

# **Decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dei trapianti allogeni di cellule staminali emopoietiche (TCSE)**

---

*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<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**

Il trapianto allogeno di cellule staminali emopoietiche (TCSE) negli adulti è attribuito ai centri seguenti:

- Ospedale universitario di Basilea;
- Ospedale universitario di Zurigo;
- Ospedali universitari di Ginevra.

## **2. Oneri**

In caso di fornitura del trapianto di cellule staminali allogene emopoietiche i centri succitati devono adempiere ai seguenti oneri:

- a. Essi si attengono agli standard JACIE per il prelievo, l'analisi, la preparazione e il trapianto di cellule staminali emopoietiche come pure agli standard NETCORD/FACT per il prelievo, la preparazione, l'analisi, lo stoccaggio, la scelta e la consegna di sangue del cordone ombelicale.
- b. Ognuno dei centri succitati si attiene al numero minimo di casi, vale a dire di 10 trapianti allogeni di cellule staminali emopoietiche all'anno.
- c. I Centri stilano annualmente il rapporto sulla propria attività per gli organi del CIMAS, all'attenzione del segretariato di progetto MAS. La documentazione deve contenere in particolare:
  - genere e numero di trapianti, compresa l'indicazione;
  - il tasso di sopravvivenza (disease free survival, DFS) e la mortalità dei riceventi associata ai trapianti (TRM) 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, nonché le relative valutazioni;

- d. A tale scopo 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 allogeni di cellule staminali emopoietiche al settore della medicina altamente specializzata.

Dopo aver esaminato gli argomenti avanzati nel quadro dell'audizione effettuata nel mese di dicembre 2009, l'Organo decisionale MAS giunge alle seguenti valutazioni:

Nel settore del TCSE allogeno negli ultimi anni sono stati creati un coordinamento e una collaborazione efficienti. I centri operano secondo standard di qualità affermati, basati su norme internazionali (standard JACIE), la cui osservanza viene controllata da un sistema di accreditamento. La ricerca scientifica di base e clinica nel settore del TCSE in Svizzera viene effettuata a livelli molto elevati ed è apprezzata a livello mondiale. L'Organo decisionale MAS condivide l'avviso dell'Organo scientifico MAS che al momento attuale non è indicato chiudere uno dei quattro centri di TCSE allogeni per adulti presso gli ospedali universitari di Basilea, Ginevra e Zurigo, anche perché ciò potrebbe essere compensato unicamente mediante un importante ampliamento infrastrutturale e un rafforzamento delle risorse di personale nei due centri così rimanenti. Il TCSE allogeno nei bambini sarà trattato dall'Organo decisionale MAS nell'ambito di una valutazione complessiva della MAS pediatrica.

Per il resto l'Organo decisionale MAS rinvia al rapporto «trapianti allogeni di cellule staminali emopoietiche» 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 allogeni di cellule staminali emopoietiche» 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, Basilea, Losanna e Ginevra, ai Cantoni di ZH, BS, VD, GE e a santé-suisse. Gli altri partner coinvolti nell'audizione saranno informati per scritto.

22 giugno 2010

Per l'organo decisionale MAS:  
La presidente, Heidi Hanselmann

## Abbonamento al Foglio federale e alla Raccolta ufficiale

---

Il prezzo dell'abbonamento annuo al *Foglio federale*, inclusa la *Raccolta ufficiale delle leggi federali*, è di 295.– franchi, IVA del 2,4 per cento inclusa, compreso l'invio franco di porto su tutto il territorio svizzero. I raccoglitori sono fatturati a un importo forfettario di 135.20 franchi. L'abbonamento può essere però concluso anche senza raccoglitori.

L'abbonamento inizia il 1° gennaio e può essere disdetto di volta in volta per fine anno.

Il Foglio federale pubblica segnatamente i messaggi e i rapporti del Consiglio federale all'Assemblea federale, compresi i disegni di legge e di decreti federali, i testi sottoposti a referendum, le circolari del Consiglio federale, le comunicazioni del Consiglio federale, dei Dipartimenti e di altre amministrazioni della Confederazione ecc.

Il Foglio federale reca quale allegato la *Raccolta ufficiale delle leggi federali* (leggi e ordinanze federali, decreti federali, regolamenti, trattati conclusi con l'estero, ecc.).

Ci si può abbonare anche al solo *Foglio federale* (senza la Raccolta ufficiale delle leggi federali). In tal caso il prezzo dell'abbonamento è di 150.– franchi l'anno (IVA del 2,4 per cento inclusa) oltre all'eventuale fatturazione supplementare dell'importo forfettario di 83.20 franchi relativo ai raccoglitori.

Il prezzo dell'abbonamento alla sola *Raccolta ufficiale delle leggi federali* ammonta a 145.– franchi l'anno (IVA del 2,4 per cento inclusa) oltre all'eventuale fatturazione supplementare dell'importo forfettario di 52.– franchi relativo ai raccoglitori.

Ci si può abbonare al *Foglio federale* completo, al solo Foglio federale oppure unicamente alla *Raccolta ufficiale delle leggi federali*, presso l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, vendita di pubblicazioni federali, 3003 Berna, Fax: 031 325 50 58 o e-mail: [verkauf.gesetze@bbl.admin.ch](mailto:verkauf.gesetze@bbl.admin.ch). Presso questo indirizzo ci si può parimenti procurare gli *estratti* dei singoli testi legali, come anche dei loro progetti.

Eventuali reclami concernenti la spedizione devono essere indirizzati al competente ufficio postale o all'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, 3003 Berna.

22 giugno 2010

Cancelleria federale

---