



Regione Puglia
Al Presidente

Regione Puglia
Gabinetto del Presidente

AOO_021/PROT
04/10/2016 - 0005441
Prot. Un. Ap. - Regist. - Procura Generale



Consiglio Regionale
della Puglia
N. 20160020772
10/10/2016 11:30
450XW0
Sezione Informatica e Tecnica

ENTRATA

Al Presidente del
Consiglio regionale
presidente@consiglio.puglia.it

Al Consigliere Regionale
Pellegrino

Loro Sedi

Oggetto: Risposta ad interrogazione scritta n. 267 presentata dal Consigliere regionale Pellegrino.

Con l'allegata nota, di cui si fa proprio il contenuto, si risponde all'interrogazione di cui all'oggetto riguardante "Interrogazione a risposta scritta n. 128/2015 'Erogabilità RMN settoriale - DGR Puglia 951/2013'. Richiesta di integrazione del parere reso dal Gruppo di Lavoro HTA c/o ARES".

Distinti saluti

Emiliano

www.regione.puglia.it

Lungomare N. Sauro, 31/33 Bari - 70121 Bari -



REGIONE
PUGLIA

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

AOO_005/
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Al Presidente della Giunta Regionale
Al Presidente del Consiglio Regionale

OGGETTO: INTERROGAZIONE n. 267/2016 - "Interrogazione a risposta scritta n. 128 del 27.11.2015, art. 56, penultimo comma - Reg. Int. Consiglio Regionale ad oggetto "Erogabilità RMN settoriali - DGR Puglia 951/2013." Richiesta di integrazione del parere reso dal Gruppo di Lavoro HTA c/o Ares". **RISCONTRO.**

In riscontro alla nota a firma del Consigliere Regionale Avv. Paolo Pellegrino del 04/04/2016, con la quale formula una richiesta di integrazione del parere reso dal Gruppo di Lavoro HTA c/o Ares in merito alla interrogazione in oggetto richiamata e facendo seguito alle nostre precedenti comunicazioni prot. AOO_151/23375 del 14/12/2015, alla successiva prot. AOO_151/1645 del 19/02/2016 ed al parere a firma del Coordinatore GdL HTA dell'A.Re.S Puglia, Prot. AOO_ARES/0000354 del 12/02/2016, si significa quanto segue.

Con nota Prot. AOO_ARES/0001326 del 30/05/2016, a firma del Coordinatore GdL HTA dell'A.Re.S Puglia e del Commissario Straordinario, che si allega alla presente, è stato trasmesso allo scrivente Dipartimento il riscontro alla richiesta di integrazione formulata dal Consigliere Avv. Pellegrino.

Inoltre, con riferimento ai giudizi pendenti dinanzi al TAR Puglia, Sezione di Lecce, Seconda Sezione, relativi all'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali di radiologia e, come precisato nella precedente nota dello scrivente Dipartimento, concernenti anche problematiche interpretative in materia di RMN settoriali, si comunica che l'Avvocatura Regionale, con nota prot. AOO_024/8780 del 04/07/2016, ha trasmesso copia della Sentenza n. 1070/2016 della Sezione Seconda del TAR Puglia, Sez. Lecce.

Posto quanto sopra, lo scrivente Dipartimento, anche alla luce della predetta articolata Sentenza e dei pareri resi dal GdL HTA dell'A.Re.S Puglia, sta valutando l'opportunità e la necessità di adottare provvedimenti che superino le difficoltà interpretative rappresentate anche dalla presente interrogazione a firma del Consigliere Pellegrino.

Si allega:

- copia nota Prot. AOO_ARES/0001326 del 30/05/2016;
- copia Sentenza n. 1070/2016 della Sezione Seconda del TAR Puglia, Sez. Lecce.

Il Dirigente della Sezione PAOSA
(Giovanni Campobasso)

Il Direttore del Dipartimento
(Giovanni Gorgoni)

www.regione.puglia.it

Via Gentile 52, 70126 Bari - Tel: 0805403179 -

Mail: g.gorgoni@regione.puglia.it

70126 Bari Via Gentile, 52

Partita IVA 05747190725

www.arespuglia.it

Servizio Valutazione Integrata in Sanità



Direttore Dipartimento promozione della
salute del benessere sociale e dello sport
per tutti

Dr. Giovanni Gorgoni

p.c.

Sezione Programmazione assistenza
ospedaliera e specialistica e
accreditamento

Dr. Giovanni Campobasso

Prot. AOO-ARES/30.05.2016/0001321

OGGETTO: riscontro mail Direttore Dipartimento Salute del 13/05/2016 ad oggetto: Interrogazione n.267
– richiesta riscontro (“Erogabilità RMN settoriale – DGR Puglia 951/2013”)

Tenuto conto che con precedente relazione si sono forniti alla Sezione Programmazione assistenza Ospedaliera e specialistica – accreditamento e al Servizio Accreditamenti elementi di valutazione non solo di natura tecnico sanitaria, ma anche di natura gestionale che, si rileva, non essere stati sufficienti a produrre una decisione di policy. Ritenendo tuttavia che gran parte delle difficoltà attuali in termini di gestione della materia autorizzativa specifica rivenga da uno “scollamento” fra il livello tecnico e l’interpretazione giuridica delle definizioni adoperate negli anni per inquadrare la materia, con la presente integrazione si forniscono i seguenti ulteriori elementi di riflessione:

1. tutte le RM sono grandi apparecchiature sanitarie a prescindere dal valore dell’intensità del campo magnetico (basso, medio, elevato), dal tipo di magnete (permanente, resistivo, superconduttivo) e dalla struttura della macchina (aperta o chiusa); pertanto non è corretto parlare di “grandi macchine” solo in riferimento a RM che possono eseguire prestazioni total body (come da nota prot AOO_151/232/19 del 09/12/2015);
2. per quanto attiene alla definizione “RM segmentarie” di cui alla DGR 951/2013 o “RM dedicate” riportata nella nota prot AOO_151/232/19 del 09/12/2015 della Sezione Programmazione assistenza ospedaliera e specialistica e accreditamento, si precisa che i termini non hanno alcuna corrispondenza con un elemento tecnico precipuo (come invece avviene per la definizione di “RM settoriali”¹ ai sensi DPR 542/94, ulteriormente circostanziata da quanto statuito con la Circolare del Ministero della Sanità prot. 900.2/14.1/351 del 7/6/1995 e ai sensi del Documento ISPESL “Indicazioni operative. Procedure autorizzative e gestionali relative all’installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica” del 2003, e della Nota di chiarimento sulla posizione dell’ISPESL in merito all’installazione di

¹ un’apparecchiatura RM, per definirsi “settoriale” ed essere installate senza alcuna autorizzazione preventiva, deve congiuntamente soddisfare tre specifiche condizioni:

1. intensità di campo magnetico statico inferiore a 0,5 Tesla,
2. presenza di magnete resistivo o permanente,
3. dimensioni del gantry tali da consentire l’introduzione, nel gap del magnete, esclusivamente dell’arto su cui è necessario effettuare l’esame diagnostico.

apparecchiature RM "settoriali" del 2009), né possono identificare pertanto, da un punto di vista tecnico, un particolare tipo di RM;

3. per quanto attiene alle potenzialità diagnostiche di una RM da 0,5T e quindi alla possibilità di eseguire prestazioni diagnostiche su differenti settori del sistema muscolo scheletrico, da un punto di vista squisitamente tecnologico, più che tecnico, è sufficiente ricordare che ai sensi del Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 "attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" (emendato con D. Lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento della Direttiva 2007/47/CE), la destinazione d'uso di un Dispositivo medico (DM) è indicata dal fabbricante così come riportata nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario (Art. 1 c 2a, b, f, g); tutte le apparecchiature RM circolanti sul territorio italiano sono preliminarmente marcate CE nel rispetto della Direttiva europea di riferimento (Direttiva 1993/42) e risultano inoltre registrate all'interno del Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) del Ministero della Salute. La registrazione nel RDM implica, tra le altre cose, la formalizzazione ufficiale della finalità di utilizzo clinico dell'apparecchiatura.

