



Data 07/04/2022 Protocollo N° 0160469 Class: C.101.01.1 Fasc. Allegati N° 1 per tot.pag. 20

Oggetto: Trasmissione Decreto n. 46 del 28 marzo 2022 “Approvazione delle “Linee guida per l’appropriatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla: controlli dei Nuclei Aziendali di Controllo”.

Ai Direttori Generali
Aziende Ulss
Azienda Ospedale-Università di Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
Istituto Oncologico Veneto IRCCS
Azienda Zero

Loro sedi

Con riferimento all’oggetto e al fine degli adempimenti di rispettiva competenza, si comunica che con Decreto n. 46 del 28 marzo 2022 dell’Area Sanità e Sociale sono state approvate le linee guida per l’appropriatezza erogativa delle prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla.

Si invitano, pertanto, le SS.LL. a garantire l’applicazione dei relativi contenuti.

Distinti saluti.

Il Direttore
Direzione Programmazione Sanitaria
Dr. Claudio Pilerci
firmato digitalmente

Allegato:
- DDR 46 del 28/03/2021

copia cartacea composta di 1 pagina, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CLAUDIO PILERCI, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Programmazione Sanitaria
San Polo, 2514 – 30125 Venezia
Tel. 041 2791501-1502-3513-3756

PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail programmazione sanitaria@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **046** DEL **28 MAR. 2022**

OGGETTO: Approvazione delle “Linee guida per l’appropriatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla: controlli dei Nuclei Aziendali di Controllo”.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si approva il documento “Linee guida per l’appropriatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla: controlli dei Nuclei Aziendali di Controllo”.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL’AREA SANITA’ E SOCIALE

PREMESSO che con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), tra i quali rientrano anche le prestazioni di risonanza magnetica;

VISTO che il Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018 con il quale sono stati previsti nuovi standard di sicurezza per le apparecchiature a risonanza magnetica;

CONSIDERATO che le prestazioni di risonanza magnetica risultano fondamentali per la diagnosi di malattie come la sclerosi multipla, quale patologia cronica, infiammatoria e degenerativa complessa che interessa fasce di età sempre più giovani, risultando essere la seconda causa di disabilità nei giovani dopo gli incidenti stradali, e che necessita di esami diagnostici efficaci e tempestivi per permettere cure e terapie mirate;

CONSIDERATO che la Regione del Veneto, nel farsi promotrice della tutela della salute, persegue anche gli obiettivi di efficacia, efficienza ed appropriatezza del sistema sanitario, come previsto dal Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023 approvato con Legge Regionale n. 48 del 28 dicembre 2018;

CONSIDERATO che, per garantire l’appropriatezza erogativa delle prestazioni di risonanza magnetica, con Decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale n. 83 del 6 agosto 2020, è stato nominato un Gruppo di lavoro per individuare le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e delle modalità di esecuzione di esami radiologici per i soggetti malati di sclerosi multipla e il documento elaborato dal citato gruppo di esperti è stato poi recepito nel Decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale n. 98 del 22 settembre 2020;

CONSIDERATO altresì che, per verificare il rispetto della citata normativa da parte dei Nuclei Aziendali di Controllo, è stato predisposto il documento “Linee guida per l’appropriatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla: controlli dei Nuclei Aziendali di Controllo” che costituisce l’**Allegato A** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

VALUTATA l'opportunità di adottare il documento "Linee guida per l'appropriatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla: controlli dei Nuclei Aziendali di Controllo" in quanto garantisce l'uniformità e l'omogeneità delle attività di controllo sull'appropriatezza delle prestazioni di RM;

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il documento "Linee guida per l'appropriatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla: controlli dei Nuclei Aziendali di Controllo" che costituisce l'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
4. di dare atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Luciano Flor



***Linee guida per l'appropriatezza
erogativa di prestazioni di Risonanza
Magnetica (RM) ai pazienti affetti da
Sclerosi Multipla: controlli dei Nuclei
Aziendali di Controllo***



Hanno partecipato alla stesura delle Linee guida:

