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 – trattamento di patologie vascolari del sistema nervoso centrale (SNC)

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

Il trattamento di patologie vascolari del sistema nervoso centrale (SNC) 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:

- Kantonsspital Aarau AG (solo per pazienti adulti)
- Insel Gruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern
- Universitätsspital Basel[1]
- Les hôpitaux universitaires de Genève
- Kantonsspital St. Gallen, sede di San Gallo
- Ente Ospedaliero Cantonale, sede Ospedale Regionale di Lugano, Civico
- Centre hospitalier universitaire vaudois
- Universitätsspital Zürich[2]
- Luzerner Kantonsspital, sede di Lucerna (mandato di prestazioni con onere particolare, vedi punto 4)
- Hirslanden AG, Klinik Hirslanden Zürich (solo per pazienti adulti; mandato di prestazioni con onere particolare, vedi punto 4)

1 Il trattamento di bambini e adolescenti deve avvenire in cooperazione con l'Universitäts-Kinderspital beider Basel, UKBB.
2 Il trattamento di bambini e adolescenti deve avvenire in cooperazione con il Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung.

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.

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 Luzerner Kantonsspital, sede di Lucerna, per sei anni con l'onere particolare che il neuroradiologo o la neuroradiologa con funzioni direttive risulti abilitato/abilitata entro tre anni dall'attribuzione del mandato.

Il mandato di prestazioni è attribuito a Hirslanden AG, Klinik Hirslanden Zürich, per sei anni con l'onere particolare che la clinica disponga del riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A in neurochirurgia, neurologia e radiologia 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. 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 – trattamento di patologie vascolari del sistema nervoso centrale (SNC)

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

- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria A in neuroradiologia diagnostica (formazione approfondita).
- Riconoscimento ISFM quale centro di perfezionamento professionale di categoria interamente riconosciuta in neuroradiologia invasiva (formazione approfondita).
- Certificazione quale stroke center rilasciata dalla Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS).
- Scambi interdisciplinari formali (secondo documentazione SOP aggiornata e consultabile) con un radiochirurgo o una radiochirurga.
- Servizio di urgenza/pronto soccorso multidisciplinare.
- Cooperazione disciplinata contrattualmente[3] con un'unità di neuroriabilitazione.
- I centri garantiscono la collaborazione specialistica con le stroke units nelle rispettive regioni di assistenza.
- I centri definiscono e dispongono di una chiara regolamentazione scritta[4] di questa collaborazione nonché di direttive sul trasferimento dei pazienti al fine di ottimizzare le cure acute. Queste devono essere verificate periodicamente sulla base di parametri qualitativi (p. es. i tempi necessari per realizzare diagnostica per immagini, lisi e trombectomie) e vanno eventualmente adottate misure per il loro miglioramento.

Funzioni direttive

- Il centro è diretto congiuntamente da un neurochirurgo / una neurochirurga[5] e da un neuroradiologo / una neuroradiologa[6] (co-direzione) assunti almeno a livello di capoclinica e con venia docendi / legendi (libera docenza, abilitazione).

3 Deve sussistere un accordo scritto con un'unità di neuroriabilitazione, eventualmente sottoscritto dalle corrispondenti direzioni (qualora l'unità non faccia capo alla stessa istituzione).

4 Deve sussistere un accordo scritto.

5 Il neurochirurgo o la neurochirurga con funzioni direttive deve soddisfare i seguenti requisiti:
a) medico specialista in neurochirurgia o titolo equivalente;
b) più di 200 interventi neurovascolari eseguiti in veste di interventista responsabile;
c) più di cinque anni di esperienza in un centro dove vengono eseguiti oltre 300 interventi intracranici all'anno (media degli ultimi tre anni);
d) venia docendi/legendi (libera docenza, abilitazione).

6 Il neuroradiologo o la neuroradiologa con funzioni direttive deve soddisfare i seguenti requisiti:
a) medico specialista in radiologia con formazione approfondita in neuroradiologia diagnostica e invasiva o titolo equivalente;
b) più di 200 interventi endovascolari eseguiti in veste di interventista responsabile;
c) più di cinque anni di esperienza in un centro dove vengono eseguiti oltre 120 interventi endovascolari all'anno (media degli ultimi tre anni);
d) 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 d)].
- Il centro dispone di un sostituto/una sostituta designato/a del neuroradiologo / della neuroradiologa 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 d)].

