



Giunta Regionale della Campania
 Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
 Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Documento Tecnico

1. Risonanza Magnetica (RM): Definizione ed utilizzo

La Risonanza Magnetica è una tecnica di diagnostica per immagini che si basa sull'applicazione di un campo magnetico di elevata intensità e di onde di radiofrequenza, emesse da un'apparecchiatura appositamente dedicata, ad un distretto corporeo da esaminare e studiare.

Nel modello di Modulo di Anamnesi e consenso informato per esame di risonanza magnetica allegato al Decreto 10 agosto 2018 *“Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica”* (pubblicato In G.U. n.236 del 10.10.2018), è riportato che: *“La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo. L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza. Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere”*.

Uno dei vantaggi maggiori di questa metodica rispetto ad altre tecniche radiologiche più tradizionali (per es. RX e TAC), anche in termini di sicurezza del paziente, è che, pur non basandosi sull'impiego di radiazioni ionizzanti, consente ugualmente di ottenere immagini di ottima qualità – e tridimensionali - utilissime per la diagnosi di patologie di varia origine. Questi fattori fanno sì che sempre più medici attualmente ritengano prioritario, per valutare meglio i pazienti nel percorso diagnostico-clinico specifico, ricorrere a questa metodica e prescrivere un esame di RM (che può essere eseguito anche con mezzo di contrasto). Essa fornisce infatti immagini dettagliate del corpo umano: tramite questa tecnica molte malattie e alterazioni degli organi interni possono essere visualizzate e quindi facilmente diagnosticate.

Tramite la RM sono ben visibili i tessuti molli ed è possibile la discriminazione tra tipologie di tessuti, talora non apprezzabile con altre tecniche radiologiche. La RM è, dal punto di vista tecnologico,

molto più recente rispetto alla TAC ed è tuttora in piena evoluzione. È un esame che non utilizza né raggi X né sorgenti radioattive, anche se in alcuni casi (come già sopra rappresentato, nei pazienti in gravidanza) può essere considerata potenzialmente dannosa e viene impiegata soltanto dopo attenta valutazione del rischio/beneficio.

Il settore della diagnostica per immagini mediante apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) ha avuto negli ultimi venti anni una grande diffusione dovuta al progressivo miglioramento delle tecnologie.

Attualmente vi sono alcune applicazioni cliniche, ormai consolidate, in cui la RM trova applicazione, come nell'ambito della diagnostica cardio-vascolare. Parimenti, è sempre più utilizzata nello studio della mammella, della prostata, delle vie biliari. Moduli applicativi aggiuntivi consentono poi di esplorare le strutture corporee non sul versante morfologico, ma su quello ultrastrutturale, valutando la libertà di movimento delle molecole d'acqua libera (studi di diffusione: strutture altamente cellulari, quali i tumori, hanno una diffusione dell'acqua inferiore rispetto alle altre strutture), o la composizione molecolare dei tessuti (spettroscopia). In ambito neuroradiologico, tali applicazioni sono ormai bene codificate, mentre in ambito "body" la loro applicazione ha richiesto più tempo, anche per le maggiori difficoltà ad esplorare un organo in movimento come il cuore, attualmente possibile grazie al continuo miglioramento tecnologico delle apparecchiature, soprattutto in termini di rapidità di esecuzione dell'indagine. Le indagini cardiologiche, della mammella, della prostata, delle vie biliari, viste le loro peculiarità, richiedono inoltre personale medico specialista adeguatamente formato.

La RM è altresì una tecnologia molto costosa per cui una adeguata pianificazione non può prescindere dalla ricerca di un miglior rapporto costo-efficacia; in effetti le apparecchiature RM adottate per l'esecuzione degli esami devono sempre più rispondere a requisiti tecnologici che assicurino da un lato la massima sicurezza e comfort per i pazienti (minori tempi di esecuzione) e dall'altro la massima efficacia e qualità dell'esame, evitando di fatto "gli esami ripetuti" e *non giustificabili*. Al riguardo (anche in riferimento alla sentenza n. 3140 del 15/6/2017 del Consiglio di Stato), in ragione delle loro caratteristiche, secondo le seguenti tipologie:

- a) **RM Total Body**, aventi valore di **campo magnetico statico di induzione fino a 4 Tesla**, che possono effettuare prestazioni riferite a tutto il corpo umano, e sono soggette alla preventiva autorizzazione regionale all'installazione in ragione dell'art. 5 del DPR n. 542 del 1994 e s.m.i.; tra queste sono ricomprese anche le RM Total Body cc.dd. open che sono tali per la differente conformazione del Gantry (Tunnel, ndr), che in quelle cd. Open è più grande rispetto alle chiuse;
- b) **RM Total-Body**, ovvero provviste di magneti con valore **campo magnetico statico di induzione oltre 4.0 Tesla**, indipendentemente dal tipo di magnete posseduto, e che necessitano, per essere installati, di apposita autorizzazione ministeriale e che possono essere utilizzati soltanto per ricerca scientifica;
- c) **RM Settoriali**, ovvero provviste di magneti con **campo magnetico statico di induzione fino a 0.5 Tesla**, indipendentemente dal tipo di magnete posseduto (resistivo, permanente o misto), che non necessitano di autorizzazione alcuna per essere installate, ma di semplice comunicazione alla ASL territorialmente competente, alla Regione ed all'INAIL: esse possono effettuare esclusivamente esami degli arti.
A questa vanno aggiunte:
- d) *"apparecchiature a risonanza magnetica settoriali di nuova generazione, con campo magnetico non superiore a 0,5 tesla e con magneti non superconduttore, destinate all'esecuzione di esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi)"*, di cui al DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 14 gennaio 2021;
- e) **RM MOBILE**: *"apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti installata su un mezzo mobile dedicato."* In coerenza con quanto stabilito con il surrichiamato Decreto Ministeriale del 10 agosto 2018. potranno essere utilizzate APPARECCHIATURE RM MOBILI temporanee, come tali esclusivamente sostitutive di quelle fisse già autorizzate, unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione di

un'apparecchiatura RM già autorizzata o interventi sulla struttura e comunque per un periodo non superiore a un anno; solo in caso di situazione territoriali ed orografiche particolarmente disagiate, si potrà derogare dalle limitazioni riferite alle apparecchiature RM mobili stabilite dalla disciplina nazionale.

Una corretta programmazione dell'offerta di prestazioni con apparecchiature RMN dovrà mirare a garantire una coerenza tra le attrezzature di RM presenti nelle strutture Pubbliche e Private ed il reale fabbisogno clinico e le effettive necessità di esami RM, garantendo al contempo adeguata qualità delle prestazioni in funzione delle tecnologie/apparecchiature RM possedute. Le stime sulle reali esigenze non sono semplici, dato che la quantità di esami attualmente effettuati può risultare influenzata, anche in modo significativo, dalla presenza delle apparecchiature in un determinato ambito territoriale e da richieste di prestazioni a volte ridondanti.

