



Decisione

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): chirurgia viscerale complessa altamente specializzata – chirurgia bariatrica complessa

del 2 giugno 2023

In occasione della seduta del 2 giugno 2023, 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 sull'assicurazione malattie del 18 marzo 1994 (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

La chirurgia bariatrica complessa è stata assegnata alla medicina altamente specializzata con decisione del 21 gennaio 2016, pubblicata il 9 febbraio 2016. Le corrispondenti prestazioni sono attribuite ai seguenti centri ospedalieri:

- Kantonsspital Baden AG, Baden
- Stiftung Spital Muri, Muri
- Hirslanden Bern AG, Klinik Beau-Site, Berna
- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital, Berna
- Lindenhofgruppe AG, Lindenhofspital, Berna
- St. Claraspital, Clarunis Universitäres Bauchzentrum, Basilea
- Hôpitaux universitaires de Genève, Ginevra
- Luzerner Kantonsspital, Lucerna
- Réseau hospitalier neuchâtelois, Pourtalès
- Kantonsspital St. Gallen, San Gallo
- Solothurner Spitäler AG, Kantonsspital Olten, Olten
- Spital Thurgau AG, Frauenfeld
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Losanna
- Klinik Hirslanden AG, Zurigo
- Spital Limmattal, Schlieren

- Universitätsspital Zürich, Zurigo
- Klinik Stephanshorn, San Gallo (mandato di prestazioni con oneri particolari, vedi punto 4)
- Spital Lachen AG, Lachen (mandato di prestazioni con oneri particolari, vedi punto 4)
- Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano Civico, Lugano (mandato di prestazioni con onere particolare, vedi punto 4)
- Hôpital Riviera-Chablais – Vaud-Valais; Rennaz (mandato di prestazioni con onere particolare, vedi punto 4)
- GZO AG, Wetzikon (mandato di prestazioni con onere particolare, vedi punto 4)

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) osservanza delle disposizioni dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) riguardanti gli ospedali, incluse in particolare quelle entrate in vigore il 1° gennaio 2022 (RU 2021 439);
- b) assunzione dei compiti previsti dal mandato e rispetto delle esigenze connesse;
- c) dovere di collaborazione per quanto riguarda il rispetto degli oneri e delle esigenze nonché le verifiche in merito alla loro osservanza;
- d) rendiconto al Segretariato di progetto MAS all'attenzione degli organi CIMAS:
 - a. 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);
 - b. inoltro annuale di un estratto definito dall'Organo scientifico dei dati rilevati nell'ambito del set di dati minimo MAS (vedi allegato II) inerenti alla qualità dei processi e dell'esito, 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;
- c. consegna di una dichiarazione di consenso che autorizza il gestore del registro (segreteria) a trasmettere al Segretariato di progetto MAS i dati rilevati nel registro di chirurgia viscerale della Società svizzera di chirurgia viscerale (SSCV)/Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders (SMOB) (di seguito «registro»);
 - 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 delle informazioni previste dal set di dati minimo (vedi allegato II) per ciascun/ciascuna paziente MAS;
 - f) svolgimento regolare di audit indipendenti dei dati rilevati nel registro ai fini di garanzia della qualità e assunzione dei relativi costi; i risultati degli audit sono resi noti agli organi CIMAS con esplicita menzione dei centri oggetto dei controlli;
 - g) assunzione dei costi di tenuta del registro; i costi sono suddivisi tra tutti i centri che beneficiano di un'attribuzione MAS;
 - h) qualità dei dati: il set di dati, fatta eccezione per il follow-up, deve essere completo almeno al 98 % (non più del 2 % di punti dati mancanti);
 - i) qualità dei dati: il set di dati riguardante il follow-up deve essere completo almeno all'85 %;
 - j) ogni interventista deve effettuare almeno dieci interventi all'anno in un ospedale che dispone del mandato di prestazioni MAS in questione; il conteggio va effettuato come indicato nell'allegato III; l'ospedale si impegna a documentare questi dati nel registro e a trasmettere le corrispondenti informazioni al momento delle verifiche;
 - k) qualità dell'esito: la mortalità a 30 giorni non può superare il 3 %; media attestata dei tre anni precedenti (dati del registro).

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. Oneri particolari

Il mandato di prestazioni è attribuito alla Klinik Stephanshorn, St. Gallo per sei anni con i seguenti oneri particolari: riconoscimento quale centro di perfezionamento V1 o V2 da parte dell'ISFM nonché soddisfazione del criterio relativo alle attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca secondo il catalogo delle esigenze (allegato IV) entro i primi tre anni dall'attribuzione del mandato di prestazioni.

Il mandato di prestazioni è attribuito a Spital Lachen AG, Lachen per sei anni con i seguenti oneri particolari: riconoscimento quale centro di perfezionamento V1 o V2 da parte dell'ISFM nonché soddisfazione del criterio relativo alle attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca secondo il catalogo delle esigenze (allegato IV) entro i primi tre anni dall'attribuzione del mandato di prestazioni.

Il mandato di prestazioni è attribuito all'Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano Civico, Lugano per sei anni con il seguente onere particolare: deve essere raggiunto il numero minimo di 20 casi nei tre anni successivi all'attribuzione del mandato (media dei tre anni).

Il mandato di prestazioni è attribuito all'Hôpital Riviera-Chablais – Vaud-Valais; Rennaz per sei anni con il seguente onere particolare: soddisfazione del criterio relativo alle attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca secondo il catalogo delle esigenze (allegato IV) entro i primi tre anni dall'attribuzione del mandato di prestazioni.

Il mandato di prestazioni è attribuito a GZO AG, Wetzikon per sei anni con il seguente onere particolare: soddisfazione del criterio relativo alle attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca secondo il catalogo delle esigenze (allegato IV) entro i primi tre anni dall'attribuzione del mandato di prestazioni.

5. Scadenza

Le decisioni di attribuzione giungono a scadenza il 31 dicembre 2029.

6. Motivazione

Per la motivazione dell'attribuzione delle prestazioni si rimanda al rapporto conclusivo «Rivalutazione – Chirurgia viscerale complessa altamente specializzata, sottosectori resezione bassa del retto negli adulti e chirurgia bariatrica complessa – Rapporto esplicativo per l'attribuzione delle prestazioni» del 2 giugno 2023.

7. Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il 1° gennaio 2024.

8. 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 sull'assicurazione malattie del 18 marzo 1994 in combinato disposto con l'art. 12 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata).

Precisazione per i fornitori di prestazioni esclusi dall'attribuzione

Ai fornitori di prestazioni esclusi dall'attribuzione viene notificata una decisione individuale separata contro la quale è possibile interporre ricorso entro 30 giorni presso il Tribunale amministrativo federale.

Comunicazione e pubblicazione

Il rapporto conclusivo «Rivalutazione – Chirurgia viscerale complessa altamente specializzata, sottosettore chirurgia bariatrica complessa – Rapporto esplicativo per l’attribuzione delle prestazioni» del 2 giugno 2023 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.

28 giugno 2023

Per l’Organo decisionale MAS:

La presidente, Natalie Rickli

Allegato I alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): chirurgia viscerale complessa altamente specializzata – chirurgia bariatrica complessa

Esigenze specifiche del settore

Attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Partecipazione ad attività di ricerca e sviluppo nel settore della chirurgia viscerale e impegno nel perfezionamento presso la sede in cui sono effettuate le prestazioni al fine di garantire in modo duraturo le competenze mediche specialistiche:
 - riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento in chirurgia viscerale V1 o V2¹;
 - partecipazione attiva al programma di perfezionamento dell'ISFM per la chirurgia con formazione approfondita in chirurgia viscerale del 1° luglio 2006²;
 - considerazione particolare per il settore della chirurgia viscerale nel programma di perfezionamento; quest'ultimo deve essere accessibile al pubblico.
- Rispetto delle esigenze fissate dall'Organo scientifico MAS in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca (vedi allegato IV).

Esigenze specifiche del sottosettore

Qualità strutturali

- Chirurgo o chirurga responsabile con titolo di formazione approfondita in chirurgia viscerale ed esperienza almeno quinquennale di interventi bariatrici di (indipendentemente dal rapporto contrattuale o di assunzione).
- Presupposti in termini di struttura e personale per il trattamento autonomo di complicanze post-operatorie, senza trasferimento ad altri centri:
 - disponibilità 24 ore su 24, 7 giorni su 7, di radiologia diagnostica;
 - disponibilità 24 ore su 24, 7 giorni su 7, di un team di chirurghi e chirurghie qualificato (titolo di formazione approfondita in chirurgia viscerale) con

¹ Secondo i criteri definiti dall'ISFM per la classificazione dei centri di formazione, come descritti nel programma di perfezionamento professionale del 1° luglio 2006 per medici specialisti in chirurgia, Allegato II Formazione approfondita in chirurgia viscerale.

² Consultabile all'indirizzo <https://www.siwf.ch/it/perfezionamento-professionale/titoli-di-medico-specialista/chirurgia.cfm - i137281>; accreditato dal Dipartimento federale dell'interno il 31 agosto 2018, ultima revisione 11 marzo 2021, in vigore dal 1 luglio 2022; Allegato II Chirurgia viscerale del 13 giugno 2019, in vigore dal 1° gennaio 2020.

possibilità di (re)intervento chirurgico entro un intervallo di tempo indicato (un'ora); requisito minimo: due medici con formazione approfondita in chirurgia viscerale.

- Almeno due chirurghi o chirurghe bariatrici, uno/una dei quali con un'esperienza di almeno 300 interventi bariatrici (non complessi e complessi) e un altro/un'altra con un'esperienza di almeno 50 interventi bariatrici.
- Disponibilità 24 ore su 24, 7 giorni su 7, di endoscopia interventistica.
- Reparto di medicina intensiva riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI) all'interno della struttura.

Numero minimo di casi

- Per un mandato di prestazioni MAS nel sottosettore della chirurgia bariatrica complessa, deve essere raggiunto il numero minimo di 20 interventi all'anno per sede. Sono presi in considerazione i dati inseriti nel registro.

Qualità del processo

- Indicazione posta da un team interdisciplinare secondo le linee guida SMOB per il trattamento chirurgico dell'obesità in vigore dal 1° gennaio 2021 (capitolo 5)³.
- Impegno a effettuare il chiarimento, il trattamento e il follow-up secondo le linee guida SMOB per il trattamento chirurgico dell'obesità in vigore dal 1° gennaio 2021.
- Documentazione del follow-up secondo le linee guida SMOB per il trattamento chirurgico dell'obesità in vigore dal 1° gennaio 2021.

Riconoscimento

- Riconoscimento quale centro di riferimento per la bariatrica da parte della SMOB.

³ Documento consultabile all'indirizzo <https://www.smob.ch/it/direttive/mediche>

Allegato II
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
chirurgia viscerale complessa altamente specializzata –
chirurgia bariatrica complessa

Set di dati minimo

Per ciascun/ciascuna paziente MAS deve essere rilevato e trasmesso al registro il set di dati riportato qui di seguito.

All'Organo scientifico MAS deve essere comunicato un estratto da esso definito del set di dati minimo di tutte le sedi ospedaliere con mandato di prestazioni per la chirurgia bariatrica complessa. Questi dati devono essere trasmessi in modo coordinato al Segretariato di progetto MAS, suddivisi per centro, da parte di una persona a ciò preposta.