Figure professionali

- Neurochirurgo/neurochirurga (medico specialista in neurochirurgia o titolo equivalente) a disposizione 24 ore su 24 / 7 giorni su 7.
- Neuroradiologo/neuroradiologa invasivo/a (medico specialista in radiologia con formazione approfondita in neuroradiologia invasiva o titolo equivalente) a disposizione 24 ore su 24 / 7 giorni su 7.
- Neurologo/neurologa (medico specialista in neurologia o titolo equivalente) a disposizione 24 ore su 24 / 7 giorni su 7.
- Medico specialista con funzione di medico urgentista a disposizione 24 ore su 24 / 7 giorni su 7.
- Medico intensivista (medico specialista in medicina intensiva o titolo equivalente) a disposizione 24 ore su 24 / 7 giorni su 7.
- Medico specialista in radiooncologia/radioterapia o titolo equivalente (oppure medico specialista in neurochirurgia o titolo equivalente con specializzazione in radiooncologia) a disposizione.

Infrastruttura specifica

- Unità di neuroangiografia con almeno un impianto per angiografia biplanare dotato di modulo di rotazione.
- Disponibilità di un impianto alternativo (p. es. impianto per angiografia monoplanare, esclusi impianti radioscopici).
- Apparecchiature intraoperatorie quali doppler microvascolare, elettrofisiologia, navigazione, angiografia con indocianina e angiografia intraoperatoria.

Processi diagnostici

- Tomografia assiale computerizzata (tecnologia conforme allo stato dell'arte) eseguibile 24 ore su 24 / 7 giorni su 7.
- Tomografia a risonanza magnetica (MRI) 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

- I principi del trattamento delle patologie neurovascolari seguono un concetto interdisciplinare comune (neurochirurgia-neuroradiologia) fissato in una SOP.
- In conformità a una SOP si svolgono colloqui neurovascolari interdisciplinari settimanali 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-neurochirurgica comune.
- In conformità a una SOP viene svolta una consultazione neurovascolare ambulatoriale specializzata nella quale le decisioni terapeutiche sono discusse anche con i/le pazienti.
- Se vengono trattati bambini/adolescenti:
  - i principi del trattamento delle patologie neurovascolari pediatriche seguono un concetto interdisciplinare comune che include una collaborazione formalizzata, ossia disciplinata in un contratto o in una SOP[7], con una neuropediatria.

Numero minimo di casi e indicatori

- Il centro per il trattamento delle patologie neurovascolari deve eseguire almeno 40 interventi di neurochirurgia o di neuroradiologia interventistica[8] all'anno (media degli ultimi tre anni).
- 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.

7 Deve sussistere un accordo scritto con una neuropediatria, sottoscritto dalle rispettive direzioni, oppure una SOP.
8 Secondo definizione MAS (SPLG NCH1.1.1 e NCH1.1.1.1).

Allegato II
alla decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS): neurologia, neurochirurgia e neuroradiologia complesse – trattamento di patologie vascolari del sistema nervoso centrale (SNC)

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 – trattamento di patologie vascolari del sistema nervoso centrale (SNC)

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 di patologie vascolari del sistema nervoso centrale (SNC).	0 punti
		Svolgimento di uno studio monocentrico o partecipazione a uno studio multicentrico in materia di trattamento di patologie vascolari del sistema nervoso centrale (SNC) e impiego di almeno una study nurse / uno study coordinator.	1 punto
		Direzione di uno studio multicentrico in materia di trattamento di patologie vascolari del sistema nervoso centrale (SNC).	2 punti

4	Pubblicazioni (peer-reviewed)	Nessuna pubblicazione figurante in Pubmed in materia di trattamento di patologie vascolari del sistema nervoso centrale (SNC).	0 punti
		Una pubblicazione in media all'anno figurante in Pubmed in materia di trattamento di patologie vascolari del sistema nervoso centrale (SNC) (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 trattamento di patologie vascolari del sistema nervoso centrale (SNC) (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)**.