



**Beschluss
der Landesregierung**

**Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 131
Sitzung vom 28/01/2013
Seduta del

Betreff:

Genehmigung des Zertifizierungssystems
für die onkologische Chirurgie in Südtirol

Oggetto:

Approvazione del modello di certificazione
per la Chirurgia oncologica in Alto Adige

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.1

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung

ist sich bewusst, dass jede onkologische Erkrankung für den Patienten oder die Patientin lebensbedrohlich ist und eine medizinische und wissenschaftliche, aber auch sozialpolitische, finanzielle und menschliche Herausforderung darstellt;

festgestellt, dass in Italien Tumorerkrankungen nach den Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache sind und insbesondere die demographische Alterung und zunehmend bessere Überlebenschancen große Bedeutung für die Versorgung von Krebskranken haben;

festgestellt, dass es in Südtirol eine Vielzahl von chirurgisch-onkologischen Angeboten und Betreuungsformen gibt, aber auch Verbesserungspotentiale vorhanden sind;

festgestellt, dass onkologische Versorgungsstrukturen einen hohen Grad an Effizienz und Betreuungsqualität nachweisen müssen, um für Krebskranke adäquate und wirkungsvolle Behandlungsangebote gemäß den höchsten internationalen Standards bereitstellen zu können;

festgestellt, dass die Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen eine Optimierung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität mit sich bringt, was sich positiv auf die Qualität der Betreuung der onkologischen Patientinnen und Patienten auswirkt;

die Vorgaben der Weltgesundheitsorganisation und der Europäischen Union, nationale Krebspläne zu entwickeln, zur Kenntnis genommen und die darin ausgemachten Handlungsfelder berücksichtigt, sowie festgestellt, dass die Bereitstellung sicherer, hochwertiger und effizienter Gesundheitsleistungen auch im Hinblick auf die Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung umso wichtiger ist;

nach Einsichtnahme in das beiliegende vom Südtiroler Sanitätsbetrieb als Auftrag zur Umsetzung der „Klinischen Reform“ ausgearbeitete Zertifizierungssystem für die onkologische Chirurgie in Südtirol, welches die häufigsten Tumorarten der folgenden Fachgebiete berücksichtigt:

La Giunta Provinciale

è consapevole del fatto che ogni malattia oncologica può essere letale per il paziente o la paziente e che rappresenta una sfida dal punto di vista medico e scientifico, ma anche politico-sociale, economico e umano;

constatato che in Italia dopo le malattie cardiovascolari i tumori sono al secondo posto fra le grandi cause di morte e che il fenomeno demografico dell'invecchiamento e le maggiori possibilità di sopravvivenza incidono notevolmente sull'assistenza dei malati oncologici;

constatato che in Alto Adige esiste una molteplicità di offerte di carattere chirurgico-oncologico e di forme di assistenza, ma che esiste anche un potenziale di miglioramento;

constatato che le strutture di assistenza dei/delle malati/e oncologici/oncologiche devono riuscire a dimostrare un alto livello di efficienza e standard assistenziale per garantire al/paziente una qualità di trattamento adeguato ed efficace che corrisponda ai migliori standard internazionali di diagnostica e terapia;

considerato che tramite la certificazione delle strutture coinvolte i/le malati oncologici/oncologiche potrebbero disporre di un livello clinico-assistenziale migliore in termini di qualità strutturale, processuale e in termini di risultati;

considerate le direttive dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e dell'Unione Europea, di sviluppare un Piano Oncologico Nazionale ed i relativi campi d'azione e, constatato, che anche l'assistenza sanitaria sicura, di qualità elevata ed efficiente acquisisce una maggior importanza in riferimento all'attuazione della direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

visto il modello di certificazione per la Chirurgia oncologica in Alto Adige elaborato dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige nell'ambito della riforma clinica, il quale considera le seguenti patologie:

- Urologie: bösartige Tumoren von Prostata, Niere, Blase, Hoden;
- Allgemeine Chirurgie: Schilddrüsenchirurgie und bösartige Tumoren von Kolon, Rektum, Pankreas, Magen, Leber, Speiseröhre;
- Gynäkologie: bösartige Tumoren von Mamma, Gebärmutter, Eierstöcke, Vulva, Vagina;
- Hals-Nasen-Ohren: invasive und in-situ Neoplasien von Mundhöhle, Pharynx und Larynx, Nasenhöhlen und Nasennebenhöhlen, Speicheldrüsen und laterozervikalen Lymphknoten).

