

Decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore del trattamento specializzato dell'ictus

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 3–5 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (CIMAS),

ha deciso quanto segue:

1. Attribuzione

Il trattamento altamente specializzato dell'ictus comprende

- il trattamento endovascolare acuto con trombolisi intra-arteriosa o loco-regionale e trombolisi meccanica
- la craniotomia decompressiva in fase acuta o subacuta
- la rivascularizzazione delle arterie cerebrali extra e intracraniche ostruite (intervento in fase subacuta o elettivo).

Questi interventi complessi sono attribuiti ai seguenti otto centri:

- Ospedale universitario di Ginevra
- Centre hospitalier universitaire vaudois
- Inselspital di Berna
- Ospedale universitario di Basilea
- Ospedale universitario di Zurigo
- Ospedale cantonale di Aarau
- Ospedale cantonale di San Gallo
- Ente Ospedaliero Cantonale, Sito Ospedale Regionale di Lugano

2. Oneri

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

- a. I centri garantiscono l'osservanza dei requisiti tecnici e operativi descritti nell'allegato.
- b. I centri garantiscono un trattamento altamente specializzato di livello corrispondente a un Comprehensive Stroke Center (CSC) o a un Primary Stroke Center (PSC).

- c. A seconda del livello funzionale al quale appartengono, i centri sono tenuti a trattare il numero minimo di casi proposto per ciascuna prestazione specializzata, ossia
 - i. almeno 30 trombolisi all'anno e 150 pazienti trattati per ictus ischemico per un PSC
 - ii. almeno 50 trombolisi all'anno e 250 pazienti trattati per ictus ischemico per un CSC.
- d. Ogni centro tiene un registro.
- e. Il registro deve garantire il rilevamento uniforme, standardizzato e strutturato della qualità dei processi e dei risultati; il contenuto e la forma del registro devono poter servire come base per il coordinamento dell'assistenza clinica e per l'attività di ricerca a livello nazionale; i fornitori di prestazioni sottopongono all'Organo scientifico MAS una proposta che definisca il set minimo di dati per il rilevamento nonché la forma e la struttura del registro.
- f. I centri stilano annualmente un rapporto d'attività destinato agli organi della CIMAS all'attenzione della segreteria di progetto MAS. Il rapporto deve indicare il numero di casi, le attività di ricerca e di insegnamento e i dati sulla 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. I centri sono tenuti a chiedere l'accreditamento come CSC o PSC alla Società Cerebrovascolare Svizzera entro due anni.
- h. L'attribuzione del trattamento altamente specializzato agli otto centri summenzionati è vincolata ai seguenti oneri relativi alla messa in rete a livello regionale:
 - i. I centri si organizzano in otto regioni con ospedali (privati) adeguatamente equipaggiati configurandosi quali CSC e PSC in rete.
 - ii. Le reti includono anche la collaborazione con cliniche di riabilitazione.
 - iii. I centri definiscono, organizzano e garantiscono l'assistenza dei pazienti colpiti da ictus secondo la gravità del caso.
 - iv. Definiscono congiuntamente le caratteristiche della rete e gli obblighi per l'assistenza ai pazienti.
 - v. Per la collaborazione nella ricerca e nella formazione clinica in neurochirurgia i centri responsabili si organizzano in tre regioni.

3. Scadenze

La presente decisione giunge a scadenza il 31 dicembre 2014.

4. Motivazione

Nella seduta del 27 gennaio 2011 l'Organo decisionale MAS ha attribuito il trattamento altamente specializzato dell'ictus alla medicina altamente specializzata.

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

- a. L'opzione proposta garantisce che tutti i pazienti colpiti da ictus che necessitano di un trattamento di medicina altamente specializzata siano attribuiti a

una Stroke Unit accreditata (PSC o CSC). Le regole di attribuzione definite si applicano a tutta la rete.