A. Informazioni di ammissione

- N. istituzione
- N. di caso ospedale
- Anno di nascita
- Sesso
- ASA
- BMI (kg/m²)
- Diagnosi principale (codice ICD)
- Testo diagnosi principale

B. Intervento

- Data dell'intervento
- Codice SMOB
- Urgenza dell'intervento
- Intento dell'intervento
- Interventista 1
- Livello di perfezionamento interventista 1
- Interventista 2

- Livello di perfezionamento interventista 2
- Teaching

C. Degenza

- Data di ammissione
- Data di dimissione
- Complicanze
- Tipo di complicanze
- Re-intervento nella stessa degenza
- Luogo di trasferimento/Dimissione
- Mortalità a 30 giorni

D. Supplemento bariatrica

- Data del primo contatto con il centro
- Insufficienza anastomotica
- Tipo di insufficienza anastomotica
- Emorragia con necessità di trasfusione
- Infezione di ferita
- Trombosi
- Ileo

Allegato III

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): chirurgia viscerale complessa altamente specializzata – chirurgia bariatrica complessa

Regole per la determinazione del numero minimo di casi per interventista

Per gli interventi che ricadono nella definizione MAS di chirurgia bariatrica complessa, nel registro deve essere indicato il numero casi per interventista.

A tal proposito vanno osservate le regole di seguito riportate.

- Ogni intervento di chirurgia bariatrica complessa secondo la definizione MAS dà diritto in linea di principio a 1 punto per un/una interventista. Va tuttavia fatta la distinzione tra interventisti/interventiste con titolo di formazione approfondita in chirurgia viscerale (= interventista FA) e interventisti/interventiste in perfezionamento professionale (= interventista PP)
 - L'interventista FA che esegue l'intervento da solo/da sola riceve 1 punto.
 - Se all'intervento partecipano due interventisti/interventiste, i punti sono attribuiti come segue:
 - i. interventista FA + co-interventista FA: ½ punto a ciascuno;
 - ii. interventista FA + assistente: 1 punto unicamente all'interventista FA;
 - iii. interventista PP + teaching da parte di interventista FA: 1 punto a ciascuno;
 - iv. due interventisti/interventiste di diversi ambiti specialistici: l'interventista FA riceve 1 punto intero.
- Può essere conteggiato anche il numero di casi raggiunto in un'altra sede o un altro ospedale con il mandato di prestazioni in questione.
- I punti sono attribuiti un'unica volta per ciascun caso – anche se questo include un intervento primario e re-interventi –, di norma per l'intervento «index».

Allegato IV
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
chirurgia viscerale complessa altamente specializzata –
chirurgia bariatrica complessa

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

1	Formazione	Nessuno studente/nessuna studentessa di medicina in formazione	0 punti
		Almeno uno studente/una studentessa di medicina in formazione per semestre (sono presi in considerazione anche programmi o corsi didattici formali per sottoassistenti e altri programmi di formazione organizzati e strutturati diversamente)	1 punto
2	Perfezionamento	Nessun/nessuna aspirante al titolo di specializzazione o di formazione approfondita in perfezionamento nel settore MAS Chirurgia viscerale	0 punti
		Almeno un posto di perfezionamento nel settore MAS Chirurgia viscerale occupato in permanenza in modo documentato	1 punto
3	Ricerca Clinica	Nessuna ricerca clinica nel settore MAS Chirurgia viscerale	0 punti
		Svolgimento di uno studio monocentrico o partecipazione a uno studio multicentrico nel settore MAS chirurgia viscerale e impiego di almeno una study nurse/uno study coordinator	1 punto
		Direzione di uno studio multicentrico nel settore MAS chirurgia viscerale	2 punti

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed nel settore MAS chirurgia viscerale	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed nel settore MAS chirurgia viscerale (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore; per gli studi multicentrici sono presi in considerazione anche i membri coautori)	1 punto
		Più di una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed nel settore MAS chirurgia viscerale (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore; per gli studi multicentrici sono presi in considerazione anche i membri coautori)	2 punti

Le esigenze in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca sono considerate soddisfatte se vengono ottenuti almeno **quattro punti (sui sei possibili)**.