



REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO/DEL/2018/_____

OGGETTO: Linee guida in ordine al regime autorizzativo delle apparecchiature a risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla. Criteri interpretativi ed applicativi.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario responsabile A.P., confermata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue.

L'attuale quadro normativo (articoli 5 e 6 del DPR n. 542/1994 (come modificato dall'art. 21 bis della Legge 7 agosto 2016, n. 160) prevede per le apparecchiature di Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) un iter autorizzativo differenziato basato su due parametri fondamentali: il campo magnetico \leq di 4 T (autorizzazione regionale) e $>$ di 4 T (autorizzazione ministeriale).

Inoltre, l'art. 3, comma 2 del DPR n. 542/94, ad oggetto "Apparecchiature non soggette ad autorizzazione", ha previsto che "le apparecchiature r.m. "settoriali" - dedicate, cioè, agli arti - utilizzando elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 tesla, non sono soggette a autorizzazione all'installazione ed all'uso", come peraltro chiarito dalla Circolare del Ministero della Sanità (Direzione Generale Ospedali) - Divisione II, prot. 900.2/14.1/351 del 7 giugno 1995 e, successivamente, dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) in un documento del dicembre 2003 dal titolo "Indicazioni operative. Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica", ove è stato precisato che un'apparecchiatura RMN, per definirsi "settoriale" ed essere installata senza alcuna autorizzazione preventiva, deve congiuntamente soddisfare le seguenti specifiche condizioni:

"

- *utilizzo di elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valore di campo statico non superiore a 0,5 Tesla*
- *caratteristiche costruttive tali per cui le dimensioni e la forma del "gap" o "bore" del magnete, consentono solo l'introduzione di arti nel magnete stesso. "*

L'ISPESL - Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, già nel 2009, con la Nota di chiarimento sulla posizione dell'ISPESL in merito all'installazione di apparecchiature RMN "settoriali", ha evidenziato che, essendo le Regioni le autorità sanitarie competenti per il rilascio delle autorizzazioni per le apparecchiature sino a 2 tesla (all'attualità sino a 4 Tesla ai sensi della sopra citata Legge n. 160/2016, n.d.r.), ai fini della corretta individuazione del relativo regime autorizzativo rispetto alle definizioni del DPR 542/1994 dovrebbero essere quest'ultime a pronunciarsi in merito alla giusta definizione di apparecchiature RMN settoriali, sulla base anche della evoluzione tecnologica nello specifico settore e della produzione di apparecchiature di ultima generazione, ivi definite "dedicate" o "di frontiera".

Il Regolamento Regionale n. 3/2006 "Art. 3, comma 1, lettera a), punto 1) della L.r. 28 maggio 2004, n. 8. Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie" prevede all'art. 1 che:

"In applicazione dell'art. 3, comma 1, lett. a) della [L.R. 28 maggio 2004, n. 8](#) e successive modificazioni, per il rilascio della verifica di compatibilità nonché per il rilascio dell'accreditamento istituzionale sono determinati i seguenti criteri e parametri distinti per tipologia di attività e struttura.

(...)

C. Strutture e studi che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale.

(...)

c) Diagnostica per immagini, con utilizzo delle grandi macchine (TAC - RMN - PET).

Il fabbisogno è stabilito come segue:

(...)

RMN: 1 ogni 120.000 abitanti e frazione con riferimento al territorio della USL, escluse quelle delle A.O. e IRCCS.”.

La legge regionale 2 maggio 2017, n. 9 “Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”, come modificata dalla L.R. n. 65 del 22/12/2017, stabilisce all'art. 5, rubricato “Autorizzazioni”, che:

“

1. Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione:

(...)

1.6.3. strutture per la diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine;

(...)

1.7.3. attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine”.

L'installazione di una RMN “grande macchina” esclusivamente in relazione all'esercizio delle attività sanitarie nei confronti dei pazienti in regime di ricovero e non di utenti esterni alla struttura, non è invece soggetta alla previa verifica del fabbisogno e, quindi, all'istanza di autorizzazione alla realizzazione/installazione al Comune e conseguente richiesta comunale di verifica di compatibilità.

Con sentenza n. 3140 del 15/6/2017 il Consiglio di Stato, in ragione del loro analogo contenuto argomentativo, ha disposto ai sensi dell'art. 96 c.p.a. la riunione di tre diversi appelli proposti da alcune strutture private accreditate avverso la medesima sentenza n. 1070 del 30 giugno 2016 con cui il TAR Puglia - Sezione distaccata di Lecce si era espresso in ordine alla legittimità dei provvedimenti adottati dalla ASL LE in relazione ai criteri utilizzati per la ripartizione del fondo unico di remunerazione per la branca di radiodiagnostica con riferimento all'anno 2012.

