

473 - 4 LUG. 2008 *lm*

OGGETTO: Studio Polispecialistico Nomentano – Prestazioni risonanza magnetica nucleare. Sospensione rapporto accreditamento provvisorio

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta del Presidente della Regione Lazio,

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 *"Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale"* e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto del Presidente della Regione Lazio n.T0319 del 9 giugno 2008 avente ad oggetto: *"Riassunzione da parte del Presidente della Regione Lazio di tutte le competenze inerenti al Settore Organico "Sanità" già attribuite all'Assessore alla Sanità"*;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni"*;

VISTE le proprie deliberazioni:

- n.66 del 12 febbraio 2007 concernente: *"Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004"*;
- n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: *"Preso d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro"*;

VISTA la legge regionale 3 marzo 2003, n.4, *"Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio – sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali"*, e successive modificazioni ed integrazioni;



443 4 LUG. 2008 lu

VISTO il DPR 8 agosto 1994, n.542 recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale;

VISTO, in particolare, l'art.5, comma 2, del citato DPR n.542/94, il quale ha stabilito che l'autorizzazione all'installazione di apparecchiature di RMN con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla viene rilasciata dalla Regione, "previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale";

VISTA la DGR n.2825 del 23 giugno 1998 "Individuazione dei soggetti erogatori, pubblici e privati e relativa classificazione, abilitati all'erogazione per conto del SSR di prestazioni ambulatoriali di diagnostica per immagini - risonanza magnetica nucleare - regime di accreditamento provvisorio";

RILEVATO che, all'interno del succitato provvedimento n.2825/98, allo scopo di procedere alla classificazione dei soggetti privati provvisoriamente accreditati, si è provveduto ad operare una valutazione delle caratteristiche diagnostiche di ciascun macchinario di risonanza magnetica nucleare (RMN), al fine di permetterne la classificazione in specifiche fasce di accreditamento, individuate in relazione alla intensità del campo magnetico emesso dalle singole apparecchiature e degli esami eseguibili dalle stesse;

VISTA la DGR n.143 del 22 marzo 2006 "Ripartizione nei livelli di assistenza del fondo sanitario regionale 2006. Finanziamento del livello assistenziale ospedaliero e definizione del sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere dei soggetti erogatori pubblici e privati per l'anno 2006. Finanziamento e definizione del sistema di remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e delle attività di assistenza riabilitativa territoriale";

VISTA la DGR n.423 del 14 luglio 2006 "Prestazioni di diagnostica per immagini. Linee Guida per macchinari e strutture accreditate con il S.S.R.. Integrazione ed aggiornamento deliberazione Giunta Regionale n.2825/98 e successive modificazioni", pubblicata sul supplemento ordinario n.7 al BURL n.25 del 9 settembre 2006, con la quale si è provveduto, tra l'altro, all'aggiornamento delle fasce di accreditamento di cui alla citata DGR n.2825/98;

RILEVATO che, in armonia con quanto previsto all'interno del suddetto provvedimento, le Aziende USL territorialmente competenti sono chiamate, in sede istruttoria, a verificare le caratteristiche tecniche del macchinario da accreditare e, in base a quanto accertato, a rilasciare un parere tecnico, attestante:



473 - 4 LUG. 2008 *ly*

- l'avvenuto adeguamento del macchinario e del relativo presidio ai requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi di cui alle menzionate Linee Guida approvate con DGR n.423/06;
- la fascia di accreditamento del macchinario stesso, sulla base delle caratteristiche indicate nelle predette Linee Guida;

VISTA la DGR n.434 del 19 giugno 2007, concernente: "Attuazione DGR n.423/06 - Prestazioni di diagnostica per immagini - conferma accreditamento provvisorio macchinari RMN e fissazione relativo budget per l'anno 2007";

TENUTO CONTO che le Linee Guida di cui sopra risultano propedeutiche alla fissazione del budget per i macchinari in questione, in quanto integrative del sistema di finanziamento delineato ai sensi della succitata DGR n.143/06;

RILEVATO che la possibilità di erogare prestazioni di RMN a carico del S.S.R. avviene, attualmente, per il tramite dell'inserimento del singolo macchinario nella fasce di cui alla DGR n.423/06, in funzione di tre distinti elementi preventivamente fissati:

1. caratteristiche tecniche del macchinario (intensità di campo magnetico e intensità di gradiente), in base alle quale è possibile definire la tipologia prestazioni effettuabili e la relativa velocità di esecuzione;
2. capacità operativa massima, data dalla media delle prestazioni effettuabili in un anno, in conseguenza delle caratteristiche precisate al punto precedente;
3. budget annuale di riferimento, dato dalla monetizzazione in base al tariffario vigente delle prestazioni eseguibili, in funzione della capacità operativa massima di cui sopra;

RILEVATO, altresì, che le disposizioni scaturenti dal Piano di Rientro e dalla DGR n.423/06 hanno previsto la sospensione della sostituzione del macchinario accreditato per tutto il periodo 2007/2009 di durata del Piano stesso;

PREMESSO che:

- in data 24 luglio 1999, lo Studio Polispecialistico Nomentano ha richiesto alla Regione Lazio l'accREDITamento provvisorio di un macchinario di Risonanza Magnetica Nucleare di marca Philips, modello Girosan, della capacità di 0,5 Tesla;
- rilevata la presunta inerzia dall'Amministrazione regionale a dare esito alla predetta istanza, il citato Studio Polispecialistico Nomentano ha presentato ricorso al TAR Lazio, il quale, con sentenza di merito n.2013/06 - successivamente ribadita in sede di ottemperanza con pronuncia n.15137/06 - ha riconosciuto fondate le censure proposte dal soggetto interessato e, conseguentemente, accolto l'impugnativa, provvedendo nel contempo anche alla nomina di un Commissario ad acta per la realizzazione dei conseguenti provvedimenti di esecuzione;



121 22 121

- in data 2 aprile 2007, il menzionato Commissario ad Acta ha disposto, con propria determinazione, l'accreditamento provvisorio dello Studio Polispecialistico Nomentano per prestazioni di RMN;
- contestualmente l'Azienda USL RM/A, nell'ambito delle procedure di verifica dei requisiti di cui alla DGR n.423/06, ha rilasciato, con comunicazione n.62953 del 18 ottobre 2007, parere favorevole all'inserimento del macchinario PHILIPS GYROSCAN T5 II, con IdC da 0,5 Tesla e IdG di 10/mt/m, operante Studio Polispecialistico Nomentano, nella fascia di accreditamento "B";

EVIDENZIATO in proposito che il suddetto macchinario, in forza del provvedimento commissariale e della successiva istruttoria aziendale, è stato posto legittimamente in grado di erogare prestazioni a carico del S.S.R. fin dalla fine del mese di Ottobre del 2007, con un budget presuntivo, assegnato dall'Azienda USL, in analogia con quanto fissato per gli altri macchinari di fascia "B", con capacità operativa massima di 6000 prestazioni, mai contestato da parte dell'interessato ed anzi accettato, avendo reso, in base ad esso, prestazioni ritualmente fatturate e retribuite dall'Azienda USL RM/A;

VISTA la nota del 20 novembre 2007, con la quale lo Studio in questione ha comunicato l'installazione di un macchinario di RMN, marca Philips Medical System s.p.a., modello Magnete Superconduttivo Intera Pulsar da 1,5 Tesla, chiedendo la relativa "conferma dell'autorizzazione", in sostituzione del macchinario Philips Gyroscan T5 superconduttivo da 0,5 Tesla precedentemente installato ed accreditato;

RILEVATO che, a fronte di ciò, l'Amministrazione regionale ha immediatamente provveduto, con note n.003300/4J/01 dell'11 gennaio 2008 e n.20360/4J/01 del 20 febbraio 2008, a contestare alla struttura di cui trattasi gli specifici profili di illegittimità dell'azione realizzata, in quanto in contrasto non solo con le procedure previste dal DPR n.542/94 in materia di installazione di macchinari di RMN, ma anche con le disposizioni scaturenti dal Piano di Rientro e dalla DGR n.423/06 che hanno previsto la sospensione della sostituzione del macchinario accreditato per tutto il periodo 2007/2009 di durata del Piano stesso;