2. Quadro normativo e regolamentare In Regione Campania

Come è noto, la detenzione e l'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A risulta disciplinato dal D.P.R. 08.08. 1994 n. 542, dal Decreto Ministeriale 02.08.1991 e dal Decreto 3.08.1993; ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del D.P.R. 542 del 1994 è compito dell'Ente Regionale predisporre l'atto di programmazione per il fabbisogno delle apparecchiature di risonanza magnetica nucleare, cui è subordinato il rilascio dell'autorizzazione per le apparecchiature de quibus.

Con 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*", è stato previsto che le apparecchiature total body fisse [...], con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla, sono soggette ad autorizzazione preventiva da parte del Settore Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità, previo parere favorevole dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente.

Con successiva Circolare n. 1/2009 prot. n. 2886/SP del 6.7.2009, l'Assessore Regionale alla Sanità ha diramato indicazioni operative per l'attuazione delle procedure previste dalle Linee Guida tecniche Regionali, subordinando l'autorizzazione ai fini dell'installazione e l'uso delle apparecchiature di R.M. di cui alla D.G.R.C. n. 1469 del 18.9.2008 alla preventiva valutazione di congruità da parte delle AA.SS.LL. con la pianificazione attuativa territoriale

Con D.C.A. n. 32 del 20/3/2012, il Commissario ad Acta per il piano di rientro del debito sanitario - alla luce delle installazioni avvenute a fronte dell'emissione dei predetti decreti regionali autorizzativi e di quelle eventuali scaturenti dalla definizione dei procedimenti in itinere, installazioni che andavano a sommarsi a quelle apparecchiature già precedentemente presenti sul territorio regionale, nonché alle risultanze dell'emanando provvedimento del Commissario ad Acta ex art. 1, comma 237-vicies della L.R.C. n. 23/2011, ritenendo che sarebbe potuto risultare un fabbisogno delle apparecchiature diagnostiche di RM ampiamente soddisfatto - provvedeva a sospendere i procedimenti di autorizzazione relativi alle richieste di autorizzazione all'installazione delle RR.MM. de quibus per non oltre sei mesi dall'adozione del decreto in questione, ad eccezione di quelle istanze istruite dal competente Settore e per le quali - ai sensi dell'art. 5 DPR 542/94 - si fosse già formato il "silenzio assenso" alla data di adozione del predetto DCA 32/2012; con lo stesso provvedimento si stabiliva, altresì, la idoneità dello strumento programmatico 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.

Nel corso degli anni sono state indirizzate alle competenti AASSLL diverse richieste di ricognizione del parco macchine RM installato, quale presupposto necessario per predisporre il fabbisogno regionale; tuttavia un quadro completo ed attuale delle apparecchiature installate presso le diverse strutture sanitarie - pubbliche e private - non è stato mai realizzato a causa della diversa tempistica e talvolta mancanza nei riscontri dati dalle strutture aziendali appositamente compulsate.

Nel frattempo, sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 20.8.2016 è stato pubblicato il testo della *Legge n. 160 del 7 agosto 2016*, che contiene modifiche al DPR 542/94 in ambito RM, in particolare nel settore delle autorizzazioni per le apparecchiature da 2 a 4 Tesla. La succitata normativa precedente stabiliva che dette apparecchiature potessero essere installate solo presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (*università ed enti di ricerca, policlinici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*) e fossero sottoposte ad autorizzazione ministeriale. Con la modifica introdotta viene innalzato tale limite da 2 a 4 Tesla, consentendo l'installazione di apparecchiature con livelli di campo magnetico fino a 4T anche in strutture non di ricerca. Inoltre la legge ha modificato la competenza inerente le autorizzazioni: infatti le apparecchiature fino a 4 Tesla sono divenute soggette ad autorizzazione regionale. La gestione del passaggio di competenze alle Regioni e alle Province autonome non è stata tuttavia accompagnata da una specifica disciplina transitoria, per cui, con nota circolare DGDMF prot. 65420 del 1.12.2016, la Direzione Generale del Ministero della Salute ha ritenuto opportuno fornire alle Amministrazioni Regionali le prime indicazioni circa il passaggio di competenza sull'installazione di apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) con campo magnetico tra 2 e 4 Tesla operanti presso IRCCS, grandi Aziende Ospedaliere ed Aziende Universitarie, per l'esecuzione di progetti di ricerca; in particolare, la Direzione Generale del Ministero della Salute ha rappresentato alle Amministrazioni Regionali che, posto che i progetti di ricerca per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione dovranno essere portati a compimento, la possibilità di utilizzare la stessa apparecchiatura RM anche per l'attività clinica ordinaria dovrà essere oggetto di una nuova determinazione da parte delle singole Regioni e Province autonome, a cui l'articolo 21/bis della citata Legge 160/2016 ha demandato la competenza al rilascio della relativa autorizzazione. A tal riguardo, la Regione Campania acquisiva dal Ministero della Salute, con nota prot.0034227 dell'8.06.2017, l'elenco delle apparecchiature RM 3 Tesla già installate presso gli istituti di ricerca e le aziende Ospedaliere e Università campane

In questo contesto di mancato completamento della ricognizione delle apparecchiature installate, con nota prot. 1438/C del 21.03.2017 indirizzata ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., il Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro del disavanzo del settore sanitario ha confermato che *“alla luce del numero di macchine pesanti (RM 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”*;

Al contempo, per superare tale impasse, in una riunione presso la sede della Regione Campania in Santa Lucia del 5 settembre 2017 è stato richiesto a tutti i DG delle AA.SS.LL e delle Aziende ospedaliere di trasmettere la ricognizione delle apparecchiature RM installate e gli adempimenti di comunicazione all'INAIL (ex ISPELS). La ricognizione delle apparecchiature R.M. si è completata nel corso dell'anno 2018, nel mese di aprile. A seguire è stato possibile quindi di intraprendere lo step successivo, che è stata l'analisi del fabbisogno di assistenza sanitaria regionale per le prestazioni di risonanza magnetica. Nelle more con la 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 AASSLL 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 programmatico 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 sicurezza 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”*.

Nel corso del 2018 è stato emanato il Decreto Ministeriale del 10 agosto 2018 (pubblicato in G.U. Serie Generale n. 236 il 10/10/2018, con entrata in vigore in data 09/11/2018), recante *“Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica”*, che abrogava i precedenti del Ministero della sanità del 29 novembre 1985, del 2 agosto 1991 e del 3 agosto 1993, ma la

cui efficacia è stata sospesa in parte qua in via cautelare, giusta ordinanza TAR Lazio 06865/2018 REG.PROV.CAU, fino alla definizione del merito.

Successivamente, è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 16 marzo 2021 (serie generale n.65) il DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 14 gennaio 2021 dal titolo *“Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione”* che abroga il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018.

Il nuovo Decreto stabilisce le procedure amministrative e gli standard di sicurezza per l’installazione di *“apparecchiature a risonanza magnetica settoriali di nuova generazione, con campo magnetico non superiore a 0,5 tesla e con magnete non superconduttore, destinate all’esecuzione di esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi)”*.

