



Decisione

relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): neurologia, neurochirurgia e neuroradiologia complesse – trattamento chirurgico dell'epilessia refrattaria

del 9 marzo 2023

In occasione della seduta del 9 marzo 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

Il trattamento chirurgico dell'epilessia refrattaria è stato assegnato alla medicina altamente specializzata con decisione del 22 ottobre 2015, pubblicata il 10 novembre 2015. Le corrispondenti prestazioni sono attribuite ai seguenti centri ospedalieri:

- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern
- Les hôpitaux universitaires de Genève
- Universitätsspital Zürich¹

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.

¹ Il trattamento di bambini e adolescenti deve avvenire in cooperazione con il Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung.

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;
- 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 (p. es. ristrutturazioni, direzione clinica, responsabilità medica o infermieristica vacanti);
 - b. inoltro annuale dei dati rilevati per il set di dati minimo MAS (vedi allegato II) inerenti alla qualità dei processi e dei risultati, 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. stesura di un rapporto sulle attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca due e cinque anni dopo l'attribuzione delle prestazioni;
- e) allestimento e tenuta del registro nonché assunzione dei costi che ne derivano; i costi sono suddivisi tra tutti i centri che beneficiano di un'attribuzione MAS;
- f) rilevazione uniforme e trasmissione al registro delle informazioni previste dal set di dati minimo (vedi allegato II) per ciascun/ciascuna paziente MAS;
- g) attribuzione alla persona preposta alla gestione del registro dell'autorizzazione di trasmettere i dati rilevati al Segretariato di progetto MAS;
- h) 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.

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. Scadenza

Le decisioni di attribuzione giungono a scadenza il 31 dicembre 2029.

5. Motivazione

Per la motivazione si rimanda al rapporto conclusivo «Rivalutazione – Neurologia, neurochirurgia e neuroradiologia complesse – Rapporto esplicativo per l’attribuzione delle prestazioni» del 20 aprile 2023.

6. Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il 1° gennaio 2024.

7. 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 – Neurologia, neurochirurgia e neuroradiologia complesse – Rapporto esplicativo per l’attribuzione delle prestazioni» del 20 aprile 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.

25 aprile 2023

Per l’Organo decisionale MAS:

Il presidente, Mauro Poggia

Allegato I

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): neurologia, neurochirurgia e neuroradiologia complesse – trattamento chirurgico dell'epilessia refrattaria

Esigenze specifiche del settore

Qualità della struttura

- Disponibilità delle risorse umane e strutturali che consentano di trattare autonomamente eventuali complicanze, senza trasferimento ad altri centri.
- Unità di terapia intensiva certificata (riconosciuta) dalla Società svizzera di medicina intensiva (SSMI) con competenze in medicina intensiva neurologica raggiungibile entro 30 minuti.
- Se vengono trattati bambini/adolescenti:
 - assistenza, trattamento e cure a bambini/adolescenti adeguati all'età, prestati da medici specialisti e, per quanto possibile, nei corrispondenti reparti pediatrici o in collaborazione con questi;
 - unità di terapia intensiva associata all'ospedale pediatrico o partecipazione di un/una neuropediatra alla presa in carico.

Qualità dei processi

- Collaborazione interdisciplinare e flussi di pazienti gestiti secondo procedure operative standard (SOP) definite e formalizzate.

Attività d'insegnamento, perfezionamento e ricerca

- Rispetto delle esigenze fissate dall'Organo scientifico MAS in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca (vedi allegato III).

Esigenze specifiche del sottosettore

Requisiti istituzionali

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A in neurologia (titolo di specializzazione medica) o cooperazione formalizzata, ossia disciplinata contrattualmente² con un centro di perfezionamento professionale di categoria A in neurologia (titolo di specializzazione medica) riconosciuto dall'ISFM.

² Deve essere presentato un accordo scritto con un centro di perfezionamento professionale di categoria A in neurologia (titolo di specializzazione) riconosciuto dall'ISFM, sottoscritto dalle rispettive direzioni.

