



Società Italiana di
Radiologia Medica
e Interventistica

10^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)

SENATO DELLA REPUBBLICA

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA RISTRUTTURAZIONE EDILIZIA E L'AMMODERNAMENTO TECNOLOGICO DEL PATRIMONIO SANITARIO PUBBLICO, ANCHE NEL QUADRO DELLA MISSIONE 6 DEL PNRR.

Audizioni 4 aprile 2023

Innanzitutto, si ricorda brevemente **cos'è SIRM**.

La Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (**SIRM**) è l'unica Società Scientifica di Radiologia italiana, la più grande fra le Società scientifiche italiane e una delle maggiori società scientifiche europee con più di **11.500** soci di estrazione universitaria, ospedaliera e di liberi professionisti. Fondata nel 1913, ha lo scopo primario di promuovere la ricerca scientifica e facilitare la diffusione della conoscenza scientifica nel modo più appropriato a tutti i soci membri, inclusa l'interazione e la condivisione delle migliori pratiche all'interno della comunità scientifica internazionale.

La SIRM è articolata in **20 Sezioni di studio di subspecialità** (toracica, senologica, neuroradiologica ecc.) e **18 Gruppi Regionali**, con funzione di raccordo professionale e coordinamento societario con i quadri della sanità regionale. Sono inoltre attive **15 Commissioni permanenti** (Documenti, professione, supporto legale, amministrativo-gestionale, attività internazionale, DEI -Diseguaglianza, Equità, inclusione ecc.) con lo scopo di affrontare le maggiori problematiche professionali, coordinate direttamente dal direttivo societario centrale.

Il Presidente, eletto dai Soci, rimane in carica 2 anni (alternanza Presidente universitario e ospedaliero).

Il Consiglio Direttivo, costituito da 12 membri eletti, resta in carica 4 anni.

L'attività educativa a favore dei Soci si è concretizzata nell'anno 2022 in:

- 245 eventi- 2° Società Scientifica in termini di eventi ECM - Annuario formazione in sanità 2022
- 172000 punti ECM con 106678 iscrizioni
- 3 Scientific Journals
- 1 Congresso Nazionale (7500 presenze)



Quesiti:

- 1) Il programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze per anziani e soggetti non autosufficienti di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988 n. 67 è stato avviato oltre trent'anni fa. Regioni e province autonome stanno procedendo alla definizione e alla realizzazione degli interventi previsti dagli accordi di programma con un passo spesso molto diverso.

Quali sono le maggiori implicazioni che i vostri associati segnalano derivanti dalla realizzazione degli interventi in tempi non coerenti con quelli previsti?

R1

La legge 11 marzo 1988 n.67 ha rappresentato uno dei provvedimenti di più alta valenza strategica per l'Italia, in quanto, con l'art. 20, poneva le basi per un progetto a lungo termine di riorganizzazione e modernizzazione del sistema sanitario pubblico, con particolare riguardo alla cura del "patrimonio strutturale" e dell'apparato tecnologico dei presidi ospedalieri. L'attuazione del processo di ammodernamento auspicato dalla legge in oggetto si è contraddistinto tuttavia per *ritardi rispetto al programma generale*.

La Radiologia e l'ammodernamento tecnologico

La diagnostica per immagini è una disciplina ormai diventata fondamentale nel percorso diagnostico-terapeutico della maggioranza delle patologie (elezione e urgenza) così come nei programmi di screening (per.es. mammella e polmone); essa si caratterizza da una tumultuosa e continua evoluzione tecnologica, così veloce che i cambiamenti delle procedure e dell'organizzazione dei Servizi conseguente, non trova riscontro in nessuna delle altre branche della medicina.

La moderna Radiologia eroga prestazioni diagnostiche di alta qualità, coerenti con i recenti avanzamenti tecnologici e con le possibili più avanzate indicazioni e applicazioni cliniche ad esse legate. In questa costante evoluzione tecnologica si è fatto ancora più centrale il ruolo del *Medico Radiologo*, principale gestore delle moderne apparecchiature e unico interprete della gestione clinica delle immagini diagnostiche.