Festgestellt, dass sich das Zertifizierungssystem der onkologischen Chirurgie in Südtirol auf internationalen Qualitätsnormen ISO 9001:2008 (International Organization Standardization), der evidenzbasierten Literatur, sowie der Schwellenwerte pro Abteilung und Operateur stützt (clinical privilege);

festgestellt, dass sich die onkologische Therapie im multiprofessionellen Team und im klinischen wie auch im Betreuungsnetzwerk zwischen den Strukturen vollzieht;

festgestellt, dass in Südtirol ein klinisches Netzwerk in der onkologischen Chirurgie entstehen soll, das aus den zertifizierten chirurgischen Abteilungen, die somit den Anforderungen für die Zertifizierung wie im beiliegenden Dokument enthalten, entsprechen, sowie den akkreditierten Netzwerkpartnern, die nicht die Anforderungen der Zertifizierung erfüllen, aber dennoch eine wichtige Rolle bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit bösartigem Tumor einnehmen. Letztere werden in den Behandlungsablauf außerhalb der onkologischen Chirurgie eingebunden und müssen garantieren, dass die Qualitätsstandards, welche für die institutionelle Akkreditierung erforderlich sind, eingehalten werden.

Berücksichtigt, dass Artikel 33, Absatz 1-bis des Landesgesetzes vom 5. März 2001, Nr. 7 in geltender Fassung unter anderem vorsieht, dass die Landesregierung die Rückerstattung der Leistungen an die Voraussetzungen der Qualität und Angemessenheit koppelt.

Festgestellt, dass die wissenschaftliche Literatur zeigt, dass in Abteilungen mit einer hohen Anzahl an bestimmten durchgeführten Operationen deutlich bessere Behandlungsergebnisse erzielt werden;

- Urologia: carcinomi prostata, rene, vescica, testicoli,
- chirurgia generale: chirurgia tiroidea e carcinomi colon-retto, pancreas, stomaco, fegato, esofago,
- ginecologia: carcinomi mammella, utero, ovaio, vulva, vagina,
- otorinolaringoiatria: neoplasie in situ e invasive del cavo orale, della faringe e laringe, delle cavità nasali e paranasali, delle ghiandole salivari e dei linfonodi laterocervicali;

considerato che il modello di certificazione della Chirurgia oncologica in Alto Adige si basa sulle norme internazionali di qualità ISO 9001:2008 (International Organization Standardization), sulla letteratura basata sull'evidenza e sulle soglie di struttura e professionali (clinical privilege);

constatato che le cure oncologiche vengono erogate attraverso il coinvolgimento di competenze multi professionali e l'attivazione di reti cliniche o network assistenziali tra le strutture;

considerato pertanto che verrà istituita una rete clinica di Chirurgia oncologica in Alto Adige, formata dai reparti chirurgici certificati che, quindi, soddisfano i requisiti di certificazione così come contenuto nel documento allegato (allegato A), e dai partner di rete accreditati ed integrativi, che non li soddisfano, ma che mantengono un ruolo importante nel processo assistenziale del paziente e della paziente con tumore maligno. Tali unità operative saranno coinvolte nel percorso di cura di tali patologie, ad esclusione della fase chirurgica e dovranno garantire standard di qualità previsti dai requisiti provinciali di accreditamento istituzionale.

Considerato che il comma 1-bis dell'articolo 33 della legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7, e successive modifiche prevede che la Giunta Provinciale possa condizionare il rimborso delle prestazioni al rispetto di requisiti di qualità ed appropriatezza.

