



## Decisione

### relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): neurologia, neurochirurgia e neuroradiologia complesse – diagnostica prechirurgica dell'epilessia (fase II)

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<sup>bis</sup> 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 diagnostica prechirurgica dell'epilessia (fase II) 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
- Les hôpitaux universitaires de Genève
- Klinik Lengg AG, Zurigo<sup>1</sup> (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.

<sup>1</sup> Il trattamento deve avvenire nell'ambito del Zentrum für Epileptologie und Epilepsiechirurgie (ZEE) in cooperazione con l'Universitätsspital Zürich e, per bambini e adolescenti, 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 alla Klinik Lengg per sei anni con l'onere particolare che le esigenze in materia di insegnamento, perfezionamento e ricerca risultino soddisfatte entro due anni dall'attribuzione del mandato.

#### **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. 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](http://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 – diagnostica prechirurgica dell'epilessia (fase II)**

---

#### **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 contrattualmente<sup>2</sup> con un centro di perfezionamento professionale di categoria A in neurologia (titolo di specializzazione medica) riconosciuto dall'ISFM.

<sup>2</sup> 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.

- Cooperazione disciplinata contrattualmente<sup>3</sup> con almeno un centro di chirurgia dell'epilessia secondo il capitolo 8 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 chirurgia dell'epilessia (centro partner secondo il capitolo 8 del rapporto conclusivo del 20 aprile 2023).

### Funzioni direttive

- Il centro è diretto congiuntamente da un neurologo/una neurologa<sup>4</sup> e un neurochirurgo/una neurochirurga<sup>5</sup> (co-direzione) assunti almeno a livello di capoclinica e con venia docendi/legendi (libera docenza, abilitazione).
- 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. 4, esclusa lettera c)].
- 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 g)].

<sup>3</sup> Deve essere presentato un accordo scritto con un centro di chirurgia dell'epilessia (clinica neurochirurgica), eventualmente sottoscritto dalle corrispondenti direzioni (qualora le due cliniche non facciano capo alla stessa istituzione).

<sup>4</sup> 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) esperienza comprovata nel trattamento dell'epilessia e almeno due anni di esperienza nel trattamento dell'epilessia in un ospedale di centro;

c) venia docendi/legendi (libera docenza, abilitazione).

<sup>5</sup> Il neurochirurgo o la neurochirurga con funzioni direttive deve soddisfare i seguenti requisiti:

a) medico specialista in neurochirurgia o titolo equivalente;

b) interventista responsabile per  $\geq 200$  tumori intracranici;

c) esperienza in neuronavigazione e diagnostica per immagini intraoperatoria in  $\geq 200$  casi;

d) 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 neurovascolari o su tumori cerebrali all'anno;

e)  $\geq 10$  assistenze e  $\geq 10$  impianti a cielo aperto di elettrodi intracranici eseguiti autonomamente;

f)  $\geq 20$  assistenze e  $\geq 20$  interventi chirurgici per epilessia eseguiti autonomamente in un centro di chirurgia dell'epilessia in cui sono eseguiti almeno 20 interventi chirurgici per epilessia all'anno;

g) venia docendi/legendi (libera docenza, abilitazione).

## Figure professionali

- Neurologo/neurologa (medico specialista in neurologia o titolo equivalente) a disposizione 24 ore su 24 / 7 giorni su 7<sup>6</sup>
- Personale infermieristico formato o specialista in diagnostica neurofisiologica che si occupa 24 ore su 24 / 7 giorni su 7 del reparto di monitoraggio intensivo video-EEG
- Neurochirurgo/neurochirurga (medico specialista in neurochirurgia o titolo equivalente) a disposizione 24 ore su 24 / 7 giorni su 7<sup>7</sup>
- Neurochirurgo/neurochirurga (medico specialista in neurochirurgia o titolo equivalente<sup>7</sup>) esperto/a con conoscenze, competenze ed esperienza in diagnostica prechirurgica dell'epilessia e in terapia interventistica per epilessia facente parte del team o associato/a contrattualmente<sup>8</sup>
- 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
- Neuroradiologo/neuroradiologa invasivo/a (medico specialista in radiologia con formazione approfondita in neuroradiologia invasiva o titolo equivalente) a disposizione (per l'esecuzione di test Wada)
- Neuropsicologo/neuropsicologa (specialista in neuropsicologia riconosciuto/a dall'Associazione svizzera delle neuropsicologhe e dei neuropsicologi o titolo equivalente) facente parte del team o associato/a contrattualmente
- Medico nucleare (medico specialista in medicina nucleare o titolo equivalente) a disposizione
- Psicoterapeuta (medico specialista in psichiatria e psicoterapia o titolo equivalente) con particolare esperienza nel trattamento di epilessie e disturbi dissociativi a disposizione
- Assistente sociale a disposizione
- Le seguenti figure professionali devono essere a disposizione per l'esecuzione di trattamenti complessi per epilessie:
  - ergoterapista
  - logopedista
  - fisioterapista
- Se vengono trattati bambini/adolescenti: neuropediatra (medico specialista in pediatria con formazione approfondita in neuropediatria o titolo equivalente) con attestato di capacità SGKN/SSNC in EEG/epilettologia o certificazione

<sup>6</sup> Servizio di urgenza neurologica 24 ore su 24 / 7 giorni su 7.