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A in neurochirurgia (titolo di specializzazione medica) o cooperazione formalizzata, ossia disciplinata contrattualmente³ con un centro di perfezionamento professionale di categoria A in neurochirurgia (titolo di specializzazione medica) riconosciuto dall'ISFM.
- Cooperazione disciplinata contrattualmente⁴ con almeno uno centro di diagnostica prechirurgica dell'epilessia secondo il capitolo 7 del rapporto conclusivo del 20 aprile 2023.
- Se vengono trattati bambini/adolescenti:
 - scambi interdisciplinari formali (secondo documentazione SOP aggiornata e consultabile);
 - il/la neuropediatra ha la responsabilità delle cure preliminari e successive, in collaborazione con il centro di diagnostica prechirurgica dell'epilessia (centro partner secondo il capitolo 7 del rapporto conclusivo del 20 aprile 2023).

Funzioni direttive

- Il centro è diretto congiuntamente da un neurochirurgo / una neurochirurga⁵ e da un neurologo / una neurologa⁶ (co-direzione) assunti almeno a livello di capoclinica e con venia docendi/legendi (libera docenza, abilitazione).

- 3 Deve essere presentato un accordo scritto con un centro di perfezionamento professionale di categoria A in neurochirurgia (titolo di specializzazione) riconosciuto dall'ISFM, sottoscritto dalle rispettive direzioni.
- 4 Deve essere presentato un accordo scritto con un centro di diagnostica prechirurgica dell'epilessia, eventualmente sottoscritto dalle corrispondenti direzioni (qualora le due cliniche non facciano capo alla stessa istituzione).
- 5 Il neurochirurgo o la neurochirurga con funzioni direttive deve soddisfare i seguenti requisiti:
 - a) medico specialista in neurochirurgia o titolo equivalente;
 - b) esperienza biennale in un centro dove vengono eseguiti > 100 interventi all'anno (media degli ultimi tre anni);
 - c) 12 mesi di attività in un centro di chirurgia dell'epilessia in cui sono eseguiti almeno 20 interventi per epilessia all'anno;
 - d) interventista responsabile per ≥ 200 tumori intracranici;
 - e) ≥ 20 assistenze e ≥ 20 interventi chirurgici per epilessia eseguiti autonomamente;
 - f) esperienza in neuronavigazione e diagnostica per immagini intraoperatoria in ≥ 200 casi;
 - g) ≥ 10 assistenze e ≥ 10 impianti a cielo aperto di elettrodi intracranici eseguiti autonomamente;
 - h) esperienza di monitoraggio perioperatorio (operazioni a paziente sveglio/a, mappatura funzionale, almeno 10 casi) in un ospedale di centro in cui sono eseguiti > 100 interventi su tumori all'anno;
 - i) venia docendi/legendi (libera docenza, abilitazione).
- 6 Il neurologo o la neurologa con funzioni direttive deve soddisfare i seguenti requisiti:
 - a) medico specialista in neurologia o titolo equivalente, con attestato di capacità SGKN/SSNC in EEG/epilettologia o certificazione corrispondente riconosciuta dalla SGKN/SSNC;
 - b) 12 mesi di attività in un centro di chirurgia dell'epilessia in cui sono eseguiti almeno 20 interventi per epilessia all'anno;
 - c) venia docendi/legendi (libera docenza, abilitazione).

- Il centro dispone di un sostituto / una sostituta designato/a del neurochirurgo / della neurochirurga con funzioni direttive che, fatta eccezione per la venia docendi / legendi (libera docenza, abilitazione), soddisfa gli stessi requisiti [vedi nota a piè di pagina n. 5, esclusa lettera i)].
- Il centro dispone di un sostituto / una sostituta designato/a del neurologo / della neurologa con funzioni direttive che, fatta eccezione per la venia docendi / legendi (libera docenza, abilitazione), soddisfa gli stessi requisiti [vedi nota a piè di pagina n. 6, esclusa lettera c)].