Per quanto concerne invece l’installazione di apparecchi RM Total Body, gli standard di sicurezza restano pressoché invariati rispetto al precedente decreto, con le seguenti novità:

- 1) La definizione di *“Equipe RM”*, demandata tra l’altro alla somministrazione del questionario anamnestico al paziente (l’autorizzazione all’esecuzione dell’indagine RM spetta sempre al Medico Responsabile dell’esecuzione dell’esame)
- 2) Un nuovo approccio nella gestione della paziente in stato di gravidanza accertata o presunta, dove *“particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, in particolare in regime di urgenza, e all’ottimizzazione dell’esame RM, nei confronti – e tenendo conto – sia della paziente che del nascituro. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell’esame.”*

3. Ricognizione apparecchiature RM e prestazioni offerte

La programmazione sanitaria in materia esige:

- una analisi del fabbisogno di assistenza sanitaria;
- una verifica aggiornata dello stato di fatto di apparecchiature installate ed attive;
- una ricognizione delle strutture esistenti anche per una equilibrata localizzazione territoriale delle strutture di RM;
- un accertamento di eventuali nuove esigenze di tutela della salute, in relazione agli utilizzi delle prestazioni RM.

A tal fine, è stata effettuata una ricognizione che ha consentito di censire il numero delle apparecchiature RM installate ed in esercizio nel territorio della Regione Campania presso le diverse strutture sanitarie, pubbliche e private; attualmente risultano installate (o comunque programmate nel settore pubblico) n. 222 apparecchiature di risonanza magnetica, tra Total Body, aventi valore di campo magnetico statico di induzione entro/oltre 0,5 Tesla e fino a 4 Tesla e RM Settoriali, provviste di magnete con campo magnetico statico di induzione fino a 0.5 Tesla, indipendentemente dal tipo di magnete posseduto (resistivo, permanente o misto).

Detti dati sono stati elaborati sulla scorta delle comunicazioni effettuate dalla ASL Avellino (prot. 0003957 del 6.02.2018), ASL Benevento (prot. 162499 del 14.12.2017), ASL Caserta (prot. 38309 del 9.02.2018), ASL Salerno (prot.99060 del 20.04.2018), ASL Napoli 1 Centro (prot. 0015629 del 28.02.2018) ASL Napoli 2 Nord (prot. 59248 del 19.09.2017) ed ASL Napoli 3 Sud (prot. 0122242 del 24.10.2017), della nota del Ministero della Salute prot.0034227 dell'8.06.2017 contenente l'elenco delle apparecchiature RM da 3 Tesla già installate presso gli istituti di ricerca e le aziende Ospedaliere e Università campane, nonché delle successive comunicazioni di installazioni di apparecchiature settoriali trasmesse dalle strutture sanitarie alla Regione Campania e dalla esecuzione di sentenze amministrative passate in giudicato per l'installazione di apparecchiature RM Total Body. Successivamente è stato acquisito da SANIARP il file contenente il consuntivo dei dati delle Risonanze Magnetiche effettuate in Campania da Centri Accreditati Privati e dalle strutture pubbliche, suddivisi per gli ambiti di ogni Azienda Sanitaria Locale, relativamente agli anni 2017-2018-2019-2020.

Al termine di detta ricognizione, è risultato quanto segue:

- 34 impianti installati, ovvero installandi in strutture pubbliche, di cui n.1 è impianto RM avente valore di campo statico di induzione magnetica con potenza <0,5T; n.1 settoriali aventi valore di campo statico di induzione magnetica con potenza <0,5T; n.3 sono impianti superconduttori aventi valore di campo statico di induzione magnetica con potenza da 2T a 4T; tutti gli altri 29 sono impianti superconduttori aventi valore di campo statico di induzione magnetica con potenza tra 1T e 2T
 - 188 impianti installati in strutture private, accreditate e non (ambulatori/laboratori; Case di Cura; IRCCS di diritto privato): le predette apparecchiature RM sono in dotazione a 157 strutture private (26 Case di Cura, 130 strutture ambulatoriali ed 1 IRCCS di diritto privato) con il SSR Campano diffuse capillarmente su tutto il territorio, ed erogano circa il 97% delle prestazioni ambulatoriali di RM.
- In totale sono state censite 222 macchine RM, di cui
- n. 63 di tipo settoriale $\leq 0,5$ tesla;
 - n.38 Total Body con potenza <0,5T;
 - n. 114 di tipo Total body $\geq 0,5$ tesla e fino a 2 Tesla;
 - n.7 sono impianti superconduttori aventi valore di campo statico di induzione magnetica con potenza da 2T a 4T, così distribuiti negli ambiti territoriali delle sette aziende sanitarie locali campane:

Ambito Territoriale	RM in strutture pubbliche	RM in strutture private	Popolazione residente (al 1.01.2017)	totale impianti installati*	RM Total Body fino a 4 Tesla	RM Settoriali	rapporto RM per 1.000.000 residenti	rapporto RM TB per 1.000.000 residenti	rapporto popolazione/RM INSTALLATE
ASL Napoli 1 *	19*	31	984.389	50	33 (di cui n.5 fino a 0,5 T.)	17	50,8	33,5	19.688
ASL Napoli 2	1	30	1.045.457	31	21 (di cui n.5 fino a 0,5 t.)	10	29,6	20,0	33.724
ASL Napoli 3*	2*	34	1.070.734	36	30 (di cui n.10 fino a 0,5 tesla)	6	33,62	28,02	29.743
ASL Caserta*	3	28	924.166	31	23 (di cui n.7 fino a 0,5 t.)	8	31,4	27,1	29.812
<u>ASL Benevento</u>	0	13	279.675	13	7 (di cui n.2 fino a 0,5 t.)	6	46,5	25,0	21.513
Asl Avellino	3	12	423.506	15	12 (di cui 4 fino a 0,5 t.)	3	35,4	28,3	28.234
<u>ASL Salerno</u>	6	40	1.092.779	46	33 (di cui n. 5 fino a 0,5 t.)	13	42,09	30,2	23.756
totale	34	188	5.820.706	222	159 (di cui 38 fino a 0,5 T)	63	38,06	27,4	26.634

* comprende apparecchiature programmate ma non ancora installate nelle strutture pubbliche.

Alle apparecchiature già in uso per l'effettuazione delle prestazioni diagnostiche, sono state aggiunte anche le apparecchiature aventi valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla che ai sensi **Legge n. 160 del 7 agosto 2016** possono essere appunto destinate anche all'attività diagnostica routinaria; infatti per le apparecchiature già installate ed operanti, già autorizzate per finalità di ricerca dal Ministero della Salute, è stato chiarito dallo stesso Ministero che - in merito alla possibilità di utilizzare nella routine diagnostica tomografi ad alto campo (2-4 T) e posto che i progetti di ricerca per i quali venne rilasciata l'autorizzazione dovranno essere comunque portati a compimento - la possibilità di utilizzare le stesse apparecchiature RM anche per attività clinica ordinaria dovrà essere oggetto di una nuova determinazione da parte delle singole Regioni o Province Autonome, le quali potranno, all'uopo, stabilire - se del caso - specifiche procedure utili alla definizione delle istruttorie di cui trattasi.

