



Decisione

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): trattamenti urologici complessi negli adulti – linfadenectomia retroperitoneale dopo chemioterapia nei tumori del testicolo

del 24 agosto 2023

In occasione della seduta del 24 agosto 2023, 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

La linfadenectomia retroperitoneale dopo chemioterapia nei tumori del testicolo è stata assegnata alla medicina altamente specializzata con decisione del 12 marzo 2020, pubblicata il 31 marzo 2020. Le corrispondenti prestazioni sono attribuite ai seguenti centri ospedalieri:

- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern, Bern
- Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Universitätsspital Zürich, Zürich

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, direzione clinica, responsabilità medica o infermieristica vacanti);
 - 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, 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;
 - 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 della qualità della Società svizzera di urologia delle informazioni contenute nel set di dati minimo (vedi allegato II) per ciascun/ciascuna paziente MAS;
- f) contributo ai costi di tenuta del registro della qualità della Società svizzera di urologia; i costi a carico del centro che beneficia dell'attribuzione MAS sono determinati sulla base delle condizioni del gestore del registro;
- g) 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;
- h) i dati di base del set di dati minimo (vedi allegato II) devono essere completi almeno all'85 % (non più del 15 % di punti dati mancanti); l'esigenza riguardante la completezza dei dati deve risultare soddisfatta nella misura indicata due anni dopo l'attribuzione del mandato di prestazioni; la verifica viene effettuata nel terzo anno di mandato;
- i) i dati di follow-up del set di dati minimo (vedi allegato II) devono essere completi almeno al 75 % (non più del 25 % di punti dati mancanti); l'esigenza

riguardante la completezza dei dati deve risultare soddisfatta nella misura indicata due anni dopo l'attribuzione del mandato di prestazioni; la verifica viene effettuata nel terzo anno di mandato.

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 30 giugno 2030.

5. Motivazione

Per la motivazione si rimanda al rapporto conclusivo «Valutazione – trattamenti urologici complessi negli adulti – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 24 agosto 2023.

6. Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il 1° luglio 2024.

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).

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 «Valutazione – trattamenti urologici complessi negli adulti – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 24 agosto 2023 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.

31 ottobre 2023

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):
trattamenti urologici complessi negli adulti – linfadenectomia
retroperitoneale dopo chemioterapia nei tumori del testicolo

Numero minimo di casi

Almeno cinque casi corrispondenti alla definizione MAS per anno e per sede.

Qualità strutturali

Nel centro MAS devono essere disponibili le seguenti figure professionali:

- chirurgo/chirurga responsabile e un sostituto/una sostituta con titolo di formazione approfondita in urologia operatoria

Per il trattamento di eventuali complicanze, nel centro MAS devono essere disponibili 24 ore su 24, 7 giorni su 7, con possibilità di (re)intervento chirurgico entro 30 minuti, le seguenti figure professionali:

- medico con formazione approfondita in urologia operatoria
- chirurgo/chirurga viscerale
- chirurgo/chirurga vascolare
- chirurgo toracico/chirurga toracica

Infrastruttura che deve essere disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7, nel centro MAS:

- reparto di medicina intensiva (riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva)
- radiologia diagnostica
- radiologia interventistica
- centro dialisi
- servizio di terapia del dolore

Qualità del processo

Ogni caso è presentato nel board oncologico interdisciplinare. I requisiti relativi al board oncologico sono definiti nell'allegato IV.

Attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A1 in urologia operatoria (formazione approfondita).
- Rispetto 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):
trattamenti urologici complessi negli adulti – linfadenectomia
retroperitoneale dopo chemioterapia nei tumori del testicolo

Set di dati minimo per il rapporto agli organi CIMAS

I seguenti 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.

Set di dati (dati di base)	RLA
Età	x
Stadio del tumore	x
Punteggio ASA (American Society of Anesthesiologists-Score)	x
Punteggio-classificazione Clavien Dindo	x
Durata della degenza	x
Durata della degenza in terapia intensiva	x
Patologia	x
Protesi vascolare (vena cava, aorta, entrambe)	x
Resezione parziale di colon, fegato, milza, rene, polmone	x
Template completo, template parziale (localizzazione)	x

Set di dati (follow-up)	RLA
Complicanze 30 e 90 giorni dopo l'intervento	x
Sopravvivenza specifica per il tumore	x
Sopravvivenza complessiva	x
Sopravvivenza senza malattia	x

Allegato III
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
trattamenti urologici complessi negli adulti – linfadenectomia
retroperitoneale dopo chemioterapia nei tumori del testicolo

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

1	Formazione	Nessuno studente/nessuna studentessa in medicina in formazione	0 punti
		Almeno uno studente/una studentessa in medicina per semestre in ciclo di studi strutturato	1 punto
2	Perfezionamento	Nessun/nessuna aspirante al titolo di formazione approfondita in urologia operatoria	0 punti
		Almeno un posto di perfezionamento in urologia operatoria occupato in permanenza in modo documentato	1 punto
3	Ricerca (clinica e/o di base)	Nessuna ricerca relativa a tumori maligni nel settore dell'urologia	0 punti
		Ricerca minima relativa a tumori maligni nel settore dell'urologia (partecipazione a studi multicentro e impiego di almeno una study nurse/uno study coordinator)	1 punto
		Ricerca relativa a tumori maligni nel settore dell'urologia (direzione di uno studio multicentro)	2 punti

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed relativa a tumori maligni nel settore dell'urologia	0 punti
		Una pubblicazione all'anno figurante in Pubmed relativa a tumori maligni nel settore dell'urologia (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 relativa a tumori maligni nel settore dell'urologia (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)**.

