

OGGETTO: Studio Radiologico Guidonia, gestito dalla società Studio Radiologico Guidonia S.r.l. (P. IVA 01121641003), sito in via Roma, 190 – Guidonia Montecelio (RM). Accreditemento della branca specialistica ambulatoriale Medicina Nucleare, diagnostica, di categoria B.

IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- il Regolamento Regionale 6 settembre 2001, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 con la quale il Presidente della Regione Lazio Dott. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n.13;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l'approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010;
- la Legge Regionale 14 luglio 2014, n. 7 e, in particolare, l'art. 2, commi da 73 a 80;
- la legge regionale 15 luglio 2015, n. 10;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 271 del 5/6/2018 concernente *“Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto”* con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria al Dott. Renato Botti;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00471 del 6.12.2018 concernente *“DCA U00073/2018. Assistenza specialistica ambulatoriale nel Lazio. Prestazioni di Medicina nucleare e di Tomoscintigrafia PET. Revisione ed aggiornamento stima di fabbisogno.”*;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00074 27/02/2019 concernente *“Modifiche ed integrazioni al DCA U00471 del 6 dicembre 2018 relativo a “Assistenza specialistica ambulatoriale nel Lazio. Prestazioni di Medicina nucleare e di Tomoscintigrafia PET”*;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00120 27/03/2019 concernente *“Nuove disposizioni in materia di Medicina Nucleare e relativi macchinari. Modifiche ed integrazioni al DCA 73 del 15/03/2018, al DCA U00471 del 6/02/2018, al DCA U00074 del 27/02/2019, al DCA 313 del 4 luglio 2013 ed al DCA n. U00109 dell'11 aprile 2016 e ss.mm.ii. Aggiornamento “Allegato A” del Nomenclatore Tariffario Regionale per Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale e del Catalogo Unico Regionale (CUR) delle prestazioni specialistiche prescrivibili a seguito della revisione della stima del fabbisogno.”*;

VISTI:

- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00025 del 07/02/2013 concernente *“Provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e rilascio dell'accreditamento istituzionale definitivo alla Società “Studio Radiologico Guidonia s.r.l.” (P. IVA 01121641003), in persona del legale rapp.te p.t. Compagnucci Carla, con sede legale in Via Roma n. 190 - 00012 Guidonia Montecelio (RM), per il presidio sanitario denominato “Struttura Ambulatoriale Studio Radiologico Guidonia s.r.l.”, con sede operativa in Via Roma n. 190 - 00012 Guidonia Montecelio (RM)”*, con il quale la struttura è stata autorizzata all'esercizio e accreditata istituzionalmente per le seguenti branche specialistiche ambulatoriali:

AUTORIZZATA

- Diagnostica per Immagini – Radiologia Diagnostica
- Risonanza Magnetica Nucleare (macchinario ACHIEVA PULSAR con IdC di 1,5 T e IdG = 33 mt, fascia di accreditamento “F”);

ACCREDITATA

- Diagnostica per Immagini – Radiologia Diagnostica
- Risonanza Magnetica Nucleare (macchinario ACHIEVA PULSAR con IdC di 1,5 T e IdG = 33 mt, fascia di accreditamento “F”);
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00266 del 06/07/2017 concernente *“Modifica, ex art. 14 R.R. 2/2007, del DCA n. U00025 del 7 febbraio 2013. Variazione del Legale rappresentante della “Studio Radiologico Guidonia S.r.l.”, con sede legale in Via Roma n. 190 – 00012 Guidonia Montecelio (RM).”*, con il quale è stata autorizzata la variazione del Legale Rappresentante della società;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00518 del 07/12/2017 concernente *“Studio Radiologico Guidonia S.r.l.” (P. IVA 01121641003). Presidio sanitario sito in via Roma n. 190 – 00012 Guidonia Montecelio (RM). Autorizzazione all’ampliamento funzionale.”*, con il quale la struttura è stata autorizzata all’esercizio per l’ampliamento funzionale della branca di Medicina Nucleare (diagnostica);

DATO ATTO che, per gli effetti dei provvedimenti suddetti, il presidio sanitario risulta così configurato:

ATTIVITA' AUTORIZZATE

- Diagnostica per Immagini (Risonanza Magnetica Nucleare ACHIEVA PULSAR da 1,5 Tesla)
- Medicina Nucleare, diagnostica, di categoria B (Gamma camera, Scintigrafia, TC/PET)

ATTIVITA' ACCREDITATE

- Diagnostica per Immagini (Risonanza Magnetica Nucleare ACHIEVA PULSAR da 1,5 Tesla - fascia di accreditamento “F”)

VISTE:

- l’istanza del 18.12.2017, acquisita alla Regione Lazio con prot. n. 175946 del 27.3.2018, con la quale la struttura ha chiesto l’accreditamento della Medicina Nucleare e della TC/PET;
- la nota prot. n. 38837 del 24.1.2018 con la quale è stato chiesto all’Area regionale Cure Primarie di effettuare la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza per l’accreditamento della branca di Medicina Nucleare e della TC/PET;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00073 del 15.3.2018 concernente *“Assistenza specialistica ambulatoriale nel Lazio. Stima del fabbisogno. Approvazione documento tecnico”*;
- la nota prot. n. 308497 del 25.5.2018 con la quale l’Area regionale Cure Primarie è stata sollecitata a comunicare gli esiti della verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza per l’accreditamento della branca di Medicina Nucleare e della TC/PET;
- la nota prot. n. 318599 del 30.5.2018 con la quale l’Area regionale Cure Primarie ha comunicato che *“allo stato attuale il rilascio del parere di funzionalità con il bisogno assistenziale può essere concesso per due PET da collocarsi in strutture che, considerata la provvisorietà di tale accreditamento (due anni), siano nell’immediato in grado di erogare le prestazioni richieste.”*;
- la nota prot. n. 483006 del 3.8.2018 con la quale è stato comunicato alla struttura che:
 - a) é stata autorizzata con DCA n. 518/2017 per la Medicina Nucleare in vivo – diagnostica, di categoria B, e conseguentemente è anche autorizzata per la GAMMA CAMERA – SCINTIGRAFIA;
 - b) la TC/PET per essere *“autorizzata all’esercizio”* deve ottenere preventivamente il N.O./parere da parte della Commissione Regionale per la Radioprotezione e poi deve essere sottoposta, su richiesta regionale, alla verifica da parte della ASL competente del possesso dei requisiti minimi autorizzativi.
 - c) in carenza del predetto N.O., la Regione Lazio non avrebbe potuto avviare il procedimento amministrativo di autorizzazione all’esercizio del predetto macchinario e che, quindi, l’istanza non era accolta;
- la nota PEC del 6.8.2018, acquisita alla Regione Lazio con prot. n. 488087 del 6.8.2018, con la quale la struttura ha comunicato che:
 - in data 12.5.2016 la Commissione Regionale per la Radioprotezione aveva espresso il proprio N.O. favorevole;
 - in data 24.10.2016 la ASL RM5 aveva rilasciato il N.O. preventivo alla detenzione ed impiego di radioisotopi finalizzati alla diagnostica Medicina Nucleare in vivo PET/TC – Scintigrafia con Gamma camera;

ed ha trasmesso la relativa documentazione;

- la nota prot. n. 493092 dell'8.8.2018 con la quale l'Area regionale Cure Primarie è stata nuovamente investita della questione in esame;
- la nota prot. n. 493156 dell'8.8.2018 con la quale è stato comunicato alla struttura che, a seguito del riesame della documentazione prodotta, la Regione avrebbe provveduto ad inserire, in autorizzazione, nella branca di Medicina Nucleare anche il macchinario TC/PET, dando seguito alla richiesta di accreditamento della branca e del macchinario;
- la nota prot. n. 501814 del 13.8.2018 con la quale l'Area regionale Cure Primarie ha comunicato che, nelle more dell'aggiornamento del fabbisogno regionale di cui al DCA n. 73/2018, attualmente in corso di definizione, si stima ad oggi un fabbisogno prudenziale pari ad almeno n. tre apparecchiature PET rispetto all'offerta al momento attiva sul territorio regionale;
- la nota prot. n. 26070 dell'11.9.2018, acquisita alla Regione Lazio con prot. n. 546769 dell'11.9.2018, con la quale la ASL RM5 ha chiarito che il parere espresso con nota prot. n. 964 del 31.10.2017 era riferito all'intero reparto di Medicina Nucleare ove sono ricompresi sia la gamma camera scintigrafia che la TAC/PET;