Analogamente, nella tabella sopra riportata è stato considerato l'acquisto programmato di grandi attrezzature nelle strutture pubbliche, tra cui anche **5 risonanze magnetiche** (indicate dal simbolo *asterisco, ndr*) attraverso l'utilizzo di fondi POR FESR 2007-2013 (adesione alle convenzioni CONSIP di cui alla Delibera di Giunta n.591/2014; programma riportato nel D.C.A. n.14/2017) che ha subito ritardi per quanto riguarda risonanza e TAC, in quanto le procedure sono state rallentate da ricorsi.

Con le apparecchiature installate di cui alla precedente Tabella, le prestazioni di Risonanze Magnetiche effettuate in Campania da Centri Pubblici e Privati, suddivisi per AA.SS.LL. , per gli anni 2017-2018-2019-2020 sono state le seguenti (Fonte SORESA/SANIARP):

BIENNIO 2017-2018					
Risonanze Magnetiche effettuate in Campania da Centri Accreditati Privati suddivisi per Provincia del Centro*					
Anno 2018			Anno 2017		
Numero Risonanze	Costo Lordo	Asl di Riferimento	Numero Risonanze	Costo Lordo	Asl di Riferimento
10.552	1.440.425,85	Avellino	8.168	1.123.201,00	Avellino
17.418	2.460.418,62	Benevento	17.429	2.440.024,74	Benevento
71.106	10.377.635,10	Caserta	69.147	10.028.097,75	Caserta
57.858	8.504.776,75	Napoli 1 Centro	66.347	9.769.441,28	Napoli 1 Centro
86.709	12.796.305,68	Napoli 2 Nord	87.998	13.026.002,98	Napoli 2 Nord
70.288	10.172.992,80	Napoli 3 Sud	66.391	9.559.859,03	Napoli 3 Sud
84.096	12.024.948,14	Salerno	75.449	10.812.399,11	Salerno
398.027	57.777.502,94		390.929	56.759.025,89	
Risonanze Magnetiche effettuate in Campania da Centri Accreditati Privati suddivisi per Residenza Assistito					
Anno 2018			Anno 2017		
Numero Risonanze	Costo Lordo	Asl di Riferimento	Numero Risonanze	Costo Lordo	Asl di Riferimento
20.305	2.901.979,94	AVELLINO	17.675	2.542.518,56	AVELLINO
15.253	2.187.939,32	BENEVENTO	15.286	2.158.947,40	BENEVENTO
60.210	8.760.848,77	CASERTA	60.538	8.773.421,24	CASERTA
62.930	9.244.467,76	NAPOLI 1 CENTRO	66.915	9.842.680,60	NAPOLI 1 CENTRO
69.740	10.161.117,50	NAPOLI 2 NORD	69.700	10.156.898,57	NAPOLI 2 NORD
74.441	10.842.944,74	NAPOLI 3 SUD	74.087	10.790.356,34	NAPOLI 3 SUD
77.729	11.180.734,69	SALERNO	70.905	10.215.349,21	SALERNO
17.419	2.497.470,22	EXTRA REGIONE	15.823	2.278.853,97	EXTRA REGIONE

398.027			57.777.502,94			390.929			56.759.025,89		
Risonanze Magnetiche effettuate in Campania da Centri Pubblici suddivisi per Provincia											
Anno 2018						Anno 2017					
Numero Risonanze		Costo Lordo		Asl/A.O./A.O.U/I.R.C.C.S.		Numero Risonanze		Costo Lordo		Asl/A.O./A.O.U/I.R.C.C.S.	
283		45.596,87		Avellino		461		74.537,64		Avellino	
16		2.496,57		Caserta		6		897,92		Caserta	
1.938		290.431,28		Napoli 1 Centro		2.471		344.468,12		Napoli 1 Centro	
2.684		414.798,78		Salerno		2		414,08		Salerno	
493		89.637,78		Pascale		2.067		310.564,13		Pascale	
17		3.615,94		San Giovanni e Ruggi di Ar.		416		76.931,53		San Giovanni e Ruggi di Ar.	
1.174		201.440,33		Federico II		1.178		202.257,90		Federico II	
935		157.785,29		Vanvitelli		915		154.776,09		Vanvitelli	
1.546		230.504,54		Cardarelli		953		139.638,67		Cardarelli	
192		34.719,15		Sant'Anna e San Sebastiano		6		1.196,57		Sant'Anna e San Sebastiano	
1.103		196.216,50		Rummo		1.167		211.957,76		Rummo	
3.396		592.505,89		Moscato		2.971		530.065,75		Moscato	
13.777		2.259.748,92				12.613		2.047.706,16			
Risonanze Magnetiche effettuate in Campania da Centri Accreditati Pubblici suddivisi per Residenza Assistito											
Anno 2018						Anno 2017					
Numero Risonanze		Costo Lordo		Asl di Riferimento		Numero Risonanze		Costo Lordo		Asl di Riferimento	
3.544		614.287,44		AVELLINO		3.263		574.406,21		AVELLINO	
950		164.522,12		BENEVENTO		961		171.173,51		BENEVENTO	
451		78.884,23		CASERTA		425		73.203,82		CASERTA	
3.518		550.440,23		NAPOLI 1 CENTRO		334		535.068,35		NAPOLI 1 CENTRO	
1.109		180.583,51		NAPOLI 2 NORD		3.538		155.598,54		NAPOLI 2 NORD	
982		164.422,58		NAPOLI 3 SUD		978		152.634,42		NAPOLI 3 SUD	
2.864		447.691,50		SALERNO		930		331.683,87		SALERNO	

359	58.917,31	EXTRA REGIONE	2.184	53.937,44	EXTRA REGIONE
13.777	2.259.748,92		12.613	2.047.706,16	

BIENNIO 2019-2020						
Risonanze Magnetiche effettuate in Campania da Centri Privati suddivisi per Provincia del Centro						
Anno 2019				Anno 2020		
Azienda	N. Risonanze	Costo Lordo		Azienda	N. Risonanze	Costo Lordo
ASL Avellino	12,502.00	1,734,608.08		ASL Avellino	5,895.00	829,104.94
ASL Benevento	18,646.00	2,701,758.32		ASL Benevento	9,752.00	1,417,421.13
ASL Caserta	77,868.00	11,553,458.20		ASL Caserta	63,540.00	9,478,543.36
ASL Napoli 1 Centro	61,146.00	9,137,904.01		ASL Napoli 1 Centro	59,977.00	8,980,517.50
ASL Napoli 2 Nord	90,472.00	13,519,324.57		ASL Napoli 2 Nord	62,058.00	9,289,389.38
ASL Napoli 3 Sud	70,081.00	10,325,556.72		ASL Napoli 3 Sud	39,379.00	5,785,383.64
ASL Salerno	87,144.00	12,553,826.30		ASL Salerno	83,559.00	12,032,850.15
TOTALI	417,859.00	61,526,436.20		TOTALI	324,160.00	47,813,210.10

