

Decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dei trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche (TCSE) negli adulti

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

Il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (TCSE)¹ negli adulti è attribuito ai tre centri seguenti:

- Universitätsspital Basel
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Universitätsspital Zürich

2. Oneri

In caso di esecuzione di trapianti di cellule staminali alloogene emopoietiche, gli ospedali succitati devono adempiere ai seguenti oneri per quanto concerne la garanzia della qualità:

- 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 a un numero minimo di casi pari a 10 trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche all'anno.
- c. I centri assicurano il ricovero dei pazienti attribuiti dopo aver effettuato i chiarimenti necessari e in caso di indicazione corretta.
- d. Allestimento di un rapporto annuale sulle attività svolte. La documentazione deve contenere in particolare:
 - genere e numero di trapianti di cellule staminali alloogene, compresi i dati sulla diagnosi che conduce al trapianto;

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).

- tassi di sopravvivenza dei riceventi dopo un mese, dopo sei mesi e dopo dodici mesi, dopodiché annualmente;
 - diversificazione omogenea dei casi secondo le fasce di età;
 - dati sul profilo di rischio per l’inserimento nella relativa categoria, al fine di consentire un raffronto diretto dei risultati in base al tasso di sopravvivenza rettificato per il livello di rischio o al tasso di decessi in seguito a trapianto di cellule staminali;
 - tutti i dati ulteriori considerati importanti per la rivalutazione, rilevati dai centri di trapianto nell’ambito di studi nazionali e internazionali o registri, nonché le relative valutazioni.
- e. 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 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. Negli ultimi anni, nel settore dei trapianti allogenici di cellule staminali TCSE si è assistito alla creazione di un coordinamento e di 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 fondamentale e clinica nel settore dei TCSE in Svizzera viene effettuata a livelli molto elevati ed è apprezzata a livello mondiale.
- b. Al momento attuale non risulta indicato chiudere uno dei tre centri di TCSE allogenici esistenti, anche perché ciò potrebbe essere compensato unicamente mediante un importante ampliamento infrastrutturale e un rafforzamento delle risorse di personale nei due centri rimanenti.
- c. Gli oneri circa la garanzia della qualità sono stati ampiamente soddisfatti dai centri di TCSE. Attualmente non è possibile effettuare un benchmarking dei centri, ovvero una diversificazione della qualità dei risultati specifica per ogni centro, non essendo prese in considerazione le diagnosi trattate e altre caratteristiche dei pazienti (risk adjustment). I centri di TCSE sono tenuti, nel redigere i futuri rapporti, a documentare gli indicatori per un migliore risk adjustment (cfr. onere 2d).
- d. Per il resto si rimanda al rapporto «Rivalutazione delle attribuzioni di prestazioni MAS nel settore dei trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche (TCSE) 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 allogenici di cellule staminali emopoietiche (TCSE) 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