

Decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore della chirurgia stereotassica dei movimenti anormali / involontari e della stimolazione cerebrale profonda (Deep Brain Stimulation) nei pazienti adulti

*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 20
maggio 2011,*

conformemente all'articolo 39 capoverso 2^{bis} della Legge federale sull'assicurazione
malattie (LAMal) e all'articolo 3 capoversi 3, 4 e 5 della Convenzione intercantona-
le sulla medicina altamente specializzata (CIMAS),

ha deciso quanto segue:

1. Attribuzione

Gli interventi di chirurgia stereotassica dei movimenti anormali / involontari e la
stimolazione cerebrale profonda (DBS) nei pazienti adulti sono attribuiti ai seguenti
centri:

- Centre hospitalier universitaire Vaudois
- Inselspital di Berna
- Ospedale cantonale di San Gallo
- Ospedale universitario di Zurigo

2. Oneri

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

- a. I centri garantiscono l'osservanza dei requisiti descritti nell'allegato (qualità
delle strutture e dei processi).
- b. I centri riuniscono al loro interno le discipline specialistiche necessarie.
- c. Ogni centro è tenuto a effettuare almeno 20 interventi all'anno.
- d. I centri collaborano in rete con cliniche specializzate per gli accertamenti
diagnostici, il trattamento e la presa a carico postoperatoria dei pazienti.
- e. Tengono un registro che deve garantire il rilevamento uniforme, standardiz-
zato e strutturato della qualità dei processi e dei risultati. Il contenuto e la
forma del registro devono poter fungere da base per definire l'assistenza cli-
nica coordinata a livello nazionale e l'attività di ricerca. I fornitori di presta-

zioni sottopongono all'Organo scientifico MAS una proposta per definire il set minimo di dati da rilevare nonché la forma e la struttura del registro.

- f. Stilano annualmente un rapporto d'attività destinato agli organi della CIMAS all'attenzione della segreteria di progetto MAS. Il rapporto deve riportare indicazioni sul numero di casi, sulle attività svolte nel campo della ricerca e dell'insegnamento e sui dati relativi alla qualità dei processi e dei risultati rilevati nell'ambito del registro. I centri designano un centro di coordinamento incaricato della rendicontazione agli organi della CIMAS.
- g. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente decisione l'ospedale universitario di Zurigo e l'ospedale cantonale di San Gallo elaborano un piano per potenziare il coordinamento in questo settore. Il piano deve evidenziare le possibilità di concentrare le attività in funzione del numero di casi e dello sviluppamento in un centro nell'orizzonte temporale di due o tre anni.

4. Scadenze

- a. L'onere imposto all'ospedale universitario di Zurigo e all'ospedale cantonale di San Gallo per l'elaborazione di un piano volto a potenziare il coordinamento (cfr. 2 g) dev'essere adempiuto entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente decisione.
- b. Gli oneri relativi al registro e all'attività di ricerca e di insegnamento devono essere documentati e adempiuti entro 18 mesi dall'entrata in vigore della presente decisione.
- c. La presente decisione giunge a scadenza il 31 dicembre 2014.

5. Motivazione

Nella seduta del 3 marzo 2011 l'Organo decisionale MAS ha attribuito alla medicina altamente specializzata i settori della neurochirurgia proposti al fine di coordinare la concentrazione delle attività.

Dopo aver esaminato gli argomenti avanzati dalle parti nell'ambito dell'audizione del dicembre 2010, l'Organo decisionale MAS ha considerato che:

- a. Il numero di pazienti interessati è esiguo (circa 100 all'anno in Svizzera).
- b. La concentrazione è opportuna non solo in considerazione del numero esiguo di casi e dei costi elevati delle infrastrutture, ma anche per garantire la qualità delle cure e la necessaria subspecializzazione.
- c. Si tratta di interventi pianificabili.
- d. La copertura sanitaria offerta dai centri designati appare adeguata.
- e. Ogni centro dovrebbe poter rispettare il numero minimo annuo di casi stabilito (20).
- f. La concentrazione deve avvenire nei centri che dispongono già delle infrastrutture necessarie e di notevoli competenze e conoscenze e che registrano il maggior numero di casi nel corso degli ultimi anni. In questo senso occorre considerare ad esempio la competenza maturata dall'ospedale cantonale di San Gallo. Le cifre relative al numero di casi per fornitore di prestazione, riportate al capitolo 8.1 (pag. 16) del rapporto «Neurochirurgie in der Schweiz» del 3 maggio 2011, supportano chiaramente la scelta dei

centri summenzionati. I centri proposti soddisfano i requisiti tecnici e strutturali.

- g. Per il resto si rinvia al rapporto «Neurochirurgie in der Schweiz» del 3 maggio 2011.

6. 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).

7. Comunicazione e pubblicazione

La decisione, compresa la motivazione di cui alla cifra 4, è pubblicata nel Foglio federale con l'indicazione che il rapporto «Neurochirurgie in der Schweiz» può essere richiesto presso la segreteria di progetto MAS della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, Speichergasse 6, casella postale 684, 3000 Berna 7.

La decisione è notificata con lettera raccomandata agli ospedali universitari di Basilea, Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo, all'ospedale cantonale di San Gallo, ai Cantoni di Basilea, Berna, Ginevra, San Gallo, Vaud, Zurigo e a santésuisse. Gli altri partecipanti all'audizione sono informati per iscritto.

21 giugno 2011

Per l'organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann

Allegato alle decisioni relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore della neurochi- rurgia

Oneri e standard di qualità per la realizzazione di interventi neurochirurgici MAS¹

1. Numero minimo di casi (volume)

Per ogni singolo sottosettore viene definito un numero minimo di casi.

2. Qualità delle strutture

Tutti i fornitori di prestazioni ai quali è stata attribuita una prestazione MAS devono disporre di:

- Neurochirurghi FMH con la necessaria esperienza e competenza
- Neurologo e neurofisiologo disponibili nella struttura ospedaliera
- Radiologo FMH con specializzazione in neuroradiologia interventistica con esperienza nelle necessarie metodiche specialistiche di diagnostica per immagini
- L'assistenza, il trattamento e le cure infermieristiche ai pazienti pediatrici sono garantite da specialisti di pediatria
- Unità di medicina intensiva riconosciuto dalla Società Svizzera di medicina intensiva (SSMI) nella struttura
- Altro personale specializzato con funzione di supporto che vanta esperienza e competenze adeguate
- Infrastruttura adeguata e personale sufficiente per gestire in modo autonomo le complicazioni senza dover ritrasferire i pazienti
- Programma consolidato e riconosciuto di perfezionamento e di formazione continua e partecipazione documentata a progetti di ricerca clinica

3. Qualità dei processi

Tutti i fornitori di prestazioni ai quali è stata attribuita una prestazione MAS sono inoltre tenuti ad adempiere le seguenti condizioni:

- Turni di guardia e specialisti disponibili 24 ore su 24
- Inserimento di tutti i casi MAS in un registro con rilevamento del set minimo di dati, dei dati sulla mortalità e morbidità e di altri indicatori di outcome
- Benchmarking e confronti per tutti i centri coinvolti
- I dati raccolti sono presentati ogni anno alle autorità incaricate della pianificazione

¹ capitolo 6 del rapporto «Neurochirurgie in der Schweiz» del 3 maggio 2011.