

FF 2024 www.fedlex.admin.ch La versione elettronica firmata è quella determinante



## **Decisione**

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate – traumi gravi e politraumi, inclusi traumi cranio-cerebrali

del 14 marzo 2024

In occasione della seduta del 14 marzo 2024, 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<sup>bis</sup> 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

I traumi gravi e politraumi, inclusi traumi cranio-cerebrali sono stati assegnati alla medicina altamente specializzata con decisione del 26 agosto 2021, pubblicata il 7 settembre 2021. Le corrispondenti prestazioni sono attribuite ai seguenti centri ospedalieri:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern
- Universitäts-Kinderspital beider Basel
- Kinderspital Zürich Eleonorenstiftung
- Les Hôpitaux universitaires de Genève (mandato di prestazioni con onere particolare, vedi punto 4)
- LUKS Spitalbetriebe AG, Lucerna (mandato di prestazioni con oneri particolari, vedi punto 4)
- Stiftung Kantonsspital Graubünden (mandato di prestazioni con oneri particolari, vedi punto 4)
- Stiftung Ostschweizer Kinderspital (mandato di prestazioni con onere particolare, vedi punto 4)
- Centre hospitalier universitaire vaudois (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.

2024-0807 FF 2024 702

## 2. Esigenze

Per l'attribuzione del mandato di prestazioni, i centri sopra elencati devono soddisfare esigenze 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);
- assunzione dei compiti previsti dal mandato e rispetto delle esigenze connesse;
- 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, vacanza della direzione clinica, della conduzione medica o della conduzione infermieristica);
  - inoltro annuale dei dati rilevati nell'ambito del set di dati minimo MAS (vedi allegato II) inerenti alla qualità dei processi e dell'esito, inclusi i dati quantitativi dei 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 al gestore 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) rilevazione uniforme e trasmissione allo Swiss pediatric Trauma Registry (SpTR) delle informazioni previste dal set di dati minimo (vedi allegato II) per ciascun/ciascuna paziente MAS;
- f) assunzione dei costi di tenuta del registro di cui alla precedente lettera e); i costi sono suddivisi tra tutti i centri che beneficiano di un'attribuzione MAS;

g) svolgimento a cadenze regolari 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. Oneri particolari

Il mandato di prestazioni è attribuito a Hôpitaux universitaires de Genève per sei anni con il seguente onere particolare: le esigenze in fatto di insegnamento, perfezionamento e ricerca devono risultare soddisfatte tre anni dopo l'entrata in vigore del mandato di prestazioni.

Il mandato di prestazioni è attribuito a Stiftung Kantonsspital Graubünden per sei anni con i seguenti oneri particolari: entro due anni dall'entrata in vigore del mandato di prestazioni, nel centro MAS sono disponibili medici specialisti in chirurgia pediatrica (24/7) nonché medici specialisti in radiologia pediatrica; inoltre, entro tre anni dall'entrata in vigore dell'attribuzione, sono soddisfatte le esigenze in fatto di attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca ed è avvenuto il riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A o B in chirurgia pediatrica.

Il mandato di prestazioni è attribuito a LUKS Spitalbetriebe AG, Lucerna, per sei anni con il seguente onere particolare: le esigenze in fatto di insegnamento, perfezionamento e ricerca devono risultare soddisfatte tre anni dopo l'entrata in vigore del mandato di prestazioni.

Il mandato di prestazioni è attribuito a Stiftung Ostschweizer Kinderspital per sei anni con il seguente onere particolare: le esigenze in fatto di insegnamento, perfezionamento e ricerca devono risultare soddisfatte tre anni dopo l'entrata in vigore del mandato di prestazioni.

Il mandato di prestazioni è attribuito a Centre hospitalier universitaire vaudois per sei anni con il seguente onere particolare: le esigenze in fatto di insegnamento, perfezionamento e ricerca devono risultare soddisfatte tre anni dopo l'entrata in vigore del mandato di prestazioni.

Gli oneri particolari devono essere soddisfatti entro i limiti di tempo definiti.