CONSIDERATO che con l'adozione dei DCA n. 471/2018 e n. 74/2019 la Regione Lazio ha riformulato la stima del fabbisogno delle prestazioni di Medicina Nucleare (comprensiva dei macchinari ivi installabili), che ha evidenziato sul territorio regionale la disponibilità di ulteriori punti di specialità;

VISTE:

- l'istanza inviata con PEC e acquisita alla Regione Lazio con prot. n. 131748 del 19.2.2019, con la quale la struttura ha rinnovato la richiesta di accreditamento della Medicina Nucleare e della TC/PET;
- la nota prot. n. 343943 del 7.5.2019 con la quale è stato chiesto all'Area Regionale Rete Ospedaliera e Specialistica di effettuare la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza sulla richiesta di accreditamento della Medicina Nucleare prodotta dallo Studio Radiologico Guidonia, sulla base dei nuovi elementi determinati dai predetti DCA n. 471/2018 e n. 74/2019;
- la nota prot. n. 397100 del 24.5.2019 con la quale la competente Area regionale Rete Ospedaliera e Specialistica ha espresso parere favorevole all'accREDITAMENTO della Medicina Nucleare presso Studio Radiologico Guidonia;
- la nota prot. n. 437022 del 7.6.2019 con la quale è stato chiesto alla ASL RM5 di effettuare presso lo Studio Radiologico Guidonia, le previste verifiche del possesso degli ulteriori requisiti di accREDITAMENTO della Medicina Nucleare;
- la nota prot. n. 18509 del 28.6.2019, acquisita alla Regione Lazio con prot. n. 499549 del 28.6.2019, con la quale la ASL RM5 ha attestato che lo Studio Radiologico Guidonia risulta conforme ai requisiti ulteriori di accREDITAMENTO della Medicina Nucleare, diagnostica, di categoria B.

CONSIDERATO che:

- la Regione Lazio, in attuazione della L.R. n. 4/2003, rilascia l'autorizzazione all'esercizio alle strutture/attività previste dall'art. 4 della stessa legge, purché in possesso dei requisiti minimi definiti con il DCA n. 8/2011 e s.m.i., e l'accREDITAMENTO istituzionale, purché in possesso degli ulteriori requisiti di accREDITAMENTO definiti con il DCA n. 469/2017;
- in conseguenza della normativa sopra richiamata, la Regione Lazio non rilascia l'autorizzazione all'esercizio e l'accREDITAMENTO istituzionale per specifiche apparecchiature essendo queste già ricomprese all'interno di specifiche branche specialistiche o presidi sanitari;
- nei Servizi di Medicina Nucleare, possono essere installate le apparecchiature SPECT – PET - PET/TC;
- con l'accREDITAMENTO del Servizio di Medicina Nucleare, si intenderanno accREDITATE anche le apparecchiature SPECT – PET - PET/TC, come ogni altra apparecchiatura ivi presente, se avranno ottenuto dalla ASL competente il relativo N.O. all'impiego delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, non rinvenendosi tra l'altro nel panorama amministrativo regionale l'individuazione dei requisiti minimi autorizzativi e di quelli ulteriori di accREDITAMENTO per le apparecchiature in esame;
- qualora le risorse finanziarie a disposizione lo consentano, sarà possibile contrattualizzare le prestazioni di Medicina Nucleare complessivamente considerate, e quindi anche quelle erogate mediante le apparecchiature SPECT – PET - PET/TC, sulla base del fabbisogno di assistenza rilevato per la Medicina Nucleare e nei limiti del budget assegnato alla struttura per la specialistica;
- il contratto specificherà le prestazioni di Medicina Nucleare che possono essere acquistate dal S.S.R. e, in particolare, quelle erogate mediante le apparecchiature SPECT – PET - PET/TC, che saranno individuate