Figure professionali

- Neurochirurgo/neurochirurga (medico specialista in neurochirurgia o titolo equivalente) a disposizione 24 ore su 24 / 7 giorni su 7⁷.
- Neurologo/neurologa (medico specialista in neurologia o titolo equivalente) a disposizione 24 ore su 24 / 7 giorni su 7⁸.
- Neurologo/neurologa (medico specialista in neurologia o titolo equivalente) con esperienza in epilettologia⁹ facente parte del team o associato/a contrattualmente.
- Neuroradiologo/neuroradiologa diagnostico/a (medico specialista in radiologia con formazione approfondita in neuroradiologia diagnostica o titolo equivalente) facente parte del team o associato/a contrattualmente.
- Neuropsicologo/neuropsicologa (specialista in neuropsicologia riconosciuto/a dall'Associazione svizzera delle neuropsicologhe e dei neuropsicologi o titolo equivalente) a disposizione.
- Medico specialista in psichiatria e psicoterapia (o titolo equivalente) a disposizione.
- Se vengono trattati bambini/adolescenti:
 - neurochirurgo/neurochirurga (medico specialista in neurochirurgia o titolo equivalente) con esperienza in neurochirurgia pediatrica a disposizione¹⁰;
 - neuropsicologa (medico specialista in pediatria con formazione approfondita in neuropsicologia o titolo equivalente) con attestato di capacità SGKN/SSNC in EEG/epilettologia o certificazione corrispondente riconosciuta dalla SGKN/SSNC facente parte del team o associato/a con contratto scritto.

⁷ Servizio di urgenza neurochirurgica 24 ore su 24 / 7 giorni su 7.

⁸ Servizio di urgenza neurologica 24 ore su 24 / 7 giorni su 7.

⁹ Medico specialista in neurologia o titolo equivalente, con attestato di capacità SGKN/SSNC in EEG/epilettologia o certificazione corrispondente riconosciuta dalla SGKN/SSNC.

¹⁰ Esperienza in neurochirurgia pediatrica: fellowship di almeno un anno in neurochirurgia pediatrica o esperienza di almeno 20 interventi di resezione e 30 interventi per tumori intracranici in pazienti pediatrici quale interventista responsabile.

Infrastruttura specifica

- Apparecchiature disponibili per:
 - stereotassia con o senza casco;
 - neuronavigazione;
 - monitoraggio intraoperatorio (EMG, MEP, SEP, EEG, stimolazione corticale intraoperatoria).
- Software di pianificazione.
- Apparecchiatura per la programmazione di stimolatori del nervo vago.

Processi diagnostici

- Tomografia assiale computerizzata (tecnologia conforme allo stato dell'arte) della testa eseguibile 24 ore su 24 / 7 giorni su 7¹¹.
- Tomografia a risonanza magnetica (MRI) della testa in tutte le modalità (fMRI, DTI ecc.) eseguibile 24 ore su 24 / 7 giorni su 7.
- Angiografia cerebrale eseguibile 24 ore su 24 / 7 giorni su 7.

Processi di trattamento e monitoraggio.

- Il centro collabora, sulla base di un concetto comune fissato per contratto, con almeno un centro di diagnostica prechirurgica dell'epilessia (centro partner secondo il capitolo 7 del rapporto conclusivo del 20 aprile 2023); il concetto disciplina i processi relativi ai pazienti (diagnosi, indicazione, accertamenti, trattamento, avvio della riabilitazione, cure successive, follow-up) nonché la gestione degli errori e il controllo di qualità.
- In conformità a una SOP, tra il centro di chirurgia dell'epilessia e il centro di diagnostica prechirurgica dell'epilessia e si svolgono colloqui regolari (incluse videoconferenze) a cadenza almeno mensile che vengono verbalizzati.
- Nell'ambito di tali colloqui/conferenze sono presentati da ogni specialista i dati clinici, i dati video-EEG e i dati della diagnostica per immagini, che vengono poi discussi interdisciplinariamente.