#### 5. Scadenza

Le decisioni di attribuzione giungono a scadenza il 30 settembre 2030.

## 6. Motivazione

Per la motivazione si rimanda al rapporto conclusivo «Rivalutazione – Pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 14 marzo 2024.

## 7. Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il 1° ottobre 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. 90*a* 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 «Rivalutazione – Pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 14 marzo 2024 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.

26 marzo 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): pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate – traumi gravi e politraumi, inclusi traumi cranio-cerebrali

## Esigenze specifiche del settore

#### Qualità della struttura

- Disponibilità delle risorse umane e strutturali che consentano di trattare autonomamente eventuali complicanze, senza trasferimento ad altri centri.
- L'assistenza, il trattamento e le cure forniti a bambini e adolescenti sono appropriati in relazione all'età dei pazienti e vengono prestati da medici specialisti nei corrispondenti reparti pediatrici.
- Nel centro MAS sono disponibili specialisti/specialiste con titoli di specializzazione medica o di formazione approfondita nelle seguenti discipline:
  - chirurgia pediatrica 24/7
  - anestesiologia con competenze attestate in anestesiologia pediatrica 24/7
  - medicina intensiva con competenze in medicina intensiva pediatrica 24/7
  - radiologia pediatrica
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili specialisti/specialiste delle seguenti discipline con competenze in pediatria:
  - psicologia/psichiatria
  - assistenza sociale
  - fisioterapia
- Nel centro MAS è disponibile la seguente infrastruttura:
  - reparto di medicina intensiva pediatrica riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI) e/o reparto di medicina intensiva neonatale riconosciuto dalla Società svizzera di neonatologia (SSN)
  - diagnostica per immagini pediatrica (TC, RM, ecocolordoppler) con possibilità di effettuare esami sotto anestesia / sedazione 24/7
  - clinica di chirurgia pediatrica
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale è disponibile la seguente infrastruttura:
  - medicina trasfusionale
  - banca del sangue con prodotti ematici specializzati

## Attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca

Osservanza delle esigenze fissate dall'Organo scientifico MAS in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca (vedi allegato III).

## Esigenze specifiche del sottosettore

#### Numero minimo di casi

Almeno 10 casi per anno e per sede

#### **Qualità della struttura**

- Ammissione e cura di bambini e adolescenti con traumi gravi garantite 24/7.
- Nel centro MAS sono disponibili specialisti/specialiste con titoli di specializzazione medica o di formazione approfondita nelle seguenti discipline:
  - medicina d'urgenza pediatrica 24/7
  - traumatologia / ortopedia con competenze in pediatria 24/7
  - chirurgia vascolare 24/7
  - neurochirurgia con competenze in pediatria 24/7
  - radiologia (inclusa radiologia interventistica) 24/7
- Nel centro MAS sono disponibili gli specialisti/le specialiste seguenti:
  - personale infermieristico pediatrico con formazione in cure d'urgenza 24/7
  - specialisti/specialiste di radiologia medico-tecnica (MTRA) 24/7
  - team di pronto intervento di traumatologia pediatrica 24/7
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili specialisti/specialiste con titoli di specializzazione medica o di formazione approfondita nelle seguenti discipline:
  - chirurgia mascellare o otorinolaringoiatria
  - chirurgia plastica
  - oftalmologia
  - neuropediatria con esperienza in riabilitazione acuta
- Nel centro MAS o in forza di un rapporto contrattuale sono disponibili gli specialisti/le specialiste o le discipline seguenti:
  - responsabile del programma di traumatologia pediatrica
  - team specializzato in casi di abuso e abbandono infantile
  - ergoterapia
  - logopedia
- Nel centro MAS è disponibile la seguente infrastruttura:
  - reparto di medicina intensiva pediatrica riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI)
  - pronto soccorso pediatrico dedicato