Constatato che la letteratura scientifica di riferimento ha dimostrato che i risultati delle procedure chirurgiche hanno un esito più favorevole nei reparti con alti volumi di interventi;

zudem festgestellt, dass positive und vergleichbare Resultate bei der Durchführung von chirurgischen Maßnahmen in der Onkologie nur dann erreicht werden, wenn die wissenschaftlichen Qualitätskriterien, wie sie in der betreffenden wissenschaftlichen Literatur für jede einzelne Pathologie beschrieben sind, berücksichtigt werden und im Zertifizierungssystem der chirurgischen Onkologie in Südtirol Eingang finden;

Nach Einsichtnahme in die Daten bezogen auf das Triennium 2009-2011, die Anzahl der chirurgischen Eingriffe in den verschiedenen Krankenhäusern des Landes betreffend, die von der Landesabteilung Gesundheitswesen über die entsprechende Datenbank dokumentiert ist, aber auch vom betrieblichen Dienst für pathologische Anatomie zur Verfügung gestellt wurden;

berücksichtigt, dass die Zertifizierung der onkologischen Chirurgie für jedes Krankheitsbild eine Mindestanzahl von durchgeführten Operationen vorsieht, und dass diese Bedingung eine verpflichtende und notwendige Voraussetzung darstellt, die aber allein nicht ausreicht, um die Zertifizierung der betreffenden Struktur zu erlangen;

nach Einsichtnahme in den technischen Vorschlag des Wissenschaftlichen Komitees des Projekts für die Zertifizierung der chirurgischen Onkologie, welcher anhand der Kasuistik im Triennium 2009-2011 jene Strukturen ausmacht, die in die für die Krankheitsbilder in der internationalen wissenschaftlichen Literatur angegebenen Schwellenwerte fallen und der einen wesentlichen Bestandteil des vorliegenden Beschlusses bildet;

festgestellt, dass der Südtiroler Landesregierung bereits am 22. Oktober 2012 das Zertifizierungssystem für die onkologische Chirurgie in Südtirol vorgestellt worden ist, und dass die Grundprinzipien desselben von ihr gutgeheißen worden sind;

festgestellt, dass am 26. Oktober 2012 dem Präsidenten und den Abgeordneten des Südtiroler Landtags dasselbe Zertifizierungssystem vorgestellt wurde;

festgestellt, dass die Landeskommission für die klinische Neuordnung und Entwicklung des Südtiroler Gesundheitswesens in ihrer Sitzung vom 8. November 2012 das vorgestellte Zertifizierungssystem für die onkologische Chirurgie in Südtirol mit 14 Ja-Stimmen und 2 Enthaltungen genehmigt hat;

constatato inoltre che risultati positivi e confrontabili nell'esecuzione di procedure chirurgiche in oncologia sono raggiungibili, solo se vengono considerati i criteri di qualità contenuti e definiti dalla letteratura scientifica di riferimento per singola patologia, riportati nel sistema di certificazione della chirurgia oncologica in Alto Adige;

visti i dati di attività chirurgica erogata nelle diverse unità operative afferenti ai presidi ospedalieri provinciali nel triennio 2009-2011, documentati dalle relative banche dati dell'Assessorato alla sanità, ma anche messi a disposizione del Servizio aziendale di Anatomia Patologica;

considerato che la certificazione della chirurgia oncologica prevede per patologia una numerosità minima di interventi erogati annui, e che tale condizione costituisce requisito obbligatorio e necessario, ma non sufficiente per raggiungere la certificazione della relativa struttura;

presa visione della proposta tecnica espressa da parte del Comitato scientifico del progetto di certificazione della chirurgia oncologica, allegata e parte integrante della delibera in oggetto, che identifica sulla scorta della casistica erogata nel triennio 2009-2011 le strutture che rientrano nelle soglie per patologie definite dalla letteratura scientifica internazionale;