Dr.ssa Rosaria Cacco	Azienda Zero
Dr. Luca Cancian	Azienda ULSS 6 Euganea
Prof. Claudio Cordiano	Università di Verona
Dr.ssa Silvia Gallo	Azienda ULSS 3 Serenissima
CUP Manager Barbara Pollet	Azienda ULSS 1 Dolomiti
Dr.ssa Emanuela Zilli	Azienda ULSS 6 Euganea



INDICE

INTRODUZIONE	Pag. 4
TIPOLOGIA DI PAZIENTI	Pag. 4
INDICAZIONI PER L'EROGAZIONE DELLA RM	Pag. 4
CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE DA UTILIZZARE	Pag. 5
CARATTERISTICHE DEL REFERTO	Pag. 5
PROFESSIONISTI E STRUTTURE COINVOLTE	Pag. 5
FASI PER IL GOVERNO DEL PERCORSO	Pag. 6
CONTROLLI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED EROGATIVA	Pag. 7
Estrazione del campione	
Modalità di controllo	
Verbale di controllo	
NORMATIVA REGIONALE DI RIFERIMENTO	Pag. 8
ALLEGATO	Pag. 9



INTRODUZIONE

La normativa di riferimento per l'appropriatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla (SM) è rappresentata dal DDR n° 98 del 22 settembre 2020, predisposto dal gruppo di lavoro costituito da: Prof. Paolo Gallo, Dipartimento di Neuroscienze, Università degli studi di Padova; Prof. Massimiliano Calabrese, Dipartimento di Neuroscienze, Università degli studi di Padova; Dott.ssa Milena Calderone, Specialista in Neuroradiologia. Tale documento completa il percorso assistenziale diagnostico terapeutico (PDTA) per la gestione della Sclerosi Multipla deliberato con DGR n. 758 del 14 maggio 2015.

Il presente documento è finalizzato a definire le modalità di controllo dell'appropriatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica ai pazienti affetti da sclerosi multipla da parte dei Nuclei Aziendali di Controllo, come previsto dal DDR n° 98/2020, che integra le indicazioni fornite dal Nucleo Regionale di Controllo con nota prot. n° 471239 del 5 novembre 2020.

TIPOLOGIA DI PAZIENTI

La tipologia di pazienti interessati che verranno valutati ai fini dell'appropriatezza erogativa di prestazioni di RM sono i seguenti:

1. pazienti con sospetto diagnostico;
2. pazienti clinicamente stabili in terapia immunomodulante di I linea o con altri immunosoppressori;
3. pazienti in terapia con anticorpi monoclonali;
4. pazienti con forme progressive di malattia;
5. pazienti con recente ricaduta.

INDICAZIONI PER L'EROGAZIONE DELLA RM

Il PDTA definito con DGR 758/2015 prevede le seguenti indicazioni per l'erogazione della RM:

1. Sindromi cliniche o radiologiche isolate (CIS e RIS) con probabilità di conversione a Sclerosi Multipla

- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto entro 3 mesi rispetto alla prima RM eseguita (che spesso coincide con l'esordio clinico);
- a seguire:
- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto nel corso dei primi 2 anni al 6°, 12° e 24° mese;
- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto dopo il 2° anno.

2. Paziente con SM neo diagnosticata

Tutti i pazienti classificati come SM, che non assumono terapie modificanti il decorso, devono effettuare:

- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto annuale.



INDICE

INTRODUZIONE	Pag. 4
TIPOLOGIA DI PAZIENTI	Pag. 4
INDICAZIONI PER L'EROGAZIONE DELLA RM	Pag. 4
CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE DA UTILIZZARE	Pag. 5
CARATTERISTICHE DEL REFERTO	Pag. 5
PROFESSIONISTI E STRUTTURE COINVOLTE	Pag. 5
FASI PER IL GOVERNO DEL PERCORSO	Pag. 6
CONTROLLI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED EROGATIVA	Pag. 7
Estrazione del campione	
Modalità di controllo	
Verbale di controllo	
NORMATIVA REGIONALE DI RIFERIMENTO	Pag. 8
ALLEGATO	Pag. 9



INTRODUZIONE

La normativa di riferimento per l'appropriatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla (SM) è rappresentata dal DDR n° 98 del 22 settembre 2020, predisposto dal gruppo di lavoro costituito da: Prof. Paolo Gallo, Dipartimento di Neuroscienze, Università degli studi di Padova; Prof. Massimiliano Calabrese, Dipartimento di Neuroscienze, Università degli studi di Padova; Dott.ssa Milena Calderone, Specialista in Neuroradiologia. Tale documento completa il percorso assistenziale diagnostico terapeutico (PDTA) per la gestione della Sclerosi Multipla deliberato con DGR n. 758 del 14 maggio 2015.