- b. La chirurgia della carotide non è inclusa secondo la cifra 1.
- c. L'organizzazione in otto regioni dotate di CSC e PSC assicura la copertura di tutto il territorio nazionale e l'accesso alle cure entro le più brevi distanze possibili e tiene conto delle realtà esistenti. L'organizzazione richiesta in rete permette di definire le procedure e contribuisce ad evitare ritardi nell'ammissione di pazienti per il trattamento indicato. Pur corrispondendo sostanzialmente allo status quo, introduce un miglioramento grazie all'obbligo di sostegno dei CSC ai PSC e agli ospedali più piccoli, ad es. tramite la telemedicina e regole di trasferimento nonché percorsi terapeutici elaborati congiuntamente.
- d. Il coordinamento del perfezionamento, della formazione continua e dei posti di perfezionamento disponibili dev'essere sviluppato e garantito tra le varie reti.
- e. Visto il numero limitato di specialisti disponibili, non tutti i centri potrebbero essere in grado di soddisfare in misura equivalente i requisiti fissati per i CSC o i PSC. Per questo si raccomanda un'organizzazione in rete con regole di trasferimento e ritrasferimento definite.
- f. La collaborazione per i compiti di ricerca è garantita sia all'interno della rete che tra una rete e l'altra.
- g. Per il resto si rinvia al rapporto «Hochspezialisierte Behandlung von Hirnschlägen in der Schweiz» del 3 maggio 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 alla cifra 4, è pubblicata nel Foglio federale con l'indicazione che il rapporto «Hochspezialisierte Behandlung von Hirnschlägen in der Schweiz » del 3 maggio 2011 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, agli ospedali cantonali di Aarau e San Gallo, all'Ospedale regionale di Lugano e ai Cantoni di Argovia, Basilea, Berna, Ginevra, San Gallo, Ticino, Vaud e Zurigo e a santésuisse. Gli altri partecipanti all'audizione sono informati per scritto.

21 giugno 2011

Per l'organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann

Allegato alla decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore del trattamento altamente specializzato dell'ictus (MHS)

Esigenze che le Stroke Unit devono soddisfare¹

1. Definizione

Sulla base delle raccomandazioni pubblicate dall'European Stroke Initiative (EUSI), dalla commissione tedesca Stroke units e trattamento acuto dell'ictus e dalla «Brain Attack Coalition» americana e tenuto conto della situazione svizzera, per «Stroke Unit» si intende:

un centro o un percorso terapeutico definito in base a un algoritmo di trattamento che garantisce una diagnosi, una sorveglianza e il trattamento globale dei pazienti colpiti da ictus da parte di personale qualificato e in tempo utile e che permette di prendere misure in vista della riabilitazione precoce.

Questa definizione implica elementi strutturali («centro» o «percorso» [trasporto e fase di riabilitazione inclusi]), richiede l'orientamento dei processi («algoritmo di trattamento») e formula l'obiettivo ricercato («riabilitazione»).

Ogni Stroke Unit deve soddisfare i seguenti requisiti generali (profilo):

- Requisiti professionali, tecnici e legati al personale per identificare la sindrome neurologica deficitaria e l'etiologia soggiacente e per valutare il rischio di complicanze come pure per prevenirle e trattarle.
- Realizzazione e gestione di trattamenti (medici, interventistici, chirurgici) anche in situazione d'emergenza 24 ore su 24, 365 giorni all'anno.
- Riabilitazioni neurologica e multidisciplinare precoce.
- Pianificazione della riabilitazione e assistenza post-ictus.
- Prevenzione secondaria specifica.
- Perfezionamento e formazione continua.
- Controllo della qualità.

2. Qualità delle strutture

Il centro deve disporre delle seguenti risorse strutturali:

1. Disponibilità di un servizio d'emergenza interdisciplinare 24 ore su 24.
2. Accesso continuo (24 ore su 24) in un'unità di trattamento definita e appropriata ai pazienti colpiti da ictus.

