Delibera della Giunta Regionale n. 592 del 28/12/2021

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 5 - Accreditamento ist.le strutt. sanitarie e socio-sanitarie pubb. e private

Oggetto dell'Atto:

ART. 5 COMMA 2 DEL DPR 54/94. PROGRAMMAZIONE SANITARIA REGIONALE PER LE APPARECCHIATURE DI RISONANZA MAGNETICA. TRIENNIO 2021-2023.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

Premesso che

a) la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante " Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

b) l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

c) la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 *"Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";*

d) la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

e) la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

f) la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, lo scrivente è stato nominato, quale Commissario ad Acta, il Presidente pro tempore della Regione Campania, per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e *ss.mm.ii.*;

g) la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018 con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni;

Premesso altresì che

a) il D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 «Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale», all'art. 5, commi 2, 3 e 4 stabilisce:

«L'autorizzazione è data previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale o delle province autonome.»;
«La domanda di autorizzazione all'installazione deve essere presentata alla competente autorità sanitaria regionale o provinciale corredata dalla dichiarazione di conformità agli «standards» di cui all'art. 2 del presente regolamento, firmata dal legale rappresentante del presidio in cui l'apparecchiatura deve essere installata.»;
«\L'autorità sanitaria si pronuncia sulla domanda entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa; decorso inutilmente tale termine l'autorizzazione si intende concessa.»;

b) all'art. 3 del medesimo D.P.R., è indicato che le apparecchiature RM settoriali (dedicate agli arti, ndr), con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 T, non sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso;

fonte: http://burc.regione.campania.it

c) la deliberazione della G.R.C. n. 1469/2008, recante "*Linee guida tecniche regionali in materia di autorizzazione all'installazione, detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A*", ha previsto che le apparecchiature total body fisse […], con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla, fossero soggette ad autorizzazione preventiva da parte del Settore Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità, previo parere favorevole dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente;

d) con D.C.A. n. 32 del 20/3/2012 si provvedeva (nelle more dell'adozione da parte dello stesso Commissario ad acta del provvedimento ex art. 1, comma 237 vicies della L.R.C. n. 4/2011 e s.m.i., di definizione delle procedure autorizzative per l'aggiornamento e l'implementazione tecnologiche delle apparecchiature) a sospendere i procedimenti di autorizzazione relativi alle richieste di autorizzazione all'installazione delle RR.MM.NN. per non oltre sei mesi dall'adozione del decreto stesso; con lo stesso provvedimento si stabiliva, altresì, la inidonietà dello strumento programmatorio sino ad allora preso a riferimento, con l'ulteriore conseguenza che, in assenza dello stesso, per le istanze avanzate successivamente all'adozione del decreto 32/2012 non potesse configurarsi l'istituto del "*silenzio assenso*" previsto dal 4° comma dell'art. 5 del DPR 542/94;

e) il succitato provvedimento ex art. 1, comma 237 vicies della L.R.C. n. 4/2011 e s.m.i., di definizione delle procedure autorizzative per l'aggiornamento e l'implementazione tecnologiche delle apparecchiature non è stato ancora adottato; pertanto, attualmente, la Regione Campania risulta sprovvista dello strumento programmatorio di cui all'art.5, comma 2 del D.P.R. 542/94;

f) la legge 7 agosto 2016, n. 160, e in particolare l'art. 21-bis, comma 2, ha modificato il regime autorizzatorio relativo all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica (RM) con valore di campo statico di induzione magnetica tra 2 e 4 Tesla (T), trasferendo la competenza dal Ministero della Salute alle Regioni e alle Province Autonome;

g) la nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420 del 1/12/2016, ha precisato che:

g.1) il medesimo Ministero non avrebbe dato seguito a nuove istanze di autorizzazione delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4 T) o a quelle ancora "in itinere" alla data di entrata in vigore della predetta L. 160/2016, né alle richieste di rinnovo delle autorizzazioni in scadenza, la cui competenza al rilascio della relativa autorizzazione, spetta, nel rispetto della nuova disciplina, alle Regioni e alle Province Autonome;
g.2) le apparecchiature ad alto campo (2-4T), già installate ed operanti previa autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della Salute - posto che i progetti di ricerca per i quali è stata rilasciata la predetta autorizzazione devono essere portati a compimento - potranno essere utilizzate anche per l'attività clinica ordinaria a fronte di uno specifico provvedimento autorizzativo regionale;
g.3) le Regioni e le Province autonome possono aggiornare le attività del settore RM, prevedendo, se del caso, specifiche procedure dirette al rinnovo delle autorizzazioni già in essere e al rilascio delle autorizzazioni per le apparecchiature RM ad alto campo;

h) con nota prot. 1438/C del 21.03.2017, il Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro del disavanzo del settore sanitario, ha comunicato ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. che, "a*lla luce del numero di macchine pesanti (RMN, PET, TC, acceleratori Lineari) presenti ad oggi in Regione Campania, si ritiene di dover bloccare le installazioni e le autorizzazioni all'esercizio di nuove macchine fino alla completa ricognizione dei fabbisogni finalizzata anche alla equa distribuzione territoriale nell'offerta*";

i) con nota prot. 950/c del 10.04.2018, avente ad oggetto " *Autorizzazione e accreditamento delle tecnologie pesanti - CHIARIMENTI"*, il Commissario ad Acta, al fine di fornire alle AA.SS.LL. ed Aziende ospedaliere delucidazioni sulla precedente nota del 21 marzo 2017, ha ribadito che "*relativamente alle apparecchiature di Risonanza magnetica Nucleare , Gruppo A Total Body fisse con valore di campo fino a 4 tesla , per le quali è in corso di definizione l'atto di programmazione del fabbisogno, si conferma il blocco delle autorizzazioni a nuove installazioni. Sono consentite, nelle more dell'adozione dell'emanando strumento programmatorio e con le procedure previste dalle disposizioni in materia la messa in esercizio delle apparecchiature già autorizzate all'installazione, nonché solo l'aggiornamento /sostituzione delle apparecchiature già regolarmente installate e messe in esercizio con le prescritte autorizzazioni da parte delle competenti Autorità. Non rientra in tale*

ultima fattispecie la sostituzione di un'apparecchiatura di tipo settoriale con altra fissa Total Body del gruppo "A" con valore di campo uguale o inferiore a 4 Tesla che abbisognando di preventiva autorizzazione all'installazione ex novo, rientra nella summenzionata fattispecie di blocco".