constatato che il modello di certificazione per la chirurgia oncologica in Alto Adige è stato presentato alla Giunta provinciale in data 22 ottobre 2012 e che i principi generali dello stesso sono stati approvati dalla medesima;

constatato che lo stesso modello di certificazione è stato presentato in data 26 ottobre 2012 al presidente del consiglio provinciale ed ai consiglieri provinciali;

constatato che la Commissione provinciale per il riordino e lo sviluppo clinico del servizio sanitario provinciale nella seduta del 8 novembre 2012 ha approvato con 14 voti a favore e 2 astensioni il modello di certificazione per la chirurgia oncologica in Alto Adige;

festgestellt, dass die Selbsthilfegruppen für Tumorpazienten in Südtirol „Südtiroler Krebshilfe“ und die „Lega italiana lotta contro i tumori – LILT“ diesem Projekt vorbehaltlos zustimmen;

festgestellt, dass bis heute die Patientenflüsse zwischen dem Pustertal und dem Eisacktal für die Schilddrüsenchirurgie beträchtliche Schwankungen aufweisen;

festgestellt, dass ein territorial ausgewogenes Angebot für die Mammachirurgie und die Erfahrung der gynäkologischen Abteilung im Krankenhaus von Bruneck im Umgang mit dem Brustkrebs berücksichtigt wird;

beschließt einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. das von der Sanitätsdirektion des Südtiroler Sanitätsbetriebs ausgearbeitete Zertifizierungssystem für die onkologische Chirurgie in Südtirol gemäß Anlage A, welche einen wesentlichen Bestandteil dieses Beschlusses bildet, zu genehmigen;

2. den beiliegenden technischen Vorschlag des Wissenschaftlichen Komitees (Anlage B) zu genehmigen, der wesentlicher Bestandteil des vorliegenden Beschlusses ist, in welchem jene Strukturen ausgemacht werden, welche anhand der chirurgischen Leistungsdaten im Triennium 2009-2011 die unabdingbare Voraussetzung der Schwellenwerte für Strukturen erfüllen und sich um Erlangung der Zertifizierung bewerben;

3. die Grundversorgungskrankenhäuser von Schlanders, Innichen und Sterzing vom Zertifizierungssystem auszuschließen, da sie nicht die in der wissenschaftlichen Literatur angeführten Voraussetzungen erfüllen. Die genannten Krankenhäuser dürfen nicht mehr die chirurgischen Leistungen, die sich auf die im Dokument „Zertifizierungssystem für die onkologische Chirurgie in Südtirol“ enthaltenen Pathologien beziehen, erbringen und werden als akkreditierte Netzwerkpartner in der onkologischen Chirurgie klassifiziert;

considerato che le organizzazioni di auto-aiuto per i pazienti oncologici in Alto Adige “Südtiroler Krebshilfe” e “Lega Italiana lotta contro i tumori – LILT”, sostengono totalmente questo progetto;

considerato che ad oggi non risultano stabili i flussi di mobilità delle pazienti e dei pazienti sottoposti a procedure di chirurgia tiroidea tra la Val d’Isarco e la Val Punteria;

considerato opportuno garantire un’equa distribuzione territoriale dell’offerta di chirurgia oncologica mammaria e riconosciuta l’esperienza del Centro ginecologico dell’Ospedale di Brunico nel trattamento del carcinoma della mammella;

delibera a voti unanimi legalmente espressi:

1. di approvare il modello di certificazione per la chirurgia oncologica in Alto Adige come da allegato A, parte integrante della delibera in oggetto, elaborato dalla Direzione Sanitaria dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige;

2. di approvare inoltre la proposta tecnica elaborata dal Comitato scientifico, allegata e parte integrante della presente deliberazione (allegato B), nella quale vengono identificate sulla scorta dei dati di produzione chirurgica del triennio 2009-2011 le strutture che soddisfano il requisito obbligatorio delle soglie per struttura e che pertanto concorrono per la possibilità di essere certificati;

3. di escludere gli ospedali di base di Silandro, San Candido e Vipiteno dal sistema di certificazione in quanto non soddisfano i requisiti previsti dalla letteratura scientifica di riferimento. Tali presidi ospedalieri non potranno più erogare quelle prestazioni chirurgiche afferenti alle patologie incluse nel documento “Modello di Certificazione per la Chirurgia Oncologica in Alto Adige” e saranno classificate quali partners accreditati ed integrativi delle relative reti di chirurgia oncologica;

4. das beigelegte Zertifizierungssystem muss vom Südtiroler Sanitätsbetrieb zum Zweck der Erlangung der obgenannten Zertifizierung innerhalb des Jahres 2013 implementiert werden, mit Ausnahme der Schilddrüsenchirurgie in den Schwerpunktkrankenhäusern von Brixen und Bruneck;

5. ab 1. Jänner 2014 können nur mehr die Schwerpunktkrankenhäuser Brixen, Bruneck, Meran und das Zentralkrankenhaus Bozen, welche gemäß den in den Anlagen dieses Beschlusses enthaltenen Kriterien zertifiziert sind, chirurgisch-onkologische Eingriffe durchführen;

6. Nach dem 1. Jänner 2014 müssen alle Patienten, die nach den Regeln der onkologischen Zertifizierung betreut werden (Anlage A) von einem dem Krankheitsbild zugewiesenen Chirurgen operiert werden. Die Ernennung erfolgt durch die Sanitätsdirektion.

7. Die Ernennung der zugewiesenen Chirurgen erfolgt auf der Basis der professionellen Anforderungen, wie sie in Anlage A für das spezifische Krankheitsbild im Zertifizierungssystem verlangt sind.

8. Die Sanitätsdirektion kann als zugewiesene Operateure auch Chirurgen aus den Grundversorgungs-krankenhäusern von Sterzing, Innichen oder Schlanders ernennen, unter der Voraussetzung, dass sie die individuellen professionellen Anforderungen, wie sie im Zertifizierungssystem vorgesehen sind, erfüllen. Die chirurgischen Eingriffe erfolgen in den zertifizierten Abteilungen in den Schwerpunktkrankenhäusern von Meran, Brixen und Bruneck und im Zentralkrankenhaus von Bozen.

6. da die Mobilität der Patienten aus dem Eisacktal und dem Pustertal für die Schilddrüsenchirurgie derzeit noch nicht gefestigt erscheint, erfolgt für die Krankenhäuser von Brixen und Bruneck die Überprüfung durch die externe Zertifizierungsgesellschaft zur Erfüllung der Voraussetzungen für die Zertifizierung im Laufe des Jahres 2015, und zwar anhand der Leistungsdaten des Bienniums 2013-2014.

4. l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è tenuta ad implementare l'allegato sistema di certificazione al fine di raggiungere la suddetta certificazione entro l'anno 2013, ad eccezione della patologia tiroidea per gli ospedali aziendali di Bressanone e Brunico;

5. a partire dal 1° gennaio 2014, solamente le strutture ospedaliere di Bressanone, Brunico, Merano e dell'Ospedale Centrale di Bolzano potranno erogare interventi di chirurgia oncologica, qualora certificate in base ai criteri contenuti negli allegati di questa delibera;

6. a partire dal 1 gennaio 2014 tutti i pazienti di tipo chirurgico affetti da una delle patologie contenute nel progetto di certificazione della chirurgia oncologica (allegato A), dovranno essere operati da uno dei chirurghi dedicati, nominati dalla Direzione Sanitaria;

7. La nomina dei chirurghi dedicati dovrà avvenire in base ai requisiti professionali specifici per patologia, previsti dal progetto di certificazione della chirurgia oncologica, come da allegato A;

8. La Direzione Sanitaria si riserva la facoltà di nominare quale chirurgo dedicato anche professionisti operativi in uno degli ospedali di base di Vipiteno, San Candido o Silandro, solo qualora siano rispettati i requisiti individuali professionali previsti dal modello di certificazione. Gli interventi chirurgici saranno effettuati presso le unità operative certificate presenti negli ospedali aziendali di Merano, Bressanone e Brunico e nell'ospedale centrale di Bolzano.