¹ Rapporto «Bericht zur hochspezialisierten Behandlung von Hirnschlägen in der Schweiz» del 3 maggio 2011, pagg. 17–18.

3. Posti letto semintensivi (intermediate care) monitorati 24 ore su 24 (soins au lit du patient): ECG, pressione arteriale, polso, temperatura, pulsossimetro (24 ore su 24), sorveglianza neurologica (disponibilità 24 ore su 24).
4. Unità di cure intense (compresa possibilità di respirazione artificiale) in seno alla struttura.
5. Equipaggiamento di neuroradiologia (CT/IRM/DSA) in seno alla struttura: scanner (disponibilità 24 ore su 24, entro 25 minuti dalla richiesta), IRM (disponibilità 24 ore su 24), angiografia (DSA) con possibilità di ricanalizzazione endovascolare (disponibile in caso di bisogno).
6. Equipaggiamento di neurosonologia con doppler extracranico presso il paziente (disponibilità 24 ore su 24) doppler transcranico (disponibilità 24 ore su 24), ecografia duplex disponibile entro 24 ore.
7. Analisi biologiche (coagulazione, NFS, biochimica) disponibili 24 ore su 24 (risultati disponibili entro al massimo 45 minuti dopo il prelievo di sangue).
8. Ecocardiografia: transtoracica (TTE) disponibile entro 24 ore, transesofagica (TEE) elettiva.

3. Requisiti in materia di personale

Il trattamento in una Stroke Unit significa disporre di personale qualificato e esperto: neurologi con esperienza nella valutazione e nel trattamento dell'ictus e disponibili 24 ore su 24, interventisti operativi 24 ore su 24 nell'ospedale, rianimatori, neurochirurghi e neuroradiologi pronti ad intervenire 24 ore su 24. Occorre inoltre garantire la presa a carico da parte di personale infermieristico qualificato e di un team di riabilitazione multidisciplinare (che comprende un medico specializzato in riabilitazione, fisioterapisti e ergoterapisti, ortofonisti e neuropsicologi) che garantisca dall'inizio il trattamento dei deficit funzionali del paziente.

4. Qualità dei processi

Gli indicatori di qualità proposti figurano nell'allegato del rapporto e si basano sulle esperienze condotte in Germania e in America. Questi indicatori dovrebbero essere rilevati per tutti gli ictus acuti (< 7 giorni trascorsi dall'inizio dei sintomi al ricovero all'ospedale) ischemici e emorragici. La gestione di un registro degli ictus è parte integrante del processo di controllo qualità in quanto permette una valutazione delle performance dei centri (benchmarking) a livello nazionale e internazionale.

5. Numero minimo di casi

Esistono già norme che fissano il numero annuo di pazienti per Stroke Unit (cfr. tabella allegata al rapporto), ma non per le prestazioni specializzati. La decisione stabilisce che un *PSC realizzi almeno 30 trombolisi all'anno e tratti 150 pazienti colpiti da ictus ischemico* e che un *CSC realizzi almeno 50 trombolisi e tratti 250 pazienti con ictus ischemico*.

6. Perfezionamento e ricerca

In genere i centri – in particolare i CSC – sono tenuti a partecipare attivamente al perfezionamento e alla formazione continua, devono disporre di un team sufficientemente grande per assicurare la promozione delle nuove leve, collaborare formal-

mente con altri centri nel campo del perfezionamento e della formazione continua e partecipare a attività di ricerca clinica. Queste attività devono essere debitamente documentate.

7. Accredimento

L'accREDITAMENTO delle Stroke Unit dev'essere effettuato da una commissione di accREDITAMENTO sotto la direzione dell'associazione professionale corrispondente (neurologia). Questa commissione dev'essere composta da esperti in ictus, da specialisti di neuroscienze e da membri dell'Istituto svizzero per la formazione. Rilascia certificati ordinari e condizionali per una durata limitata e secondo criteri prestabiliti.