- con separati provvedimenti adottati dalla struttura competente in materia contrattuale;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00074 27/02/2019 concernente *"Modifiche ed integrazioni al DCA U00471 del 6 dicembre 2018 relativo a "Assistenza specialistica ambulatoriale nel Lazio. Prestazioni di Medicina nucleare e di Tomoscintigrafia PET"*, ha disposto che il Fabbisogno di Medicina Nucleare è effettuato su base regionale, in quanto imprescindibilmente integrato con quello di PET, anche ai fini della espressione del parere di funzionalità di cui alla L.R. 4/2003 e s.m.i., (mentre prima veniva effettuato su base aziendale), così attestando che nel fabbisogno di Medicina Nucleare era ricompreso anche il macchinario TC/PET;

RILEVATO che con il Decreto del Commissario ad Acta U00120 27/03/2019 concernente *"Nuove disposizioni in materia di Medicina Nucleare e relativi macchinari. Modifiche ed integrazioni al DCA 73 del 15/03/2018, al DCA U00471 del 6/02/2018, al DCA U00074 del 27/02/2019, al DCA 313 del 4 luglio 2013 ed al DCA n. U00109 dell'11 aprile 2016 e ss.mm.ii. Aggiornamento "Allegato A" del Nomenclatore Tariffario Regionale per Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale e del Catalogo Unico Regionale (CUR) delle prestazioni specialistiche prescrivibili a seguito della revisione della stima del fabbisogno."*, è stato disposto:

- che nell'ambito della branca specialistica ambulatoriale della Medicina Nucleare, ai fini diagnostici, possono essere utilizzate le seguenti apparecchiature e che, pertanto, il relativo fabbisogno deve intendersi comprensivo dei seguenti macchinari:
 - Tomografo ad Emissione di Positroni per gli esami PET;
 - Tomografo Computerizzato ad Emissione di Fotoni Singoli per gli esami SPET;
 - Macchina ibrida con due tecnologie: Tomografia ad emissione di Positroni (PET) combinata con la Tomografia computerizzata (TAC) per gli esami PET/TC;
- di estendere l'erogabilità delle prestazioni PET elencate nella successiva tabella alle strutture private accreditate per la branca di Medicina Nucleare, nonché estendere l'erogabilità delle prestazioni TAC elencate nella successiva tabella, contenute nel Set di prestazioni ritenute dal Ministero della Salute maggiormente "critiche" per i tempi di attesa, alle strutture private accreditate per la Diagnostica per Immagini;
- di modificare il Nomenclatore Tariffario Regionale della Specialistica ambulatoriale prevedendo che nel campo "Tipo" delle prestazioni sottoelencate, la lettera D o E (non erogabili presso strutture private) venga sostituita con la lettera C (erogabili presso strutture private/accreditate);
- di introdurre nel Nomenclatore Tariffario della Specialistica ambulatoriale i seguenti Codici al fine di individuare le prestazioni PET eseguite con macchina ibrida ovvero in combinazione contestuale ed integrata con l'esame TC, nonché le relative tariffe già soggette ad analisi dei costi ed adottate dalle Regioni Toscana e Campania come riportato nella tabella;
- di modificare il Nomenclatore Tariffario Regionale, prevedendo per le prestazioni di seguito riportate, se eseguite con macchinario Tomografo ad Emissione di Positroni (PET) non ibrido (ovvero non in combinazione con la TAC), le seguenti tariffe:
 - 92.11.6 TOMOSCINTIGRAFIA CEREBRALE (PET) - studio qualitativo euro 850,00
 - 92.11.7 TOMOSCINTIGRAFIA CEREBRALE (PET) - studio quantitativo euro 850,00
 - 92.18.6 TOMOSCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA (PET) euro 850,00
- di stabilire che la prescrizione delle prestazioni con Codice 92.11.8 - 92.11.9 - 92.18.7, dovrà essere formulata esclusivamente su unica ricetta e dovrà riportare i codici del nomenclatore Tariffario Regionale introdotti con il presente atto, nel rispetto delle "condizioni di erogabilità" previste dal Decreto Ministero Salute del 9 dicembre 2015;

