



Decisione

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate – cure intensive per neonati pretermine o a termine

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^{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

Le cure intensive per neonati pretermine o a termine sono state assegnate alla medicina altamente specializzata con decisione del 26 agosto 2021, pubblicata il 7 settembre 2021. Le corrispondenti prestazioni sono attribuite ai seguenti centri ospedalieri:

- Kantonsspital Aarau AG
- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern
- Universitäts-Kinderspital beider Basel
- Les hôpitaux universitaires de Genève
- LUKS Spitalbetriebe AG, Lucerna
- Stiftung Ostschweizer Kinderspital
- Centre hospitalier universitaire vaudois
- Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung *in collaborazione con Universitätsspital Zürich*
- Universitätsspital Zürich *in collaborazione con Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung*
- Stiftung Kantonsspital Graubünden (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 al registro tenuto da SwissNeoNet 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 Stiftung Kantonsspital Graubünden per sei anni con l'onere particolare che sia garantito, 24 ore su 24, 7 giorni su 7, l'accesso a servizi di telemedicina prestati da medici specialisti in radiologia pediatrica nonché in chirurgia pediatrica. I corrispondenti contratti scritti devono essere conclusi al più tardi entro un anno dall'entrata in vigore dell'attribuzione delle 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. 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).

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 – cure intensive per neonati pretermine o a termine

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
 - anesthesiologia con competenze attestate in anesthesiologia 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 d'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**

- Rispetto del numero minimo di casi previsto dagli «Standards for Levels of Neonatal Care in Switzerland» del 14 marzo 2019 per cliniche di livello III.

Qualità della struttura e dei processi

- Rispetto degli «Standards for Levels of Neonatal Care in Switzerland» del 14 marzo 2019 per cliniche di livello III elaborati dalla Società svizzera di neonatologia (SSN).

Attività di insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A in neonatologia (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 –
cure intensive per neonati pretermine o a termine

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
<ul style="list-style-type: none"> – Numero di casi all'anno – Numero di pazienti all'anno – Numero di nati vivi nel reparto di maternità all'anno – Numero di nati vivi nel bacino di utenza all'anno
Dati demografici
<ul style="list-style-type: none"> – Sesso (N e % femmine, N e % maschi) – Peso alla nascita (admission weight) <1500g (N e %) – Peso alla nascita (admission weight) >1500g (N e %) – Età gestazionale < 32 0/7 settimane (N e %) – Età gestazionale > 32 0/7 settimane e < 34 0/7 settimane (N e %) – Età gestazionale < 37 0/7 settimane (N e %)
Interventi terapeutici
<ul style="list-style-type: none"> – Interventi operatori (N e %)
Dati clinici
<ul style="list-style-type: none"> – Casi e pazienti con: <ul style="list-style-type: none"> – asfissia (N e %) – respirazione assistita invasiva (N e %) – Durata delle degenze in unità di terapia intensiva neonatale (giorni) (media e deviazione standard, mediana e scarto) – Durata delle degenze nell'ospedale (giorni) (media e deviazione standard, mediana e scarto)
Esito
<ul style="list-style-type: none"> – Tipo di dimissione (N e %): <ul style="list-style-type: none"> – verso altro ospedale – a domicilio – decesso – altro

Allegato III
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
pediatria e chirurgia pediatrica altamente specializzate –
cure intensive per neonati pretermine o a termine

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

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed relativa alla medicina intensiva neonatale	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed relativa alla medicina intensiva neonatale (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 alla medicina intensiva neonatale (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)**.

