Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

FF 2023
www.fedlex.admin.ch
La versione elettronica firmata
è quella determinante

Decisione

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

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 2bis 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 neurochirurgia funzionale è stata assegnata 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
- Universitätsspital Zürich[1]
- Centre hospitalier universitaire vaudois (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.

[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. Onere particolare

Il mandato di prestazioni è attribuito al Centre hospitalier universitaire vaudois per sei anni con l'onere particolare che venga raggiunto il numero minimo di 15 DBS all'anno nei due anni successivi all'attribuzione del mandato (media dei due anni).

5. Scadenza

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

6. 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.

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. 90*a* 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 – neurochirurgia funzionale

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.
- 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 neurochirurgia (titolo di specializzazione medica).
- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A in neurologia (titolo di specializzazione medica).

- Se vengono trattati bambini/adolescenti:
  - designazione di almeno un/una neuropediatra autorizzato/a con funzioni direttive;
  - scambi interdisciplinari formali (secondo documentazione SOP aggiornata e consultabile);
  - il/la neuropediatra ha la responsabilità delle cure neuropediatriche preliminari e successive, in collaborazione con il team DBS.

Se vengono trattate persone con malattie psichiatriche:
- designazione di almeno un/una psichiatra autorizzato/a con facoltà di indicazione e funzioni direttive;
- scambi interdisciplinari formali (secondo documentazione SOP aggiornata e consultabile);
- lo/la psichiatra ha la responsabilità delle cure psichiatriche preliminari e successive, in collaborazione con il team DBS.

Se vengono trattate persone con sindromi del dolore:
- designazione di almeno un/una specialista del dolore (p. es. anestesista, neurologo/neurologa) con funzioni direttive;
- scambi interdisciplinari formali (secondo documentazione SOP aggiornata e consultabile);
- lo/la specialista del dolore ha la responsabilità delle cure del dolore preliminari e successive, in collaborazione con il team DBS.

Se vengono trattate persone con epilessia:
- designazione di almeno un epilettologo / un’epilettologa autorizzato/a con funzioni direttive;
- scambi interdisciplinari formali (secondo documentazione SOP aggiornata e consultabile);
- l’epilettologo / l’epilettologa ha la responsabilità delle cure preliminari e successive dell’epilessia, in collaborazione con il team DBS.

Funzioni direttive

- Il centro è diretto congiuntamente da un neurochirurgo/una neurochirurga[2] e un neurologo / una neurologa[3] (co-direzione) assunti almeno a livello di capoclinica e con venia docendi/legendi (libera docenza, abilitazione). La responsabilità della valutazione interdisciplinare e dell'indicazione in merito agli interventi spetta a entrambi, tenendo conto delle conclusioni degli specialisti e delle specialiste designati quali collaboratori.
- 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. 2, esclusa lettera f)].
- 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. 3, esclusa lettera f)].

Figure professionali

- Neurologo/neurologa (medico specialista in neurologia o titolo equivalente) con esperienza specifica in elettrofisiologia.
- Neuropsicologo/neuropsicologa (specialista in neuropsicologia riconosciuto/a dall'Associazione svizzera delle neuropsicologhe e dei neuropsicologi).
- Psichiatra (medico specialista in psichiatria e psicoterapia o titolo equivalente).

2 Il neurochirurgo o la neurochirurga con funzioni direttive deve soddisfare i seguenti requisiti:
a) medico specialista in neurochirurgia o titolo equivalente;
b) perfezionamento professionale nel campo della neurochirurgia funzionale (almeno un anno);
c) membro attivo di una società nazionale o internazionale specializzata nei disturbi motori (criteri scritti: partecipazione, tenuta di conferenze, presentazioni ecc.);
d) attività scientifica e/o insegnamento nel campo dei disturbi motori;
e) perfezionamento professionale in un centro di neurologia funzionale e partecipazione attiva documentata al trattamento di almeno 30 pazienti chirurgici (inclusi selezione, valutazione interdisciplinare, diagnosi preoperatoria, gestione peri- e postoperatoria);
f) venia docendi/legendi (libera docenza, abilitazione).

3 Il neurologo o la neurologa con funzioni direttive deve soddisfare i seguenti requisiti:
a) medico specialista in neurologia o titolo equivalente;
b) perfezionamento professionale nel campo dei disturbi motori e orientamento a questo ambito;
c) membro attivo di una società nazionale o internazionale specializzata nei disturbi motori (criteri scritti: partecipazione, tenuta di conferenze, presentazioni ecc.);
d) attività scientifica e/o insegnamento nel campo dei disturbi motori;
e) perfezionamento professionale in un centro per i disturbi motori e partecipazione attiva documentata alla cura di almeno 30 pazienti trattati con procedura funzionale (inclusi selezione, valutazione interdisciplinare, diagnosi preoperatoria, gestione peri- e postoperatoria) nonché all'adeguamento dei parametri di stimolazione e medicazione post DBS per almeno 30 pazienti;
f) venia docendi/legendi (libera docenza, abilitazione).

