

Decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dei trapianti di organo (polmoni, fegato, reni) nei pazienti pediatrici

Dopo aver preso visione della proposta dell'Organo scientifico MAS, l'Organo decisionale previsto dalla Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (Organo decisionale MAS), in occasione della seduta del 22 settembre 2011,

conformemente all'articolo 39 capoverso 2^{bis} della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) e all'articolo 3 capoversi 3–5 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (CIMAS),

ha deciso quanto segue:

1. Attribuzione

- a. I trapianti di polmone nei pazienti pediatrici sono attribuiti all'Ospedale universitario di Zurigo.
- b. I trapianti di fegato nei pazienti pediatrici sono attribuiti all'Ospedale universitario di Ginevra.
- c. I trapianti di rene nei pazienti pediatrici sono attribuiti all'Ospedale universitario di Zurigo (in collaborazione con il Kinderspital di Zurigo), all'Insel-spital di Berna e al Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV).

Il trapianto di rene da donatore vivente nei bambini più grandi può essere effettuato presso l'Ospedale universitario di Basilea a condizione che l'Insel-spital di Berna dia il proprio consenso.

I trapianti combinati multiorgano (ad esempio cuore-polmone, fegato-rene) sono esclusi dalla presente decisione.

2. Oneri

Nell'erogare le prestazioni, i centri summenzionati devono adempiere i seguenti oneri:

- a. I centri assicurano l'osservanza delle esigenze in materia di garanzia della qualità previste nell'articolo 16, allegato 2 numero 1 e nell'allegato 6 numeri 1 e 2 dell'ordinanza sui trapianti nonché l'adempimento dei requisiti tecnici e aziendali per il trapianto di organi. Garantiscono inoltre l'osservanza dei requisiti, descritti nell'allegato alla presente decisione, necessari per il trapianto di organi nei pazienti pediatrici.
- b. I centri sono integrati in un programma riconosciuto di formazione e di perfezionamento e partecipano a progetti di ricerca clinica.
- c. Stilano annualmente un rapporto d'attività destinato agli organi CIMAS all'attenzione della segreteria di progetto MAS.

- d. La documentazione deve segnatamente contenere:
 - i. il tipo e il numero di primi trapianti e ritrapianti nonché il tasso di ritrapianto;
 - ii. il tasso di sopravvivenza dei riceventi a un mese, sei mesi e 12 mesi, dopodiché a cadenza annuale;
 - iii. il tasso di sopravvivenza degli organi a un mese, sei mesi e 12 mesi, dopodiché a cadenza annuale;
 - iv. tutti gli altri dati rilevati dai centri di trapianto nell'ambito di studi o registri nazionali e internazionali – in particolare nell'ambito dello studio svizzero di coorte «Trapianti di organi» (FNS) – nonché le relative valutazioni;
 - v. le statistiche sul reclutamento di donatori di organi nel relativo ospedale universitario o centrale.
- e. Gli organi CIMAS possono:
 - i. stabilire criteri per la registrazione e la valutazione dei risultati dei trapianti;
 - ii. prescrivere l'obbligo per i centri di trapianto di inviare ulteriori dati agli organi CIMAS qualora ciò fosse necessario per la valutazione della qualità dei trapianti.

3. Scadenze

La presente decisione giunge a scadenza il 31 dicembre 2015.

4. Motivazione

In applicazione degli articoli 39 LAMal, 58a segg. OAMal e 4 e 7 CIMAS, l'Organo scientifico MAS motiva la sua proposta sulla base delle seguenti considerazioni:

La concentrazione dei *trapianti di polmone* presso l'Ospedale universitario di Zurigo (in collaborazione con il Kinderspital di Zurigo) è motivata come segue:

- a. La concentrazione di questo tipo di trapianto in un solo centro per tutta la Svizzera si rende necessaria visto il numero estremamente ridotto di casi in Svizzera (ogni anno vengono effettuati 1–2 trapianti di polmone su pazienti in età pediatrica), troppo esiguo perché questa prestazione venga fornita anche in un secondo centro. Inoltre permette di consolidare il know-how del centro. Infine, una netta maggioranza dei partecipanti all'audizione (fornitori di prestazione, Cantoni, società professionali) sostiene la necessità di concentrare questa prestazione in un solo centro.
- b. Tra i due centri che attualmente forniscono la prestazione – il Centre hospitalier universitaire vaudois e l'Ospedale universitario di Zurigo – l'Organo scientifico MAS si esprime a favore di Zurigo per i seguenti motivi: innanzitutto, l'Organo scientifico MAS si ricollega alle considerazioni relative al processo di concentrazione già formulate nel 2005 dal «Groupe des 15», che si è espresso a favore della concentrazione su scala nazionale dei trapianti pediatrici di polmone nell'Ospedale universitario di Zurigo. In secondo luogo, l'Ospedale universitario di Zurigo dispone dell'esperienza e del know-how necessari e adempie i requisiti in materia di personale e infrastrutture per questo tipo di interventi.

- c. Per il resto si rinvia al rapporto «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» del 10 ottobre 2011.