RITENUTO che quanto sopra disposto dovrà trovare comunque attuazione in sinergia con l'Area regionale Remunerazione, Budget e Contratti, l'Area regionale Sistemi Informativi e l'Azienda Sanitaria Locale RM5, ognuno per le parti di rispettiva competenza;

RITENUTO, per quanto sopra rappresentato, di rilasciare allo Studio Radiologico Guidonia, gestito dalla società Studio Radiologico Guidonia S.r.l., sito in via Roma, 190 – Guidonia Montecelio (RM), l'accreditamento istituzionale della branca specialistica ambulatoriale Medicina Nucleare, diagnostica, di categoria B, comprensiva del macchinario TC/PET;

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente riportate:

Di rilasciare allo Studio Radiologico Guidonia, gestito dalla società Studio Radiologico Guidonia S.r.l., sito in via Roma, 190 – Guidonia Montecelio (RM), l'accreditamento istituzionale della branca specialistica ambulatoriale di **MEDICINA NUCLEARE**, diagnostica, di categoria B, comprensiva del macchinario TC/PET.

Per gli effetti di quanto sopra disposto, la configurazione del Centro Diagnostico Pigafetta risultante alla data di adozione del presente provvedimento è la seguente:

ATTIVITA' AUTORIZZATE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI (Risonanza Magnetica Nucleare ACHIEVA PULSAR da 1,5 Tesla)

MEDICINA NUCLEARE, di categoria B (Gamma camera, Scintigrafia, TC/PET)

ATTIVITA' ACCREDITATE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI (Risonanza Magnetica Nucleare ACHIEVA PULSAR da 1,5 Tesla - fascia di accreditamento "F")

MEDICINA NUCLEARE, di categoria B (Gamma camera, Scintigrafia, TC/PET)

Il Rappresentante Legale della società "Studio Radiologico Guidonia s.r.l.", con sede in via Roma, 190 - Guidonia Montecelio (RM), è la Dott.ssa Elisabetta Croce, nata a Roma il 23/01/1973.

Il Direttore Sanitario dello Studio Radiologico Guidonia è il Dott. Ludovici Andrea, nato a Roma il 13/03/1974, laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Radiodiagnostica, iscritto all'Ordine Provinciale dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri di Roma al n. 56155.

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Legale Rappresentante della struttura e alla ASL RM5.

L'accreditamento istituzionale si intende rilasciato secondo quanto stabilito dal D.Lgs. n. 502/ 1992 comma 7, dell'art. 8 quater del D.Lgs. n. 502/ 1992 e s.m.i. che recita: *"Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso in via provvisoria per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolte e della qualità dei suoi risultati. L'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accreditamento temporaneamente concesso"*.

Si da mandato, trascorsi sei mesi dal rilascio del presente provvedimento, ed entro i successivi 90 giorni, all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, di effettuare la verifica della permanenza dei requisiti di accreditamento nonché del volume di attività svolte e della qualità dei risultati. L'eventuale verifica negativa comporterà la sospensione automatica dell'accreditamento temporaneamente concesso.

La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli "Accordi contrattuali" di cui all'art. 8 quinquies del D.Lgs n. 502/1992.

L'accertamento del possesso e/o del mantenimento dei titoli o dei requisiti prodotti e/o dichiarati, finalizzati al rilascio del presente provvedimento, diversi da quelli rientranti nelle competenze della Regione Lazio, rimangono in capo agli enti, alle amministrazioni e agli organismi comunque denominati titolari del loro rilascio.

Si richiama l'obbligo della struttura di provvedere a tutti gli adempimenti previsti dalle vigenti disposizioni che disciplinano la materia e, in particolare, a quelli disposti dalla L.R. n. 4/2003 e dai relativi provvedimenti

regolamentari e amministrativi di attuazione che richiedono la preventiva autorizzazione regionale.

Si richiama l'obbligo dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio di vigilare sulla persistenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e quelli ulteriori di accreditamento, secondo quanto previsto dal decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10.11.2010 e successive modificazioni.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti

