione va intimata per scritto con lettera raccomandata agli ospedali universitari di Zurigo, Berna, Basilea, Losanna e Ginevra, all'ospedale cantonale di San Gallo, ai Cantoni di SG, ZH, BE, BS, VD, GE e a santésuisse. Gli altri partner coinvolti nell'audizione saranno informati per scritto.

22 giugno 2010

Per l'organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann