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

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 del pancreas secondo la classificazione svizzera degli interventi chirurgici (CHOP Versione 2012) nell'appendice I è assegnata ai seguenti ospedali:

Mandato di prestazione definitiva (4 anni)

- Inselspital Bern/Spitalnetz Bern (sede Inselspital)
- St. Claraspital Basel
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Luzerner Kantonsspital (sede di Lucerna)
- Kantonsspital St. Gallen (sede di San Gallo)
- Spital Thurgau AG (sede Kantonsspital Münsterlingen)
- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- UniversitätsSpital Zürich
- Kantonsspital Winterthur
- Stadtspital Triemli

Mandato di prestazione provvisorio (2 anni)

- Kantonsspital Baden
- Kantonsspital Aarau
- Spitalzentrum Biel-Bienne
- Spitalnetz Bern/Inselspital (sede Tiefenauspital)
- Klinik Beau-Site (Hirslanden Bern AG)
- Lindenhofspital
- Kantonsspital Baselland (sede di Liestal)
- Universitätsspital Basel
- Kantonsspital Graubünden (sede di Coira)
- Solothurner Spitäler AG (sede Bürgerspital Solothurn)

- Ente Ospedaliero Cantonale (sede Ospedale Regionale di Bellinzona)
- Hôpital du Valais (RSV) (sede Hôpital de Sion)
- Klinik Hirslanden Zürich AG

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 del pancreas in conformità all'appendice I. I dati della statistica clinica SGVC/AQC sono utilizzati per un benchmarking sistematico degli ospedali e per la nuova valutazione 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.

Per gli ospedali con un mandato di prestazione provvisorio 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 20 interventi l'anno; in caso contrario il mandato di prestazione sarà revocato.

3. Termini

La scadenza per le assegnazioni delle prestazioni definitive è fissata entro e non oltre il 31 dicembre 2017. 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 del pancreas, 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 del pancreas esiste un'evidenza scientifica comprovata che gli ospedali con maggiori volumi di trattamento presentano una mortalità inferiore e migliori risultati nel lungo periodo. Pertanto l'Organo decisionale MAS è dell'avviso che un maggiore coordinamento o accentramento di questi interventi si tradurrà in un miglioramento nella qualità dei risultati.
 - ii. In Svizzera le resezioni del pancreas sono eseguite presso numerosi ospedali di dimensioni più o meno grandi, talora con un numero di casi annuo molto esiguo, inferiore a 10 interventi per struttura. Vi è quindi la necessità di intervenire concentrando i trattamenti in centri che soddisfano i necessari requisiti relativi a struttura, personale e volumi.
 - iii. La resezione del pancreas richiede un team interdisciplinare e altamente specializzato. Questo vale non solo per l'intervento chirurgico vero e proprio, ma anche per la preparazione pre-operatoria nonché 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 nell'appendice II;
 - ii. Raggiungimento del numero minimo definito di 20 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. Per l'assegnazione di un mandato di prestazione definitivo sono stati determinanti i seguenti criteri:
 - i. *Assegnazione di un mandato di prestazione definitivo* 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

20 interventi l'anno, soddisfano gli obblighi 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 nel settore della chirurgia viscerale complessa in conformità all'AIMAS sono limitati a 4 anni e possono essere rinnovati, dopo la necessaria rivalutazione.

- ii. Assegnazione di un *mandato di prestazione provvisorio di 2 anni con relativi obblighi*:
 - 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 in 20 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 di casi minimi definitivo pari a 20 casi l'anno. 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.
- iii. I motivi principali per il respingimento di una richiesta di mandato di prestazione MAS sono menzionati nell'appendice III.
- d. 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 del pancreas¹

Interventi compresi secondo la classificazione svizzera degli interventi (CHOP) per la resezione del pancreas

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

- Z52.51.10 Pancreatectomia prossimale, con conservazione del piloro
- Z52.51.20 Pancreatectomia prossimale, con conservazione del duodeno
- Z52.51.99 Pancreatectomia prossimale, altro
- Z52.52 Asportazione della coda del pancreas (con parte del corpo)
- Z52.53 Pancreatectomia sub-totale radicale
- Z52.59 Altra pancreatectomia parziale
- Z52.6X.99 Pancreatectomia totale, altro
- Z52.7 Pancreaticoduodenectomia radicale
- Z52.95.60 Ricostruzione plastica del dotto pancreatico, per via laparoscopica
- Z52.99.20 Altri interventi a cielo aperto sul pancreas, Ricostruzione plastica del dotto pancreatico

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 del pancreas²

Requisiti dei fornitori di prestazione

Qualità della struttura

- a) Operatore con specializzazione in chirurgia viscerale o adeguata formazione equivalente;
- 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'endoscopia con esperienza nello stenting
 - disponibilità 24 ore su 24 di un team di chirurghi qualificati (con specializzazione in chirurgia viscerale o adeguata qualificazione) con la possibilità di un (nuovo) intervento chirurgico entro un intervallo di tempo indicato; requisito minimo: 2 medici con specializzazione in chirurgia viscerale o formazione adeguata
 - oncologia 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 di tumore è presentato e documentato nel board tumori interdisciplinare (medici specialisti in gastroenterologia, chirurgia viscerale, radioterapia, oncologia, patologia e radiologia);
- b) Registrazione di tutti i pazienti nella statistica clinica della SGVC/ACQ mediante dataset minimo.

² Capitolo 8.2 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 del pancreas

Le assegnazioni di prestazioni per la resezione del pancreas 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"> – Clinique la Colline – Klinik Seeschau AG – Clinique de la Source – AndreasKlinik Cham AG – Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique de Genolier SA – Clinique de Valère SA – Clinique des Grangettes – Clinique Générale-Beaulieu – Klinik Belair – Hôpital Jules Daler – Klinik Siloah – Klinik Stephanshorn AG – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Privatklinik Lindberg – Salem Spital (Hirslanden Bern AG) – Klinik Linde AG – Klinik Bethanien
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 – Hôpital fribourgeois – Hôpital de la Tour – Clinique la Colline – Clinique la Source – Kantonsspital Glarus – Spital Oberengadin Samaden – Hirslanden Klinik St. Anna AG – Hôpital neuchâtelois – Spital Schwyz – Hôpital Riviera – Hôpital du Chablais/Hôpital Riviera Chablais – Zuger Kantonsspital Baar – Klinik Bethanien – Spital Männedorf – AndreasKlinik Cham AG

Motivo	Istituzione
	<ul style="list-style-type: none"> – Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique Cécil (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique de Genolier SA – Clinique de Valère SA – Clinique des Grangettes – Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois – Klinik Belair – Hôpital Jules Daler – Klinik Linde AG – Klinik Seeschau AG – Klinik Siloah – Klinik Stephanshorn AG – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Clinique Générale-Beaulieu – Privatklinik Lindberg – Salem Spital (Hirslanden Bern 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 del pancreas 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>