Da quanto sopra emergono due elementi di carattere gestionale da tenere entrambi in considerazione ai fini della programmazione sanitaria regionale:

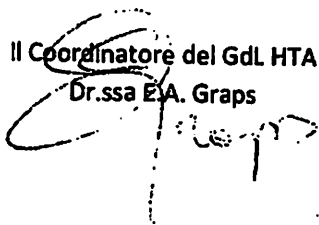
- La "giusta definizione di apparecchiatura settoriale" demandata alle Regioni come precisato dall'ISPESL nel 2009
- la definizione analitica della natura ed entità delle prestazioni da "autorizzare-includere" o meno nei tetti di spesa per le prestazioni rimborsabili alle strutture private insistenti sul territorio.

Detti elementi attengono al governo della strategia di offerta pubblico - privato, al monitoraggio di erogazione dei LEA, all'equità d'accesso alle prestazioni, al governo delle liste d'attesa, etc., e proprio in conseguenza dell'evoluzione delle caratteristiche tecnologiche delle RM a basso campo e della loro potenzialità applicativa, non possono essere trascurati.

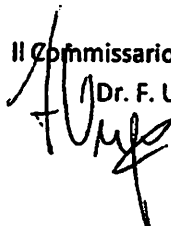
Cordiali saluti

Bari, 25/05/2016

Il Coordinatore del GdL HTA
Dr.ssa E.A. Graps



Il Commissario Straordinario
Dr. F. Ungaro



Bibliografia:

- DPR 8 agosto 1994, n.542
- Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE
- Documento ISPESL "Indicazioni operative. Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica del 2003
- Nota di chiarimento sulla posizione dell'ISPESL in merito all'installazione di apparecchiature RM "settoriali" - 2009
- Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica - Edizione 2015



REGIONE
PUGLIA

AVVOCATURA REGIONALE
L'AVVOCATO COORDINATORE



- 4 LUG. 2016

AOO_024 / 8780

SEZIONE PAOSA
SEDE

Oggetto: Cont.1057/13/SH - Tar Sez. di Lecce. Ricorso Studio Radiologico
Associato Calabrese R.G.1291/2013 c/ Regione Puglia e ASL LE

Si trasmette, in allegato alla presente, copia della sentenza n. 1070/2016
con cui il Tar Sez. di Lecce ha dichiarato improcedibile il ricorso indicato in
epigrafe, compensando le spese di giudizio.

L'AVVOCATO INCARICATO

Avv. Adriana Shiroka

REGIONE PUGLIA
DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELL'OSPITALITÀ PER TUTTI
Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera
e Spediatrica e Accreditamento
Assegnato a servizio

151 / 6878 - 6 LUG. 2016

www.regione.puglia.it

avv. Adriana Shiroka

Lungomare N. Sauro, n.33 - 70121 Bari - Tel: 080 540 6013 -

mail: a.shiroka@regione.puglia.it - pec: sh.avvocatura@pec.rupar.puglia.it

. 01070/2016 REG.PROV.COLL.

N. 01291/2013 REG.RIC.

N. 01307/2013 REG.RIC.

N. 01340/2013 REG.RIC.

N. 01617/2013 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia

Lecce - Sezione Seconda

ha pronunciato la presente

SENTENZA

Sul ricorso r.g. n. 1291 del 2013, integrato da motivi aggiunti, proposto dallo:
- 'Studio Radiologico Associato Calabrese', dei dott.ri Ruggiero e Maria Luisa Calabrese, rappresentato e difeso dagli Avv.ti Luciano Ancora e Carmen Manzone, con domicilio eletto presso lo studio del primo, in Lecce alla via Imbriani 30;

contro

- l'Azienda Sanitaria Locale di Lecce, già rappresentata e difesa dall'Avv. Giovanna Corrente, con domicilio eletto presso lo studio dell'Avv. Daniele Montinaro, in Lecce alla via Boccaccio 25;
- la Regione Puglia, rappresentata e difesa dall'Avv. Adriana Shiroka, con domicilio eletto in Lecce al viale Aldo Moro 1, presso il Settore Contenzioso Amministrativo, Ufficio Coordinamento Puglia Meridionale, della medesima regione;

nei confronti di

- 'Studio Radiologico Gennaro Quarta Colosso s.a.s.', rappresentato e difeso dagli Avv.ti Ida Maria Dentamaro e Alberto Pepe, con domicilio eletto presso lo studio del secondo, in Lecce alla via Augusto Imperatore 16;

sul ricorso r.g. n. 1307 del 2013, proposto dal:

- 'Centro di Diagnostica per Immagini s.r.l.', rappresentato e difeso dall'Avv. Pietro Quinto, con domicilio eletto presso lo studio del difensore, in Lecce alla via Garibaldi 43;

contro

- l'Azienda Sanitaria Locale di Lecce, già rappresentata e difesa dall'Avv. Giovanna Corrente, con domicilio eletto presso lo studio dell'Avv. Daniele Montinaro, in Lecce alla via Boccaccio 25;

- la Regione Puglia;

nei confronti di

- 'Studio Radiologico Associato Calabrese', dei dott.ri Ruggiero e Maria Luisa Calabrese, rappresentato e difeso dagli Avv.ti Luciano Ancora e Carmen Manzone, con domicilio eletto presso lo studio del primo, in Lecce alla via Imbriani 30;

e con l'intervento di

ad opponendum:

- 'società Istituto Santa Chiara a r.l.', rappresenta e difesa dall'Avv. Gabriella De Giorgi Cezzi, con domicilio eletto presso lo studio del difensore, in Lecce alla via G. Paladini 50;

sul ricorso r.g. n. 1340 del 2013, proposto dallo:

- 'Studio Ortokinesis s.r.l.', rappresentato e difeso dagli Avv.ti Ernesto Sticchi Damiani e Giulio Petruzzi, con domicilio eletto presso lo studio del primo, in Lecce alla via 95° Rgt. Fanteria 9;

contro

- l'Azienda Sanitaria Locale di Lecce, già rappresentata e difesa dall'Avv. Giovanna Corrente, con domicilio eletto presso lo studio dell'Avv. Daniele Montinaro, in Lecce alla via Boccaccio 25;
- la Regione Puglia;

nei confronti di

- 'Studio Radiologico Associato Calabrese', dei dott.ri Ruggiero e Maria Luisa Calabrese, rappresentato e difeso dagli Avv.ti Luciano Ancora e Carmen Manzone, con domicilio eletto presso lo studio del primo, in Lecce alla via Imbriani 30;

e con l'intervento di

ad opponendum:

- 'società Istituto Santa Chiara a r.l.', rappresenta e difesa dall'Avv. Gabriella De Giorgi Cezzi, con domicilio eletto presso lo studio del difensore, in Lecce alla via G. Paladini 50;

sul ricorso n. 1617 del 2013, proposto dallo:

- 'Studio di Diagnostica per Immagini Fasano s.r.l.', rappresentato e difeso dall'Avv. Giulio Petruzzi, con domicilio eletto presso lo studio del difensore, in Lecce alla via Taranto 243;

contro

- l'Azienda Sanitaria Locale di Lecce, già rappresentata e difesa dall'Avv. Giovanna Corrente, con domicilio eletto presso lo studio dell'Avv. Daniele Montinaro, in Lecce alla via Boccaccio 25;
- la Regione Puglia;

nei confronti di

- 'Studio Radiologico Associato Calabrese', dei dott.ri Ruggiero e Maria Luisa Calabrese, rappresentato e difeso dagli Avv.ti Luciano Ancora e Carmen Manzone, con domicilio eletto presso lo studio del primo, in Lecce alla via Imbriani 30;

e con l'intervento di

ad

opponendum:

- 'società Istituto Santa Chiara a r.l.', rappresenta e difesa dall'Avv. Gabriella De Giorgi Cezzi, con domicilio eletto presso lo studio del difensore, in Lecce alla via G. Paladini 50;

per l'annullamento

quanto al ricorso n. 1291 del 2013:

- del provvedimento, di data ed estremi non conosciuti, con il quale la ASL di Lecce ha provveduto a ripartire tra le strutture accreditate il fondo aziendale del 2013;
- del contratto sottoscritto tra la ASL e la struttura odierna ricorrente;
- delle note della Regione Puglia - Assessorato alla Salute prot. n. A00151 n. 11980 del 21 ottobre 2011 e prot. n. A00.081/697/APS 1 dell'1 marzo 2012;
- della D.G.R. n. 1062 del 24 marzo 2012;
- della nota D.G. ASL Lecce n. 2013/0147048 del 3 ottobre 2013;
- nei motivi aggiunti, depositati in data 24 marzo 2015, per l'annullamento della d.d. della Regione Puglia, Assessorato alle Politiche della Salute, Settore Programmazione e Gestione Sanitaria, n. 61 del 27 marzo 2006, limitatamente alla parte in cui riconosce allo Studio Quarta Colosso in Lecce il possesso di una RMN;
- nei motivi aggiunti, depositati in data 23 giugno 2015, per l'annullamento della nota della Regione Puglia prot. AOO-151/15452 del 5 maggio 2015;
- di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale;
- e per il risarcimento del danno subito e subendo.

quanto al ricorso n. 1307 del 2013:

- della deliberazione del D.G. dell'ASL Lecce n. 883 del 24 maggio 2013;

- della nota a firma del Dirigente dell'U.O. Gestione Rapporti Convenzionali dell'ASL Lecce prot. n. 108741 dell'11 luglio 2013, avente ad oggetto "Applicazione Contratto 2013";

- di ogni atto connesso, presupposto e/o consequenziale, e in particolare:

- del contratto per l'acquisto di prestazioni specialistiche ambulatoriali per l'anno 2013 comunicato alla ricorrente in data 1 luglio 2013 e da questa sottoscritto con riserva di impugnativa il 3 luglio 2013.

quanto al ricorso n. 1340 del 2013:

- della nota a firma del Dirigente dell'U.O. Gestione Rapporti Convenzionali dell'ASL Lecce, prot. n. 108741 dell'11 luglio 2013, pervenuta al ricorrente il 19 luglio 2013;

- di ogni atto connesso, presupposto e/o consequenziale, e in particolare:

- del contratto contenente l'ipo-dimensionamento budget per l'acquisto e l'erogazione di prestazione specialistiche ambulatoriali nella branca di radiodiagnostica per l'anno 2013, trasmesso al ricorrente in allegato alla nota prot. 92891 del 13 giugno 2013;

- e, ove occorra, della deliberazione del D.G. dell'ASL Lecce n. 883 del 24 maggio 2013;

- di ogni eventuale provvedimento, ove mai adottato e allo stato sconosciuto, con cui la ASL avesse attribuito ad altre strutture quota parte delle risorse non assegnate allo Studio Ortokinesis per effetto degli avversati provvedimenti.

quanto al ricorso n. 1617 del 2013:

- della nota a firma del Dirigente dell'U.O. Gestione Rapporti Convenzionali dell'ASL Lecce prot. n. 108741 dell'11 luglio 2013, avente ad oggetto "Applicazione Contratto 2013";

- di ogni atto connesso, presupposto e/o consequenziale, e in particolare:

- del contratto contenente il relativo budget per l'acquisto di prestazioni specialistiche ambulatoriali nella branca di radiodiagnostica per l'anno 2013, trasmesso al ricorrente in allegato alla nota prot. 92891 del 13 giugno 2013;
- e, ove occorra, della deliberazione del D.G. ASL Lecce n. 883 del 24 maggio 2013;
- di ogni eventuale provvedimento con cui la ASL avesse attribuito ad altre strutture quota parte delle risorse non assegnate allo Studio Fasano per effetto degli avversati provvedimenti.

Visti i ricorsi, i motivi aggiunti e i relativi allegati.

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Azienda Sanitaria Locale di Lecce, della Regione Puglia, dello Studio Radiologico Gennaro Quarta Colosso s.a.s., dello Studio Radiologico Associato Calabrese.

Visti gli atti di intervento e i ricorsi incidentali della società Istituto Santa Chiara a r.l..

Visti gli atti di riassunzione dei giudizi *-successivi alla loro dichiarata interruzione, dipendente dal decesso dell'Avv. Giovanna Corrente.*

Visti gli atti delle cause.

Relatore all'udienza pubblica del 17 febbraio 2016 il Cons. Ettore Manca e uditi gli Avv.ti Ancora, Manzoni, Shiroka, Pepe, Dentamaro, Quinto, De Giorgi Cezzi, Petrucci e R. Pinto *-in sostituzione dell'Avv. Sticchi Damiani.*

FATTO e DIRITTO

1.- Dai ricorsi, dai motivi aggiunti e dagli altri atti delle cause, da riunire per ragioni di connessione oggettiva e soggettiva, emerge quanto segue:

1.1 con delibera del Direttore Generale n. 413 del 28 febbraio 2012 la ASL di Lecce approvava <<per l'anno 2012 lo schema di contratto per l'erogazione e l'acquisto di prestazioni specialistiche ambulatoriali da parte di professionisti e strutture sanitarie in regime di accreditamento provvisorio/istituzionale>>, e, quindi, assegnava i relativi 'tetti di spesa' con riguardo alle diverse branche (Patologia clinica, Radiodiagnostica, Medicina nucleare, Branche a visita e Fisiokinesiterapia: ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1500 del 25 giugno 2010, difatti, <<Dal 01.01.2010 il fondo unico aziendale determinato per l'anno 2008, confermato nel 2009, per la remunerazione delle prestazioni erogate da strutture private accreditate, comprese le case di cura, per branche a visita, radiodiagnostica, medicina nucleare, patologia clinica e fisiokinesiterapia, decurtato del 2%, al netto delle prestazioni erogate extra-tetto (ove consentite dalle norme regionali), deve essere ripartito in 5 subfondi aziendali di branca, con riferimento al fabbisogno di prestazioni rilevato nel proprio territorio.