EVIDENZIATO che, con le suddette comunicazioni, è stato espressamente significato alla struttura in questione che "l'eventuale utilizzo del neo installato macchinario da 1,5 Tesla, in sostituzione del precedente, dovrà limitarsi esclusivamente all'erogazione di prestazioni in regime privato e comporterà, in ogni caso, il venir meno del rapporto di accreditamento stesso, in quanto instaurato in favore di un macchinario non più in uso";

VISTA la nota n. 13/SL/mp del 24 gennaio 2008, con la quale il presidio in questione ha ribadito che "lo Studio Polispecialistico Nomentano ha iniziato l'iter per l'accreditamento provvisorio sin dal 2000 nel rispetto delle normative alla data

LAZIO




473 - 4 LUG. 2008 *ly*

previste", chiedendo "l'inserimento di tutte le disposizioni sopraggiunte con la DGR n.423/06", a fronte dell'ottenimento dell'accREDITamento stesso "solo nel giugno 2007";

CONSIDERATO che:

- nel frattempo, in data 6 febbraio 2008, l'Azienda USL RM/A, con nota n.14788/DG del 6 febbraio 2008, ha trasmesso il verbale degli accessi effettuati il 25 gennaio e lo stesso 6 febbraio presso lo Studio, nel quale è stato riscontrato, tra l'altro, l'effettivo funzionamento di due macchinari di RMN uno da 0,5 Tesla e l'altro da 1,5 Tesla;
- il successivo 18 febbraio, la competente Direzione Regionale ha chiesto, con nota n.19236/4J/01, all'Azienda USL RM/A di verificare senza ulteriore indugio "l'effettivo possesso da parte dello Studio Polispecialistico Nomentano dei requisiti previsti dalla DGR n.423/06 per l'esercizio dell'attività provvisoriamente accreditata";

 VISTA la nota n.24612 del 28 febbraio 2008, con la quale l'Azienda USL RM/A ha comunicato di aver diffidato lo Studio dall'utilizzare il macchinario da 1,5 Tesla, per effettuare prestazioni per conto ed a carico del S.S.R.;

VISTA l'ulteriore comunicazione n.28486/4J/01 del 13 marzo 2008, con la quale la competente Direzione Regionale ha nuovamente chiesto alla stessa Azienda USL RM/A di conoscere se lo Studio si sia adeguato o meno alla diffida ovvero continui ad erogare prestazioni con il macchinario non accreditato;

RILEVATO che, nel frattempo, lo Studio Polispecialistico Nomentano, con nota del 28 febbraio 2008, prot. N.38/08, pervenuta in data 17 marzo 2008, ha inviato le proprie controdeduzioni in esito alla precedente comunicazione regionale del 20 febbraio 2008, oltre alla documentazione richiesta nell'occasione;

VISTA la nota n.DG/44057 del 15 aprile 2008, con la quale l'Azienda USL RM/A ha rappresentato il mancato adeguamento dello Studio in questione alla diffida di cui trattasi;

RILEVATO, altresì, che contemporaneamente, al termine dell'esame del fascicolo inviato con la citata lettera del 28 febbraio 2008, la competente Direzione Regionale ha provveduto, con nota n.43510/4J/01 del 16 aprile 2008, a rigettare in toto le considerazioni espresse dallo Studio Polispecialistico Nomentano, "in quanto erronee nelle premesse e, vieppiù, smentite dalle risultanze della verifica effettuata in riferimento all'incartamento inviato, tale da puntualmente confermare, al contrario, quanto fin qui esposto dalla scrivente Amministrazione, in occasioni delle precedenti comunicazioni";

VISTA la nota n.2655/ASP/GDO dell'8 aprile 2008, con la quale la Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio ha comunicato l'avvenuta erogazione



da parte dello Studio Polispecialistico Nomentano, nel periodo Luglio/Dicembre 2007 e Gennaio 2008, di prestazioni di RMN afferenti alle fasce di accreditamento C,D,F,F di cui alla DGR n.423/06;

VISTA la nota n.53974/4J/01 del 9 maggio 2008, con la quale la competente Direzione Regionale ha rappresentato allo Studio in questione, ai sensi dell'art.10bis della L. n.241/90 e successive modificazioni, che *"la situazione attuale risulta tale da far scaturire (...) provvedimenti comportanti effetti negativi sul mantenimento del rapporto di accreditamento al momento in essere"*, richiedendo apposite controdeduzioni e documentazione in merito;