Allegato IV

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): trattamenti urologici complessi negli adulti – linfadenectomia retroperitoneale dopo chemioterapia nei tumori del testicolo

Requisiti vincolanti per i board oncologici MAS

Nei punti da 1 a 3 sono indicati i requisiti vincolanti per i board oncologici MAS. Il punto 4 rimanda a ulteriori principi di ordine generale la cui applicazione nell'organizzazione e nello svolgimento di board oncologici è raccomandata dall'Organo scientifico MAS.

1. Chiarimento terminologico

Il board oncologico è un organo medico specialistico interdisciplinare, incaricato di mettere a punto piani di trattamento diagnostici e terapeutici personalizzati per pazienti che soffrono di patologie maligne. Il board oncologico multidisciplinare è un elemento chiave obbligatorio della qualità del processo per i due seguenti sottosettori dei trattamenti urologici complessi negli adulti:

- linfadenectomia retroperitoneale dopo chemioterapia nei tumori del testicolo
- cistectomie radicali e semplici (solo se l'intervento è reso necessario da una malattia di base maligna)

2. Funzionamento e requisiti qualitativi del board oncologico MAS

2.1 Ogni diagnosi primaria di tumore maligno viene sottoposta a un board oncologico interdisciplinare. In linea di principio, ogni paziente è presentato/a al board prima dell'avvio di fasi terapeutiche o dell'esecuzione di interventi e la discussione del caso viene documentata. Eventuali deroghe a questa procedura sono fissate nelle istruzioni operative (Standard Operation Procedures, SOP) dell'istituzione. Se è necessario agire immediatamente (p. es. indicazione per un intervento di urgenza), il caso primario in questione è presentato alla prima riunione del board oncologico successiva all'intervento. Dopo l'intervento avviene comunque una nuova presentazione finalizzata alla pianificazione interdisciplinare delle fasi terapeutiche successive (soprattutto trattamenti adiuvanti e post-cura) sulla base della valutazione patologica del preparato operatorio.

2.2 Il board oncologico multidisciplinare pone le indicazioni e fissa anche direttive o SOP specifiche per l'indicazione o il settore. Le SOP disciplinano in particolare:

- l'adozione di direttive diagnostiche e terapeutiche per situazioni standard;
- il set di dati minimo che deve essere disponibile presso il board oncologico per la discussione del caso di un/una paziente con diagnosi primaria;

- i criteri di un'eventuale ripresentazione del/della paziente nel board oncologico;
- i criteri per la post-cura;
- la registrazione dei dati dei pazienti;
- le raccomandazioni del board oncologico e i trattamenti eseguiti, in una forma che consenta di analizzare l'esito del trattamento.

L'aggiornamento di queste direttive e SOP viene verificato almeno una volta all'anno.

2.3 Il board oncologico si riunisce senza ritardi almeno una volta alla settimana e può, se necessario, essere convocato d'urgenza.

2.4 Il team centrale obbligatorio del board oncologico è composto da rappresentanti delle seguenti discipline specialistiche:

- urologia operatoria
- oncologia medica
- radiooncologia/radioterapia
- radiologia
- patologia

Ciascuna disciplina specialistica del team centrale deve essere rappresentata a ogni board oncologico. I membri del team centrale sono in possesso del titolo di specializzazione medica (o qualifica equivalente) oppure di una formazione approfondita (o qualifica equivalente) e dispongono, in funzione della disciplina specialistica, di esperienza nel trattamento/nella diagnosi della patologia in questione.

2.5 Il team centrale obbligatorio può all'occorrenza (specificamente per l'indicazione) essere ampliato con altri medici specialisti. A seconda della situazione clinica, possono quindi partecipare al board oncologico rappresentanti di discipline specialistiche o di discipline trasversali oppure altri specialisti/altre specialiste.

2.6 Alla riunione è presente almeno un medico che ha visitato personalmente il/la paziente di cui viene discusso il caso.

2.7 Qualora in seno al board oncologico non si raggiunga un accordo riguardo al trattamento raccomandato o siano proposte diverse opzioni, al/alla paziente va presentato (idealmente in modo interdisciplinare) l'intero ventaglio di possibilità.

2.8 Per ogni presentazione di casi al board oncologico, è obbligatoria la redazione di un verbale riguardante le decisioni prese, che riporti i nomi dei membri del team centrale partecipanti e la raccomandazione terapeutica. Il verbale deve poter essere accessibile in formato digitale.

3. Organizzazione del board oncologico

3.1 Il board oncologico designa un moderatore/una moderatrice. La persona designata dirige il board oncologico ed è responsabile dell'organizzazione e dello svolgimento delle riunioni.

3.2 Il board oncologico designa un coordinatore/una coordinatrice che assiste il moderatore/la moderatrice nello svolgimento dei suoi compiti. Quest'ultimo/quest'ultima ha facoltà di impartire istruzioni alla persona incaricata del coordinamento.

3.3 Il board oncologico designa un membro che tramite la verbalizzazione assicura lo svolgimento delle fasi successive.

3.4 Il medico responsabile del caso o il suo sostituto/la sua sostituta presenta il caso nel board oncologico.

3.5 Le discipline specialistiche rappresentate nel team centrale devono essere presenti a tutte le riunioni. Se un membro non può partecipare, deve designare un sostituto/una sostituta.

4. Ulteriori principi e requisiti per il board oncologico interdisciplinare

4.1 I requisiti di cui ai punti da 1 a 3 sono vincolanti. Nell'organizzazione e nello svolgimento di board oncologici possono, se necessario, essere applicati ulteriori principi secondo le raccomandazioni dell'Organo scientifico MAS¹.

¹ Raccomandazioni dell'Organo scientifico MAS del 13 aprile 2015 relative all'organizzazione e allo svolgimento di board oncologici MAS, <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/thematiques-transversales>.