La quota destinata a ciascun sub-fondo deve essere divisa in due parti. Il primo 50% è attribuito agli erogatori privati accreditati secondo i seguenti criteri e modalità:

Fondo A)

Valutazione della potenzialità del Distretto. Tale dato si ricava:

1. calcolando la spesa per le prestazioni erogate dalle strutture pubbliche e private sull'intero territorio regionale e l'incidenza percentuale della stessa riferita alla popolazione di ciascun Distretto;
2. applicando l'incidenza percentuale di cui al punto 1. a ciascun fondo di branca per le strutture private, si individua il relativo tetto di spesa per Distretto da ripartire tra le strutture insistenti nel territorio distrettuale. L'incidenza percentuale di cui sopra va applicata al fondo di branca depurato della quota relativa alle prestazioni in favore di cittadini residenti in altra Azienda territoriale, che va attribuita secondo quanto fissato al punto 6.
3. suddividendo il fondo di branca in uno o più gruppi di prestazioni omogenee (per es.: nella branca di radiodiagnostica possono essere individuati n. 4 gruppi omogenei di prestazioni:

Eco/Mammo, Tac, RM, Radiologia tradizionale, determinando, in questo caso, n. 4 indici di consumo specifici)>>).

1.2 con riguardo, in particolare, alle prestazioni di Risonanza Magnetica Nucleare (a loro volta, per quanto appena scritto, ricomprese nella branca della Radiodiagnostica), la ASL individuava poi tre <<macro raggruppamenti>>, aggregati secondo criteri di omogeneità.

1.3 agli stessi corrispondevano, quindi, le tre seguenti quote del relativo sub-fondo di branca (nei due anni precedenti, invece, le RMN avevano costituito un unico gruppo omogeneo, soltanto distinto da quelli delle Eco/Mammo, delle TAC e della Radiologia tradizionale; cfr. D.D.G. n. 2929 del 2010 e n. 81 del 2011):

- una I^a quota riferita alle <<prestazioni appartenenti alla categoria "encefalo e body", [...] assegnata alle strutture erogatrici dotate di cd. "grandi macchine", per la definizione delle quali si veda l'art. 5 DPR n. 542/1994>> (i cui commi 1 e 2 hanno il seguente tenore, ndr: <<1. Le apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione [...].

2. L'autorizzazione è data previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale [...]>>);

- una II^a quota <<riservata a garantire l'erogazione di prestazioni di risonanza dedicate al distretto "colonna", comprensivo per definizione sia della componente anatomica osteo-articolare sia della componente anatomica neurologica>>: la stessa veniva <<destinata, nella misura del 50% alle strutture private accreditate [...] adeguatamente attrezzate ai fini dello svolgimento di esami diagnostici relativi alla sezione osteo-articolare [...] e pertanto indagabile anche a opera di macchine RMN a medio campo. Il restante 50% è stato riservato alle strutture dotate di "grandi macchine", in considerazione dell'idoneità di queste ultime, in quanto macchine ad alto campo, a fornire informazioni diagnostiche sulla sezione neurologica del distretto anatomico di che trattasi>>;

- una III^a quota <<invece riservata alle strutture erogatrici dotate di macchine cd. settoriali, non soggette, in quanto tali, ad autorizzazione ai fini dell'installazione secondo l'art. 3 DPR n. 542/1994 ed espressamente dedicate allo svolgimento di indagini relative all'apparato muscolo scheletrico in senso stretto>> (art. 3, commi 2 e 3, cit.: <<2. Le apparecchiature R.M. "settoriali" - dedicate, cioè, agli arti -, utilizzando elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla, non sono soggette a autorizzazione all'installazione ed all'uso.

3. Le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture sanitarie pubbliche o private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica>>).

1.4 la delibera n. 413 del 2012, anche come integrata da quella n. 506 del 2012, era quindi impugnata:

- dallo Studio Radiologico Gennaro Quarta Colosso, con il ricorso n. 471 del 2012;
- dal Centro di Diagnostica per Immagini, con il ricorso n. 568 del 2012;
- dallo Studio Medico Ortokinesis, con il ricorso n. 730 del 2012;
- dall'Istituto Santa Chiara, con i motivi aggiunti formulati nel ricorso n. 194 del 2012 -già proposto avverso i provvedimenti relativi agli accordi contrattuali per l'anno 2011.

1.5 sui ricorsi n. 471 e n. 568 del 2012 la Sezione si pronunciava, rispettivamente, con le sentenze n. 1853 e n. 1858 del 9 novembre 2012, mentre, sul ricorso n. 730 del 2012, con la sentenza n. 376 del 15 febbraio 2013: del contenuto di queste decisioni si scriverà successivamente.

1.6 all'udienza del 29 novembre 2012 -nel corso della quale era introitata la sentenza sul ricorso n. 730/2012-, poi, il Tribunale assumeva in decisione anche il ricorso n. 194 del 2012, rispetto al quale era quindi adottata la sentenza n. 68 del 2013.

1.7 successivamente alla sentenza n. 68/2013 appena richiamata -che, come meglio diremo, 'cassava' la tripartizione delle prestazioni di RMN operata dalla D.D.G. n. 413 del 2012-, interveniva la D.D.G. ASL Lecce n. 883 del 24 maggio 2013 odiernamente impugnata, la quale, anche sulla base delle indicazioni fornite sul punto dalla

Regione Puglia con le note prot. n. AOO151/11980 del 21 ottobre 2011 e prot. n. AOO151/1953 del 2 marzo 2012, superava a sua volta la tripartizione e individuava invece, in linea con le indicazioni della sentenza n. 68/2013 citata, due <<macro-raggruppamenti di prestazioni, il primo denominato 'encefalo body' e il secondo denominato 'apparato muscolo scheletrico', dando atto che le prestazioni del macro-raggruppamento 'encefalo body' erogate dalle strutture dotate di cosiddette 'grandi macchine' [saranno collocate] nel gruppo RMN e le prestazioni del macro-raggruppamento 'apparato muscolo scheletrico' erogate dalle strutture dotate di macchine cosiddette 'settoriali', non soggette, in quanto tali a preventiva autorizzazione regionale ai fini dell'installazione, ex art. 3 DPR n. 542/1994, afferiranno al gruppo Eco/Mammo>>.

1.8 a seguito di alcune intervenute richieste di chiarimenti circa la portata della D.D.G. citata, quindi, la ASL adottava le note prot. n. 108730 (ric. n. 1291/2013) e prot. n. 108741 (ric. n. 1307/2013, ric. n. 1340/2013 e ric. n. 1617/2013) dell'11 luglio 2013, con cui si esponeva che, relativamente alle prestazioni di radiodiagnostica, <<con deliberazione di questa Azienda n. 883 del 24 maggio 2013 si è disposto di individuare due macro-raggruppamenti di prestazioni di RMN, il primo denominato 'encefalo - body', comprendente anche il distretto colonna, le cui prestazioni sono erogate dalle strutture dotate di grandi macchine in possesso della relativa autorizzazione regionale, e il secondo denominato 'apparato muscolo scheletrico', le cui prestazioni sono erogate dalle strutture dotate delle cosiddette 'macchine settoriali', non soggette a preventiva autorizzazione regionale>>.

2.- Venivano dunque proposti i ricorsi in esame, con i quali, almeno nelle loro linee fondamentali:

- lo Studio Radiologico Associato Calabrese contestava l'inclusione dello Studio Radiologico Gennaro Quarta Colosso tra le strutture dotate di grandi macchine;
- il Centro di Diagnostica per Immagini, lo Studio Ortokinesis e lo Studio di Diagnostica per Immagini Fasano, invece, contestavano il 'passaggio' dal precedente regime di aggregazione delle prestazioni di RMN (distinte nei tre indicati

macro-raggruppamenti: encefalo-body alle grandi macchine, apparato muscolo-scheletrico in senso stretto alle macchine settoriali e distretto colonna da suddividersi tra le due categorie di macchine, secondo quanto disposto con la D.D.G. n. 413 del 2012) al regime 'bipartito' (encefalo-body-colonna alle grandi macchine da un lato e apparato muscolo-scheletrico alle macchine settoriali dall'altro) attuato dalla ASL con la D.D.G. n. 883 del 2013 e con le note dell'11 luglio dello stesso anno.