VISTA la nota dello Studio Polispecialistico Nomentano del 19 maggio 2008, con la quale, senza inviare ulteriore documentazione di supporto, sono state rappresentate le richieste controdeduzioni di cui sopra e, in particolare, contestato alla Regione Lazio la mancata ottemperanza ai seguenti atti:

- *"non ha emesso una delibera per l'accredimento provvisorio per la RMN allo Studio Polispecialistico Nomentano come è avvenuto invece per tutte le strutture che sono state provvisoriamente accreditate dal 1997 ad oggi"*;
- *"non ha inserito lo Studio Polispecialistico Nomentano in nessuna della tre delibera (DGR 434/07, DGR 21440/07, DGR n.174/08) per la classificazione del macchinario e per l'assegnazione del budget"*;

EVIDENZIATO:

- in riferimento al primo ordine di contestazioni che lo Studio Polispecialistico Nomentano risulta già provvisoriamente accreditato per prestazioni di RMN in forza del succitato provvedimento commissariale del 2 aprile 2007, ai sensi del quale ha già erogato prestazioni a carico del S.S.R.;
- per quel che concerne il secondo ordine di contestazioni che:
 - al presidio in questione, al termine dell'istruttoria condotta dall'Azienda USL RM/A, i cui esiti hanno trovato formalizzazione con la summenzionata nota n.62953 del 18 ottobre 2007, è stato immediatamente assegnato, nelle more dell'emanazione del generale provvedimento di fissazione dei tetti di spesa per l'anno 2008, un budget presuntivo in analogia con quanto previsto per le strutture utilizzanti apparecchiature di medesima fascia, consentendo all'interessato di avviare immediatamente l'erogazione delle prestazioni in regime di accreditamento provvisorio;
 - successivamente, all'interno della DGR n.174/08 recante finanziamento e definizione del sistema di remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale dei soggetti privati accreditati per l'anno 2008, *"è stato definito per il macchinario RMN dello Studio Polispecialistico Nomentano (...) un budget di riferimento funzionale alla capacità operativa massima pari a 6000 prestazioni, fascia "B"*;



- alla luce di quanto riportato ai punti precedente che la struttura ambulatoriale in questione è stata, quindi, posta nelle condizioni di operare in regime di accreditamento, fin dal momento della definizione da parte della competente Azienda USL del macchinario oggetto del rapporto;

PRESO ATTO che lo stesso Studio Polispecialistico Nomentano, all'interno della succitata comunicazione del 19 maggio 2008, ha ulteriormente ribadito la propria intenzione di non adeguarsi alle direttive regionali;

CONSIDERATO che il cambiamento del macchinario accreditato operato dallo Studio Polispecialistico Nomentano comporta automaticamente l'attribuzione di un budget maggiore rispetto a quello assegnato all'apparecchiatura verificata in sede istruttoria, con evidenti riflessi negativi a carico del sistema di remunerazione delle prestazioni a carico del S.S.R.;

PRESO ATTO che:

- allo stato attuale, infatti, lo Studio continua ad utilizzare in via assolutamente arbitraria, il macchinario da 1,5 Tesla, riconducibile alla fascia di accreditamento F, in luogo dell'accreditato macchinario da 0,5 Tesla afferente alla fascia B di cui alla citata DGR n.423/06, contravvenendo in tal senso alle disposizioni generali alle quali sono sottoposti tutti i soggetti provvisoriamente accreditati per analoghe prestazioni e alle quali essi stessi - ivi compresa la struttura di cui trattasi - si sono volontariamente sottoposti al momento del conseguimento del titolo e della seguente istruttoria effettuata dalla stessa Azienda USL RM/A;
- così come puntualmente evidenziato dalla competente struttura aziendale con nota n.040693 dell'8 aprile 2008, le prestazioni di RMN dello Studio Polispecialistico Nomentano allo stato attuale, in considerazione del cambio di macchinario arbitrariamente realizzato, non sono state più validate né remunerate dall'Azienda USL RM/A a partire dal 26 febbraio 2008;