Il presente documento è finalizzato a definire le modalità di controllo dell'appropriatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica ai pazienti affetti da sclerosi multipla da parte dei Nuclei Aziendali di Controllo, come previsto dal DDR n° 98/2020, che integra le indicazioni fornite dal Nucleo Regionale di Controllo con nota prot. n° 471239 del 5 novembre 2020.

TIPOLOGIA DI PAZIENTI

La tipologia di pazienti interessati che verranno valutati ai fini dell'appropriatezza erogativa di prestazioni di RM sono i seguenti:

1. pazienti con sospetto diagnostico;
2. pazienti clinicamente stabili in terapia immunomodulante di I linea o con altri immunosoppressori;
3. pazienti in terapia con anticorpi monoclonali;
4. pazienti con forme progressive di malattia;
5. pazienti con recente ricaduta.

INDICAZIONI PER L'EROGAZIONE DELLA RM

Il PDTA definito con DGR 758/2015 prevede le seguenti indicazioni per l'erogazione della RM:

1. Sindromi cliniche o radiologiche isolate (CIS e RIS) con probabilità di conversione a Sclerosi Multipla

- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto entro 3 mesi rispetto alla prima RM eseguita (che spesso coincide con l'esordio clinico);
- a seguire:
- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto nel corso dei primi 2 anni al 6°, 12° e 24° mese;
- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto dopo il 2° anno.

2. Paziente con SM neo diagnosticata

Tutti i pazienti classificati come SM, che non assumono terapie modificanti il decorso, devono effettuare:

- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto annuale.



3. Paziente con SM che inizia una terapia con immunomodulanti/immunosoppressori

- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto prima dell'inizio della terapia (se non ha concluso recentemente l'iter diagnostico);
- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto al 12° mese secondo bisogno: follow-up primo anno;
- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto in base alla valutazione clinica: follow-up dal 2° anno in poi.

CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE DA UTILIZZARE

L'Allegato A alla DDR 98/2020 prevede che le apparecchiature di RM abbiano i seguenti requisiti:

1. 3 Tesla: è considerato il gold standard nella diagnosi di sclerosi multipla;
2. 1,5 Tesla: è lo standard minimo accettabile;
3. apparecchiature con intensità di campo di 1 Tesla, o comunque inferiori a 1.5 Tesla, in particolare con tecnologia "open" sono da limitarsi a pazienti non in grado di accedere ad apparecchiature con "bore" tradizionale; nello specifico si fa riferimento a pazienti obesi o con claustrofobia invalidante.

I riferimenti anatomici per l'acquisizione delle sequenze e successive ricostruzioni sono definiti all'Allegato A al DDR 98/2020.

CARATTERISTICHE DEL REFERTO

Il referto deve contenere le seguenti specifiche:

- il tipo di apparecchiatura utilizzata (aperta o chiusa), con l'intensità di campo di Tesla;
- se l'esame è stato eseguito con mezzo di contrasto va specificata la molecola e la dose;
- il numero delle lesioni: 0, da 1 a 9, da 10 a 20, e >20;
- le dimensioni: minori oppure maggiori di 20 mm (placche pseudo tumorali);
- le sedi coinvolte: periventricolari, corticali, juxtacorticali, sottocorticali, sottotentoriali, midollari;
- la presenza di "blackholes" ed atrofia cerebrale;
- l'enhancement dopo il mezzo di contrasto (se effettuato);
- la compatibilità delle immagini con il quesito diagnostico (va segnalato se le lesioni descritte sono compatibili o meno con malattia demielinizzante);
- il riferimento al precedente esame (se disponibile), segnalando il numero e la sede di eventuali nuove lesioni.