I Servizi di Radiologia sono diventati dei punti nodali dell'intero work-up diagnostico terapeutico del paziente, quando dotazione tecnologica e risorse umane crescono ed evolvono in coerenza quali-quantitativa.

In condizioni di carenza di personale idoneo e/ o inadeguatezza tecnologica, gli stessi Servizi si trasformano in Centri di inefficienza sia da un punto di vista quantitativo (sottoutilizzo) che qualitativo (prestazioni di basso livello di complessità e/o di inadeguata valenza diagnostica) esponendo il paziente a pochi o nessun beneficio dalla prestazione ricevuta, potendo, anzi potenzialmente riceverne danni, dovuti a errate o incomplete diagnosi, ripetizioni delle indagini in sedi e con metodi/attrezzature più idonee moltiplicando spese e rischi .

Questo approccio deriva da una più moderna visione della Radiologia che non deve essere più considerata come una "Commodity" (una TAC o una Risonanza al pari di un'indagine di laboratorio di base) ma una disciplina che eroga una prestazione diagnostica o terapeutica di complessità variabile con tecnologia adeguata alla singola

prestazione e conseguentemente di “peso” e valore diagnostico diverso, eseguita da un Medico specialista Radiologo che diventa elemento determinante del processo diagnostico e terapeutico del paziente.

Associare la tecnologia alla prestazione appare un approccio non più coerente e necessita di un cambio di paradigma: *nuova macchina migliore diagnosi* non appare rispondente alla realtà. Il processo diagnostico per immagini è un atto medico legato a molti fattori: umani, tecnologici, metodologici, di integrazione multidisciplinare ecc.

Purtroppo, la figura dello *Specialista Radiologo*, sebbene svolga un ruolo centrale nell'assistenza sanitaria, è erroneamente considerata come secondaria sia dai pazienti e più in generale dai decisori della sanità, avendo pochissimo controllo sulle risorse assegnate e sulla possibilità di incidere sull'adeguatezza delle strutture e dei percorsi diagnostico-terapeutici. In una recente (2022) e complessa ricerca commissionata dalla SIRM al CENSIS è emerso che solo il 59% della popolazione e dei pazienti intervistati ritiene il Radiologo un Medico e soprattutto il responsabile della prestazione e della sua interpretazione, identificando l'apparecchiatura con la prestazione indipendentemente dal livello di complessità diagnostica, di dotazione tecnologica e livello di skill del radiologo.

Criticità

Sulla base delle considerazioni esposte emergono alcuni punti da considerare come critici del processo di ammodernamento tecnologico programmato:

- *l'Inadeguatezza tecnologica* delle apparecchiature attualmente in uso;
- la disomogenea e *incompleta integrazione* tra servizi ospedalieri fra loro e fra questi e i servizi territoriali;
- **I lunghi tempi di espletamento delle gare pubbliche** che portano a volte all'acquisto di tecnologie diventate fra il bando di gara e l'assegnazione, già obsolete
- l'inadeguatezza delle *infrastrutture edilizie* ad accogliere le nuove tecnologie
- mancanza di **finanziamenti per l'installazione delle nuove attrezzature** con il rischio di una mancata messa in opera delle apparecchiature acquistate.
- Il mancato **adeguamento dell'infrastruttura informatica** (intra aziendale-ospedaliera) e territoriale
- non chiara identificazione del **livello di complessità** delle prestazioni erogabili e conseguentemente della dotazione tecnologica dei Servizi di Radiologia (territoriali, ospedali I e II livello).
- mancanza di un coerente **adeguamento delle risorse umane** (radiologi, TSRM, infermieri, personale amministrativo) che segua coerentemente il processo di implementazione, rinnovamento delle attrezzature diagnostiche.

Un grande numero di strutture ospedaliere risulta non più a norma o insufficiente per vincoli strutturali e/o architettonici ad accogliere le nuove tecnologie; questo rappresenta un problema che limita la realizzazione del piano di ammodernamento tecnologico.

