



Decisione

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): impianti cocleari

del 4 marzo 2021

In occasione della seduta del 4 marzo 2021, 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 del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (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

Gli impianti cocleari sono stati assegnati alla medicina altamente specializzata con decisione del 28 novembre 2019, pubblicata il 17 dicembre 2019. Le corrispondenti prestazioni sono attribuite ai seguenti centri ospedalieri:

- Inselgruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern
- Universitätsspital Basel
- Les hôpitaux universitaires de Genève
- Luzerner Kantonsspital, Luzern
- Universitätsspital 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 settoriali 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) assunzione dei compiti previsti dal mandato e rispetto delle esigenze connesse;
- b) 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);
- c) inoltro annuale dei dati rilevati nell'ambito del set di dati minimo MAS (vedi allegato II) inerenti alla qualità dei processi e dei risultati, 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;
- d) stesura di un rapporto sulle attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca due e cinque anni dopo l'attribuzione delle prestazioni;
- e) rilevazione uniforme e trasmissione al registro svizzero degli impianti cocleari delle informazioni contenute nel set di dati minimo (vedi allegato II) per ciascun/ciascuna paziente MAS;
- f) assunzione dei costi di gestione del registro svizzero degli impianti cocleari unitamente agli altri centri MAS;
- g) svolgimento regolare di audit indipendenti dei dati rilevati nel registro ai fini di garanzia della qualità e assunzione dei relativi costi;
- h) dovere di collaborazione per quanto riguarda il rispetto degli oneri e delle esigenze nonché le verifiche in merito alla loro osservanza.

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 31 maggio 2027.

5. Motivazione

Per la motivazione si rimanda al rapporto conclusivo «Rivalutazione – Impianti cocleari – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 4 marzo 2021.

6. Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il 1° giugno 2021.

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 del 18 marzo 2008 sull'assicurazione malattie in combinato

disposto con l'art. 12 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata).

Comunicazione e pubblicazione

Il rapporto conclusivo «Rivalutazione – Impianti cocleari – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 4 marzo 2021 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.

16 marzo 2021

Per l'Organo decisionale MAS:

Il presidente, Mauro Poggia

Allegato I alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): impianti cocleari

Esigenze qualitative specifiche del settore poste ai fornitori di prestazioni

Numero minimo di casi

Minimo 10 impianti cocleari per anno e per centro.

Qualità strutturali

Nel centro devono essere disponibili le seguenti figure professionali:

- medico specialista ORL
- ingegnere diplomato/a o fisico/a con esperienza in audiologia
- audiometrista
- audiologo/a pediatrico/a
- logopedista
- qualità dei processi

Devono inoltre poter essere consultate le seguenti figure professionali legate al centro da un rapporto contrattuale:

- genetista medico/a
- ortofonista per adulti
- anestesista
- neurologo/a
- oftalmologo/a
- internista
- pediatra
- radiologo/a, neuroradiologo/a
- psicologo/a
- audiologo/a e audiopedagoga
- audioprotesista

Collaborazione disciplinata per contratto con audioprotesisti/e a cui è affidata la responsabilità dell'assistenza post impianto presso il centro competente che soddisfi i seguenti criteri:

- perfezionamento regolare in materia di tecnologia degli impianti;
- affiliazione a un istituto audioprotesico e a un/una audioprotesista noto/a;
- conferma annua della partecipazione a formazione continua, istruzione, corsi e congressi all'attenzione della clinica IC.

Per l'età pediatrica:

- attività pluriennale di assistenza post impianto in veste di audioprotesista pediatrico/a;
- almeno 30 bambini seguiti all'anno, di tutte le fasce d'età, con apparecchi acustici e/o impianti cocleari.

Disponibilità della seguente infrastruttura interna:

- cabine per audiometria con possibilità di misurazione in campo aperto anche nel caso di bambini
- locale per regolazioni e assistenza tecnica
- locale per terapia
- sala consulti

Attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Partecipazione attiva alla ricerca e allo sviluppo nel campo degli impianti cocleari nonché impegno nel perfezionamento nel sito in cui viene fornita la prestazione al fine di garantire il perdurare delle competenze mediche specialistiche necessarie.
- Rispetto delle esigenze fissate dall'Organo scientifico MAS in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca del 12 marzo 2018 (vedi allegato III).

Allegato II alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): impianti cocleari

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 al Segretariato di progetto MAS da parte di una persona a ciò preposta.

Numero di impianti suddivisi per centro e:

- sesso del/della paziente
- indicazione di lateralità (destra/sinistra)
- fascia d'età (0-3, 3-12, 12-18, 18-65, 65-99 anni)
- madrelingua del/della paziente
- numero di reimpianti suddivisi per centro e:
- ragione del reimpianto
- intervallo di reimpianto
- numero di impianti bilaterali suddivisi per centro e:
- intervallo e fascia d'età (0-3, 3-12, 12-18, 18-65, 65-99 anni)
- numero di complicazioni intervenute suddivise per centro e in rapporto allo standard internazionale

Risultati dei test oggettivi:

adulti:

- Test di Friburgo suddiviso per centro
- Test VO8
- Test C12

bambini:

- CAP (Hearing Age)
- SIR (Hearing Age)
- LittlEars (Hearing Age)

Allegato III
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
impianti cocleari

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

1	Formazione	Nessun/nessuna sottoassistente o studente/studentessa in formazione nel settore MAS	0 punti
		Almeno un/una sottoassistente o uno studente/una studentessa per semestre in ciclo di studi strutturato nel settore MAS	1 punto
2	Perfezionamento	Nessun/nessuna aspirante al titolo di specializzazione in perfezionamento nel settore MAS	0 punti
		Almeno un posto di perfezionamento nel settore MAS occupato in permanenza in modo documentato	1 punto
3	Ricerca clinica	Nessuna ricerca clinica nel settore MAS	0 punti
		Ricerca clinica minima nel settore MAS (partecipazione a studi multicentro e impiego di almeno una study nurse)	1 punto
		Ricerca clinica nel settore MAS (direzione di uno studio multicentro)	2 punti
4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed nel settore MAS	0 punti
		Una pubblicazione all'anno figurante in Pubmed nel settore MAS (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore)	1 punto
		Più di una pubblicazione all'anno figurante in Pubmed nel settore MAS (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore)	2 punti

Il criterio «Partecipazione attiva a insegnamento, perfezionamento e ricerca» è considerato soddisfatto se sono ottenuti almeno quattro punti (sui sei possibili).

