



Decisione

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): chirurgia viscerale complessa altamente specializzata – resezione bassa del retto negli adulti

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 resezione bassa del retto 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
- Hirslanden Bern AG, Klinik Beau-Site, Berna
- Lindenhofgruppe AG, Lindenhofspital, Berna
- Kantonsspital Baselland, Liestal
- St. Claraspital, Clarunis Universitäres Bauchzentrum Basel, Basilea
- Hôpitaux universitaires de Genève, Ginevra
- Luzerner Kantonsspital, Lucerna
- Kantonsspital St. Gallen, San Gallo
- Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano Civico, Lugano
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Losanna
- Kantonsspital Winterthur, Winterthur
- Klinik Hirslanden AG, Zurigo
- Universitätsspital Zürich, Zurigo
- Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital, Berna (mandato di prestazioni con onere particolare, vedi punto 4)

- Stadtspital Zürich, Triemli, Zurigo (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 a Insel Gruppe AG, Inselsspital Universitätsspital, Berna per sei anni con il seguente onere particolare: la mortalità a 30 giorni deve essere rilevata ogni anno e non può superare il 3 % su tre anni, a meno che non possa essere provato un potenziale di rischio accresciuto.

Il mandato di prestazioni è attribuito allo Stadtspital Zürich, Triemli, Zurigo per sei anni con il seguente onere particolare: la mortalità a 30 giorni deve essere rilevata ogni anno e non può superare il 3 % su tre anni, a meno che non possa essere provato un potenziale di rischio accresciuto.

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, sottosettori 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, sottosectori resezione bassa del retto negli adulti e 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.

9 agosto 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 –

resezione bassa del retto negli adulti

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 (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;

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.

- disponibilità 24 ore su 24, 7 giorni su 7, di un team di chirurghi e chirurghe qualificato (titolo di formazione approfondita in chirurgia viscerale) con possibilità di (re)intervento chirurgico entro un intervallo di tempo indicato (un'ora); requisito minimo: due medici con formazione approfondita in chirurgia viscerale.
- Reparto di medicina intensiva riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI) all'interno della struttura.
- Disponibilità 24 ore su 24, 7 giorni su 7, di endoscopia interventistica.
- Oncologia medica all'interno della struttura.
- Disponibilità di radiooncologia all'interno della struttura o in cooperazione disciplinata contrattualmente.
- Stomaterapisti/stomaterapiste qualificati all'interno della struttura.

Numero minimo di casi

- Per un mandato di prestazioni MAS nel sottosettore della resezione bassa del retto negli adulti, 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

- Ogni caso è presentato nel board oncologico interdisciplinare (composto secondo le direttive degli organi della CIMAS). I requisiti relativi al board oncologico sono definiti nell'allegato V.

Allegato II
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
chirurgia viscerale complessa altamente specializzata –
resezione bassa del retto negli adulti

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 resezione bassa del retto negli adulti. 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

In caso di carcinoma del retto:

- Data della diagnosi di tumore
- Data del primo board oncologico
- Terapia neoadiuvante
- Data della conclusione della terapia neoadiuvante

B. Intervento

- Data dell'intervento
- Codice dell'intervento
- 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

In caso di carcinoma del retto:

D. Patologia

- Tipo istologico di tumore
- Stadio TNM
- Versione classificazione TNM
- Numero di linfonodi asportati
- Numero di linfonodi colpiti
- Resezione R

In caso di carcinoma del retto:

E. Follow-up

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

F. Supplemento retto

- Insufficienza anastomotica

In caso di carcinoma del retto:

- Distanza dalla linea anocutanea (rettoscopia rigida)
- Distanza da ano anteriore (radiologia)
- Distanza da ano posteriore (radiologia)
- Qualità TME
- Margine di resezione distale
- CRM (circumferential resection margin)

Allegato III

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): chirurgia viscerale complessa altamente specializzata – resezione bassa del retto negli adulti

Regole per la determinazione del numero minimo di casi per interventista

Per gli interventi che ricadono nella definizione MAS di resezione bassa del retto negli adulti, nel registro deve essere indicato il numero casi per interventista.

A tal proposito vanno osservate le regole di seguito riportate.

- Ogni intervento al retto basso 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 –
resezione bassa del retto negli adulti

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)**.

Allegato V

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): chirurgia viscerale complessa altamente specializzata – resezione bassa del retto negli adulti

Requisiti vincolanti per il board oncologico MAS

1. Chiarimento terminologico

Il board oncologico è un organo medico specialistico interdisciplinare, incaricato di mettere a punto piani di trattamento diagnostici e terapeutici personalizzati per pazienti che soffrono di patologie maligne. Il board oncologico multidisciplinare è un elemento chiave obbligatorio della qualità del processo per i seguenti sottosettori della chirurgia viscerale complessa altamente specializzata:

- resezione dell'esofago
- resezione del pancreas
- resezione del fegato
- resezione bassa del retto

2. Funzionamento e requisiti qualitativi del board oncologico MAS

2.1 Ogni diagnosi primaria di tumore maligno viene sottoposta a un board oncologico interdisciplinare. In linea di principio, ogni paziente è presentato/a al board prima dell'avvio di fasi terapeutiche o dell'esecuzione di interventi e la discussione del caso viene documentata. Eventuali deroghe a questa procedura sono fissate nelle istruzioni operative (Standard Operation Procedures, SOP) dell'istituzione. Se è necessario agire immediatamente (p. es. indicazione per un intervento di urgenza), il caso primario in questione è presentato alla prima riunione del board oncologico successiva all'intervento. Dopo l'intervento avviene comunque una nuova presentazione finalizzata alla pianificazione interdisciplinare delle fasi terapeutiche successive (soprattutto trattamenti adiuvanti e follow-up) sulla base della valutazione patologica del preparato operatorio.

2.2 Il board oncologico multidisciplinare pone le indicazioni e fissa anche direttive o SOP specifiche per l'indicazione o il settore. Le SOP disciplinano in particolare:

- l'adozione di direttive diagnostiche e terapeutiche per situazioni standard;
- il set di dati minimo che deve essere disponibile presso il board oncologico per la discussione del caso di un/una paziente con diagnosi primaria;
- i criteri di un'eventuale ripresentazione del/della paziente nel board oncologico;

- i criteri per il follow-up;
- la registrazione dei dati dei pazienti;
- le raccomandazioni del board oncologico e i trattamenti eseguiti, in una forma che consenta di analizzare l'esito del trattamento.

L'aggiornamento di queste direttive e SOP viene verificato almeno una volta all'anno.

2.3 Il board oncologico si riunisce senza ritardi almeno una volta alla settimana e può, se necessario, essere convocato d'urgenza.

2.4 Il team centrale obbligatorio del board oncologico è composto da rappresentanti delle seguenti discipline specialistiche:

- due oncologi o oncologhe medici;
- due chirurghi o chirurghe viscerali;
- un radiooncologo o una radiooncologa;
- un radiologo o una radiologa;
- un gastroenterologo o una gastroenterologa,
- un patologo o una patologa.

Ciascuna disciplina specialistica del team centrale deve essere rappresentata a ogni board oncologico. I membri del team centrale sono in possesso del titolo di specializzazione medica FMH (o qualifica equivalente) oppure di una formazione approfondita FMH (o qualifica equivalente) e dispongono, in funzione della disciplina specialistica, di esperienza nel trattamento/nella diagnosi della patologia in questione.

2.5 Il team centrale obbligatorio può all'occorrenza (specificamente per l'indicazione) essere ampliato con altri medici specialisti. A seconda della situazione clinica, possono quindi partecipare al board oncologico rappresentanti di discipline specialistiche o di discipline trasversali oppure altri specialisti/altre specialiste.

2.6 Alla riunione è presente almeno un medico che ha visitato personalmente il/la paziente di cui viene discusso il caso.

2.7 Qualora in seno al board oncologico non si raggiunga un accordo riguardo al trattamento raccomandato o siano proposte diverse opzioni, al/paziente va presentato (idealmente in modo interdisciplinare) l'intero ventaglio di possibilità.

2.8 Per ogni presentazione di casi al board oncologico, è obbligatoria la redazione di un verbale riguardante le decisioni prese, che riporti i nomi dei membri del team centrale partecipanti e la raccomandazione terapeutica. Il verbale deve poter essere accessibile in formato digitale.

3. Organizzazione del board oncologico

3.1 Il board oncologico designa un moderatore/una moderatrice. La persona designata dirige il board oncologico ed è responsabile dell'organizzazione e dello svolgimento delle riunioni.

3.2 Il board oncologico designa un coordinatore/una coordinatrice che assiste il moderatore/la moderatrice nello svolgimento dei suoi compiti. Quest'ultimo/quest'ultima ha facoltà di impartire istruzioni alla persona incaricata del coordinamento.

3.3 Il board oncologico designa un membro che tramite la verbalizzazione assicura lo svolgimento delle fasi successive.

3.4 Il medico responsabile del caso o il suo sostituto/la sua sostituta presenta il caso nel board oncologico.

3.5 Le discipline specialistiche rappresentate nel team centrale devono essere presenti a tutte le riunioni. Se un membro non può partecipare, deve designare un sostituto/una sostituta.

4. Ulteriori principi e requisiti per il board oncologico interdisciplinare

4.1 I requisiti di cui ai punti da 1 a 3 sono vincolanti. Nell'organizzazione e nello svolgimento di board oncologici possono, se necessario, essere applicati ulteriori principi secondo le raccomandazioni dell'Organo scientifico MAS³.

³ Raccomandazioni dell'Organo scientifico MAS del 13 aprile 2015 relative all'organizzazione e allo svolgimento di board oncologici MAS, <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/thematiques-transversales>.

