



Decisione

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): sistemi di assistenza ventricolare negli adulti

del 20 maggio 2022

In occasione della seduta del 20 maggio 2022, 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 del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (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

I sistemi di assistenza ventricolare negli adulti sono stati assegnati alla medicina altamente specializzata con decisione del 23 gennaio 2020, pubblicata l'11 febbraio 2020. Le prestazioni di questo settore sono attribuite ai seguenti centri ospedalieri:

- Inselspital Universitätsspital Bern, Berna
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Losanna
- Universitätsspital Zürich, Zurigo

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 specifiche del settore 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) assunzione dei compiti previsti dal mandato e rispetto delle esigenze connesse;
- b) 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;
- c) 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);
- d) 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;
- e) attribuzione alla persona preposta alla gestione del registro dell'autorizzazione di trasmettere i dati rilevati al Segretariato di progetto MAS;
- f) stesura di un rapporto sulle attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca due e cinque anni dopo l'attribuzione delle prestazioni;
- g) rilevazione uniforme e trasmissione al registro EUROMACS delle informazioni contenute nel set di dati minimo (vedi allegato II) per ciascun/ciascuna paziente MAS;
- h) contributo ai costi di gestione del registro EUROMACS; i costi sono determinati secondo le direttive dell'ente che gestisce il registro;
- i) 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;
- j) dovere di collaborazione per quanto riguarda il rispetto degli oneri e delle esigenze nonché le verifiche in merito alla loro osservanza.

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. Scadenza

Le decisioni di attribuzione giungono a scadenza il 31 dicembre 2028.

5. Motivazione

Per la motivazione si rimanda al rapporto conclusivo «Valutazione – Sistemi di assistenza ventricolare negli adulti, Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 20 maggio 2022.

6. Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il 1° gennaio 2023.

7. 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).

Comunicazione e pubblicazione

Il rapporto conclusivo «Valutazione – Sistemi di assistenza ventricolare negli adulti, Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 20 maggio 2022 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.

28 giugno 2022

Per l'Organo decisionale MAS:

Il presidente, Mauro Poggia

Allegato I **alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni** **nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):** **sistemi di assistenza ventricolare negli adulti**

Esigenze qualitative specifiche del settore poste ai fornitori di prestazioni

Numero minimo di casi

Almeno dieci casi corrispondenti alla definizione MAS per anno e per centro.

Qualità della struttura

Nel centro MAS devono essere disponibili le seguenti figure professionali:

- cardiocirurgo/cardiocirurga responsabile e un sostituto/una sostituta con conoscenze specifiche in diagnosi e terapia dei pazienti con insufficienza cardiaca acuta o cronica grave e con conoscenza dei dispositivi di assistenza ventricolare (VAD)

Le seguenti figure professionali devono essere a disposizione 24 ore su 24 / 7 giorni su 7:

- cardiocirurgo/cardiocirurga con conoscenze specifiche in diagnosi e terapia dei pazienti con insufficienza cardiaca acuta o cronica grave e con conoscenza dei dispositivi di assistenza ventricolare (VAD)
- cardiologo/cardiologa specializzato/a in cardiologia interventistica e con conoscenze specifiche in diagnosi e terapia dei pazienti con insufficienza cardiaca acuta o cronica grave
- cardiologo/cardiologa con conoscenze specifiche in diagnosi e terapia dei pazienti con insufficienza cardiaca acuta o cronica grave
- cardiologo/cardiologa esperto/a in ritmologia ed elettrofisiologia
- cardiotecnico/cardiotecnica con conoscenze in materia di supporto tecnico per dispositivi di assistenza ventricolare (VAD)
- medico intensivista con conoscenze nel trattamento di pazienti con insufficienza cardiaca acuta o cronica grave
- anestesista
- chirurgo/chirurga vascolare
- radiologo/radiologa specializzato/a in radiologia interventistica
- radiologo/radiologa con titolo di specializzazione in neuroradiologia invasiva

Le seguenti figure professionali devono essere a disposizione, ma non necessariamente 24 ore su 24 / 7 giorni su 7:

- infettivologo/ infettivologa
- specialista in medicina palliativa
- angiologo/angiologa
- ematologo/ematologa esperto/a in emostasiologia
- personale infermieristico specializzato nel trattamento di pazienti con insufficienza cardiaca
- medico specialista in psichiatria e psicoterapia
- medico esperto in psicosomatica

Nel centro MAS deve essere disponibile, 24 ore su 24 / 7 giorni su 7, la seguente infrastruttura:

- servizio di pronto soccorso
- servizio di terapia intensiva (riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva) con competenze in materia di monitoraggio e trattamento dei pazienti con insufficienza cardiaca, in particolare in caso di shock cardiogeno (inclusa ECMO), di pazienti con dispositivi di assistenza ventricolare (VAD) e di emofiltrazione
- sala operatoria con team specializzato e sistema di monitoraggio appropriato per ecocardiografia intraoperatoria transesofagea, attrezzata per l’impianto di dispositivi di assistenza ventricolare (VAD)
- laboratorio di cateterismo cardiaco
- numero telefonico d’urgenza per pazienti con dispositivi di assistenza ventricolare (VAD)
- TAC e risonanza magnetica equipaggiate per la diagnostica cardiaca e pronte in caso di rianimazione

Qualità dei processi

- Il fornitore di prestazioni dispone di un programma strutturato per la cura di pazienti con dispositivi di assistenza ventricolare (VAD). Tale programma comprende un team cardiologico, diretto congiuntamente da un cardiologo/una cardiologa e un cardiocirurgo/una cardiocirurga.
- Il fornitore di prestazioni dispone di procedure operative standard (SOP) per il triage dei pazienti, l’impianto di dispositivi di assistenza ventricolare (VAD) e il follow-up. Le SOP devono essere aggiornate periodicamente.
- Il fornitore di prestazioni dispone di un sistema di gestione della qualità formalizzato.
- Se nel centro MAS non sono eseguiti trapianti di cuore, deve sussistere una collaborazione formalizzata con un centro trapianti.

- Il fornitore di prestazioni dispone di una certificazione quale stroke center rilasciata dalla Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS).

Attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Rispetto delle esigenze fissate dall'Organo scientifico MAS in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca (vedi allegato III)
- 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 A in cardiologia (titolo di specializzazione medica)

Allegato II

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): sistemi di assistenza ventricolare negli adulti

Set di dati minimo per il rapporto agli organi CIMAS

I dati relativi a tutti i centri svizzeri devono essere trasmessi in modo coordinato, ma suddivisi per centro, al Segretariato di progetto MAS da parte di una persona a ciò preposta.

Dati di base	Follow-up
– Informazioni di ammissione	– Complicanze
– Età	– Emorragie
– Sesso	– Embolie
– Malattie soggiacenti	– Infezioni
– Dati clinici	– Classificazione NYHA
– Classificazione NYHA	– Ragione della ri-ospedalizzazione
– Frazione di eiezione (FEVS)	– Data e motivo dell'espianto
– Indicazione	– Data del trapianto di cuore
– Strategia relativa ai dispositivi (bridge to recovery, rescue therapy, bridge to transplant, possible bridge to transplant, destination therapy)	– Mortalità
– Tipo di impianto (LVAD, RVAD, BiVAD)	
– Complicanze	
– Emorragie	
– Embolie	
– Infezioni	
– Durata della degenza	
– Mortalità	

Allegato III
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
sistemi di assistenza ventricolare negli adulti

Schema di valutazione delle esigenze in materia di insegnamento,
perfezionamento e ricerca

1	Formazione	Nessuno studente/nessuna studentessa di medicina in formazione	0 punti
		Almeno uno studente/una studentessa di medicina per semestre in ciclo di studi strutturato	1 punto
2	Perfezionamento	Nessun/nessuna aspirante al titolo di specializzazione in chirurgia del cuore e dei vasi toracici o cardiologia	0 punti
		Almeno un posto di perfezionamento in chirurgia del cuore e dei vasi toracici o cardiologia occupato in permanenza in modo documentato	1 punto
3	Ricerca clinica	Nessuna ricerca clinica in materia di insufficienza cardiaca	0 punti
		Ricerca clinica minima in materia di insufficienza cardiaca (ossia partecipazione a studio mono o multicentrico e impiego di almeno una study nurse/uno study coordinator)	1 punto
		Ricerca clinica in materia di insufficienza cardiaca (ossia direzione di uno studio multicentrico)	2 punti
4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed inerente all'insufficienza cardiaca	0 punti
		Una pubblicazione all'anno figurante in Pubmed inerente all'insufficienza cardiaca (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore; per gli studi multicentrici sono presi in considerazione anche i membri coautori).	1 punto
		Più di una pubblicazione all'anno figurante in Pubmed inerente all'insufficienza cardiaca (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)**.