Emerge la criticità nella mancanza di requisiti (programma di HTA nazionale?) con i quali vengono identificate e stratificate per complessità e funzioni i Servizi di Radiologia in base alle prestazioni erogabili (numero, tipologia, complessità) e conseguentemente al livello tecnologico e organizzativo delle risorse umane necessarie (alla pari degli altri reparti clinici).

Al ritardo dell'adeguamento tecnologico e della disomogenea distribuzione territoriale delle risorse deve essere considerato l'altrettanto importante problema dovuto al **ritardo dell'adeguamento infrastrutturale informatico**.

La moderna Radiologia è fortemente coinvolta nella rivoluzione digitale della sanità essendo il maggiore “produttore” e gestore di dati digitali delle immagini diagnostiche. L'evoluzione tecnologica delle apparecchiature dovrebbe essere coerente, pertanto, all'adeguamento delle infrastrutture informatiche, per la gestione dei dati indispensabili per i processi gestionali e di controllo risorse, archiviazione, creazione delle biobank, uso estensivo



clinico dell'intelligenza artificiale, attuazione dei programmi di sviluppo e ricerca associati ai programmi di radiomica e radiogenomica e integrati ai programmi di medicina di precisione, sviluppo e utilizzo dei programmi di telemedicina e trasferimento e utilizzo delle informazioni all'interno del territorio nazionale, cui si aggiunge la necessità di una uniformità e interattività dei sistemi RIS-PACS interaziendali almeno su base regionale.

- 2) La pandemia ha reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale del Servizio Sanitario Nazionale che, in prospettiva, potrebbero essere aggravati dall'accresciuta domanda di cure derivante dalle tendenze demografiche, epidemiologiche e sociali in atto.

Vi sono: (i) significative disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio; (ii) un'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali; (iii) tempi di attesa elevati per l'erogazione di alcune prestazioni; (iv) una scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari.

L'esperienza della pandemia ha, inoltre, evidenziato l'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate, su elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema.

La strategia perseguita con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), e specificatamente con le riforme e gli investimenti della "Missione 6 – Salute", è volta ad affrontare in maniera sinergica tutti questi aspetti critici.

Un significativo sforzo in termini di riforme e investimenti è finalizzato ad allineare i servizi ai bisogni di cura dei pazienti in ogni area del Paese. Una larga parte delle risorse è destinata a migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, a promuovere la ricerca e l'innovazione e lo sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale.

Quali sono, ad avviso di codesta Associazione, i maggiori vantaggi derivanti dalla realizzazione di tali interventi e quali gli elementi di criticità?

R2

La SIRM ritiene il piano di investimento per il rinnovamento delle apparecchiature di diagnostica per immagini di rilevanza epocale in quanto provvedimento fondamentale per ridurre il numero di apparecchiature obsolete attualmente in uso in Italia (ultimo rapporto Confindustria Dispositivi Medici pubblicato alcuni mesi fa e riferito al 2021 riporta un altissima % di apparecchiature vetuste). Il problema dell'obsolescenza delle apparecchiature di diagnostica per immagini è tuttavia molto complesso perché include molteplici fattori, non sempre definiti e definibili e non strettamente legati al solo dato della età anagrafica dell'apparecchiatura.

SIRM non è a conoscenza né del database da cui sono scaturite le necessità di rinnovamento incluse nel programma di rinnovamento tecnologico in discussione, né dei criteri che sono stati utilizzati per il computo e tipologia delle attrezzature oggetto dell'acquisto.

Il "Ciclo di Vita" di un'apparecchiatura radiologica

L'apparecchiatura radiologica ha una durata del ciclo di vita definito, con conseguente deterioramento inevitabile o perdita di qualità dell'immagine che rende l'attrezzatura inutile dopo il periodo di tempo determinato. Lo stato delle attrezzature è anche influenzato dal suo utilizzo e manutenzione.