Risonanze Magnetiche effettuate in Campania da Centri Privati suddivisi per Residenza Assistito						
Anno 2019				Anno 2020		
Azienda	N. Risonanze	Costo Lordo		Azienda	N. Risonanze	Costo Lordo
ASL Avellino	22,262.00	3,203,100.19		ASL Avellino	14,520.00	2,132,947.25
ASL Benevento	16,971.00	2,489,721.80		ASL Benevento	9,588.00	1,413,114.09
ASL Caserta	65,277.00	9,647,828.78		ASL Caserta	53,881.00	7,984,339.34
ASL Napoli 1 Centro	68,044.00	10,126,568.78		ASL Napoli 1 Centro	58,971.00	8,775,323.30
ASL Napoli 2 Nord	71,292.00	10,539,676.93		ASL Napoli 2 Nord	51,888.00	7,714,448.93
ASL Napoli 3 Sud	76,265.00	11,305,555.13		ASL Napoli 3 Sud	48,327.00	7,197,797.51
ASL Salerno	79,847.00	11,604,145.72		ASL Salerno	73,132.00	10,568,129.97
FUORI REGIONE	17,901.00	2,609,838.87		FUORI REGIONE	13,853.00	2,027,109.71
TOTALI	417,859.00	61,526,436.20		TOTALI	324,160.00	47,813,210.10

Risonanze Magnetiche effettuate in Campania da Centri Pubblici suddivisi per Provincia						
Anno 2019				Anno 2020		
Azienda	N. Risonanze	Costo Lordo		Azienda	N. Risonanze	Costo Lordo
ASL Avellino	32.00	5,689.53		ASL Avellino	37.00	5,761.08
ASL Caserta	7.00	1,062.10		ASL Caserta	7.00	878.86
ASL Napoli 1 Centro	5,768.00	899,743.22		ASL Napoli 1 Centro	518.00	84,150.78
ASL Napoli 2 Nord	395.00	67,663.90		ASL Napoli 2 Nord	31.00	5,586.09
ASL Salerno	1,928.00	297,963.04		ASL Salerno	986.00	158,216.71
Cardarelli	1,851.00	291,351.15		Cardarelli	677.00	109,680.48
San Giovanni e Ruggi di Ar.	76.00	14,700.44		San Giovanni e Ruggi di Ar.	40.00	7,673.58
Moscato	4,032.00	696,687.64		Moscato	2,179.00	381,916.95
Rummo	1,797.00	320,271.16		Rummo	750.00	137,215.68
Sant'Anna e San Sebastiano	168.00	30,200.28		Sant'Anna e San Sebastiano	31.00	5,570.82
Vanvitelli	1,888.00	343,206.48		Vanvitelli	123.00	21,845.91
Federico II	1,405.00	248,930.91		Federico II	325.00	57,821.66
Pascale	689.00	124,333.32		Pascale	12.00	2,366.30
TOTALI	20,036.00	3,341,803.17		TOTALI	5,716.00	978,684.90

Risonanze Magnetiche effettuate in Campania da Centri Pubblici suddivisi per Residenza Assistito						
Anno 2019				Anno 2020		
Azienda	N. Risonanze	Costo Lordo		Azienda	N. Risonanze	Costo Lordo
ASL Avellino	3,889.00	674,310.88		ASL Avellino	2,066.00	361,314.99
ASL Benevento	1,537.00	270,250.28		ASL Benevento	606.00	108,871.51
ASL Caserta	814.00	142,467.23		ASL Caserta	157.00	28,011.47

ASL Napoli 1 Centro	7,104.00	1,159,653.3 7		ASL Napoli 1 Centro	936.00	153,805.20
ASL Napoli 2 Nord	1,972.00	323,284.51		ASL Napoli 2 Nord	376.00	62,693.48
ASL Napoli 3 Sud	1,898.00	323,260.29		ASL Napoli 3 Sud	468.00	80,036.47
ASL Salerno	2,267.00	360,779.20		ASL Salerno	1,003.00	166,047.80
FUORI REGIONE	555.00	87,797.24		FUORI REGIONE	104.00	17,903.98
TOTALI	20,036.00	3,341,803.0 0		TOTALI	1,575.00	263,988.25

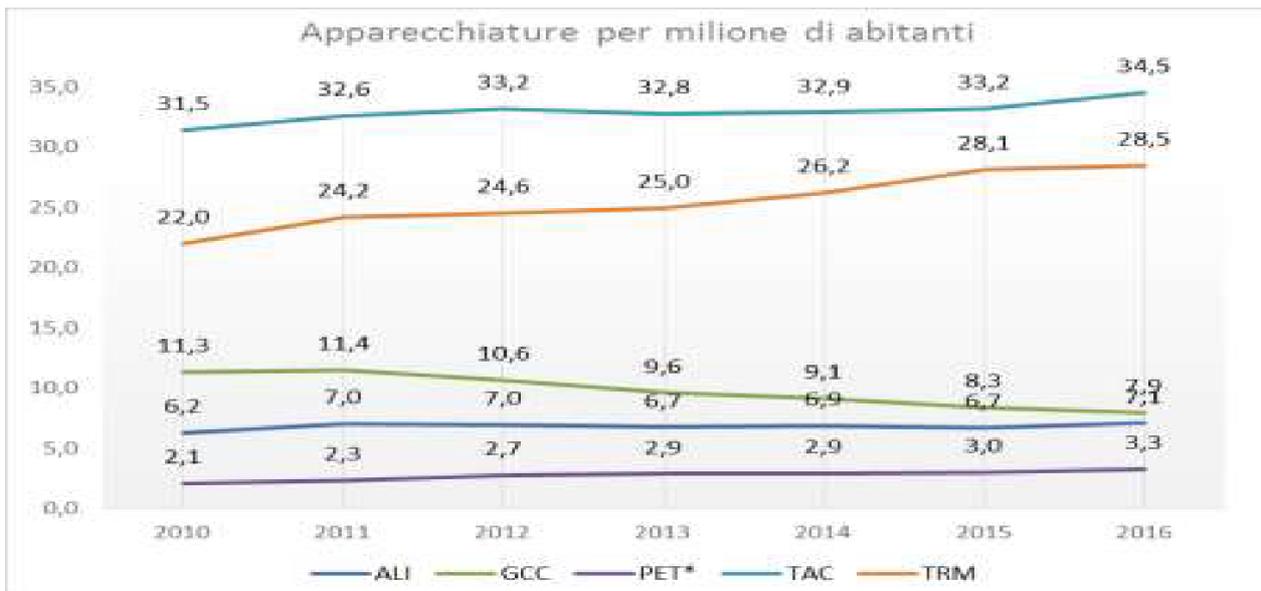
Analisi dei dati e delle prestazioni offerte

L'analisi del complesso dei suddetti dati è propedeutico per valutare se l'attuale numero di apparecchiature RM nel territorio regionale soddisfi il fabbisogno prestazionale, in coerenza con quanto stabilito dalle disposizioni ministeriali e commissariali intervenute negli ultimi anni.

