

# Decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dell'impianto cocleare

---

Dopo consultazione dei documenti relativi alla proposta dell'organo scientifico, l'organo decisionale previsto dalla convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (organo decisionale MAS), in occasione della propria seduta del 19 settembre 2013, conformemente all'articolo 39 capoverso 2<sup>bis</sup> della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) come pure all'articolo 3 capoversi 3, 4 e 5 della convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (CIMAS), ha deciso quanto segue:

## 1. Attribuzione della prestazione

L'impianto cocleare (IC)<sup>1</sup> ivi compresa la terapia successiva (training dell'udito nel centro) è attribuito ai seguenti cinque centri IC:

- Universitätsspital Basel
- Inselspital Universitätsspital Bern
- Centre Romand d'Implants Cochléaires (CRIC) (HUG/CHUV)<sup>2</sup>
- Luzerner Kantonsspital
- Universitätsspital Zürich

## 2. Oneri

Nell'erogazione della prestazione, gli ospedali succitati devono adempiere ai seguenti oneri:

- a. Osservanza delle linee direttive elaborate dalla Conferenza delle cliniche IC svizzere (dal tedesco: CICH) per l'assistenza sanitaria e il trattamento successivo all'IC, in particolare dei requisiti stabiliti per i centri per quanto riguarda il numero minimo di casi, il personale, le discipline che sostengono gli impianti e l'infrastruttura.
- b. Gli ospedali succitati tengono un registro comune che deve garantire un rilevamento unitario, standardizzato e strutturato della qualità dei processi e dei risultati. Definiscono inoltre un set *omogeneo* di indicatori di risultato per tutti gli impianti di coclea della Svizzera, suddiviso per adulti e bambini. I cinque centri sottopongono un dataset minimo all'organo scientifico MAS, comprensivo di indicatori di risultato, al più tardi entro 6 mesi dall'entrata in vigore della decisione.

<sup>1</sup> La rappresentazione delle prestazioni medico-sanitarie in base alla Classificazione svizzera degli interventi chirurgici (CHOP) e alla Classificazione internazionale delle malattie (ICD) è disponibile sul sito web della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità ([www.gdk-cds.ch](http://www.gdk-cds.ch)).

<sup>2</sup> Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG): chirurgia e training dell'udito, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV): training dell'udito.

- c. I Centri stilano annualmente, prima della fine di giugno dell'anno successivo, il rapporto sulla propria attività per gli organi CIMAS, specifico per ogni centro, all'attenzione del segretariato di progetto MAS. Il rapporto comprende la pubblicazione della loro casistica, le attività nell'ambito di ricerca e formazione, nonché dei dati concernenti la qualità dei processi e dei risultati rilevati nel quadro del registro comune.

### **3. Scadenze**

La presente decisione giunge a scadenza il 31 dicembre 2019.

### **4. Entrata in vigore**

La presente decisione entra in vigore il 1° gennaio 2014.

### **5. Motivazione**

- a. Nel settore degli impianti cocleari, negli ultimi anni si è assistito alla creazione di un coordinamento e di una cooperazione efficienti tra i cinque centri IC. Questi ultimi sono in grado di coprire il fabbisogno attuale e futuro, con una buona qualità delle prestazioni fornite.
- b. In questo settore MAS, la terapia postoperatoria di base e successiva rivestono una grande importanza. Il raggiungimento di una comprensione linguistica da molto buona a eccellente è unicamente possibile mediante ampie misure di riabilitazione che richiedono molto tempo e, pertanto, dipende essenzialmente da una terapia effettuata in modo professionale da personale specializzato competente. In considerazione delle complesse cure successive all'intervento e del fatto che la maggior parte dei pazienti è costituita da bambini, l'organo scientifico MAS considera estremamente importante che vi sia un accesso adeguato alla terapia successiva.
- c. Il coordinamento e la concentrazione attuali nel settore dell'IC sono esemplari e garantiscono un accesso adeguato di tutti i pazienti a tale terapia. Per questi motivi risulta attualmente sostenibile il mantenimento dei cinque centri IC, a condizione che gli oneri formulati siano adempiuti. Tutti i centri di impianto cocleare si impegnano attivamente nelle attività di ricerca clinica, che godono di riconoscimento a livello internazionale.
- d. Lo scorso anno è stato rielaborato il registro centrale IC e da gennaio 2013 è utilizzato in forma nuova per tutte le operazioni di impianto cocleare. Con la rielaborazione del registro centrale degli impianti cocleari sono stati compiuti gli sforzi necessari per una garanzia completa della qualità. Tuttavia, per operare un raffronto diretto della qualità dei risultati nonché rafforzare la garanzia di qualità risulta essenziale l'allestimento di un dataset minimo comune. Il dataset minimo non è stato ancora oggetto di definizione. Un simile onere è stato disposto ai centri (v. onere 2b).
- e. Dopo 6 anni (ovvero nella prima metà del 2019) e sulla base della situazione dei dati presenti in quel momento si procederà a una rivalutazione delle decisioni prese settore MAS, allo scopo di valutare nuovamente il mandato di prestazione MAS. In presenza di nuovi, importanti riscontri – ad es. evidenze scientifiche in merito alle indicazioni, un numero estremamente esiguo di casi in un centro – sarà possibile procedere anticipatamente a una nuova valutazione.