3.- L'Istituto Santa Chiara, infine, intervenendo *ad opponendum* nei ricorsi n. 1307/2013, n. 1340/2013 e n. 1617/2013, sosteneva il mantenimento dei provvedimenti della ASL Lecce nelle parti in cui gli stessi includevano le prestazioni di RMN relative al distretto colonna nella medesima quota di quelle aventi a oggetto l'encefalo-body e riservavano le medesime in via esclusiva alle strutture dotate di grandi macchine (*intese, nella sua prospettazione, come quelle aventi una capacità magnetica superiore a 0,5 Tesla -essa è, appunto, in possesso di una macchina di capacità magnetica pari a 1,5T*).

3.1 Con atti di ricorso incidentale, inoltre, proposti nei medesimi fascicoli, essa lamentava che *"il sub-fondo per la remunerazione di prestazioni di RM settoriali fosse stato costituito erodendo quello di RMN riservato alle grandi macchine e, per giunta, escludendo queste ultime dalla possibilità di erogare le prestazioni relative agli arti, riservate alle sole macchine settoriali?"* (v. memorie finali ISC).

4.- Tanto sinteticamente premesso in punto di fatto, può sin d'ora affermarsi che due risultano essere le principali questioni poste con i vari atti di gravame, e che esse attengono: a) da un lato, alla legittimità della scelta compiuta dall'Amministrazione sanitaria per il 2013 di portare da tre a due i macro-raggruppamenti fra i quali suddividere le prestazioni in argomento; e, b) dall'altro lato, ai parametri tecnico-normativi in base ai quali distinguere fra di loro le diverse tipologie di macchine usate dalle strutture sanitarie del settore (*questione che, per ciò che scriveremo, assorbe in sé anche quella più specificamente posta dallo Studio Calabrese*).

5.- Con riguardo al primo punto, il Collegio ritiene di dover richiamare e fare proprie, in quanto pienamente condivise, le valutazioni già compiute da questo T.A.R. nella citata sentenza n. 68 del 2013, la quale, per ciò che per qui interessa, riteneva: *<<parzialmente fondate le doglianze formulate a sostegno dell'impugnativa interposta con i motivi aggiunti, con la precisazione che, mentre appare corretta la I^ quota "encefalo e body" del sub-fondo R.M.N. 2012 assegnata solo alle strutture accreditate dalla Regione per l'attività specialistica "Diagnostica per Immagini" implicante l'utilizzo delle "grandi macchine", risultano patentemente illegittime sia la II^ quota "distretto colonna" nella parte in cui assegna metà del budget alle strutture convenzionate che effettuano prestazioni di R.M.N. "settoriali" (che vanno, invece, radicalmente escluse dal sub-fondo di branca R.M.N. e che, inoltre, non riguardando piccole articolazioni, bensì la colonna vertebrale, non sono eseguibili dalle stesse in regime di accreditamento per la Radiodiagnostica), sia la III^ quota "apparato muscolo scheletrico", che riguardando prestazioni specialistiche effettuate dalle strutture convenzionate dotate di R.M.N. "settoriali", (rientranti nell'ambito dell'attività facultata dall'accREDITAMENTO concesso per la Radiologia tradizionale), debbono essere remunerate unicamente con le dotazioni finanziarie del sub-fondo di branca Eco/Mammo.*

In proposito, per completezza, si aggiunge che, parallelamente, le prestazioni di R.M.N. "settoriali" (o articolari) non possono essere erogate, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, dalle strutture (come la Società ricorrente in via principale) accreditate dalla Regione Puglia soltanto per la differente attività specialistica "Diagnostica per Immagini" implicante l'utilizzo delle "grandi macchine" e l'esecuzione di prestazioni R.M.N. "total body">> (T.A.R. Puglia Lecce, II, 16 gennaio 2013, n. 68).

5.1 Tali valutazioni erano peraltro confermate dal Consiglio di Stato, il quale, decidendo sull'appello proposto dalla ASL avverso la sentenza n. 68/2013 appena richiamata, osservava che: *<<[...] si condivide sul punto il giudizio del T.A.R. per il quale sono illegittime le delibere impugnate in primo grado nelle parti in cui dispongono comunque l'aggregazione delle prestazioni di R.M.N. "total body" e quelle R.M.N. "settoriali" [...]*

nell'ambito della seconda quota "colonna" dell'unico fondo R.M.N. per l'anno 2012. [...] La pronuncia del T.A.R. va confermata nella parte in cui afferma che tali risorse dovevano essere assegnate integralmente alle strutture accreditate per la diagnostica per immagini implicante l'utilizzo di "grandi macchine" (da intendere nel senso di apparecchiature non solo idonee, ma anche regolarmente autorizzate per prestazioni total body) e che tali prestazioni non sono comunque eseguibili in regime di accreditamento solo per la radiodiagnostica. [...] Per quanto riguarda infine la lamentata esclusione delle strutture dotate di grandi macchine dalla partecipazione alla terza quota del sub-fondo, deve rilevarsi che -pur ammettendo la capacità tecnica delle grandi macchine di effettuare anche indagini sugli arti- non risulta censurabile l'orientamento dell'ASL -anche sul terreno del solo criterio della appropriatezza- che ha voluto riservare una quota del sub-fondo alle macchine specializzate in questo settore.>> (Consiglio di Stato, III, 31 ottobre 2014, n. 5390).

E d'altronde, ancora questo T.A.R., in altra pronuncia, evidenziava la plausibilità della << [...] tesi della Amministrazione resistente, secondo la quale le apparecchiature di risonanza magnetica dotate di una maggior potenza (per l'utilizzazione di campi di induzione magnetica di grado più elevato) presentano una maggiore idoneità all'esame diagnostico di distretti anatomici interni o di parti del corpo non perfettamente immobilizzabili (addome, cuore, mammella, collo, encefalo) rispetto alle apparecchiature di potenza inferiore, che verosimilmente possono essere utilizzate per la valutazione diagnostica degli arti.

Il fatto che l'apparecchiatura posseduta dalla ricorrente sia di tipo "open" e conseguentemente in grado di effettuare esami diagnostici non solo sugli arti, ma total body, ossia sui diversi distretti corporei, non fa venir meno la circostanza che detta apparecchiatura utilizza magneti di potenza inferiore a 0,5 Tesla (tant'è che per la sua installazione non è necessaria l'autorizzazione regionale di cui all'art. 5 del d.P.R. n. 542/1994).

Stando così le cose, non appare ingiustificata la determinazione della A.S.L. di Lecce di escludere la ricorrente dalla prima quota del sub-fondo di branca (relativi ai distretti corporei "encefalo e body") e di destinare detta quota alle macchine di RMN con campo statico di induzione

magnetica non superiore a 2 Tesla, (per le quali è richiesta l'autorizzazione regionale alla installazione), in quanto (detta determinazione) appare suffragata dalla condivisibile motivazione di evitare che, per le caratteristiche anatomiche del distretto corporeo sottoposto ad indagine, patologie anche di particolare gravità possano non essere tempestivamente rilevate in ragione della scarsa potenza del campo statico di induzione magnetica degli strumenti diagnostici utilizzati [e quest'ordine di considerazioni può valere, almeno nei suoi termini generali, anche per il 'distretto colonna', ndr].