<sup>7</sup> Servizio di urgenza neurochirurgica 24 ore su 24 / 7 giorni su 7, nel centro o in grado di intervenire entro 30 minuti (tempo massimo tra il sospetto diagnostico e l'inizio dell'intervento di urgenza).

<sup>8</sup> Partecipa ai colloqui volti a stabilire indicazioni per interventi di chirurgia dell'epilessia ed è interlocutore/interlocutrice della neurologia per questioni epilettologiche.

corrispondente riconosciuta dalla SGKN/SSNC facente parte del team o associato/a con contratto scritto per gli accertamenti su bambini/adolescenti.

### Infrastruttura specifica

- Reparto di monitoraggio intensivo video-EEG delimitato fisicamente, omogeneo dal punto di vista funzionale e completamente attrezzato<sup>9</sup>
- Apparecchiature disponibili per:
  - stereotassia con o senza casco
  - neuronavigazione
  - monitoraggio intraoperatorio (EMG, MEP, SEP, EEG, stimolazione corticale intraoperatoria) in un centro di chirurgia dell'epilessia con accordo di cooperazione
  - mappatura funzionale nel corso di monitoraggio intensivo video-EEG
- Software di pianificazione
- Apparecchiatura per procedure di medicina nucleare (SPECT, PET)
- Apparecchiatura per programmazione e monitoraggio di stimolatori del nervo vago
- Installazioni in termini di locali e apparecchiature per diagnostica neuropsicologica completa assistita da personale e computer
- Disponibilità obbligatoria, ma non necessariamente nel centro, della seguente infrastruttura (se non disponibile internamente, deve esistere un accordo di cooperazione):
  - neuroradiologia con tomografia assiale computerizzata (tecnologia conforme allo stato dell'arte) con possibilità di eseguire tomografia a risonanza magnetica ad alta risoluzione incluse sequenze di acquisizione specificamente orientate all'epilessia (incluse MRI funzionale e diffusion tensor imaging per la rappresentazione delle fibre). Requisito minimo: MRI ad alta risoluzione
  - neuroradiologia con possibilità di eseguire angiografie cerebrali e test Wada. Requisito minimo: impianto per angiografia biplanare.

### Processi diagnostici

- Tomografia assiale computerizzata (tecnologia conforme allo stato dell'arte) della testa eseguibile 24 ore su 24 / 7 giorni su 7<sup>10</sup>
- 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

<sup>9</sup> Apparecchiature necessarie: EEG con apparecchi di registrazione digitali con almeno 32 canali di registrazione, monitoraggio video-EEG 24 ore con almeno 32 canali di registrazione e possibilità di poligrafia; facoltativi: apparecchi per la registrazione di AEP, VEP, SEP, MEP.

<sup>10</sup> Apparecchiatura TAC disponibile, 24 ore su 24 / 7 giorni su 7, entro 30 minuti dalla richiesta.

- Procedure di medicina nucleare (SPECT, PET) eseguibili in orario di ufficio
- Disponibilità obbligatoria, ma non necessariamente nel centro, del seguente processo diagnostico (se non disponibile internamente, deve esistere un accordo di cooperazione): esame neuropsicologico eseguibile in orario di ufficio

### **Processi di trattamento e monitoraggio**

- Il centro collabora, sulla base di un concetto comune fissato per contratto, con almeno un centro di chirurgia dell'epilessia (centro partner secondo il capitolo 8 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 e il centro di chirurgia dell'epilessia 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.
- Se vengono trattati bambini/adolescenti: SOP relativa all'adeguatezza degli accertamenti in base all'età (ambulatori, specialisti e specialiste, processi).

### **Numero minimo di casi e indicatori**

- Il centro deve eseguire almeno 5 accertamenti diagnostici fase II<sup>11</sup> 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.

<sup>11</sup> Secondo definizione MAS (SPLG NEU4.2).

---

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

---

**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 –**  
**diagnostica prechirurgica dell'epilessia (fase II)**

**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 diagnostica prechirurgica dell'epilessia (fase II)	0 punti
		Svolgimento di uno studio monocentrico o partecipazione a uno studio multicentrico in materia di diagnostica prechirurgica dell'epilessia (fase II) e impiego di almeno una study nurse/uno study coordinator	1 punto
		Direzione di uno studio multicentrico in materia di diagnostica prechirurgica dell'epilessia (fase II)	2 punti

---

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed in materia di diagnostica prechirurgica dell'epilessia (fase II)	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed in materia di diagnostica prechirurgica dell'epilessia (fase II) (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 diagnostica prechirurgica dell'epilessia (fase II) (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)**.