PROFESSIONISTI E STRUTTURE COINVOLTE

I professionisti coinvolti sono:

- Medici di Medicina Generale;
- Neurologi;
- Neuroradiologi/Radiologi.
-

Le strutture coinvolte sono:

- Strutture pubbliche;
- Strutture private accreditate ed erogatori equiparati.

Le strutture che intervengono nel percorso sono:

- Direzione Sanitaria;
- Unità operative privati accreditati o analogo servizio;
- CUP Manager;
- Specialistica ambulatoriale;
- Servizi per l'informatica;
- Controlli di Gestione;
- Nuclei Aziendali di Controllo;
- Nucleo Regionale di Controllo.

FASI PER IL GOVERNO DEL PERCORSO

Il governo del percorso si articola nelle seguenti fasi:

1. le Direzioni Sanitarie devono divulgare il percorso e le procedure previste a tutti i professionisti interessati, incluse le indicazioni per la corretta compilazione del sospetto diagnostico e fase della malattia esplicitata nelle impegnative;
2. le Unità operative privati accreditati o analogo servizio devono informare del percorso e delle procedure previste tutte le Strutture private accreditate ed erogatori equiparati e ricevere la dichiarazione relativa alle caratteristiche delle RM utilizzate con dichiarazione rispetto a:
 - intensità di campo di Tesla;
 - apparecchiatura aperta o chiusa;
 - i riferimenti anatomici per l'acquisizione delle sequenze e successive ricostruzioni/protocolli;
3. i Servizi per l'informatica devono adeguare il format dei referti radiologici;
4. i neuroradiologi/radiologi devono refertare secondo quanto previsto all'Allegato A del DDR 98/2020;
5. i CUP manager e Specialistica ambulatoriale devono essere aggiornati, dalle Direzioni Sanitarie, riguardo le tappe del percorso implementate;
6. i Controlli di Gestione devono estrarre il campione da verificare per le strutture pubbliche e private accreditate complessivo dell'intera casistica trattata con cadenza semestrale coerente con le scadenze dei controlli del NAC;



3. Paziente con SM che inizia una terapia con immunomodulanti/immunosoppressori

- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto prima dell'inizio della terapia (se non ha concluso recentemente l'iter diagnostico);
- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto al 12° mese secondo bisogno: follow-up primo anno;
- RM cerebrale e cervicale senza e con mezzo di contrasto in base alla valutazione clinica: follow-up dal 2° anno in poi.

CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE DA UTILIZZARE

L'Allegato A alla DDR 98/2020 prevede che le apparecchiature di RM abbiano i seguenti requisiti:

1. 3 Tesla: è considerato il gold standard nella diagnosi di sclerosi multipla;
2. 1,5 Tesla: è lo standard minimo accettabile;
3. apparecchiature con intensità di campo di 1 Tesla, o comunque inferiori a 1.5 Tesla, in particolare con tecnologia "open" sono da limitarsi a pazienti non in grado di accedere ad apparecchiature con "bore" tradizionale; nello specifico si fa riferimento a pazienti obesi o con claustrofobia invalidante.

I riferimenti anatomici per l'acquisizione delle sequenze e successive ricostruzioni sono definiti all'Allegato A al DDR 98/2020.

CARATTERISTICHE DEL REFERTO

Il referto deve contenere le seguenti specifiche:

- il tipo di apparecchiatura utilizzata (aperta o chiusa), con l'intensità di campo di Tesla;
- se l'esame è stato eseguito con mezzo di contrasto va specificata la molecola e la dose;
- il numero delle lesioni: 0, da 1 a 9, da 10 a 20, e >20;
- le dimensioni: minori oppure maggiori di 20 mm (placche pseudo tumorali);
- le sedi coinvolte: periventricolari, corticali, juxtacorticali, sottocorticali, sottotentoriali, midollari;
- la presenza di "blackholes" ed atrofia cerebrale;
- l'enhancement dopo il mezzo di contrasto (se effettuato);
- la compatibilità delle immagini con il quesito diagnostico (va segnalato se le lesioni descritte sono compatibili o meno con malattia demielinizzante);
- il riferimento al precedente esame (se disponibile), segnalando il numero e la sede di eventuali nuove lesioni.