In altre parole, le determinazioni assunte dalla A.S.L. di Lecce nei provvedimenti impugnati con riguardo alle risonanze magnetiche nucleari, oltre che coerenti con le direttive impartite dalla Regione Puglia con nota del 21 ottobre 2011 (prot. AOO151/11980), appaiono pienamente condivisibili (anche in relazione alle argomentazioni addotte dalla amministrazione resistente nella memoria di costituzione), in quanto dirette ad evitare, da un lato, sotto il profilo economico, una duplicazione degli esami diagnostici, con un inutile aggravio di costi a carico del Servizio sanitario regionale, dall'altro, sotto il profilo della tutela della salute, una possibile lesione del diritto del paziente ad una diagnosi tempestiva e corretta>> (T.A.R. Puglia Lecce, II, 9 novembre 2012, n. 1858).

6.- Ribadita, dunque, la legittimità della scelta di <<individuare due macro-raggruppamenti di prestazioni di RIVIN, il primo denominato 'encefalo - body', comprendente anche il distretto colonna, le cui prestazioni sono erogate dalle strutture dotate di grandi macchine in possesso della relativa autorizzazione regionale, e il secondo denominato 'apparato muscolo scheletrico', le cui prestazioni sono erogate dalle strutture dotate delle cosiddette 'macchine settoriali', non soggette a preventiva autorizzazione regionale>> (v. note ASL le note prot. n. 108730 e prot. n. 108741 dell'11 luglio 2013), deve esaminarsi l'ulteriore, fondamentale questione posta dalle parti, e cioè, come già scritto, individuare i più corretti parametri tecnico-normativi in base ai quali distinguere fra di loro le cd. grandi macchine da quelle, invece, che tali non sono.

6.1 Anche sul punto il Collegio ritiene di dover confermare le considerazioni già svolte in precedenti pronunce, precisando poi le ragioni per le quali ritiene la propria impostazione preferibile rispetto a quella data al tema dal Consiglio di Stato nella già citata sentenza n. 5390 del 2014.

6.2 In particolare, il T.A.R. osservava che: <<[...] il d.P.R. dell'8 agosto 1994 n. 542 (Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale) all'art. 3, comma 2, recita testualmente: "Le apparecchiature R.M. <<settoriali>> -dedicate, cioè, agli arti-, utilizzanti elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla, non sono soggette a autorizzazione all'installazione ed all'uso".

L'art. 5 del d.P.R. n. 542/1994 qualifica invece come apparecchiature R.M. soggette ad autorizzazione alla installazione da parte della Regione quelle con campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla, prescrivendo che la predetta autorizzazione è rilasciata previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale o delle Province autonome.

L'art. 6 del d.P.R. n. 542/1994 dispone invece che le apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla, sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso da parte del Ministero, sentito il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza nel lavoro, prescrivendo che l'autorizzazione deve essere rinnovata ogni cinque anni e può essere revocata in qualunque momento al venir meno anche parziale delle condizioni di rilascio.

Sulla base delle chiare disposizioni normative sopra richiamate, risulta evidente che le apparecchiature di risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla non possono essere assimilate alle apparecchiature di risonanza magnetica di cui all'art. 5 del d.P.R. n. 542/1992, in quanto, indipendentemente dal distretto anatomico oggetto di indagine, per le prime non è richiesta autorizzazione all'installazione ed all'uso, mentre

per le seconde l'autorizzazione alla installazione è rilasciata, previa verifica della compatibilità, dalla Regione o dalla Provincia autonoma territorialmente competente. > > (T.A.R. Puglia Lecce, n. 1853 e n. 1858 del 9 novembre 2012 e n. 376 del 15 febbraio 2013).

E ancora: <<Nel merito, il Tribunale ritiene infondato l'assunto della Società ricorrente in via principale secondo cui occorrerebbe uno specifico accreditamento regionale (ulteriore rispetto a quello inerente la branca di Radiologia Diagnostica) per poter legittimamente erogare, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, le prestazioni specialistiche di R.M.N. "settoriali" ("dedicate, cioè, agli arti").

Il Collegio è dell'avviso meditato che -alla stregua della disciplina normativa nazionale e regionale vigente in "subiecta materia"- l'accreditamento regionale (ulteriore e specifico) sia necessario unicamente per l'erogazione, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, delle prestazioni specialistiche di R.M.N. con l'utilizzo delle c.d. "grandi macchine" (T.A.C. e R.M.N. con capacità magnetica superiore a 0.5 tesla per indagini "total body").

Infatti, premesso che l'art. 8-quater primo comma del Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992 n. 502 e ss.mm. dispone che "L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale...", si rileva che l'art. 1 del Regolamento Regionale 2 Marzo 2006 n. 3 ("Art. 3, comma 1, lettera a, punto 1, della Legge Regionale 28 Maggio 2004 n. 8. Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie"), ai fini del rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale, prende in considerazione e fissa criteri e parametri di programmazione regionale per la determinazione del fabbisogno, in relazione alla tipologia di attività specialistica "Diagnostica per Immagini", unicamente per le prestazioni implicanti l'utilizzo delle "grandi macchine" (T.A.C. - R.M.N. - P.E.T.), disinteressandosi, invece, delle prestazioni di R.M.N. "settoriali" (o "articolari"), sicchè l'erogazione di queste ultime, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, deve ritenersi consentita ai soggetti muniti di accreditamento regionale rilasciato per la branca

specialistica della Radiologia Diagnostica (purché muniti di apposita autorizzazione comunale all'esercizio).

D'altra parte, coerentemente, gli artt. 3 e 5 del D.P.R. 8 Agosto 1994 n. 542 ("Regolamento per la semplificazione del procedimento per l'autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale") e gli artt. 5 primo comma lettera a) e 7 della Legge Regionale Pugliese 28 Maggio 2004 n. 8, mentre per le apparecchiature R.M.N. "settoriali" - "dedicate, cioè, agli artt" - (con valori di potenza magnetica non superiori a 0,5 tesla) non contemplano alcuna autorizzazione regionale alla realizzazione e alla installazione (ma solo l'autorizzazione all'esercizio di competenza comunale), prescrivono invece l'autorizzazione regionale - che presuppone la verifica di compatibilità rispetto agli indirizzi di programmazione fissati dalla Regione Puglia - (esclusivamente) in relazione all'attività di diagnostica per immagini con l'utilizzo delle "grandi macchine".

Alla luce di quanto sopra chiarito, appare evidente la fondatezza delle ulteriori censure sollevate dalla ricorrente principale, avverso i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio e con i motivi aggiunti proposti in corso di causa, in primo luogo, nelle parti in cui - illegittimamente - dispongono l'aggregazione delle prestazioni di R.M.N. "total body" e quelle di R.M.N. "settoriali" nel sub-fondo di branca R.M.N. dell'Azienda Sanitaria Locale di Lecce per gli anni 2011 e 2012.

Trattasi, infatti, di prestazioni specialistiche assolutamente diverse e non omogenee, come è dimostrato dal rilievo dirimente che per l'erogazione delle prime (a differenza delle seconde) occorre un'apposita autorizzazione regionale alla realizzazione e all'installazione e uno specifico provvedimento di accreditamento istituzionale, (entrambi) implicanti il propedeutico accertamento della loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione fissati dalla Regione Puglia.

