

Decisione

relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dei grandi interventi rari di chirurgia viscerale: chirurgia bariatrica complessa

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 chirurgia bariatrica complessa secondo la classificazione svizzera degli interventi chirurgici (CHOP Versione 2012) 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)
- Spitalzentrum Biel-Bienne
- Lindenhofspital
- Klinik Beau-Site (Hirslanden Bern AG)
- St. Claraspital Basel
- Universitätsspital Basel
- Hôpital fribourgeois (sede di Friburgo)
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Kantonsspital Graubünden (sede di Coira)
- Luzerner Kantonsspital (sede di Lucerna)
- Kantonsspital St. Gallen (sede di San Gallo)
- Spitäler Schaffhausen (sede di Sciaffusa)
- Solothurner Spitäler AG (sede Kantonsspital Olten)
- Spital Thurgau AG (sede Kantonsspital Frauenfeld)
- Ente Ospedaliero Cantonale (sede Ospedale Regionale di Bellinzona)
- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- Hôpital du Chablais

- Groupement hospitalier de l'Ouest lémanique (sede Hôpital de Nyon)
- Spital Lachen
- UniversitätsSpital Zürich
- Stadspital Triemli
- Spital Limmattal
- Klinik Hirslanden Zürich AG
- GZO Spital Wetzikon

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 SMOB/AQC di tutti gli interventi bariatrici complessi in conformità all'appendice I. I dati della statistica clinica SMOB/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 SMOB/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 due 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 è fissata entro e non oltre il 31 dicembre 2015.

4. Entrata in vigore

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

5. Motivazione

- a. In base alle considerazioni esposte di seguito, l'Organo decisionale MAS si pronuncia a favore di una maggiore concentrazione delle prestazioni nel settore della chirurgia bariatrica complessa, da praticarsi esclusivamente presso ospedali e cliniche che dispongono della relativa esperienza, infrastruttura e delle necessarie risorse in termini di personale:
 - i. Per la chirurgia bariatrica complessa 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 la chirurgia bariatrica complessa è eseguita presso numerosi ospedali di dimensioni più o meno grandi, talora con un numero di casi molto esiguo, inferiore a 10 interventi annui 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 chirurgia bariatrica complessa richiede un team interdisciplinare e altamente specializzato. Questo vale non solo per l'intervento chirurgico vero e proprio, ma anche per la precisazione dell'indicazione e per la preparazione pre-operatoria, nonché 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 nell'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 due anni, con un numero minimo di casi per i mandati di prestazione provvisori pari ad almeno 10 casi l'anno per 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 due 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 in 25 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 provvisori nel settore della chirurgia bariatrica complessa in conformità all'AIMAS sono limitati a due 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 due anni, ma non raggiungono il numero di casi minimi prescritto di 25 casi l'anno.

Tutti i mandati di prestazione sono sottoposti a valutazione entro due 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.
- e. Per il resto si rimanda al rapporto «Grandi interventi rari di chirurgia viscerale» del 19 luglio 2013.

6. Indicazioni 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 comb. disp. con l'art. 12 dell'Accordo intercantonale sulla medicina altamente specializzata del 14 marzo 2008).

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, Speicher-gasse 6, Casella postale 634, 3000 Berna 7.

La presente decisione sarà 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: chirurgia bariatrica complessa¹

Interventi compresi secondo la classificazione svizzera degli interventi (CHOP) per la chirurgia bariatrica complessa

Per la chirurgia bariatrica complessa, i seguenti interventi rientrano, in conformità alla classificazione svizzera degli interventi CHOP (Versione 2012), nella regolamentazione dell'Accordo intercantonale sulla medicina altamente specializzata (AIMAS).

- Z43.89.20 Diversione biliopancreatica dello stomaco secondo Scopinaro, chirurgia a cielo aperto
- Z43.89.21 Diversione biliopancreatica dello stomaco secondo Scopinaro, per via laparoscopica
- Z43.89.30 Diversione biliopancreatica dello stomaco con switch duodenale, chirurgia a cielo aperto
- Z43.89.31 Diversione biliopancreatica dello stomaco con switch duodenale, per via laparoscopica
- Z43.89.50 Switch duodenale a seguito di sleeve resection (intervento secondario), chirurgia a cielo aperto
- Z43.89.51 Switch duodenale a seguito di sleeve resection (intervento secondario), per via laparoscopica
- Z44.5x Revisione dell'anastomosi gastrica (tutti i tipi)
- Z44.96 Revisione laparoscopica di operazione riduttiva dello stomaco
- Z44.97 Rimozione laparoscopica di dispositivo(i) riduttivo(i) gastrico(i)
- da deno- Bypass distale, ansa comune < 100 cm (a cielo aperto e per via
minare laparoscopica)

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: chirurgia bariatrica complessa²

Requisiti dei fornitori di prestazione

Qualità della struttura

- a) Riconoscimento come centro di riferimento per la Chirurgia bariatrica in conformità alla lista SMOB
- b) Operatore/trice con specializzazione in chirurgia viscerale o adeguata qualificazione equivalente ed esperienza almeno quinquennale negli interventi bariatrici.
- c) 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 equivalente;
- d) Reparto di medicina intensiva riconosciuto dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI) all'interno della struttura.
- e) Riconoscimento come centro di formazione specializzato in chirurgia viscerale o *accordo di cooperazione comprovato con un idoneo centro di formazione riconosciuto.*

Qualità del processo

- a) Precisazione dell'indicazione da parte di un team interdisciplinare: chirurgo con attività bariatrica, gastroenterologo, medico specializzato in medicina interna/endocrinologia, psichiatra/specialista in medicina psicosomatica e dietista.
- b) Obbligo di chiarimento, trattamento e controllo successivo in conformità alle direttive della SMOB.

² Capitolo 11.2 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: chirurgia bariatrica complessa

Le assegnazioni di prestazioni per la chirurgia bariatrica complessa 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. d). | <ul style="list-style-type: none"> – Kreisspital für das Freiamt Muri – Klinik Linde AG – Clinique la Colline – Clinique Générale-Beaulieu – Klinik Stephanshorn AG – Klinik Seeschau AG – Clinica Luganese SA – Clinique de la Source – Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois (Standort St. Loup) – Klinik Bethanien – AndreasKlinik Cham AG – Clinique des Grangettes – Clinique de Valère SA – Hôpital du Jura bernois SA – Klinik Belair – Hôpital Jules Daler – Klinik Siloah – Nouvelle Clinique Vert-Pré – Privatklinik Lindberg – Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA) – Clinique de Genolier SA – Salem Spital (Hirslanden Bern AG) |
| 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"> – Luzerner Kantonsspital (sede Sursee) |
| Nessun riconoscimento come centro di riferimento per la chirurgia bariatrica in conformità alla lista SMOB (vedi appendice II, qualità della struttura, lett. a). | <ul style="list-style-type: none"> – Hirslanden Klinik Aarau AG – Regionalspital Emmental – Spitalregion Oberaargau SRO – STS Spital AG – Spitalzentrum Biel-Bienne |

-
- Hôpital de la Tour
 - Kantonsspital Baselland
 - Clinique Générale-Beaulieu
 - Clinique la Colline
 - Spital Oberengadin Samaden
 - Hirslanden Klinik St. Anna AG
 - Kantonsspital Nidwalden
 - Klinik Stephanshorn AG
 - Klinik Seeschau AG
 - Clinica Luganese SA
 - 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
 - Clinique de la Source
 - Etablissements Hospitaliers du Nord
Vaudois (sede Yverdon-les-Bains)
 - Hôpital de la Côte
 - Hirslanden Klinik im Park AG
 - Hôpital Riviera
 - Klinik Bethanien
 - Stadtspital Waid
 - Klinik Belair
 - Hôpital du Jura
 - Hôpital du Jura bernois SA
 - Hôpital intercantonale de la Broye
 - Hôpital Jules Daler
 - Kantonsspital Glarus
 - Kantonsspital Winterthur
 - Klinik Siloah
 - Nouvelle Clinique Vert-Pré
 - Spital Männedorf
 - Spital Zollikerberg
 - Hôpital neuchâtelois
 - Hôpital du Valais (RSV)
 - Spitalzentrum Oberwallis
-

| Motivo | Istituzione |
|--------------------------------------|--|
| Pianificazione ospedaliera cantonale | Per il respingimento della richiesta presentata dalla Klinik Im Park AG (Hirslanden) di un mandato di prestazione nel campo della chirurgia bariatrica complessa 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]). |