Il Consiglio di Stato, nel rigettare gli appelli, si è pronunciato definitivamente nel merito ed ha rilevato che, in ragione dell'evoluzione tecnologica intervenuta, le risonanze magnetiche sono classificabili, in ragione delle loro caratteristiche, secondo le seguenti tipologie:

- a) le RMN c.d. “grandi macchine”, aventi valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 0,5 Tesla, possono effettuare prestazioni riferite a tutto il corpo umano compresi i settori d'organo, il rachide in toto, i relativi distretti cervicale, dorsale e lombosacrale, oltre che l'apparato muscolo scheletrico e gli arti, e sono soggette ad autorizzazione regionale in ragione dell'art. 5 del DPR n. 542 del 1994 e nel rispetto del fabbisogno di cui al R.R. 3/2006;
- b) le RMN “settoriali”, aventi valore di campo statico di induzione magnetica con potenza uguale o inferiore a 0,5 Tesla e aventi caratteristiche strutturali tali da consentire l'esecuzione di indagini solo sugli arti, non soggette ad autorizzazione regionale in ragione dell'art. 3, comma 2 del DPR n. 542 del 1994;
- c) le RMN a basso campo “dedicate” o “open di nuova generazione”, aventi valore di campo statico di induzione magnetica con potenza uguale o inferiore a 0,5 Tesla, in virtù delle loro caratteristiche strutturali e tecnologiche possono effettuare indagini non solo sugli arti, ma anche su altri distretti del corpo umano e, segnatamente, sull'apparato muscolo-scheletrico, a condizione di essere autorizzate dalla Regione, analogamente alle c.d. *grandi macchine* di cui alla lettera a), in quanto non sono macchine settoriali.

Posta la sopra richiamata classificazione, con la sentenza innanzi citata il Consiglio di Stato ha stabilito, in riferimento alle RMN a basso campo c.d. “dedicate” o “open di nuova generazione”, che le stesse, ove non siano previamente autorizzate dalla Regione anche ad effettuare prestazioni

sull'apparato muscoloscheletrico, non possono, allo stato della normativa vigente, eseguire esami sulla colonna con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nemmeno sui limitati tratti cervicale e lombare.

Posto quanto sopra;

fermo restando che anche per le RMN non soggette ad autorizzazione preventiva, e cioè per le RMN riservate esclusivamente all'attività sanitaria nei confronti dei pazienti ricoverati e per le RMN "settoriali":

- sono valide le norme di sicurezza previste dall'art. 3, comma 4 del D.P.R. 542/1994, il quale stabilisce che: *"Le apparecchiature operano sotto la responsabilità di uno specialista medico radiologo, il quale dovrà garantire il rispetto delle seguenti norme minime di sicurezza. Le linee isomagnetiche a 0,5 milliTesla (5 Gauss) debbono essere comprese in ogni loro parte all'interno del locale in cui è installata l'apparecchiatura. Il locale deve considerarsi zona ad accesso controllato, con: divieto di accesso a persone non autorizzate; approntamento di idonea segnaletica che interdica l'accesso ai portatori di pace-makers ed alle altre categorie di persone per cui esiste la controindicazione alla esposizione al campo magnetico; divieto di introduzione di oggetti ferromagnetici mobili";*
- come previsto dalle *"Indicazioni Operative - Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica"* redatte dall'ISPEL nel 2003:
 - deve essere trasmessa alla ASL, all'Assessorato Regionale Politiche della Salute, al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità ed all'INAIL, ex ISPEL, la comunicazione di avvenuta installazione, che deve avvenire nelle forme di cui all'allegato 3 del D.M. 2/8/1991;
 - il legale rappresentante della struttura deve *"notificare a tutte le Autorità competenti - e quindi non solo all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio - ogni eventuale variazione"*, nonché dichiarare la conformità dell'installazione agli standards di sicurezza di cui all'art. 2 del D.P.R. n. 542/94, i quali prevedono, tra l'altro, *"la presenza dell'Esperto Responsabile che, per quanto di competenza, svolge i compiti necessari all'espletamento della sorveglianza fisica, come riportato al punto 4.10, all. 3 del D.M- 2/8/1991, nelle parti di oggettiva rilevanza (ad esempio, il regolamento di sicurezza, la formazione/informazione del personale ecc..)"*;

fermo restando il regime autorizzativo relativo alle RMN c.d. "grandi macchine" (aventi valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 0,5 Tesla);

si ritiene necessario stabilire apposite linee guida in ordine al regime autorizzativo applicabile alle apparecchiature di risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla (a basso campo) "dedicate" o "open di nuova generazione".