D'altra parte, in tal senso si è (legittimamente) espressa la Regione Puglia, dapprima con la nota dirigenziale prot. n. 151/11980 del 21 Ottobre 2011 indirizzata ai Direttori Generali delle A.S.S.L. regionali (impugnata dalla ricorrente in via incidentale) statuente che: "l'aggregazione di prestazioni omogenee, richiamate nelle linee guida di cui alla Delibera G.R.

1500/2010, non può comportare l'inserimento delle R.M.N. settoriali, cioè delle piccole articolazioni, fra il gruppo delle R.M.N. ovvero delle T.A.C., proprio per la loro disomogeneità. Infatti, mentre le T.A.C. e le R.M.N. afferiscono alle grandi macchine, assoggettate ad una preventiva autorizzazione per l'installazione, e riguardano una metodica diagnostica che si riferisce a tutto il corpo, le R.M.N. degli arti, in quanto settoriali, e tra l'altro non soggette ad autorizzazione (art. 3 del D.P.R. n. 524/1994), sono riconducibili, in quanto omogenei, al gruppo delle Eco/Mammo. A tale riguardo si invitano le S.S.L.L. a voler tener in debito conto detta precisazione in fase di determinazione e di attribuzione dei tetti di spesa alle singole strutture erogatrici"; e successivamente con le esibite note dirigenziali prot. n. 151/1953 del 2 Marzo 2012 e prot. n. 151/5313 del 28 Maggio 2012 (di analogo contenuto) >> (T.A.R. Puglia Lecce, sentenza n. 68 del 2013 citata).

6.3 Si è già scritto che questa ricostruzione della materia viene dal Collegio preferita rispetto a quella operata dal Consiglio di Stato (per il quale, <<Se è vero che per grandi macchine devono intendersi -come la stessa sentenza del T.A.R. riconosce- quelle sottoposte ad autorizzazione regionale, l'ambito dell'autorizzazione regionale è infatti certamente più ampio di quello rappresentato dalle sole macchine con potenza superiore a 0,5 tesla. In realtà il criterio stabilito dal combinato disposto dell'art. 5, commi 1 e 2, e dell'art. 3, commi 2 e 3, del D.P.R. n. 542/1994 richiede la autorizzazione regionale per le macchine che presentano alternativamente e non congiuntamente il requisito della potenza superiore a 0,5 tesla ovvero quello di "non" essere macchine dedicate agli arti, con la conseguenza, indubbiamente rilevante ai fini del presente giudizio, che anche le macchine open di nuova generazione di potenza inferiore a 0,5 tesla (che sono, ad esempio, certamente in grado di operare sulla colonna o anche di eseguire prestazioni total body, sia pure con minore potenza) richiedono l'autorizzazione regionale>>; Consiglio di Stato, sent. n. 5390 del 2014 citata).

Ciò dipende, per un verso dalla condivisione delle valutazioni prima richiamate, e, per altro verso, da ulteriori considerazioni di tipo sistematico e logico.

Sotto un primo profilo, vi è così la chiara esigenza di interpretare in maniera uniforme, e secondo un criterio che privilegi il dato obiettivo, il disposto degli artt. 3, 5 e 6 D.P.R. n. 542 del 1994, i quali, in definitiva, pongono una differenziazione tra le macchine ancorata al dato, per così dire numerico, della loro capacità magnetica:

- le *<<apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla, sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso da parte del Ministero, sentito il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza nel lavoro>>* (art. 6, comma 1, D.P.R. cit.);

- le *<<apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione o provincia autonoma>>* (art. 5, comma 1, D.P.R. cit.);

- le *<<apparecchiature R.M. "settoriali" -dedicate, cioè, agli arti-, utilizzanti elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla, non sono soggette a autorizzazione all'installazione ed all'uso>>* (art. 3, comma 2, D.P.R. cit.).

C'è, dunque, tra le previsioni richiamate, una certa simmetria ($>2T$; $\leq 2T$; $\leq 0,5T$), simmetria che risulterebbe alterata se, esclusivamente con riguardo alle macchine sotto 0,5 Tesla e in rapporto alla necessità dell'autorizzazione regionale, si facesse riferimento anche a un dato strutturale (l'essere, cioè, le macchine -e dunque, soprattutto, i loro gantry- conformate o meno in maniera tale da non risultare solo dedicate agli arti), oltre che a quello, peraltro univocamente misurabile, della loro capacità magnetica (il focus della previsione contenuta nell'art. 3, comma 2, dunque, appare essere il riferimento ai *<<valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla>>*, avendo l'indicazione contenuta nell'inciso *<<dedicate, cioè, agli arti>>* un carattere solo descrittivo di quella che, all'epoca di formulazione della norma, era la conformazione tipica delle macchine con tale potenza di campo).

A tale ordine di considerazioni (*rispetto al quale si pone ancora l'accento sull'opportunità di una classificazione priva di incertezze, che invece il riferimento alle caratteristiche strutturali delle apparecchiature non consentirebbe*), deve poi soprattutto aggiungersi come, nella lettura data al sistema dalla sentenza del Consiglio di Stato n. 5390/2014, si perviene al risultato di reputare le macchine *open* di nuova generazione di potenza inferiore a 0,5 Tesla:

- sottoposte ad autorizzazione regionale (*<<[...] anche le macchine open di nuova generazione di potenza inferiore a 0,5 Tesla (che sono, ad esempio, certamente in grado di operare sulla colonna o anche di eseguire prestazioni total body, sia pure con minore potenza) richiedono l'autorizzazione regionale>>; v. sent. cit.*);

- come tali riconducibili alla categoria delle 'grandi macchine';

- e, per l'effetto, escluse dalla possibilità di operare rispetto all'apparato muscolo scheletrico in senso stretto (*<<Per quanto riguarda infine la lamentata esclusione delle strutture dotate di grandi macchine dalla partecipazione alla terza quota del sub-fondo, deve rilevarsi che -pur ammettendo la capacità tecnica delle grandi macchine di effettuare anche indagini sugli arti- non risulta censurabile l'orientamento dell'ASL -anche sul terreno del solo criterio della appropriatezza- che ha voluto riservare una quota del sub-fondo alle macchine specializzate in questo settore >>; v. sent. cit.*).

Senonché, ricordato che *<<L'autorizzazione è data previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale o delle province autonome>>* (art. 5, comma 2, D.P.R. cit.), e dunque per un numero contingentato -e, in concreto e nelle stime regionali, molto ridotto- di macchine, l'interpretazione fornita dalla sentenza n. 5390/2014 richiamata porterebbe al paradossale risultato di escludere la più parte di queste macchine da ogni possibilità di rendere qualsivoglia prestazione (*non quelle relative all'apparato muscolo scheletrico, in quanto G.M., ma neppure quelle relative all'encefalo-body-colonna, in quanto non tutte -e anzi solo una piccola parte delle stesse- rientranti nel ridotto contingente autorizzabile dalla Regione*).