Ovviamente il fabbisogno assistenziale deve tener conto della diversa localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, sia pubbliche che private. Il principio generale di riferimento per una appropriata distribuzione sul territorio dovrà essere rappresentato:

- 1 dal fatto che il settore pubblico in generale è chiamato innanzitutto a svolgere prestazioni ad alta complessità clinico-diagnostica indirizzate in primis, ai pazienti in regime di ricovero;
- 2 dalla necessità di garantire le necessarie prestazioni con tecnologie avanzate, avuto riguardo dei vincoli di bilancio;
- 3 dalla necessità di individuare nell'ASL la dimensione ottimale territoriale per la collocazione delle apparecchiature: tale approccio, favorisce un processo di migliore distribuzione delle risorse e di riorganizzazione funzionale all'interno delle singole Aziende teso a condividere, laddove possibile, il patrimonio tecnologico disponibile, superando il principio di apparecchiatura per ambito/distretto.
- 4 di verificare i dati relativi all'appropriatezza prescrittiva in Regione Campania in relazione al consumo di prestazioni RM per abitante.

Ciò premesso, è stato verificato che **il rapporto tra apparecchiature RM installate per milione di abitanti in Regione Campania, pari a 38, risulta superiore al dato nazionale anno 2016, pari a 28,5 apparecchiature per milione di abitanti**, così come riportato nel *Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia Anno 2017*, pubblicato dal Ministero della Salute il 18 dicembre 2017, e di cui di seguito si riporta il grafico in esso contenuto.



Detta conclusione è in linea con quanto già rilevato in precedenti attività istruttorie per l'elaborazione del fabbisogno regionale per apparecchiature RM; è stata infatti ripresa anche la relazione metodologica per la stima del fabbisogno delle grandi apparecchiature radiologiche, elaborato nell'ottobre 2014 sulla scorta di quanto stabilito dalla Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) nel documento del 2012 *"Modello di appropriatezza prestazionale quali-quantitativa in diagnostica per immagini"*, che stimava un fabbisogno di apparecchiature RMN – tenuto conto anche di specifiche variabili – già soddisfatto dall'attuale offerta, pubblica e privata. Il predetto documento è individuato dal prot. ARSAN n.2014.1203 del 31.10.2014, acquisito al prot. generale della Regione Campania n.0838525 del 10.12.2014.

Successivamente si è confrontato il dato campano relativo alle prestazioni erogate con gli indicatori della Griglia LEA, che si propone come un valido strumento capace di individuare per le singole realtà regionali, da un lato, quelle aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata appropriatezza delle prestazioni di assistenza, dall'altro canto ne evidenzia i punti di forza rappresentando, quindi, un adeguato strumento di supporto e di ausilio alle istituzioni politiche e programmatiche sia del livello nazionale che regionale e locale per interventi puntuali e per decisioni di maggiore efficacia.

Relativamente al parametro n.13 *"Numero prestazioni specialistiche ambulatoriali di risonanza magnetica per 100 residenti"* (vale a dire l'Indicatore di attività specialistica basato sul numero di prestazioni di risonanza magnetica erogate rispetto alla popolazione), esso tiene conto sia dell'eventuale mancanza di garanzia del livello di assistenza che dell'eventuale spreco di risorse dovuto ad in appropriatezza: per il calcolo dell'indicatore vengono utilizzate le prestazioni di risonanza magnetica individuate sia dal nomenclatore ai codici prestazione: 88.91.1 - 88.91.8 ; 88.92 - 88.92.9; 88.93 - 88.93.1; 88.94.1- 88.94.3; 88.95.1 – 88.95.6 (Fonte: NSIS). La media nazionale riscontrata dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute prevede un *range* ottimale tra 5.1 e 7,5 prestazioni ogni 100 residenti.

Ne è risultato che il settore delle prestazioni RM in Regione Campania non solo non appare uno dei settori in cui l'offerta sanitaria campana – nel complesso pubblico/privato – presenta criticità. Anzi dai dati certificati dal Ministero della Salute, ne è risultato innanzitutto che il settore delle prestazioni RM in Regione Campania si riscontra **nel 2018 una media di circa 7,16 e nel 2017 una media di circa 6,6 prestazioni di RM ogni 100 abitanti in Regione Campania** (dato riportato nell'ultimo Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA, pubblicato nel Luglio 2020), ad indicare quindi un punto di forza dell'offerta sanitaria regionale campana. Tale dato risulterà confermato anche nell'anno 2019, in cui è riscontrabile una tendenza ascendente con valore di e 7,5, a fronte di una contrazione avvenuta nell'anno 2020 (presumibilmente determinata dall'emergenza epidemiologica di Covid-19) in cui il valore si attesta 5,68. Relativamente agli anni passati, il consumo di prestazioni di RM si era attestato, per l'anno 2016, su circa 5,3 prestazioni ogni 100 abitanti, mentre per l'anno 2015 si era riscontrato un valore pari a poco meno di 7

(6,90) prestazioni per 100 abitanti, entrambi comunque in linea con quanto atteso dal Ministero della Salute in relazione obiettivo 13 (Numero prestazioni specialistiche ambulatoriali di risonanza magnetica per 100 abitanti) per il mantenimento dell'erogazione dei LEA ed anche il numero medio di prestazioni di RM erogate nel biennio preso in esame (2015-2016) pari a 361.000, (6.16 esami/100 abitanti) è in linea con i parametri nazionali (consultabili sul sito del Ministero della Salute, nella apposita sezione <http://www.salute.gov.it/portale/lea/homeLea.jsp>):

Si può altresì anticipare che i suddetti dati positivi per la Regione Campania, certificati nei rapporti del Ministero della Salute Direzione Generale della Programmazione Sanitaria Adempimento "mantenimento dell'erogazione dei LEA" per le annualità precedenti, sono in linea con i dati forniti da SANIARP anche per l'anno 2019.

L'analisi del complesso dei suddetti dati fa ritenere che l'attuale numero di apparecchiature RM installato ed in esercizio nel territorio regionale soddisfi complessivamente il fabbisogno prestazionale di RM, così come erogato nell'ultimo quinquennio, in coerenza con quanto stabilito dalle disposizioni ministeriali e commissariali intervenute negli ultimi anni.

Relativamente alla equilibrata localizzazione territoriale delle strutture eroganti prestazioni di risonanza magnetica, gli stessi dati di cui alla tabella di pagg. 5/6 attestano che nel territorio di ogni ASL è presente un numero di apparecchiature RMN (di diversa tipologia) che, in rapporto alla popolazione residente, rientra pienamente nei parametri di riferimento; la sola ASL Napoli 2 Nord presenta un rapporto apparecchiature RM/milione di abitanti leggermente inferiore, che viene compensato dalla forte concentrazione di apparecchiature RM nell'ambito aslino della Napoli 1 Centro - che soddisfa una domanda di carattere sovra aziendale, soprattutto attraverso la forte presenza del settore pubblico - cui la domanda prestazionale può rivolgersi in maniera agevole, sia per caratteristiche geografiche del territorio che per la ramificazione della rete viaria di servizio che consentono una rapida mobilità tra i territori.