Premesso che:

- nella succitata sentenza il Consiglio di Stato ha statuito che il Tar Puglia, nella sentenza impugnata, *"ha correttamente ritenuto non preclusa in via assoluta, per il futuro, l'eventualità che l'Amministrazione, anche in rapporto alla domanda di prestazioni sanitarie soggette a variabili non predeterminabili a priori, possa ricondurre tratti della colonna vertebrale del tutto particolari e circoscritti al macro raggruppamento muscolo scheletrico e, quindi, risorse*

finanziarie al rimborso di prestazioni effettuate sulla colonna vertebrale dalle nuove macchine open”;

- l'eventualità di ricondurre tratti della colonna vertebrale al macro raggruppamento muscolo scheletrico, invero, era stata già introdotta da questa Amministrazione con la DGR n. 951 del 13/05/2013 ad oggetto *“Remunerazione delle prestazioni di assistenza Ospedaliera, di riabilitazione, di lungodegenza e di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili dal SSR. Approvazione del nuovo tariffario regionale”*, stabilendo la possibilità di utilizzare apparecchiature RMN “a basso campo” (ivi definite “segmentarie”, corrispondenti a quelle classificate dal Consiglio di Stato “dedicate” o “open di nuova generazione”), oltre che allo studio di piede, gomito, polso, ginocchio, caviglia, tibio-tarsica, anche a quello del rachide lombare e cervicale, prevedendo uno specifico abbattimento del 10% del costo delle prestazioni di risonanza magnetica, rispetto alle tariffe ivi indicate.

Per tutto quanto sopra riportato, si propone:

- di prendere atto delle premesse, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
- di approvare le seguenti linee guida in ordine al regime autorizzativo delle apparecchiature a risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla c.d. “dedicate” o “open di nuova generazione”:
 - a) le AA.SS.LL., al fine della ripartizione del fondo unico di remunerazione e prima della sottoscrizione dei contratti, dovranno procedere alla ricognizione delle RMN a basso campo c.d. “dedicate” o “open di nuova generazione” installate ed in uso presso le strutture accreditate per la diagnostica per immagini ma non in possesso di specifica autorizzazione regionale per le suddette macchine, acquisendo la relativa comunicazione di avvenuta installazione inviata, tra gli altri, al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, comprensiva degli estremi identificativi dell'apparecchiatura.
Gli esiti di tale ricognizione, unitamente alla relativa documentazione, dovranno inoltre essere trasmessi alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta – Servizio Accreditamenti e Qualità, che procederà ad adottare i provvedimenti di autorizzazione di tali apparecchiature qualora le stesse risultino installate ed in uso alla data di adozione del presente provvedimento, in ragione della circostanza che tali apparecchiature hanno contribuito al soddisfacimento della domanda delle prestazioni richiamate nella citata DGR 951/2013 e che, quindi, nelle more della definizione di uno specifico fabbisogno per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale alle RMN a basso campo c.d. “dedicate” o “open di nuova generazione”, in fase di prima applicazione il fabbisogno di prestazioni da erogare per conto e a carico del Servizio Sanitario Regionale deve ritenersi corrispondente al numero delle RMN “dedicate” installate ed in uso, alla data di adozione del presente provvedimento, presso le strutture accreditate per l'attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;
 - b) le AA.SS.LL. procedono altresì alla ricognizione delle RMN a basso campo c.d. “dedicate” o “open di nuova generazione” installate ed in uso presso le strutture solo autorizzate per la diagnostica per immagini, ma non in possesso di specifica autorizzazione regionale per le suddette macchine, acquisendo la relativa comunicazione di avvenuta installazione inviata, tra gli altri, al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, comprensiva degli estremi identificativi dell'apparecchiatura.

