

Decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dei grandi interventi rari di chirurgia viscerale: resezione bassa del retto

L'organo decisionale istituito in base all'Accordo intercantonale sulla medicina altamente specializzata (Organo decisionale MAS), presa visione dell'istanza dell'organo specialistico, ha deliberato in occasione della riunione del 4 luglio 2013, visto l'articolo 39 capoverso 2^{bis} della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) e l'articolo 3 capoversi 3, 4 e 5 dell'Accordo intercantonale sulla medicina altamente specializzata (AIMAS), quanto segue:

1. Assegnazione

La resezione bassa del retto, secondo la classificazione svizzera sugli interventi chirurgici (CHOP versione 2012) e la classificazione ICD-10 riportata nell'appendice I, è assegnata ai seguenti ospedali:

Mandato di prestazione provvisorio (2 anni)

- Kantonsspital Aarau
- Kantonsspital Baden
- Inselspital/Spitalnetz Bern (sede Inselspital)
- Spitalnetz Bern/Inselspital (sede Tiefenauspital)
- Lindenhofspital
- Klinik Beau-Site (Hirslanden Bern AG)
- Spitalregion Oberaargau SRO (sede Spital Langenthal)
- Spital STS AG (sede Spital Thun)
- Kantonsspital Baselland (sede di Liestal)
- Universitätsspital Basel
- St. Claraspital Basel
- Hôpital fribourgeois (sede di Friburgo)
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Kantonsspital Graubünden (sede di Coira)
- Luzerner Kantonsspital (sede di Lucerna / Sursee)
- Hirslanden Klinik St. Anna AG
- Hôpital Neuchâtelois (sede di Neuchâtel)
- Kantonsspital St. Gallen (sede di San Gallo)
- Spitäler Schaffhausen (sede di Sciaffusa)
- Solothurner Spitäler AG (sede Bürgerspital Solothurn/Kantonsspital Olten)

- Spital Thurgau AG (sede Kantonsspital Münsterlingen)
- Ente Ospedaliero Cantonale) (sede Ospedale Regionale di Lugano)
- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois (sede di Yverdon-les-Bains)
- Ensemble Hospitalier de La Côte (sede di Morges)
- Groupement hospitalier de l'Ouest lémanique (sede Hôpital de Nyon)
- Hôpital du Valais (RSV) (sede Hôpital de Sion)
- Zuger Kantonsspital Baar
- Kantonsspital Winterthur
- Spital Limmattal
- UniversitätsSpital Zürich
- Stadtspital Triemli
- Klinik Hirslanden Zürich AG
- Spital Uster
- Stadtspital Waid

2. Obblighi

Nell'erogazione della prestazione gli ospedali suddetti devono adempiere ai seguenti obblighi:

- a. Garantire il rispetto dei requisiti necessari per l'esecuzione di questi interventi. Ciò comprende il rispetto degli standard relativi alla qualità dell'infrastruttura e del processo in conformità all'appendice II.
- b. Impegnarsi a fornire annualmente una documentazione, relativa al numero dei casi per ogni fornitore di prestazione, basata su estratti della statistica medica per i codici CHOP in conformità all'appendice I.
- c. Impegnarsi alla registrazione integrale nella statistica clinica SGVC/AQC di tutti gli interventi di resezione bassa del retto in conformità all'appendice I. I dati della statistica clinica SGVC/AQC sono utilizzati per un benchmarking sistematico degli ospedali e per la rivalutazione dei mandati di prestazione.
- d. Partecipare a un programma riconosciuto finalizzato all'aggiornamento e al perfezionamento, e a progetti di ricerca clinica. Le attività di ricerca in corso devono essere documentate attraverso contributi attivi a studi clinici (pianificazione degli studi; inclusione di pazienti, analisi dei dati) e (co)paternità di pubblicazioni e sostegno a nuove leve di ricercatori, ivi compresa la supervisione e l'assistenza a tesi di dottorato e di master.
- e. Riferire con cadenza annuale agli organi AIMAS, all'attenzione della segreteria del progetto MAS, circa le proprie attività. Detto rapporto deve contemplare la pubblicazione dei numeri dei casi relativi a ogni fornitore di prestazione, le attività di ricerca e insegnamento, nonché i dati rilevati nell'ambito della statistica clinica SGVC/AQC, comprese le informazioni sulla qualità del processo e del risultato.

Vigono inoltre i seguenti obblighi:

- f. Gli ospedali privi di riconoscimento come centri di formazione specializzati in chirurgia viscerale devono conseguire tale riconoscimento entro 18 mesi dall'entrata in vigore della decisione, in caso contrario il mandato di prestazione provvisorio sarà revocato.
- g. Gli ospedali che soddisfano il numero minimo di casi richiesti soltanto in conformità alla regolamentazione transitoria (almeno 10 casi l'anno), devono raggiungere prima della scadenza del termine transitorio di 2 anni il numero minimo di casi fissato in 25 interventi l'anno; in caso contrario il mandato di prestazione sarà revocato.

3. Termini

La scadenza per le assegnazioni delle prestazioni provvisorie è fissata entro e non oltre il 31 dicembre 2015.

4. Entrata in vigore

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

5. Motivazione

- a. In base alle riflessioni di seguito esposte l'Organo decisionale MAS si pronuncia a favore di una maggiore concentrazione delle prestazioni nel settore della resezione bassa del retto, da praticarsi esclusivamente presso ospedali e cliniche che dispongono della relativa esperienza, infrastruttura e delle necessarie risorse in termini di personale:
 - i. Per la resezione bassa del retto esiste un'evidenza scientifica comprovata che gli ospedali con maggiori volumi di trattamento presentano una mortalità inferiore e migliori risultati nel lungo periodo. L'Organo decisionale MAS è pertanto dell'avviso che un maggiore coordinamento e accentramento di questi interventi si tradurrà in un miglioramento nella qualità dei risultati.
 - ii. In Svizzera le resezioni basse del retto sono eseguite presso numerosi ospedali di dimensioni più o meno grandi, talora con un numero di casi molto esiguo, inferiore a 10 interventi per struttura/anno. Vi è quindi la necessità di intervenire concentrando i trattamenti in centri che soddisfano i necessari requisiti relativi a struttura, personale e volumi.
 - iii. Per la resezione bassa del retto è necessario un team interdisciplinare e altamente specializzato. Questo vale non solo per l'intervento chirurgico vero e proprio, ma anche per la preparazione pre-operatoria così come per l'assistenza post-operatoria ai pazienti, compresa la gestione di eventuali complicanze presso la sede dell'intervento. Inoltre, l'aggiornamento medico e assistenziale per queste tecniche rappresenta un compito importante che può essere offerto nella qualità richiesta soltanto nell'ambito di un team sufficientemente ampio e con un congruo numero di casi.
- b. In generale, per le assegnazioni delle prestazioni sono stati considerati i seguenti aspetti:
 - i. Adempimento dei requisiti riguardo all'infrastruttura e ai processi conformemente alla descrizione dettagliata dell'appendice II;

- ii. Raggiungimento del numero minimo definito di 25 interventi per ogni centro o clinica, sulla base delle indicazioni della statistica medica dell'Ufficio federale di statistica (UST), con un termine transitorio di 2 anni, con una soglia minima di casi inferiore per i mandati di prestazione provvisori pari ad almeno 10 casi per anno/fornitore di prestazione;
 - iii. Partecipazione all'aggiornamento medico presso la sede di fornitura della prestazione;
 - iv. Partecipazione alla ricerca clinica nel relativo settore;
- c. Considerata l'attuale situazione dei dati non ancora soddisfacente e la rappresentazione degli interventi MAS parzialmente imprecisa nel catalogo (CHOP versione 2012), l'organo specialistico propone di procedere per gradi, assegnando *in una prima fase esclusivamente mandati di prestazione MAS provvisori*, limitati a due anni. Prima della scadenza di questo termine verrà elaborata una proposta per l'assegnazione di mandati di prestazione definitivi nell'ambito di un apposito processo di rivalutazione.
- d. Per l'assegnazione di un mandato di prestazione provvisorio sono stati determinanti i seguenti criteri:
- i. Assegnazione di un *mandato di prestazione provvisorio di 2 anni con relativi obblighi*:
 - A cliniche, menzionate nella lista degli ospedali del Cantone di sede per gli interventi di chirurgia viscerale, che raggiungono il numero minimo di casi fissati a 25 interventi l'anno, soddisfano i requisiti relativi alla struttura e al processo in conformità all'appendice II, sono riconosciute anche come centri di formazione per medici chirurghi e specialisti in chirurgia viscerale, e sono attive altresì nella ricerca clinica. I mandati di prestazione provvisori nel settore della chirurgia viscerale complessa in conformità all'AIMAS sono limitati a 2 anni e possono essere rinnovati, dopo la necessaria rivalutazione.
 - Alle cliniche *prive* di riconoscimento come centri di formazione specializzati in chirurgia viscerale, ma menzionate nella lista degli ospedali del Cantone di sede per gli interventi di chirurgia viscerale, ove soddisfino i restanti requisiti, ivi compreso il numero minimo di casi fissato a 25 interventi l'anno.
 - A cliniche che al momento attuale soddisfano i requisiti relativi alla struttura e al processo, sono menzionate nella lista degli ospedali del Cantone di sede per gli interventi di chirurgia viscerale, effettuano i 10 interventi l'anno richiesti per il periodo transitorio di 2 anni, ma non raggiungono il numero minimo prescritto di 25 casi l'anno.

Tutti i mandati di prestazione provvisori sono sottoposti a valutazione entro 2 anni dall'entrata in vigore della delibera e possono, ove soddisfino i requisiti, essere trasformati in mandati di prestazione definitivi. Nel caso di mancato adempimento degli obblighi, i mandati di prestazione provvisori saranno revocati alla scadenza del termine transitorio di 2 anni.

- ii. I motivi principali per il respingimento di una richiesta di mandato di prestazione MAS sono menzionati nell'appendice III del rapporto di base.
- e. Per il resto si rimanda al rapporto «Grandi interventi rari di chirurgia viscerale» del 19 luglio 2013.

6. Indicazione dei rimedi giuridici

Contro questa decisione è possibile fare 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 in combinato disposto con l'art. 12 dell'Accordo intercantonale del 14 marzo 2008 sulla medicina altamente specializzata).

7. Comunicazione e pubblicazione

Gli interessati possono richiedere il rapporto «Grandi interventi rari di chirurgia viscerale» del 19 luglio 2013 presso la Segreteria del progetto MAS, Speichergasse 6, Casella postale 634, 3000 Berna 7.

La presente decisione è pubblicata nel Foglio federale.

10 settembre 2013

Per l'Organo decisionale MAS:

La presidente, Heidi Hanselmann

Appendice I alla decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dei grandi interventi rari di chirurgia viscerale: resezione bassa del retto¹

Interventi compresi secondo la classificazione svizzera degli interventi (CHOP) per le resezioni basse del retto

Per la resezione bassa del retto i seguenti interventi rientrano, secondo la classificazione svizzera degli interventi CHOP (versione 2012), nella regolamentazione dell'Accordo intercantonale sulla medicina altamente specializzata (AIMAS).

Z45.8	Colectomia totale intra-addominale
Z45.95	Anastomosi all'ano
Z48.49	Altra resezione del retto con pull-through
Z48.5	Resezione del retto per via addominoperineale
Z48.61	Rettosigmoidectomia transsacrale
Z48.62	Resezione anteriore del retto con contemporanea colostomia <i>per diagnosi principale «tumore maligno recidivo del retto» (ICD C20)</i>
Z48.63	Altra resezione anteriore del retto <i>per diagnosi principale «tumore maligno recidivo del retto» (ICD C20)</i>
Z48.64	Resezione posteriore del retto <i>per diagnosi principale «tumore maligno recidivo del retto» (ICD C20)</i>
Z48.65	Resezione del retto secondo Duhamel

¹ Allegato A-2 al rapporto «Grandi interventi rari di chirurgia viscerale» del 19 luglio 2013.

Appendice II alla decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dei grandi interventi rari di chirurgia viscerale: resezione bassa del retto²

Requisiti dei fornitori di prestazione

Qualità della struttura

- a) Operatore/trice con specializzazione in chirurgia viscerale o qualificazione adeguata;
- b) Presupposti relativi alla struttura e al personale per la gestione autonoma di complicanze post-operatorie senza ricorso al ricovero in ospedale:
 - disponibilità 24 ore su 24 della radiologia diagnostica e interventistica
 - disponibilità 24 ore su 24 di un team di chirurghi qualificati (con specializzazione in chirurgia viscerale o formazione equivalente) con la possibilità di un (nuovo) intervento chirurgico entro un intervallo di tempo indicato; requisito minimo: 2 medici con specializzazione in chirurgia viscerale o qualificazione adeguata;
 - oncologia nella struttura;
 - consulenza di stomia nella struttura
- c) Reparto di medicina intensiva riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI) all'interno della struttura.

Qualità del processo

- a) Ogni caso è presentato e documentato nel board tumori interdisciplinare (partecipazione di operatori, radioterapia, oncologia, gastroenterologia, patologia e radiologia)
 - Registrazione di tutti i pazienti nella statistica clinica della SGVC/ACQ mediante dataset minimo.
- b) Accesso a una consulenza di stomia (con formazione)

² Capitolo 10.2 del rapporto «Grandi interventi rari di chirurgia viscerale» del 19 luglio 2013.

Appendice III

alla decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dei grandi interventi rari di chirurgia viscerale: resezione bassa del retto

Le assegnazioni di prestazioni per la resezione bassa del retto sono state respinte sostanzialmente per i seguenti motivi:

Motivo	Istituzione
Nessun reparto di medicina intensiva riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI) presente all'interno della struttura (vedi appendice II, qualità della struttura, lett. c).	<ul style="list-style-type: none">- Kreisspital für das Freiamt Muri- Spital Appenzell-Ausserrhodod- Klinik Linde AG- Salem Spital (Hirslanden Bern AG)- Clinique Générale-Beaulieu- Clinique la Colline- Spitalregion Fürstenland Toggenburg- Spitalregion Rheintal-Sarganserland- Klinik Stephanshorn AG- Clinica Luganese SA- Clinique de la Source- Klinik Bethanien- AndreasKlinik Cham AG- Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA)- Clinique de Genolier SA- Clinique de Valère SA- Clinique des Grangettes- Gesundheitszentrum Fricktal- Klinik Belair- Hôpital du Jura bernois SA- Hôpital Jules Daler- Klinik Seeschau AG- Klinik Siloah- Nouvelle Clinique Vert-Pré- Privatklinik Lindberg
Numero minimo di 10 interventi l'anno in conformità all'appendice I non raggiunto (vedi appendice II, numero minimo di casi [volume]).	<ul style="list-style-type: none">- Hirslanden Klinik Aarau AG- Kreisspital für das Freiamt Muri- Spital Appenzell-Ausserrhodod- Regionalspital Emmental- Spitalzentrum Biel-Bienne- Klinik Linde AG- Hôpital de la Tour- Kantonsspital Glarus- Spital Oberengadin Samaden- Hôpital du Jura

Motivo	Istituzione
	<ul style="list-style-type: none"> – Kantonsspital Nidwalden – Kantonsspital Uri – Spitalregion Fürstenland Toggenburg – Spitalregion Rheintal-Sarganserland – Klinik Stephanshorn AG – Spital Lachen – Spital Schwyz – Clinica Luganese SA – Hôpital Riviera – Hôpital du Chablais/Hôpital Riviera Chablais – Hôpital intercantonal de la Broye – Spitalzentrum Oberwallis (SZO) – Spital Bülach – Spital Männedorf – Spital Wetzikon – Klinik Bethanien – Spital Zollikerberg – AndreasKlinik Cham AG – Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique Cécil (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique de Genolier SA – Clinique de Valère SA – Clinique des Grangettes – Gesundheitszentrum Fricktal – Klinik Belair – Hôpital du Jura bernois SA – Hôpital Jules Daler – Klinik Seeschau AG – Klinik Siloah – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Privatklinik Lindberg – Clinique la Colline – Spitäler FMI AG
Pianificazione ospedaliera cantonale	<p>Per il respingimento della richiesta presentata dalla Klinik Im Park AG (Hirslanden) di un mandato di prestazione nel campo della resezione bassa del retto si rimanda alla pianificazione previdenziale effettuata nell'ambito della fissazione dell'elenco ospedaliero zurighese 2012 Medicina somatica acuta e riabilitazione, e alle considerazioni ivi riportate (Decisione del Consiglio di Stato n. 1134/2011: elenco ospedaliero zurighese 2012 Medicina somatica acuta e riabilitazione [fissazione]).</p>