



Decisione

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): trapianti allogeni di cellule staminali emopoietiche negli adulti

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^{bis} 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 trapianti allogeni di cellule staminali emopoietiche negli adulti sono stati assegnati alla medicina altamente specializzata con decisione del 9 marzo 2023, pubblicata il 21 marzo 2023. Le corrispondenti prestazioni sono attribuite ai seguenti centri ospedalieri:

- Universitätsspital Basel
- Universitätsspital Zürich
- Les Hôpitaux universitaires de Genève (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.

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);
- b) assunzione dei compiti previsti dal mandato e rispetto delle esigenze connesse;
- c) 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);
 - b. 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 Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST) National Registry del set di dati minimo (vedi allegato II) per ciascun/ciascuna paziente MAS;
- f) 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.
- g) partecipazione proporzionale ai costi di tenuta dello Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST) National Registry.

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: accreditamento JACIE per trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche negli adulti entro un anno dall'entrata in vigore del mandato di prestazioni.

5. Scadenza

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

6. Motivazione

Per la motivazione si rimanda al rapporto conclusivo «Rivalutazione – Trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche negli adulti – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 14 marzo 2024.

7. Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il 1° luglio 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. 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 «Rivalutazione – Trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche negli adulti – 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.

27 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):
trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche negli adulti

Esigenze specifiche del settore

Certificazione

- Accredитamento JACIE per trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche negli adulti.

Numero minimo di casi

- Almeno 10 casi secondo la definizione in essere del settore MAS (GPPO HAE5) per anno e per sede.

Qualità della struttura

- Conforme agli FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration.

Attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A in ematologia.
- Osservanza delle esigenze fissate dall'Organo scientifico MAS in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca (vedi allegato III).

Allegato II
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche negli adulti

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.

Numero di trapianti di cellule staminali emopoietiche (TCSE) allogenici dell'anno precedente	Adulti (età ≥ 18 anni)
Diagnosi	= Indicazione
Modalità	TCSE allogenici da midollo osseo, da sangue periferico, da cordone ombelicale Donatori/donatrici imparentati, non imparentati HLA-identico, HLA-non identico
Età del/della paziente al momento del trapianto	Differenziazione uniforme dei casi per gruppi di età
Esito	Tassi per centro (Kaplan-Meier) di: <ul style="list-style-type: none"> – sopravvivenza, suddivisi per diagnosi (= indicazione) – mortalità associata al trapianto, suddivisi per diagnosi (= indicazione) – recidiva, suddivisi per diagnosi (= indicazione)

Allegato III
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche negli adulti

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 di 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	Perfezionamento	Nessun/nessuna aspirante al titolo di specializzazione in ematologia in perfezionamento	0 punti
		Almeno un posto di perfezionamento in ematologia occupato in permanenza in modo documentato	1 punto
3	Ricerca clinica	Nessuna ricerca clinica relativa al trapianto di cellule staminali	0 punti
		Svolgimento di uno studio monocentro o partecipazione a uno studio multicentro relativo al trapianto di cellule staminali e impiego di almeno una study nurse/uno study coordinator	1 punto
		Direzione di uno studio multicentro relativo al trapianto di cellule staminali	2 punti

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed relativa al trapianto di cellule staminali	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed relativa al trapianto di cellule staminali (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 al trapianto di cellule staminali (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)**.