Gli esiti di tale ricognizione, unitamente alla relativa documentazione, dovranno inoltre essere trasmessi alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta – Servizio Accreditamenti e Qualità, che procederà ad adottare i provvedimenti di autorizzazione di tali apparecchiature qualora le stesse risultino installate ed in uso alla data di adozione del presente provvedimento, in ragione della circostanza che, nelle more della definizione di uno specifico fabbisogno per il rilascio del parere di compatibilità finalizzato alla realizzazione e all'esercizio delle RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", in fase di prima applicazione il fabbisogno di prestazioni da erogare in regime di autorizzazione deve ritenersi corrispondente al numero delle RMN "dedicate" installate ed in uso, alla data di adozione del presente provvedimento, presso le strutture solo autorizzate per l'attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine ;

- c) eventuali successive istanze, relative sia a strutture accreditate che a strutture solo autorizzate per la diagnostica per immagini, dovranno essere assoggettate ad autorizzazione comunale alla realizzazione previo parere di compatibilità e ad autorizzazione regionale all'esercizio, e potranno essere valutate solo dopo la definizione del processo ricognitivo di cui sopra e la determinazione dello specifico fabbisogno delle macchine RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", sia in relazione al fabbisogno di tali macchine in regime di accreditamento che al fabbisogno in regime di autorizzazione. Resta inteso che le RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", installate successivamente alla data di adozione del presente provvedimento in assenza delle suddette autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio, potranno erogare, sia in regime di accreditamento che privatamente, solo prestazioni relative agli arti, alla stregua delle apparecchiature c.d. RMN "settoriali" non soggette ad autorizzazione ai sensi dell'art. 3 del DPR n. 542 del 1994;
 - d) per quanto riguarda le strutture in possesso di RMN a basso campo con caratteristiche strutturali e tecnologiche tali da doverle classificare quali "dedicate" o "open di nuova generazione", ma che hanno scontato la verifica di compatibilità e sono in possesso di autorizzazione regionale all'esercizio quale RMN "grande macchina" precedentemente alla data di adozione del presente provvedimento ed in relazione al fabbisogno di cui al R.R. n. 3/2006, a far tempo dalla data di adozione del presente provvedimento e per un periodo massimo di due anni viene data facoltà di sostituire le suddette apparecchiature RMN con RMN c.d. "grandi macchine" – quindi con potenza superiore a 0,5 Tesla -, le sole apparecchiature RMN che possono effettuare prestazioni, riferite a tutto il corpo umano compresi l'encefalo, i settori d'organo ed il rachide in toto, oltre che ai relativi distretti cervicale, dorsale e lombosacrale, oltre che l'apparato muscolo scheletrico e gli arti;
- di stabilire, in relazione alle strutture accreditate ed ai fini della ripartizione del Fondo unico di remunerazione:
- a) che le RMN c.d. *grandi macchine*, ossia le apparecchiature aventi potenza di campo statico di induzione magnetica superiore a 0,5 tesla, rientrano nel macro-raggruppamento "encefalo - body" e possono effettuare prestazioni, con oneri a carico del SSN, riferite a tutto il corpo umano compresi il rachide in toto, i relativi distretti cervicale, dorsale e lombosacrale oltre che l'apparato muscolo scheletrico e gli arti, per cui tali macchine, ai fini dell'attribuzione del fondo unico di remunerazione di branca, concorrono per tutti i sub fondi omogenei di prestazioni, così come richiamati nella DGR 1500 e con i criteri di cui alla DGR n. 2264 del 21/12/2017. A tale riguardo Si

precisa che per le prestazioni relative a: piede, gomito, polso, ginocchio, caviglia, tibio-tarsica, rachide cervicale e rachide lombare è previsto in ogni caso, in analogia agli altri erogatori in possesso di RMN "dedicate" o "open", l'abbattimento del 10% del costo delle prestazioni di risonanza magnetica, rispetto alle tariffe indicate nella D.G.R. n. 951/2013;

- b) che le RMN "settoriali", aventi potenza di campo statico di induzione magnetica uguale o inferiore a 0,5 tesla e non soggette ad autorizzazione regionale in relazione alle loro caratteristiche strutturali, effettuano indagini solo sugli arti, per cui tali macchine, ai fini dell'attribuzione del fondo unico di remunerazione di branca, concorrono soltanto per il sub fondo omogeneo di prestazioni riferito agli arti, così come previsto nella DGR 1500 e con i criteri di cui alla DGR n. 2264 del 21/12/2017;
- c) che le RMN c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", aventi potenza di campo statico di induzione magnetica uguale o inferiore a 0,5 tesla ma soggette ad autorizzazione regionale in relazione alle loro caratteristiche strutturali che consentono di effettuare indagini non solo sugli arti, ma anche su altri distretti del corpo umano e, segnatamente, sull'apparato muscolo-scheletrico, se già comprese nel fabbisogno regionale in quanto installate ed in uso presso le strutture accreditate alla data di adozione del presente provvedimento, possono erogare prestazioni, con oneri a carico del SSN, relativamente agli arti, ai tratti cervicale e lombare ed ai seguenti tratti dell'apparato muscolo scheletrico: piede, gomito, polso, ginocchio, caviglia, tibio-tarsica. Si precisa che per le prestazioni relative al rachide cervicale ed al rachide lombare ed ai sopra citati distretti dell'apparato muscolo scheletrico è previsto in ogni caso l'abbattimento del 10% del costo delle prestazioni di risonanza magnetica, rispetto alle tariffe indicate nella D.G.R. n. 951/2013.