Preso atto che:

a) le R.M. settoriali non sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso, così come stabilito all'art. 3 del DPR 542/94;

b) le apparecchiature RM a corpo intero, con campo statico di induzione magnetica fino a 4T, possono essere detenute ed utilizzate a scopo clinico solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione;

c) le apparecchiature RM per il corpo intero, con campo statico di induzione magnetica da 2 a 4T ed originariamente destinate ad attività di ricerca in virtù di specifica autorizzazione ministeriale, potranno essere detenute ed utilizzate a scopo clinico solo a seguito di specifica autorizzazione regionale; tale autorizzazione non sarà soggetta a scadenza, come da nota circolare DGDMF prot. 65420 del 1.12.2016 della Direzione Generale del Ministero della Salute;

d) il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie è di fondamentale importanza, oltre che per la valutazione degli Adempimenti LEA, anche nell'ottica di gestione economica dell'assistenza sanitaria nel panorama nazionale;

e) il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie assume poi particolare rilevanza anche in termini di razionalizzazione delle risorse e riduzione dei costi generati in quanto un'adeguata distribuzione di tecnologie sul territorio, oltre a garantire a tutti i cittadini l'accesso alle prestazioni sanitarie, consente infatti, di evitare sprechi legati ad inutili ridondanze e di monitorare i costi di manutenzione sostenuti per le attrezzature più obsolete, tendenzialmente alti, fornendo le basi per eventuali analisi di *Health Technology Assessment (HTA)* finalizzate alla riduzione dei costi ed all'aumento dell'efficienza produttiva. Un'apparecchiatura efficiente presenta benefici su più aspetti, dalla riduzione dei tempi di degenza nell'attività ospedaliera alla riduzione delle liste d'attesa;

Rilevato che

a) le apparecchiature sanitarie sono un fattore produttivo essenziale per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA): un corretto approccio diagnostico e terapeutico non può prescindere, al giorno d'oggi, dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico, ed inoltre le attrezzature più obsolete hanno impatto sulla spesa sanitaria in termini di costi di manutenzione, tendenzialmente alti, a fronte generalmente di bassa redditività e minore efficienza produttiva;

b) ai fini del rilascio alle strutture sanitarie delle autorizzazioni per l'installazione di nuove apparecchiature sanitarie non è configurabile un criterio distintivo tra le attività svolte nell'ambito dell'attività privata e quelle in regime di accreditamento, in quanto, ai fini della programmazione e della pianificazione degli interventi, per il Legislatore non vi è differenza in quanto lo strumento di pianificazione assolve alla funzione di garantire la corretta distribuzione sul territorio delle apparecchiature in modo che siano servite adeguatamente tutte le zone, anche quelle "*a bassa redditività*", che in mancanza di tale strumento non sarebbero coperto;

c) gli uffici regionali hanno svolto la ricognizione delle apparecchiature R.M. (Total Body e settoriali);

d) l'istruttoria svolta di concerto con le AA.SS.LL. conferma che:

d.1) le Aziende Ospedaliere, quelle Sanitarie locali e le strutture private attualmente presentano, nel complesso, una dotazione strumentale che garantisce la presenza di una apparecchiatura di RM (Total Body e settoriali) circa ogni 27.000 abitanti; l'offerta non risulta tuttavia distribuita in maniera omogenea su tutto il territorio regionale, risultando aree sfornite delle stesse;

d.2) l'ambito distrettuale dell'ASL viene individuato quale dimensione ottimale territoriale per la

collocazione delle apparecchiature di risonanza magnetica, ciò al fine sia di uniformare l'offerta sanitaria sul territorio regionale sia per dare risposta ad eventuali emergenti esigenze di natura epidemiologica o di altra natura opportunamente segnalate;

Considerato che sussiste l'interesse pubblico a definire la Programmazione sanitaria regionale per le apparecchiature di risonanza magnetica per il Triennio 2021-2023;

Ritenuto

a) che a tal fine occorre approvare il "*Documento tecnico*" sulla Risonanza Magnetica Nucleare elaborato dai competenti Uffici regionali sulla base delle risultanze dell'istruttoria svolta ed allegato alla presente Deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;

b) di dover demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale la predisposizione della modulistica per la richiesta di autorizzazione all'installazione delle apparecchiature RM, da pubblicare sul sito istituzionale dell'Ente;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voti unanimi

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e confermati

1. di approvare il "*Documento tecnico*" sulla Risonanza Magnetica Nucleare elaborato dai competenti Uffici regionali sulla base delle risultanze dell'istruttoria svolta ed allegato alla presente Deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale la predisposizione della modulistica per la richiesta di autorizzazione all'installazione delle apparecchiature RM, da pubblicare sul sito istituzionale dell'Ente;
3. di trasmettere il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
4. di inviare copia della presente deliberazione al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

fonte: http://burc.regione.campania.it