TENUTO CONTO, altresì, che l'azione posta in essere dallo Studio stesso ha anche, di fatto, impedito alla Regione Lazio di poter compiutamente valutare l'installazione della nuova apparecchiatura da 1,5 Tesla dal punto di vista programmatico, con sostanziale elusione del dettato di cui all'art.5 del DPR n.542/94, puntualmente confermando in tal senso i rilievi di illegittimità già segnalati con le precedenti comunicazioni dell'11 gennaio, del 20 febbraio e del 16 aprile 2008;

VISTA la nota del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute N.A.S. - Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Roma n.424682-2 "P" del 30 giugno 2008, con la quale, a seguito del sopralluogo effettuato in data 10 giugno 2008, in considerazione delle seguenti criticità riscontrate:

- *"l'accREDITAMENTO provvisorio è strettamente legato al macchinario e non alla struttura;*



- *la struttura risulta accreditata per l'erogazione di prestazioni di RMN con il macchinario Philips Gyroscan T5 II, con intensità di campo da 0,5 Tesla, in fascia "B";*
 - *la struttura in parola esegua prestazioni di RMN a carico del Servizio Sanitario Nazionale con apparecchiatura da 1,5 Tesla, s ebbene priva di accreditamento";*
- è stata chiesta la sospensione del rapporto di accreditamento provvisorio rilasciato in favore della struttura in questione, in quanto:
- *l'apparecchiatura da 1,5 Tesla risulta sprovvista di accreditamento;*
 - *l'apparecchiatura da 0,5 Tesla provvisoriamente accreditata "è guasta, non funzionante e non riparabile"*
 - *la struttura di cui trattasi si trova, al momento, ad erogare prestazioni in regime di accreditamento "con altra apparecchiatura, diversa da quella accreditata";*

RILEVATO che le criticità riscontrate dal N.A.S. trovano puntuale corrispondenza con i profili di illegittimità già contestati all'interessato da parte delle competenti strutture amministrative regionali;

RITENUTO pertanto:

- di sospendere il provvedimento commissariale del 2 aprile 2007, con il quale lo Studio Polispecialistico Nomentano è stato provvisoriamente accreditato per le prestazioni di risonanza magnetica nucleare, fino al ripristino dell'erogazione delle prestazioni di cui alla fascia B della DGR n.423/06, da realizzarsi, comunque, entro e non oltre giorni dieci dalla notifica del presente provvedimento;
- di incaricare, conseguentemente, la territorialmente competente Azienda USL RM/A di vigilare in ordine alla puntuale esecuzione di quanto previsto all'interno del punto precedente;

EVIDENZIATO che il mancato adeguamento alle prescrizioni di cui sopra comporterà la revoca del provvedimento commissariale del 2 aprile 2007 e del rapporto di accreditamento provvisorio dallo stesso instaurato;

PRECISATO che presente provvedimento non rientra nel novero degli atti da sottoporre alle procedure di concertazione con le Parti Sociali;

all'unanimità,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano,



473 - 4 LUG. 2008 lu

- di sospendere il provvedimento commissariale del 2 aprile 2007, con il quale lo Studio Polispecialistico Nomentano è stato provvisoriamente accreditato per le prestazioni di risonanza magnetica nucleare, fino al ripristino dell'erogazione delle prestazioni di cui alla fascia B della DGR n.423/06, da realizzarsi, comunque, entro e non oltre giorni dieci dalla notifica del presente provvedimento;
- di incaricare, conseguentemente, la territorialmente competente Azienda USL RM/A di vigilare in ordine alla puntuale esecuzione di quanto previsto all'interno del punto precedente.

Il mancato adeguamento alle prescrizioni di cui sopra comporterà la revoca del provvedimento commissariale del 2 aprile 2007 e del rapporto di accreditamento provvisorio dallo stesso instaurato.

Il presente provvedimento sarà notificato allo Studio Polispecialistico Nomentano ed all'Azienda USL RM/A per gli adempimenti di competenza.

IL VICE PRESIDENTE : F.to Esterino MONTINO
IL SEGRETARIO : F.to Domenico Antonio CUZZUPI

8 LUG. 2008