COPERTURA FINANZIARIA L.R. 16/11/2011, n. 28/01 e s.m.i.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria, sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n. 7/1997.

Il Presidente sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore, dal responsabile A.P., dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- di prendere atto delle premesse, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
- di approvare le seguenti linee guida in ordine al regime autorizzativo delle apparecchiature a risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione":

- a) le AA.SS.LL., al fine della ripartizione del fondo unico di remunerazione e prima della sottoscrizione dei contratti, dovranno procedere alla ricognizione delle RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione" installate ed in uso presso le strutture accreditate per la diagnostica per immagini ma non in possesso di specifica autorizzazione regionale per le suddette macchine, acquisendo la relativa comunicazione di avvenuta installazione inviata, tra gli altri, al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, comprensiva degli estremi identificativi dell'apparecchiatura.

Gli esiti di tale ricognizione, unitamente alla relativa documentazione, dovranno inoltre essere trasmessi alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta - Servizio Accreditamenti e Qualità, che procederà ad adottare i provvedimenti di autorizzazione di tali apparecchiature qualora le stesse risultino installate ed in uso alla data di adozione del presente provvedimento, in ragione della circostanza che tali apparecchiature hanno contribuito al soddisfacimento della domanda delle prestazioni richiamate nella citata DGR 951/2013 e che, quindi, nelle more della definizione di uno specifico fabbisogno per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale alle RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", in fase di prima applicazione il fabbisogno di prestazioni da erogare per conto e a carico del Servizio Sanitario Regionale deve ritenersi corrispondente al numero delle RMN "dedicate" installate ed in uso, alla data di adozione del presente provvedimento, presso le strutture accreditate per l'attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;

- b) le AA.SS.LL. procedono altresì alla ricognizione delle RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione" installate ed in uso presso le strutture solo autorizzate per la diagnostica per immagini, ma non in possesso di specifica autorizzazione regionale per le suddette macchine, acquisendo la relativa comunicazione di avvenuta installazione inviata, tra gli altri, al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, comprensiva degli estremi identificativi dell'apparecchiatura.

Gli esiti di tale ricognizione, unitamente alla relativa documentazione, dovranno inoltre essere trasmessi alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta - Servizio Accreditamenti e Qualità, che procederà ad adottare i provvedimenti di autorizzazione di tali apparecchiature qualora le stesse risultino installate ed in uso alla data di adozione del presente provvedimento, in ragione della circostanza che, nelle more della definizione di uno specifico fabbisogno per il rilascio del parere di compatibilità finalizzato alla realizzazione e all'esercizio delle RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", in fase di prima applicazione il fabbisogno di prestazioni da erogare in regime di autorizzazione deve ritenersi corrispondente al numero delle RMN "dedicate" installate ed in uso, alla data di adozione del presente provvedimento, presso le strutture solo autorizzate per l'attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine ;

- c) eventuali successive istanze, relative sia a strutture accreditate che a strutture solo autorizzate per la diagnostica per immagini, dovranno essere assoggettate ad autorizzazione comunale alla realizzazione previo parere di compatibilità e ad autorizzazione regionale all'esercizio, e potranno essere valutate solo dopo la definizione del processo ricognitivo di cui sopra e la determinazione dello specifico fabbisogno delle macchine RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", sia in relazione al fabbisogno di tali macchine in regime di accREDITAMENTO che al fabbisogno in regime di autorizzazione. Resta inteso che le RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", installate successivamente alla data di

adozione del presente provvedimento in assenza delle suddette autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio, potranno erogare, sia in regime di accreditamento che privatamente, solo prestazioni relative agli arti, alla stregua delle apparecchiature c.d. RMN "settoriali" non soggette ad autorizzazione ai sensi dell'art. 3 del DPR n. 542 del 1994;