Numero minimo di casi e indicatori

- Il centro deve eseguire almeno 20 interventi di chirurgia dell'epilessia¹² su 20 diversi/e pazienti all'anno.
- Ciascun centro fornisce al registro il set di dati minimo per ogni paziente.
- Ciascun centro allestisce per ogni paziente il set di dati minimo previsto dal registro.

¹¹ Apparecchiatura TAC disponibile, 24 ore su 24 / 7 giorni su 7, entro 30 minuti dalla richiesta.

¹² Secondo definizione MAS (SPLG NCH1.1.3).

Allegato II

alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): neurologia, neurochirurgia e neuroradiologia complesse – trattamento chirurgico dell'epilessia refrattaria

Set di dati minimo per il rapporto agli organi CIMAS

Per tutti i centri svizzeri devono essere trasmessi in modo coordinato al Segretariato di progetto MAS i seguenti dati, suddivisi per centro, da parte di una persona a ciò preposta.

A. General Data

A1. Center	Drop-Down Menu
A2. Author (first name, last name)	2 open entry fields (first name-last name)
A3. Date of Registration	(automatic field)
A4. Allocation Number	(automatic field)

B. Demographic Data

B1. Patient Initials	2 open entry fields (first name-last name)
B2. Patient Date of Birth	3 entry fields: DD-MM-YYYY
B3. Patient Sex	Drop-Down Menu
B4. Diagnosis	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field
B5. Relevant Comorbid Diagnosis, if applicable	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field

C. Procedure

C1. Date of Intervention	3 entry fields: DD-MM-YYYY
C2. Type of Intervention	Drop-Down Menu
Specify, if necessary	Open entry field
C3. Localization of Intervention	Drop-Down Menu
C4. Side of Intervention	Drop-Down Menu

C5. If implants were used: Device	Drop-Down Menu
C6. Date of Diagnosis	3 entry fields: DD-MM-YYYY
<hr/>	
D. Outcome	
<hr/>	
D1. Mortality within 30 days post intervention	Drop-Down Menu: yes or no
If yes: specify cause of death	Drop-Down Menu
If yes: specify related risks for death	Open entry field
D2. Complication within 30 days post intervention	Drop-Down Menu: yes or no
If yes: specify complication	Drop-Down Menu
Severity of complication	Drop-Down Menu
Related risks for complication	Open entry field
Outcome at six months	Drop-Down Menu

Allegato III
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni
nel campo della medicina altamente specializzata (MAS):
neurologia, neurochirurgia e neuroradiologia complesse –
trattamento chirurgico dell'epilessia refrattaria

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 «Neurologia, neurochirurgia e neuroradiologia complesse».	0 punti
		Almeno un posto di perfezionamento nel settore MAS «Neurologia, neurochirurgia e neuroradiologia complesse» occupato in permanenza in modo documentato.	1 punto
3	Ricerca clinica	Nessuna ricerca clinica in materia di trattamento chirurgico dell'epilessia refrattaria.	0 punti
		Svolgimento di uno studio monocentrico o partecipazione a uno studio multicentrico in materia di trattamento chirurgico dell'epilessia refrattaria e impiego di almeno una study nurse / uno study coordinator.	1 punto
		Direzione di uno studio multicentrico in materia di trattamento chirurgico dell'epilessia refrattaria.	2 punti

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed in materia di trattamento chirurgico dell'epilessia refrattaria.	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed in materia di trattamento chirurgico dell'epilessia refrattaria (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore; per gli studi multi-centrici sono presi in considerazione anche i membri coautori).	1 punto
		Più di una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed in materia di trattamento chirurgico dell'epilessia refrattaria (un membro del team è primo, secondo o ultimo autore; per gli studi multi-centrici 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)**.