- f. Per il resto si rimanda al rapporto «Rivalutazione delle attribuzioni di prestazioni MAS nel settore dell'impianto cocleare» del 23 ottobre 2013.

#### **6. Indicazione del rimedio giuridico**

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

#### **7. Comunicazione e pubblicazione**

Il rapporto «Rivalutazione delle attribuzioni di prestazioni MAS nel settore dell'impianto cocleare» del 23 ottobre 2013 può essere richiesto dagli interessati presso il segretariato di progetto MAS, Speichergasse 6, casella postale 684, 3000 Berna 7.

La presente decisione sarà pubblicata nel Foglio federale.

27 novembre 2013

Per l'Organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann

## Abbonamento al Foglio federale e alla Raccolta ufficiale

---

Il prezzo dell'abbonamento annuo al *Foglio federale*, inclusa la *Raccolta ufficiale delle leggi federali*, è di 295.– franchi, IVA del 2,5 per cento inclusa, compreso l'invio franco di porto su tutto il territorio svizzero. I raccoglitori sono fatturati a un importo forfettario di 135.20 franchi. L'abbonamento può essere però concluso anche senza raccoglitori.

L'abbonamento inizia il 1° gennaio e può essere disdetto di volta in volta per fine anno.

Il Foglio federale pubblica segnatamente i messaggi e i rapporti del Consiglio federale all'Assemblea federale, compresi i disegni di legge e di decreti federali, i testi sottoposti a referendum, le circolari del Consiglio federale, le comunicazioni del Consiglio federale, dei Dipartimenti e di altre amministrazioni della Confederazione ecc.

Il Foglio federale reca quale allegato la *Raccolta ufficiale delle leggi federali* (leggi e ordinanze federali, decreti federali, regolamenti, trattati conclusi con l'estero, ecc.).

Ci si può abbonare anche al solo *Foglio federale* (senza la Raccolta ufficiale delle leggi federali). In tal caso il prezzo dell'abbonamento è di 150.– franchi l'anno (IVA del 2,5 per cento inclusa) oltre all'eventuale fatturazione supplementare dell'importo forfettario di 83.20 franchi relativo ai raccoglitori.

Il prezzo dell'abbonamento alla sola *Raccolta ufficiale delle leggi federali* ammonta a 145.– franchi l'anno (IVA del 2,5 per cento inclusa) oltre all'eventuale fatturazione supplementare dell'importo forfettario di 52.– franchi relativo ai raccoglitori.

Ci si può abbonare al *Foglio federale* completo, al solo Foglio federale oppure unicamente alla *Raccolta ufficiale delle leggi federali*, presso l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, vendita di pubblicazioni federali, 3003 Berna, Fax: 031 325 50 58 o e-mail: [verkauf.gesetze@bbl.admin.ch](mailto:verkauf.gesetze@bbl.admin.ch). Presso questo indirizzo ci si può parimenti procurare gli *estratti* dei singoli testi legali, come anche dei loro progetti.

Eventuali reclami concernenti la spedizione devono essere indirizzati al competente ufficio postale o all'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, 3003 Berna.

27 novembre 2013

Cancelleria federale

---