- Neuroradiologo/neuroradiologa (medico specialista in radiologia con formazione approfondita in neuroradiologia diagnostica o titolo equivalente).
- Anestesista (medico specialista in anestesiologia o titolo equivalente).
- Medico nucleare (medico specialista in medicina nucleare o titolo equivalente).
- Se vengono trattati bambini/adolescenti: neuropediatra (medico specialista in pediatria con formazione approfondita in neuropediatria o titolo equivalente).
- Se vengono trattate persone con sindromi del dolore: specialista del dolore (specialista con ulteriore specializzazione in medicina del dolore, p. es. anestesista o neurologo/neurologa).
- Se vengono trattate persone con epilessia: epilettologo/epilettologa (medico specialista in neurologia o titolo equivalente, con attestato di capacità SGKN/SSNC in EEG/epilettologia o certificazione corrispondente riconosciuta dalla SGKN/SSNC e funzioni direttive nel campo dell'epilettologia).

Infrastruttura specifica

- Disponibilità obbligatoria, 24 ore su 24 / 7 giorni su 7, dei seguenti ambiti specialistici/della seguente infrastruttura:
  - neurochirurgia;
  - neurologia;
  - neuroradiologia;
  - psichiatria;
  - servizio di urgenza interdisciplinare in cui il/la paziente possa essere trattato/a in qualsiasi momento da un neurologo/una neurologa o un neurochirurgo / una neurochirurga;
  - reparto letti con personale infermieristico specificamente formato;
  - neuroanestesiologia.

- Disponibilità obbligatoria, ma non necessariamente 24 ore su 24 / 7 giorni su 7, dei seguenti ambiti specialistici/della seguente infrastruttura:
  - neurofisiologia;
  - neuropsicologia;
  - psicoterapisti/psicoterapiste;
  - assistenti sociali;
  - se vengono trattati bambini/adolescenti: neuropediatria.

- Disponibilità obbligatoria, ma non necessariamente nel centro, dei seguenti ambiti specialistici/della seguente infrastruttura (se non disponibili internamente, deve esistere un accordo di cooperazione):
  - riabilitazione neurologica (incluso/a terapista del linguaggio);
  - medicina nucleare.

Processi diagnostici

- Neurochirurgia:
  - casco stereotassico;
  - sistema di navigazione;
  - fluoroscopia 2D intraoperatoria;
  - software di pianificazione;
  - micromanipolatore;
  - fluoroscopia 3D/MRI/TAC intraoperatorie;
  - se sono eseguite creazioni di lesioni per termofrequenza: generatore di termofrequenza;
  - se sono eseguiti trattamenti radiochirurgici: attrezzatura per radiochirurgia;
  - se sono eseguiti trattamenti con ultrasuoni focalizzati: attrezzatura per ultrasuoni focalizzati.
- Neurologia:
  - apparecchiatura per riprese video;
  - apparecchiatura per elettrofisiologia pre-, intra- e postoperatoria.
- Neuroradiologia:
  - MRI ad alta risoluzione: misura in voxel ≤ 1 mm;
  - TAC ad alta risoluzione: misura in voxel ≤ 1 mm;
  - apparecchio di ripresa e stimolazione (microregistrazione, macrostimolazione).

Processi di trattamento e monitoraggio

- I principi del trattamento delle malattie seguono un concetto interdisciplinare comune fissato in una SOP (neurochirurgia-neurologia).
- In conformità a una SOP si svolgono colloqui interdisciplinari regolari i cui risultati sono documentati in un verbale messo a disposizione delle persone partecipanti.
- La gestione individuale viene analizzata secondo una SOP nel quadro di una discussione del caso neuroradiologica-neurologica comune.
- In conformità a una SOP viene svolta una consultazione neurologica ambulatoriale specializzata nella quale le decisioni terapeutiche sono discusse anche con i/le pazienti.
- Se vengono trattati bambini/adolescenti: i principi del trattamento delle malattie pediatriche seguono un concetto interdisciplinare comune che include una collaborazione formalizzata, ossia disciplinata in un contratto o in una SOP[4], con una neuropediatria.

4 Deve sussistere un accordo scritto con una neuropediatria, sottoscritto dalle rispettive direzioni, oppure una SOP.

Numero minimo di casi e indicatori

- Il centro deve eseguire almeno 20 procedure funzionali all'anno[5].
- Tre le 20 procedure sopra menzionate devono figurare almeno 15 DBS.
- 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.

5 Secondo definizione MAS (SPLG NCH1.1.2).

Allegato II
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): neurologia, neurochirurgia e neuroradiologia complesse – neurochirurgia funzionale

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
D. Outcome	
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 – neurochirurgia funzionale

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 neurochirurgia funzionale.	0 punti
		Svolgimento di uno studio monocentrico o partecipazione a uno studio multicentrico in materia di neurochirurgia funzionale e impiego di almeno una study nurse / uno study coordinator.	1 punto
		Direzione di uno studio multicentrico in materia di neurochirurgia funzionale.	2 punti

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed in materia di neurochirurgia funzionale.	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed in materia di neurochirurgia funzionale (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 in materia di neurochirurgia funzionale (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)**.