- d) per quanto riguarda le strutture in possesso di RMN a basso campo con caratteristiche strutturali e tecnologiche tali da doverle classificare quali "dedicate" o "open di nuova generazione", ma che hanno scontato la verifica di compatibilità e sono in possesso di autorizzazione regionale all'esercizio quale RMN "grande macchina" precedentemente alla data di adozione del presente provvedimento ed in relazione al fabbisogno di cui al R.R. n. 3/2006, a far tempo dalla data di adozione del presente provvedimento e per un periodo massimo di due anni viene data facoltà di sostituire le suddette apparecchiature RMN con RMN c.d. "grandi macchine" - quindi con potenza superiore a 0,5 Tesla -, le sole apparecchiature RMN che possono effettuare prestazioni, riferite a tutto il corpo umano compresi l'encefalo, i settori d'organo ed il rachide in toto, oltre che ai relativi distretti cervicale, dorsale e lombosacrale, oltre che l'apparato muscolo scheletrico e gli arti;
- di stabilire, in relazione alle strutture accreditate ed ai fini della ripartizione del Fondo unico di remunerazione:
- a) che le RMN c.d. *grandi macchine*, ossia le apparecchiature aventi potenza di campo statico di induzione magnetica superiore a 0,5 tesla, rientrano nel macro-raggruppamento "encefalo - body" e possono effettuare prestazioni, con oneri a carico del SSN, riferite a tutto il corpo umano compresi il rachide in toto, i relativi distretti cervicale, dorsale e lombosacrale oltre che l'apparato muscolo scheletrico e gli arti, per cui tali macchine, ai fini dell'attribuzione del fondo unico di remunerazione di branca, concorrono per tutti i sub fondi omogenei di prestazioni, così come richiamati nella DGR 1500 e con i criteri di cui alla DGR n. 2264 del 21/12/2017. A tale riguardo Si precisa che per le prestazioni relative a: piede, gomito, polso, ginocchio, caviglia, tibio-tarsica, rachide cervicale e rachide lombare è previsto in ogni caso, in analogia agli altri erogatori in possesso di RMN "dedicate" o "open", l'abbattimento del 10% del costo delle prestazioni di risonanza magnetica, rispetto alle tariffe indicate nella D.G.R. n. 951/2013;
- b) che le RMN "settoriali", aventi potenza di campo statico di induzione magnetica uguale o inferiore a 0,5 tesla e non soggette ad autorizzazione regionale in relazione alle loro caratteristiche strutturali, effettuano indagini solo sugli arti, per cui tali macchine, ai fini dell'attribuzione del fondo unico di remunerazione di branca, concorrono soltanto per il sub fondo omogeneo di prestazioni riferito agli arti, così come previsto nella DGR 1500 e con i criteri di cui alla DGR n. 2264 del 21/12/2017;
- c) che le RMN c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", aventi potenza di campo statico di induzione magnetica uguale o inferiore a 0,5 tesla ma soggette ad autorizzazione regionale in relazione alle loro caratteristiche strutturali che consentono di effettuare indagini non solo sugli arti, ma anche su altri distretti del corpo umano e, segnatamente, sull'apparato muscolo-scheletrico, se già comprese nel fabbisogno regionale in quanto installate ed in uso presso le strutture accreditate alla data di adozione del presente provvedimento, possono erogare prestazioni, con oneri a carico del SSN, relativamente agli arti, ai tratti cervicale e lombare ed ai seguenti tratti dell'apparato muscolo scheletrico: piede, gomito, polso, ginocchio, caviglia, tibio-tarsica. Si precisa che per le prestazioni relative al rachide cervicale ed al rachide lombare ed ai sopra citati distretti dell'apparato muscolo scheletrico è previsto in ogni caso l'abbattimento del 10% del costo delle prestazioni di risonanza magnetica, rispetto alle tariffe indicate nella D.G.R. n. 951/2013.

- di disporre che il presente atto sia notificato, a cura della Sezione SGO, a tutti i DD.GG. delle AA.SS.LL.;
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P. del presente atto.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P.

(Vito Carbone)_____

Il Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale

(Giuseppe Lella)_____

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità

(Mauro Nicastro)_____

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

(Giovanni Campobasso)_____

Il sottoscritto Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti non ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n. 443/2015.

Il Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

(Giancarlo Ruscitti)

Il Presidente

(Michele Emiliano)