Viceversa, privilegiando la lettura per cui debbono reputarsi assoggettate all'autorizzazione ex art. 5 soltanto le macchine con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 0,5 Tesla (*e non superiore a 2 Tesla*), e tenuta ferma la scelta di *<<individuare due macro-raggruppamenti di prestazioni di RMN, il primo denominato 'encefalo - body', comprendente anche il distretto colonna, le cui prestazioni sono erogate dalle strutture dotate di grandi macchine in possesso della relativa autorizzazione regionale, e il secondo denominato 'apparato muscolo scheletrico', le cui prestazioni sono erogate dalle strutture dotate delle cosiddette 'macchine settoriali', non soggette a preventiva autorizzazione regionale>>* (v. note ASL le note prot. n. 108730 e prot. n. 108741 dell'11 luglio 2013), abbiamo che:

- tutte le macchine con capacità magnetica non superiore a 0,5 Tesla non sono soggette al regime ex art. 5 e alla relativa autorizzazione regionale, e possono, però, operare esclusivamente sull'apparato muscolo scheletrico (*almeno per ciò che concerne le prestazioni da effettuarsi con oneri a carico del S.S.R.*).
- soltanto le macchine con capacità magnetica superiore a 0,5 sono assoggettate al regime autorizzatorio regionale;
- soltanto quest'ultime, inoltre, possono operare sul macro raggruppamento encefalo, body, colonna (*ma non sull'apparato muscolo scheletrico in senso stretto, per quanto più volte già esposto da questo T.A.R. e dal Consiglio di Stato*).

7.- Quanto fin qui esposto, dunque:

- priva di interesse il ricorso e i motivi aggiunti proposti dallo Studio Radiologico Calabrese (*r.g. n. 1291/2013*), posto che lo Studio Quarta Colosso non risulta in possesso di macchine di potenza superiore a 0,5 Tesla e, pertanto, non si trova in una posizione concorrenziale rispetto alla propria (*lo Studio Calabrese agiva in quanto titolare di una macchina con capacità superiore a 0,5 Tesla*);
- determina il rigetto degli altri ricorsi (*r.g. n. 1307/2013, r.g. n. 1340/2013 e r.g. n. 1617/2013*), nel senso che resta confermata la legittimità della suddivisione delle

prestazioni di RMN nei due più volte delineati macro-raggruppamenti (*allo stesso tempo escludendosi però, come pure auspicato da alcune ricorrenti, tutte le macchine sotto 0,5T, anche se open, dall'applicazione del regime ex art. 5 D.P.R. n. 542/1994*); ferma la legittimità di questa scelta, non può tuttavia respingersi in via assoluta, per il futuro (*soprattutto una volta escluso che le macchine sotto 0,5T, anche open, rientrino nel genus della grandi macchine*), l'eventualità che l'Amministrazione, anche in rapporto ai flussi di domande di prestazioni (*i quali, ovviamente, sono soggetti a variazioni nel corso del tempo e impediscono così predeterminazioni eccessivamente rigide*), possa compiere degli specifici 'aggiustamenti di tiro' (*e così, a mero titolo di esempio, ricondurre tratti della colonna vertebrale del tutto particolari e circoscritti al macro-raggruppamento dell'apparato muscolo-scheletrico*).

- determina l'"assorbimento" delle questioni in rito formulate.
- determina il rigetto dei proposti ricorsi incidentali (*richiamate, come più volte scritto, le considerazioni di questo T.A.R. e del Consiglio di Stato quanto alla composizione del sub-fondo per la remunerazione delle prestazioni di RMN settoriali e alla possibilità di erogare le prestazioni relative agli arti riservata alle sole macchine settoriali*).

8.- Il rigetto dei ricorsi, o la loro improcedibilità, per le ragioni fin qui esposte, determina anche la reiezione delle formulate istanze risarcitorie -*ciò vale anche quanto alla richiesta dello Studio Calabrese, per la considerazione che le determinazioni della p.A. intervenivano in un contesto di assoluta, unica complessità, connotato da un quadro normativo non chiaro e da pronunce giurisprudenziali tra di loro spesso contrastanti*.

9.- L'eccezionale, appena rimarcata complessità delle questioni trattate giustifica anche l'integrale compensazione delle spese processuali.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia, Sezione Seconda di Lecce, definitivamente pronunciando sui ricorsi n. 1291/2013, n. 1307/2013, n. 1340/2013 e n. 1617/2013 indicati in epigrafe:

- dichiara improcedibile il ricorso n. 1291/2013, come integrato dai motivi aggiunti;

- respinge i ricorsi n. 1307/2013, n. 1340/2013 e n. 1617/2013, oltre che i ricorsi incidentali.

Spese integralmente compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Lecce, nella camera di consiglio del 17 febbraio 2016, con l'intervento dei magistrati:

Elconora Di Santo, Presidente

Ettore Manca, Consigliere, Estensore

Carlo Dibello, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 30/06/2016

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)



**REGIONE
PUGLIA**

14 DIC. 2015

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

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO
Servizio Accreditamenti**

Bari, lì

AOO_151/ 23375
PROTOCOLLO USCITA

Al Presidente della Giunta Regionale

e, p.c.,

Al Presidente del Consiglio Regionale

Al Consigliere Regionale Paolo Pellegrino

OGGETTO: Interrogazione a risposta scritta – art. 56, penultimo comma – Reg. Int. Consiglio Regionale ad oggetto “Erogabilità RMN settoriali – DGR Puglia 951/2013. Integrazione a chiarimento”. Comunicazione.

Con Interrogazione a risposta scritta – art. 56, penultimo comma – Reg. Int. Consiglio Regionale ad oggetto “Erogabilità RMN settoriali – DGR Puglia 951/2013. Integrazione a chiarimento”, presentata alla S.V. e trasmessa, per conoscenza, anche al Presidente del Consiglio Regionale, il Consigliere Regionale Paolo Pellegrino, per quanto ivi premesso, ha chiesto “di conoscere dall’Assessore alla Sanità se Egli, in considerazione di quanto esposto, intenda provocare dalla Giunta Regionale la emanazione di una DGR interpretativa finalizzata a superare le sopra denunciate difformità applicative della DGR 951, all’interno del SS Regionale, in riferimento alla problematica di cui sopra; precisamente chiarendo che nell’attuale sistema normo-regolamentare non è richiesta alcuna ulteriore autorizzazione ed accreditamento in capo alle Strutture che, già autorizzate ed accreditate nella branca della radio-diagnostica, abbiano installato RMN settoriali dedicate (idonee quindi ad eseguire esclusivamente esami, oltre che sulle articolazioni, anche su singoli specifici tratti/segmenti della colonna vertebrale) erogando conseguentemente prestazioni con costi a carico del SSR e che pertanto dette strutture erano e sono da considerarsi incluse nell’acquisto di tali prestazioni anche al fini della correlata quantificazione dei budgets loro spettanti.”.

Posto quanto sopra, e considerato che questa Sezione ha predisposto una bozza di Delibera di Giunta Regionale ad oggetto “Linee guida in ordine al regime autorizzativo delle apparecchiature a risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla.”, si comunica alla S.V. che, con nota prot. AOO_151/23219 del 09/12/2015, trasmessa per conoscenza anche al Direttore Generale dell’ A.Re.S Puglia, la scrivente ha chiesto al Gruppo di Lavoro HTA c/o A.Re.S Puglia di esprimere un parere sulla prefata bozza di Delibera, con particolare riferimento agli aspetti di natura tecnica e sanitaria, in ordine a quanto ivi rappresentato.

Il Responsabile A.P.
(Paolo Scagliola)

Il Dirigente della Sezione
(Giovanni Campobasso)

Il Dirigente del Servizio
(Mauro Nicastro)

Il Direttore del Dipartimento
(Giovanni Gorgoni)

Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento
Via Gentile, 52 – I° Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3043 - Fax: 080 5403419
mail: m.nicastro@regione.puglia.it - pec: ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it