- sala di emergenza («déchocage») operativa 24/7
- elisuperficie con decolli e atterraggi autorizzati 24/7
- angioecografia eseguibile immediatamente 24/7
- tomografia computerizzata eseguibile entro un'ora 24/7
- laboratorio operativo 24/7 per tutti i parametri utilizzati abitualmente per la cura di pazienti con traumi gravi
- banca del sangue / centro donazioni con possibilità di trasfusione massiva 24/7

## Qualità dei processi

- Svolgimento a cadenze regolari di Trauma Review Meeting strutturati e documentati per la verifica della qualità della struttura, dei processi e dell'esito.
- Linee guida di traumatologia pediatrica consolidate (incluso processo di accertamento definito per la colonna vertebrale addominale e cervicale)

## Attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria 3 o 4 in pediatria (titolo di specializzazione medica).
- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A o B in chirurgia pediatrica (titolo di specializzazione medica).

## Allegato II

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate – traumi gravi e politraumi, inclusi traumi cranio-cerebrali

# Set di dati minimo per il rapporto agli organi CIMAS

I dati di 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 quantitativi

- Numero di casi all'anno
- Numero di pazienti all'anno

## Dati demografici

- Sesso (N e % femmine, N e % maschi)
- Età (anni) (media e deviazione standard, mediana e scarto)
- Età femmine (anni) (media e deviazione standard, mediana e scarto)
- Età maschi (anni) (media e deviazione standard, mediana e scarto)

#### Trasporto in ospedale

Elicottero (N e %)

#### Ammissione

- Primaria (N e %)
- Secondaria/trasferimento (N e %)

#### Dati clinici

[per centro MAS e benchmark rispetto a centri traumi sovraregionali (STC) del registro DGU (per tutti i centri MAS singolarmente e in modo aggregato)]

- Durata delle degenze in unità di terapia intensiva (giorni) (media e deviazione standard, mediana e scarto)
- Durata della respirazione assistita invasiva (giorni) (media e deviazione standard, mediana e scarto)
- Durata delle degenze nell'ospedale (giorni) (media e deviazione standard, mediana e scarto)
- ISS e PTS (media e deviazione standard, mediana e scarto)

# Esito

- Durata della degenza (media e deviazione standard, mediana e scarto)
- Traumi cranici gravi (N e %)
- Mortalità a)
- Letalità a)

## Prognosi

- Letalità in relazione alla prognosi [RISC II score] a)
  - con ferita alla testa (GSC < 9) (N e %)
  - senza ferita alla testa (N e %)

a) Per centro MAS e benchmark rispetto a centri traumi sovraregionali (STC) del registro DGU (per tutti i centri MAS singolarmente e in modo aggregato).

# Allegato III

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate – traumi gravi e politraumi, inclusi traumi cranio-cerebrali

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

1	Formazione	Nessuno/nessuna studente/studentessa in medicina in formazione	0 punti
		Almeno uno studente / una studentessa in medicina in formazione per semestre (sono presi in considerazione anche programmi o corsi didattici formali per sottoassistenti e altri programmi di formazione organizzati e strutturati diversamente)	1 punto
2	Perfeziona- mento	Nessun/nessuna aspirante al titolo di specializza- zione in chirurgia pediatrica in perfezionamento	0 punti
		Almeno un posto di perfezionamento in chirurgia pediatrica occupato in permanenza in modo documentato	1 punto
3	Ricerca clinica	Nessuna ricerca clinica relativa ai traumi pediatrici gravi	0 punti
		Svolgimento di uno studio monocentro o parteci- pazione a uno studio multicentro relativo ai traumi pediatrici gravi e impiego di almeno una study nurse / uno study coordinator	1 punto
		Direzione di uno studio multicentro relativo ai traumi pediatrici gravi	2 punti

4	Pubblicazioni (peer- reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed relativa ai traumi pediatrici gravi	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed relativa ai traumi pediatrici gravi (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore; per gli studi multicentro sono presi in considerazione anche i membri coautori)	1 punto
		Più di una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed relativa ai traumi pediatrici gravi (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore; per gli studi multicentro 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)**.