Tuttavia, ferma restando l'appurata presenza di un numero complessivo di apparecchiature RM in Campania, va rilevato come sia nell'assetto dalla L. 833/78, che nel profilo disegnato D.Lgs. n. 502/92 e delle sue modificazioni nel corso di ormai quasi un trentennio, il riferimento per il fabbisogno delle prestazioni di RM non è l'Azienda Sanitaria locale ma bensì il Distretto che è configurato come il vero fulcro dell'assistenza territoriale. Il distretto assicura i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e socio-sanitarie, e coordina le proprie attività con quella dei dipartimenti e dei servizi aziendali, inclusi i presidi ospedalieri, in un programma organico delle attività territoriali. Al distretto sono attribuite risorse definite in rapporto agli obiettivi di salute della popolazione di riferimento.

Ne consegue che, coerentemente con le disposizioni soprarichiamate, l'ambito territoriale di riferimento in relazione al bisogno assistenziale di prestazione RM (da valutare anche rispetto alle caratteristiche geo-demografiche del territorio, della complessità delle prestazioni, dei volumi di attività complessivamente erogati, dei tempi medi di attesa rilevati) è da considerarsi quello distrettuale.

La sopra riportata individuazione del distretto della ASL quale dimensione ottimale territoriale per la collocazione delle apparecchiature - ai fini anche di una equilibrata localizzazione territoriale delle apparecchiature di risonanza magnetica e della più ampia gamma di offerta prestazionale - consentirà di favorire un processo di migliore distribuzione delle risorse e di riorganizzazione funzionale all'interno delle singole aree Aziendali. A tal fine si può ritenere ragionevole, sempre nell'ottica di una più equa distribuzione dell'offerta sanitaria di prestazioni RM, stabilire che nell'ambito distrettuale venga garantito un rapporto di numero apparecchiatura RM ogni 1.000.000 di abitanti non superiore al dato medio tra quello regionale e quello nazionale, così come risultante nell'ultimo censimento disponibile

Le considerazioni sopra esposte vanno integrate con le riflessioni di seguito riportate:

a) la tutela dell'offerta prestazionale non potrà non tenere conto anche della opportunità/necessità di favorire la sostituzione delle apparecchiature RM sottoposte al regime autorizzativo, tenuto conto della vetustà delle apparecchiature presenti; facendo riferimento anche a quanto rilevato dalla Corte dei Conti nel Rapporto di coordinamento della Finanza pubblica che evidenzia anche come gli investimenti siano fermi. Rispetto al 2015, si evidenzia come in Italia solo lo 0,36 per cento del prodotto sia destinato ad accumulazione nel settore, contro importi pressoché doppi nelle principali

economie europee (lo 0,75 della Germania, lo 0,65 della Francia). Superiori anche Spagna e Portogallo con rispettivamente lo 0,45 e lo 0,47 per cento del prodotto. *“Una tendenza negativa – scrive la Corte dei conti - che se non sembra essersi riflessa nelle dotazioni di attrezzature sanitarie, che continuano a presentare livelli particolarmente obsoleti tra “Angiografi, Mammografi , Acceleratori Lineari, Gamma Camere Computerizzate Tomografi a Risonanza Magnetica, sono circa il 30 per cento le apparecchiature ancora in esercizio aventi un’età superiore ai 10 anni e per le quali, guardando ai tempi medi di obsolescenza, vi sarebbe necessità di sostituzione” (pag.321).* Detta necessità va raccordata anche con l’opportunità che i soggetti accreditati con il SSN siano in grado di fornire la più ampia tipologia di prestazioni erogabili e quindi di dotarsi di attrezzature adeguate a soddisfare la più vasta gamma di prestazioni per conto del SSN che gli impianti di fascia inferiore non sono in grado di erogare, in accordo con quanto evidenziato anche dalla società scientifica SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica) nel documento *“MODELLO DI APPROPRIATEZZA PRESTAZIONALE QUALI – QUANTITATIVA IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI” (Omicron ed. 2012).*

f) Altro aspetto da affrontare per operatore del settore, pubblico o privato, è sempre stato quello di eseguire tale esame RM nei pazienti claustrofobici o in quelli che, bambini od obesi, non riescono a resistere in un ambiente chiuso. La tecnologia in ambito medico è riuscita a risolvere questo problema con apparecchiature di risonanza magnetica “cd. Open” che aprono nuove possibilità anche a diversi tipi di pazienti. Tra questi ci sono i bambini, che nella maggior parte dei casi hanno dimostrato intolleranza alla procedura con macchine dotate di gantry tradizionale e quindi possono essere affiancati anche da uno dei genitori durante l’effettuazione dell’esame stesso. Per i pazienti obesi il vantaggio è che finalmente possono accedere all’esame e sottoporsi ad una diagnosi molto precisa. Si stima che i pazienti claustrofobici nel mondo siano circa il 4% della popolazione. La medesima apparecchiatura può risultare, infine, utile per quei pazienti non autosufficienti per problemi motori. A tal riguardo è stata effettuata una ulteriore e specifica ricognizione delle apparecchiature Total Body cd. Open, presenti sul territorio della Regione Campania, richiedendo alle AA.SS.LL. con nota prot. 2019.0206153 del 29.03.2019, di specificare il numero delle sole apparecchiature **RM Total Body cd. Open** installate e la relativa dislocazione presso strutture pubbliche e private – accreditate e non - del territorio di rispettiva competenza; i riscontri forniti dalle aziende sanitarie hanno consentito di appurare una presenza diffusa nei diversi ambiti territoriali aslini di tale tipologia di apparecchiatura RM, per cui anche detta tipologia di offerta risulta soddisfatta dall’attuale dislocazione di apparecchiature presenti.

g) Analogamente, nell’ottica di un miglioramento dell’offerta ospedaliera senza costi aggiuntivi per il SSR, va valutata l’ipotesi di prevedere (sulla falsariga di quanto già disciplinato dalla Regione Puglia con Deliberazione 13 marzo 2018, n. 321 e dalla Regione Piemonte con Deliberazione 28.12.2012, n.24-5147) che l’installazione di una apparecchiatura RMN *“grande macchina”*, esclusivamente in relazione all’esercizio delle attività sanitarie nei confronti dei pazienti in regime di ricovero (degenti) e non di utenti esterni alla struttura, non sia invece soggetta alla previa verifica del fabbisogno, e potrà avvenire su formale richiesta della struttura ospedaliera interessata e senza costi aggiuntivi per il SSR.

h) Il superamento del contenzioso amministrativo pendente in materia di installazione di apparecchiatura RM necessita della adozione di uno strumento pianificatorio che tenga conto dei principi affermati dal Giudizio Amministrativo nelle recenti sentenze adottate.

Conclusioni e Disposizioni Operative

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone l'adozione delle seguenti misure atte a definire, per il triennio 2021-23, il fabbisogno delle apparecchiature di risonanza magnetica in Regione Campania, e pertanto si stabilisce quanto segue:

1. In coerenza con quanto specificato anche nella sentenza n. 3140 del 15/6/2017 del Consiglio di Stato, si conferma che, in ragione dell'evoluzione tecnologica intervenuta, le risonanze magnetiche sono classificabili, in ragione delle loro caratteristiche, secondo le seguenti tipologie:

- a) RM Total Body**, aventi valore di **campo magnetico statico di induzione fino a 4 Tesla**, che possono effettuare prestazioni riferite a tutto il corpo umano, e sono soggette alla preventiva autorizzazione regionale all'installazione in ragione dell'art. 5 del DPR n. 542 del 1994 e s.m.i.; tra queste sono ricomprese anche le RM Total Body cc.dd.open che sono tali per la differente conformazione del Gantry (Tunnel, ndr), che in quelle cd. Open è più grande rispetto alle chiuse;
- b) RM Total-Body**, ovvero provviste di magneti con valore **campo magnetico statico di induzione oltre 4.0 Tesla**, indipendentemente dal tipo di magnete posseduto, e che necessitano, per essere installati, di apposita autorizzazione ministeriale e che possono essere utilizzati soltanto per ricerca scientifica;
- c) RM Settoriali**, ovvero provviste di magneti con **campo magnetico statico di induzione fino a 0.5 Tesla**, indipendentemente dal tipo di magnete posseduto (resistivo, permanente o misto), che non necessitano di autorizzazione alcuna per essere installate, ma di semplice comunicazione alla ASL territorialmente competente, alla Regione ed all'INAIL: esse possono effettuare esclusivamente esami degli arti;
- d) "apparecchiature a risonanza magnetica settoriali di nuova generazione, con campo magnetico non superiore a 0,5 tesla e con magneti non superconduttore, destinate all'esecuzione di esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi)"** di cui al DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 14 gennaio 2021, che non necessitano di autorizzazione alcuna per essere installate, ma di semplice comunicazione alla ASL territorialmente competente, alla Regione ed all'INAIL;
- e)** Unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione di una apparecchiatura RM già autorizzata o interventi sulla struttura e comunque per un periodo non superiore a un anno, potranno essere utilizzate **APPARECCHIATURE RM MOBILI** temporanee, come tali esclusivamente sostitutive di quelle fisse già autorizzate. Solo in caso di situazione territoriali ed orografiche particolarmente disagiate, la Regione potrà temporaneamente derogare dalle limitazioni riferite alle apparecchiature RM mobili.
- f)** L'ambito distrettuale dell'ASL viene individuato quale dimensione ottimale territoriale per la collocazione delle apparecchiature di risonanza magnetica.

Il legale rappresentante della struttura interessata all'installazione della apparecchiatura di risonanza magnetica (RM) è tenuto a presentare - ai sensi del comma 3, art. 5 del DPR 542/94, quanto alle apparecchiature fino a 2T (compreso) e ai sensi della legge n. 160/2016, art. 21 bis, co. 2, quanto alle apparecchiature da 2T a 4T - formale istanza alla Direzione Generale 50.04 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, e per conoscenza all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente. Il Dirigente della competente UOD della Dg 50.04, ricevuta l'istanza, provvede ad acquisire il relativo parere da parte della competente Azienda Sanitaria Locale, che si esprimerà relativamente al fabbisogno per il distretto interessato tenendo conto dei seguenti parametri:

- a) rispetto del parametro di appropriatezza utilizzato per il monitoraggio della griglia LEA;
- b) rapporto di numero apparecchiatura RM ogni 1.000.000 di abitanti non superiore al dato medio tra quello regionale e quello nazionale, così come risultante nell'ultimo censimento disponibile;

Al di fuori dell'ipotesi di cui al periodo precedente, la Regione si riserva di valutare, congiuntamente con la ASL territorialmente competente, le richieste di installazione di apparecchiature RM connesse ad eventuali emergenti esigenze di natura orografica del territorio ovvero epidemiologica o di altra natura opportunamente segnalate e dettagliatamente argomentate dal richiedente.

2. è consentita, ad istanza di parte e senza previa verifica del fabbisogno, il rilascio dell'autorizzazione regionale per l'installazione di un'apparecchiatura RM fissa Total Body presso strutture sanitarie ospedaliere, pubbliche e private, già munite di servizio di Radiodiagnostica per immagini, destinata esclusivamente agli accertamenti diagnostici per i soli pazienti interni ricoverati.

Ne deriva che, nel caso in cui la struttura ospedaliera privata sia già autorizzata/accreditata per l'attività in forma ambulatoriale della branca specialistica di radiodiagnostica (con o senza RM), la struttura ospedaliera richiedente la nuova/ulteriore installazione dovrà dichiarare che tale apparecchiatura non sarà utilizzata per esami diagnostici dell'utenza esterna/ambulatoriale, neppure all'interno dei PACC. Si precisa che l'installazione della nuova apparecchiatura non andrà ad implementare la dotazione tecnologica del servizio ambulatoriale di radiodiagnostica già precedentemente autorizzato ed accreditato, e quindi tale ultima apparecchiatura - oltre a non poter essere usata per l'utenza esterna ambulatoriale, neppure all'interno dei PACC - non inciderà né sulla precedente classificazione del servizio ambulatoriale né sulla implementazione della C.O.M. dello stesso;

3. relativamente alle apparecchiature di Risonanza magnetica , Gruppo A Total Body fisse aventi valore di **campo magnetico statico di induzione fino a 4 Tesla**, che possono effettuare prestazioni riferite a tutto il corpo umano, sono consentite l'aggiornamento/sostituzione delle apparecchiature già regolarmente installate e messe in sicurezza con le prescritte autorizzazioni da parte delle competenti Autorità. Non rientra in tale ultima fattispecie la sostituzione di un'apparecchiatura di tipo **RM Settoriali**, ovvero provviste di magnete con **campo magnetico statico di induzione fino a 0.5 Tesla**, indipendentemente dal tipo di magnete posseduto (resistivo, permanente o misto), con altra fissa Total Body del gruppo A avente valore di **campo magnetico statico di induzione fino a 4 Tesla**, che, abbisognando di preventiva autorizzazione all'installazione ex novo, rientra nella summenzionata fattispecie di blocco.
4. 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 e 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.
5. In caso di cambio di apparecchiature a risonanza magnetica già autorizzate dovuto ad aggiornamento o miglioramento dell'apparecchiatura, non è necessario riattivare l'iter autorizzativo, ma è sufficiente una comunicazione di avvenuta sostituzione di apparecchiatura – comprensiva di tutti i documenti di cui alla comunicazione di avvenuta installazione – alla Regione Campania ed alla ASL di competenza, ai fini dell'attivazione dei controlli di cui all'art. 7 del DPR 542/94 e s.m.i.
6. di demandare alla Direzione Generale della Tutela della Salute della Regione Campania la predisposizione della modulistica in materia di autorizzazione all'installazione, detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica, da rendere disponibile sul sito istituzionale della Regione Campania entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente decreto. Analogamente alla Direzione Generale della Tutela della Salute della Regione Campania è demandata la pubblicazione dell'elenco delle strutture sanitarie in possesso di apparecchiatura di risonanza magnetica e la loro geolocalizzazione, in apposita sezione del sito istituzionale della Regione Campania.
7. In caso di disposizioni del Legislatore nazionale modificative del quadro normativo di settore, le disposizioni del presente documento non troveranno più applicazione per le sole parti non compatibili con la sopravvenuta normativa nazionale sovraordinata.