

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

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 dell'esofago 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 dell'Inselspital)
- St. Claraspital Basel
- Hôpital fribourgeois (sede di Friburgo)
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Kantonsspital St. Gallen (sede di San Gallo)
- Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- UniversitätsSpital Zürich
- Kantonsspital Winterthur

Mandato di prestazione provvisorio (2 anni)

- Kantonsspital Baden
- Klinik Beau-Site (Hirslanden Bern AG)
- Kantonsspital Baselland (sede di Liestal)
- Universitätsspital Basel
- Luzerner Kantonsspital (sede di Lucerna)
- Hôpital du Valais (RSV) (sede Hôpital de Sion)
- Stadtspital Triemli
- 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 dell'esofago 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, alla scadenza del termine transitorio di due anni il mandato di prestazione provvisorio sarà revocato.
- g. Gli ospedali che soddisfano il numero minimo richiesto di 15 casi l'anno soltanto in conformità alla regolamentazione transitoria (almeno 10 casi l'anno), devono raggiungere prima della scadenza della fase transitoria di due anni il numero minimo di casi definito pari a 15 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 il 1° gennaio 2014.

5. Motivazione

- a. In base alle considerazioni espresse di seguito, l'Organo decisionale MAS si pronuncia a favore di una maggiore concentrazione delle prestazioni nel settore della resezione dell'esofago, 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 dell'esofago 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 dell'esofago sono eseguite 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. Per la resezione dell'esofago si rende 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 nell'appendice II.
 - ii. Raggiungimento del numero minimo definito di 15 interventi per ogni centro o clinica, sulla base dei dati 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 (almeno 10 casi/anno).
 - 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 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 15 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 presta-

zione nel settore della chirurgia viscerale complessa in conformità all'AIMAS sono limitati a quattro anni e possono essere rinnovati, dopo la necessaria rivalutazione.

- ii. Assegnazione di un *mandato di prestazione provvisorio di due 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 a 15 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 definitivo prescritto di 15 casi l'anno. I mandati di prestazione provvisori 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 due 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. 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: resezione dell'esofago¹

Interventi compresi secondo la classificazione svizzera degli interventi (CHOP) per le resezioni dell'esofago

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

Z42.40	Esofagectomia, NAS
Z42.41.10	Esofagectomia parziale, senza ricostituzione della continuità
Z42.41.20	Esofagectomia parziale, con ricostituzione della continuità
Z42.41.99	Esofagectomia parziale, altro
Z42.42.10	Esofagectomia totale, senza ricostituzione della continuità
Z42.42.20	Esofagectomia totale, con ricostituzione della continuità, transmediastinica
Z42.42.21	Esofagectomia totale, con ricostituzione della continuità, per via toracoaddominale
Z42.42.29	Esofagectomia totale, con ricostituzione della continuità, per altra via
Z42.42.99	Esofagectomia totale, altro
Z42.51.10	Esofago-esofagostomia intratoracica, ricostruzione del passaggio esofageo per atresia e riparazione di fistola tracheoesofagea congenita
Z42.51.99	Esofago-esofagostomia intratoracica, altro
Z42.52	Esofago-esofagostomia intratoracica
Z42.53	Anastomosi esofagea intratoracica con interposizione di intestino tenue
Z42.54	Altra esofago-enteranastomosi intratoracica
Z42.55	Anastomosi esofagea intratoracica con interposizione di colon
Z42.56	Altra esofagocolostomia intratoracica
Z42.58	Anastomosi esofagea intratoracica con altra interposizione
Z42.59	Altra anastomosi esofagea intratoracica
Z42.61	Esofago-esofagostomia presternale

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

- Z42.63 Anastomosi esofagea presternale con interposizione di intestino tenue
- Z42.64 Altra esofago-enteranastomosi presternale
- Z42.65 Anastomosi esofagea presternale con interposizione di colon
- Z42.66 Altra esofagocolostomia presternale
- Z42.68 Altra anastomosi esofagea presternale con interposizione
- Z42.69 Altra anastomosi presternale dell'esofago
- Z42.85 Riparazione di stenosi esofagea
- Z44.65.10 Esofagogastroplastica, Plastica del cardias, chirurgia a cielo aperto
- Z44.65.99 Esofagogastroplastica, altro

Appendice II alla decisione relativa alla pianificazione della medicina altamente specializzata (MAS) nel settore dei grandi interventi rari di chirurgia viscerale: resezione dell'esofago²

Requisiti dei fornitori di prestazione

Qualità della struttura

- a) Operatore/trice con specializzazione in chirurgia viscerale;
- 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 di un'endoscopia con esperienza nello stenting
 - disponibilità 24 ore su 24 della radiologia diagnostica e interventistica
 - disponibilità 24 ore su 24 di un chirurgo qualificato (con specializzazione in chirurgia viscerale o formazione adeguata) con la possibilità di intervento chirurgico nell'arco di un'ora; requisito minimo: due medici con specializzazione in chirurgia viscerale o adeguata formazione equivalente
 - 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 è presentato nel board tumori interdisciplinare (partecipazione: operatori, radioterapia, oncologia, gastroenterologia, patologia e radiologia);
- b) Registrazione di tutti i pazienti nella statistica clinica della SGVC/ACQ mediante dataset minimo.

² Capitolo 7.2 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 dell'esofago

Le assegnazioni di prestazioni per la resezione dell'esofago 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 – Kantonsspital Aarau – Lindenhofgruppe – Spitalzentrum Biel-Bienne – Klinik Linde AG – Hôpital de la Tour – Clinique la Colline – Kantonsspital Graubünden – Hirslanden Klinik St. Anna AG – Hôpital neuchâtelois – Solothurner Spitäler AG – Klinik Seeschau AG – Spital Thurgau AG – Ente Ospedaliero Cantonale – Clinique de la Source – Hôpital du Chablais/Hôpital Riviera Chablais

Motivo	Istituzione
	<ul style="list-style-type: none"> – Hôpital Riviera – Klinik Bethanien – 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 Générale-Beaulieu – Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois – Klinik Belair – Hôpital Jules Daler – Kantonsspital Glarus – Klinik Siloah – Klinik Stephanshorn AG – Nouvelle Clinique Vert-Pré – 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 dell'esofago 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>