La concentrazione dei *trapianti di fegato* presso l'Ospedale universitario di Ginevra è motivata come segue:

- a. La concentrazione di questo tipo di trapianto in un solo centro per tutta la Svizzera è opportuna visto il numero molto ridotto di casi (ogni anno vengono effettuati 7–10 trapianti di fegato su pazienti in età pediatrica). Il numero di casi è troppo esiguo perché questa prestazione venga fornita in altri centri ospedalieri. La concentrazione permette inoltre di garantire l'esistenza di un centro di competenza nazionale con il necessario know-how in questo settore. Infine, una netta maggioranza dei partecipanti all'audizione (fornitori di prestazione, Cantoni, società di specialità) sostiene la necessità di concentrare questa prestazione in un solo centro.
- b. La concentrazione dei trapianti pediatrici di fegato nell'Ospedale universitario di Ginevra è già pratica corrente ed è ben accettata dagli ospedali invianti. La collaborazione con gli altri centri di gastroenterologia/epatologia nella preparazione e nel follow-up dei pazienti ha dato buone prove. Il know-how dell'Ospedale universitario di Ginevra in questo settore è generalmente riconosciuto e apprezzato ed è competitivo a livello internazionale. L'ospedale dispone dell'esperienza e del know-how necessari e adempie i requisiti in materia di personale e infrastrutture per questo tipo di interventi.
- c. Per il resto si rinvia al rapporto «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» del 10 ottobre 2011.

La concentrazione dei *trapianti di rene* in tre centri (Ospedale universitario di Zurigo in collaborazione con il Kinderspital, Inselspital di Berna e Centre hospitalier universitaire vaudois) è motivata come segue:

- a. Malgrado il numero relativamente ridotto di casi in Svizzera (ogni anno vengono effettuati circa 10 trapianti pediatrici di rene), l'Organo scientifico MAS propone la concentrazione di questo tipo di trapianto in tre centri. L'intervento chirurgico per il trapianto di rene è meno impegnativo rispetto al trapianto di polmoni o di fegato. La complessità del follow-up post-trapianto giustifica la presa in carico in un centro prossimo al luogo di residenza dei pazienti e il mantenimento di un centro nella Svizzera romanda. Ciò permette di garantire la continuità e l'intensità terapeutica e assistenziale e di creare le premesse per garantire una presa in carico e un follow-up ravvicinati. Ciò permette di garantire una presa in carico ottimale e ravvicinata di questi pazienti, particolarmente importante in età giovanile. Visto il basso numero di casi trattati a Ginevra e a Losanna, la concentrazione in un solo centro della Svizzera romanda è opportuna. I centri di Ginevra e Losanna si sono accordati sul sito di Losanna.
- b. La scelta dei centri si è basata sull'esperienza (numero di casi), sul personale e sull'infrastruttura in dotazione dei centri. I tre centri prescelti dispongono dell'esperienza necessaria e adempiono i requisiti in materia di personale e di infrastruttura.
- c. Nei pazienti pediatrici il trapianto di rene da donatore vivente è estremamente raro.

- d. Per il resto si rinvia al rapporto «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» del 10 ottobre 2011.

5. Indicazione dei rimedi di diritto

Contro la decisione è possibile interporre ricorso presso il Tribunale amministrativo federale entro 30 giorni a partire dalla data della pubblicazione nel Foglio federale (art. 90a cpv. 2 della legge federale sull'assicurazione malattie in combinato disposto con l'art. 12 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata del 14 marzo 2008).

6. Comunicazione e pubblicazione

La decisione, compresa la motivazione di cui al numero 4, è pubblicata nel Foglio federale entro 30 giorni a partire dalla data della pubblicazione nel Foglio federale (art. 90a cpv. 2 della legge federale sull'assicurazione malattie in combinato disposto con l'art. 12 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata del 14 marzo 2008).

La decisione è notificata con lettera raccomandata agli Ospedali universitari di Basilea, Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo, al Kinderspital di Zurigo, all'Universitäts-Kinderspital beider Basel, all'Ostschweizer Kinderspital, agli Ospedali cantonali di San Gallo e Lucerna, ai Cantoni di Basilea Città, Berna, Ginevra, Lucerna, San Gallo, Vaud e Zurigo nonché a santésuisse. Gli ospedali universitari, centrali e pediatrici sono informati per scritto. Gli altri partecipanti all'audizione sono informati per e-mail della decisione.

1° novembre 2011

Per l'organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann

Allegato
alla decisione relativa alla pianificazione della medicina
altamente specializzata (MAS) nel settore dei trapianti di organo
(polmoni, fegato, reni) nei pazienti pediatrici

Per garantire la preparazione, l'esecuzione e il follow-up del trapianto occorre un team multidisciplinare. Gli operatori che ne fanno parte devono conoscere le particolarità dei pazienti pediatrici prima, durante e dopo il trapianto. Il team comprende:¹

- chirurghi specializzati in trapianti che abbiano esperienza nel trattamento di pazienti pediatrici
- anestesisti pediatrici con formazione speciale
- specialisti in medicina intensiva pediatrica
- specialisti pediatrici degli organi trapiantati (ad es. gastroenterologi, nefrologi) per gli accertamenti pre-trapianto e il follow-up con solide conoscenze di immunologia dei trapianti (terapia immunosoppressiva, accertamenti in caso di rigetto ecc.)
- radiologi interventisti
- istopatologi pediatrici
- sostegno psicologico (valutazione pre-trapianto, follow-up, aderenza alla terapia [compliance])

¹ Rapporto «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» del 10 ottobre 2011.