9. considerato che i flussi di mobilità tra la Val d'Isarco e la Val Pusteria non sono attualmente stabili, la verifica di terza parte circa il rispetto dei requisiti per la certificazione della chirurgia tiroidea, per gli ospedali di Bressanone e Brunico, avverrà nel corso dell'anno 2015, valutando pertanto i dati di produzione del biennio 2013-2014.

7. Hinsichtlich der onkologischen Chirurgie des Mammakarzinoms wird in der Anlage C dieses Beschlusses auf die Errichtung eines „Südtiroler Brustgesundheitszentrums“ hingewiesen. Dieses Zentrum setzt sich aus den Abteilungen der Krankenhäuser Brixen, Bruneck, Meran und des Zentralkrankenhauses Bozen zusammen und muss für seine Zertifizierung die vorgegebenen Kriterien erfüllen, wie sie in der Anlage C dieses Beschlusses beschrieben sind.

8. Das Zertifizierungssystem der onkologischen Chirurgie gilt auch für alle privaten Strukturen, sofern sie diese Leistungen erbringen. Ab 1. Januar 2014 werden für diese Partner indirekte Rückvergütungen und Vergütungen auf der Basis der so genannten DRG-Sätze nur mehr dann ausbezahlt, wenn die entsprechenden Zertifizierungsvoraussetzungen erfüllt sind.

9. Akkreditierte Netzwerkpartner der onkologischen Chirurgie im Südtiroler Sanitätsbetrieb sind verpflichtet, Patienten für die onkologische Chirurgie zuerst an die zertifizierten Abteilungen des Südtiroler Sanitätsbetriebes weiterzuleiten, die entscheiden, ob die Patienten an Zentren im In- oder Ausland überwiesen werden.

10. Freiberuflich tätige Fachärzte/Fachärztinnen, denen die Einweisung von Patienten an die Universitätsklinik Innsbruck und an nationale Zentren, gemäß gültiger Bestimmungen gestattet ist, müssen Patienten für die onkologische Chirurgie zuerst an zertifizierte Abteilungen des Südtiroler Sanitätsbetriebes weiterleiten. Diese entscheiden über eine Einweisung in andere Zentren.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALEKRETÄR DER L.R.

10. Con riferimento alla chirurgia oncologica mammaria, si prevede nell'allegato C della presente delibera l'istituzione di un centro di oncologia mammaria in Alto Adige. Tale centro è costituito dai reparti degli ospedali di Bressanone, Brunico, Merano e dell'ospedale centrale di Bolzano e per essere certificato deve soddisfare i requisiti descritti nell'allegato C di questa delibera.

8. Il sistema di certificazione della chirurgia oncologica è valevole anche per prestazioni erogate da parte delle strutture private, Con decorrenza 1 gennaio 2014 il relativo rimborso economico attraverso il regime dell'assistenza ospedaliera indiretta e i rimborsi sulla base delle cosiddette rette DRG potranno essere erogati solamente qualora siano rispettate da parte di tali partners privati le condizioni per la certificazione.

9. I partners accreditati ed integrativi della rete di chirurgia oncologica presso l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige sono chiamati ad inviare i pazienti di tipo chirurgico oncologico in prima linea verso unità operative dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige certificate, le quali decidono in merito ad un eventuale invio verso strutture extraprovinciali o estere.

10. Per il trattamento delle patologie incluse nel sistema di certificazione della chirurgia oncologica, i medici libero-professionisti autorizzati all'invio di pazienti verso la clinica universitaria di Innsbruck e verso centro extraprovinciali, secondo le disposizioni vigenti, sono tenuti ad indirizzare i pazienti verso unità operative dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige certificate. La decisione per un eventuale invio verso strutture extraprovinciali avverrà da parte di tali unità operative certificate.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.