PROFESSIONISTI E STRUTTURE COINVOLTE

I professionisti coinvolti sono:

- Medici di Medicina Generale;
- Neurologi;
- Neuroradiologi/Radiologi.
-

Le strutture coinvolte sono:

- Strutture pubbliche;
- Strutture private accreditate ed erogatori equiparati.

Le strutture che intervengono nel percorso sono:

- Direzione Sanitaria;
- Unità operative privati accreditati o analogo servizio;
- CUP Manager;
- Specialistica ambulatoriale;
- Servizi per l'informatica;
- Controlli di Gestione;
- Nuclei Aziendali di Controllo;
- Nucleo Regionale di Controllo.

FASI PER IL GOVERNO DEL PERCORSO

Il governo del percorso si articola nelle seguenti fasi:

1. le Direzioni Sanitarie devono divulgare il percorso e le procedure previste a tutti i professionisti interessati, incluse le indicazioni per la corretta compilazione del sospetto diagnostico e fase della malattia esplicitata nelle impegnative;
2. le Unità operative privati accreditati o analogo servizio devono informare del percorso e delle procedure previste tutte le Strutture private accreditate ed erogatori equiparati e ricevere la dichiarazione relativa alle caratteristiche delle RM utilizzate con dichiarazione rispetto a:
 - intensità di campo di Tesla;
 - apparecchiatura aperta o chiusa;
 - i riferimenti anatomici per l'acquisizione delle sequenze e successive ricostruzioni/protocolli;
3. i Servizi per l'informatica devono adeguare il format dei referti radiologici;
4. i neuroradiologi/radiologi devono refertare secondo quanto previsto all'Allegato A del DDR 98/2020;
5. i CUP manager e Specialistica ambulatoriale devono essere aggiornati, dalle Direzioni Sanitarie, riguardo le tappe del percorso implementate;
6. i Controlli di Gestione devono estrarre il campione da verificare per le strutture pubbliche e private accreditate complessivo dell'intera casistica trattata con cadenza semestrale coerente con le scadenze dei controlli del NAC;



7. i Nuclei Aziendali di Controllo devono ricevere le dichiarazioni relative alle caratteristiche delle RM utilizzate dalle Unità operative privati accreditati o analogo servizio e devono effettuare i controlli sulle impegnative e sui referti radiologici con il supporto di un radiologo, di un neuroradiologo o di un neurologo;
8. il Nucleo Regionale di Controllo deve ricevere le valutazioni dei NAC.

CONTROLLI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED EROGATIVA

Estrazione del campione

I Controlli di Gestione devono estrarre le impegnative con codice esenzione 046 per sclerosi multipla e codice nomenclatore tariffario regionale (Decreto 47/2013):

- 88.91.1 Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico;
- 88.91.2 Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico, senza e con contrasto;
- 88.93.4 Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide lombosacrale;
- 88.93.V Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide cervicale;
- 88.93.Z Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide dorsale;
- 88.93.9 Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide lombosacrale, senza e con contrasto;
- 88.93.7 Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide cervicale, senza e con contrasto;
- 88.93.8 Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide dorsale, senza e con contrasto.

Per le impegnative che non hanno il codice esenzione 046 perché la malattia è sospetta in fase di studio, le impegnative dovranno essere raccolte dai neuroradiologi/radiologi e consegnate ai NAC per le verifiche.

Modalità di controllo

I Nuclei Aziendali di Controllo dovranno ricevere dall'U.O. Strutture accreditate o analogo ufficio la relazione relativa alle caratteristiche delle RM utilizzate con dichiarazione rispetto a:

- intensità di campo di Tesla;
- apparecchiatura aperta o chiusa;
- i riferimenti anatomici per l'acquisizione delle sequenze e successive ricostruzioni/protocolli.

I NAC dovranno verificare per ciascun erogatore interno ed esterno:

- numero di impegnative controllate;
- numero di impegnative con quesito diagnostico e fase della malattia esplicitata;
- presenza di sequenze su: encefalo si/no, midollo spinale si/no, spessore delle sezioni;
- struttura del referto coerente o meno con lo schema descritto.

Verbale di controllo

In Allegato 1 si riporta un prototipo di verbale di controllo.



NORMATIVA REGIONALE DI RIFERIMENTO

- DGR n° 758 del 14 maggio 2015 "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la Sclerosi Multipla nella Regione del Veneto".
- DDR n° 83 del 6 agosto 2020 "Istituzione di un gruppo di lavoro per la definizione delle caratteristiche tecniche di apparecchiature per Risonanza Magnetica (RM) per l'esecuzione di esami a soggetti con sclerosi multipla".
- DDR n° 98 del 22 settembre 2020 "Adeguatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla: definizione delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature".
- Allegato A DDR n° 98 del 22 settembre 2020 "Definizione delle caratteristiche tecniche (Hardware e Software) delle apparecchiature di Risonanza Magnetica e dei requisiti necessari per una corretta interpretazione delle immagini ai fini della diagnosi e del monitoraggio terapeutico e clinico delle persone affette da Sclerosi Multipla".
- DDR n° 93 del 10 settembre 2021 "Approvazione delle Linee Guida per le attività dei Nuclei Aziendali di Controllo".



7. i Nuclei Aziendali di Controllo devono ricevere le dichiarazioni relative alle caratteristiche delle RM utilizzate dalle Unità operative privati accreditati o analogo servizio e devono effettuare i controlli sulle impegnative e sui referti radiologici con il supporto di un radiologo, di un neuroradiologo o di un neurologo;
8. il Nucleo Regionale di Controllo deve ricevere le valutazioni dei NAC.

CONTROLLI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED EROGATIVA

Estrazione del campione

I Controlli di Gestione devono estrarre le impegnative con codice esenzione 046 per sclerosi multipla e codice nomenclatore tariffario regionale (Decreto 47/2013):

- 88.91.1 Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico;
 - 88.91.2 Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico, senza e con contrasto;
 - 88.93.4 Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide lombosacrale;
 - 88.93.V Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide cervicale;
 - 88.93.Z Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide dorsale;
 - 88.93.9 Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide lombosacrale, senza e con contrasto;
 - 88.93.7 Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide cervicale, senza e con contrasto;
 - 88.93.8 Risonanza Magnetica Nucleare (RM) rachide dorsale, senza e con contrasto.
- Per le impegnative che non hanno il codice esenzione 046 perché la malattia è sospetta in fase di studio, le impegnative dovranno essere raccolte dai neuroradiologi/radiologi e consegnate ai NAC per le verifiche.

Modalità di controllo

I Nuclei Aziendali di Controllo dovranno ricevere dall'U.O. Strutture accreditate o analogo ufficio la relazione relativa alle caratteristiche delle RM utilizzate con dichiarazione rispetto a:

- intensità di campo di Tesla;
- apparecchiatura aperta o chiusa;
- i riferimenti anatomici per l'acquisizione delle sequenze e successive ricostruzioni/protocolli.

I NAC dovranno verificare per ciascun erogatore interno ed esterno:

- numero di impegnative controllate;
- numero di impegnative con quesito diagnostico e fase della malattia esplicitata;
- presenza di sequenze su: encefalo si/no, midollo spinale si/no, spessore delle sezioni;
- struttura del referto coerente o meno con lo schema descritto.

Verbale di controllo

In Allegato 1 si riporta un prototipo di verbale di controllo.



NORMATIVA REGIONALE DI RIFERIMENTO

- DGR n° 758 del 14 maggio 2015 "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la Sclerosi Multipla nella Regione del Veneto".
- DDR n° 83 del 6 agosto 2020 "Istituzione di un gruppo di lavoro per la definizione delle caratteristiche tecniche di apparecchiature per Risonanza Magnetica (RM) per l'esecuzione di esami a soggetti con sclerosi multipla".
- DDR n° 98 del 22 settembre 2020 "Adeguatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla: definizione delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature".
- Allegato A DDR n° 98 del 22 settembre 2020 "Definizione delle caratteristiche tecniche (Hardware e Software) delle apparecchiature di Risonanza Magnetica e dei requisiti necessari per una corretta interpretazione delle immagini ai fini della diagnosi e del monitoraggio terapeutico e clinico delle persone affette da Sclerosi Multipla".
- DDR n° 93 del 10 settembre 2021 "Approvazione delle Linee Guida per le attività dei Nuclei Aziendali di Controllo".



Allegato 1

ESEMPIO DI VERBALE DEL CONTROLLO DELLA RM NELLA SCLEROSI MULTIPLA

Visita di controllo RM in SM del ___ / ___ / ___ semestre anno _____

Struttura verificata ...

NAC ...

Preparato da:	Ruolo:	Data stesura:
Verificato da:	Ruolo:	Descrizione modifica:
Approvato da:	Ruolo:	

Ordine del giorno

Verifica delle RM nella Sclerosi multipla, del ... semestre dell'anno ..., come previsto nel piano di controllo del NAC di ..., in attuazione al DDR 98/2020.

Componenti per la verifica

NAC: ...

Neuroradiologo/Radiologo: ...

Struttura soggetta a verifica: ...

Durata della verifica

Giornate di verifica:

Campione

Numero di prestazioni totali verificate: ...

di cui:

- Numero prestazioni estratte dal Controllo di Gestione: ...
- Numero di prestazioni raccolte dal Neuroradiologo/Radiologo: ...



Esiti del controllo

Tipo impegnativa

Campione numero	Corretta compilazione del sospetto diagnostico Si/No/Non presente	Corretta esplicitazione della fase malattia Si/No/Non presente

Tipo apparecchiatura

Presenza delle specifiche MdC Dose Si/No Non somministrato	Presenza delle specifiche MdC - Molecola Si/No/NS Non somministrato	Specifiche sul tipo di RM A=Aperta C=chiusa NI=Non indicato	Specifiche sulla intensità di campo di Tesla (Se non indicato NI)

Tipo referto

Referto appropriato Si/No	Motivi di inappropriatazza	Compatibilità delle immagini con il quesito diagnostico Si/No	Presenza di riferimenti a precedenti esami Si/No/Primo esame

Eventuali note aggiuntive

Sottoscrizione del verbale

Il verbale va sottoscritto dal NAC, dal medico Neuroradiologo/Radiologo e dal Direttore Sanitario o delegato dalla struttura sottoposta a controllo.



Allegato 1

ESEMPIO DI VERBALE DEL CONTROLLO DELLA RM NELLA SCLEROSI MULTIPLA

Visita di controllo RM in SM del ___ / ___ / ___ semestre anno _____

Struttura verificata ...

NAC ...

Preparato da:	Ruolo:	Data stesura:
Verificato da:	Ruolo:	Descrizione modifica:
Approvato da:	Ruolo:	

Ordine del giorno

Verifica delle RM nella Sclerosi multipla, del ... semestre dell'anno ..., come previsto nel piano di controllo del NAC di ..., in attuazione al DDR 98/2020.

Componenti per la verifica

NAC: ...

Neuroradiologo/Radiologo: ...

Struttura soggetta a verifica: ...

Durata della verifica

Giornate di verifica:

Campione

Numero di prestazioni totali verificate: ...

di cui:

- Numero prestazioni estratte dal Controllo di Gestione: ...
- Numero di prestazioni raccolte dal Neuroradiologo/Radiologo: ...



Esiti del controllo

Tipo impegnativa

Campione numero	Corretta compilazione del sospetto diagnostico Si/No/Non presente	Corretta esplicitazione della fase malattia Si/No/Non presente

Tipo apparecchiatura

Presenza delle specifiche MdC Dose Si/No Non somministrato	Presenza delle specifiche MdC - Molecola Si/No/NS Non somministrato	Specifiche sul tipo di RM A=Aperta C=chiusa NI=Non indicato	Specifiche sulla intensità di campo di Tesla (Se non indicato NI)

Tipo referto

Referto appropriato Si/No	Motivi di inappropriatazza	Compatibilità delle immagini con il quesito diagnostico Si/No	Presenza di riferimenti a precedenti esami Si/No/Primo esame

Eventuali note aggiuntive

Sottoscrizione del verbale

Il verbale va sottoscritto dal NAC, dal medico Neuroradiologo/Radiologo e dal Direttore Sanitario o delegato dalla struttura sottoposta a controllo.