Una attrezzatura elettromedicale high tech ha un elevato rischio di guasti e malfunzionamenti, e può comportare ritardi cruciali nella diagnosi e nel trattamento del paziente. Inoltre, la vecchia apparecchiatura potrebbe causare problemi di sicurezza sia per il paziente che per il personale medico. I costi operativi delle apparecchiature più vecchie saranno alti se confrontati con una nuova e, talvolta, la manutenzione sarà impossibile se non sono disponibili pezzi di ricambio. Obsolescenza tecnica o funzionale potrebbe peggiorare la funzionalità delle apparecchiature di radiologia.

Le principali motivazioni che condizionano la necessità di un ammodernamento di un'apparecchiatura di diagnostica per immagini (esempi delle attrezzature più in uso) sono derivanti dalla inadeguatezza di alcune caratteristiche non più considerata "stato dell'arte" e in generale fuori dalle raccomandazioni delle Società Scientifiche e dalle evidenze scientifiche. Si riportano, ad esempio, alcune fra le apparecchiature più utilizzate in diagnostica per immagini:

TAC: 1) Numero di strati - copertura in cm del detettore (copertura anatomica); 2) Velocità di rotazione tubo - velocità acquisizione immagini; 3) Modulazione della dose/algoritmi AI per riduzione dose; 4) Sistemi di ricostruzione delle immagini.

RM: 1) Sviluppo di nuovi software per acquisizione veloci; 2) Software e hardware per imaging funzionale (cardiaco, cerebrale).

Xray (angiografi, mammografi, Rx polifunzionali): 1) Sistemi integrati polifunzionali; 2) Nuovi tubi x-ray; 3) Nuovi detettori per riduzione dose/incremento risoluzione spaziale /qualità immagine; 4) Imaging ibrido; 5) Sistemi di ricostruzioni avanzate.

In definitiva, un'apparecchiatura nuova dovrebbe assicurare: riduzione della dose Rx ai pazienti, incremento della qualità delle immagini, incremento della velocità di acquisizione -output pazienti, integrazione dei sistemi con i sistemi informatici ospedalieri.

Queste caratteristiche diventano fondamentali per adeguare la tecnologia e la metodologia di indagine e le tipologie di esami alle nuove esigenze diagnostiche e terapeutiche introdotte dal parallelo e coerente avanzamento della pratica medica.

IL PIANO DI AMMODERNAMENTO APARECCHIATURE

In base a una ricognizione condotta dal **Ministero della Salute, (TARGET M6C2-6)** sul fabbisogno complessivo di nuove grandi apparecchiature sanitarie, è stato individuato un numero di 3.133 unità da acquistare in sostituzione di tecnologie obsolete o fuori uso (vetustà maggiore di 5 anni). (Investimento: 1.200 Mil circa)

Il numero e le tipologie delle apparecchiature che devono essere sostituite sono:

340 TAC a 128 strati	34 PET TAC, 53 gamma camere/TAC, 82 Ycamere,
190 risonanze magnetiche 1,5 T,	295 mammografi,
937 sistemi radiologici fissi,	928 ecotomografi.
193 angiografi	81 acceleratori lineari,

La SIRM non è stata coinvolta nell'identificazioni del fabbisogno né nella definizione dei livelli di performance e di complessità-dotazioni delle apparecchiature in relazione alla sede di installazione (ambulatori territoriali, Ospedali di I e II livello; case di comunità).

Non sono note che le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e soprattutto la dotazione degli accessori inclusi nelle gare (hardware e software per le indagini di cardioTC, cardio RM, perfusione; sistemi di ricostruzione ed elaborazione post processing dedicati, bobine accessorie per studi RM: articolazione, mammella, cuore, colonna)



La **posizione di SIRM** sull'obsolescenza delle apparecchiature è che:

- Attrezzatura **fino a 5 anni** riflette lo stato attuale della tecnologia e offre opportunità per misure di aggiornamento economicamente ragionevoli.
- Attrezzatura che è tra i **6-10 anni** è ancora da considerare idonea per l'uso, se adeguatamente mantenuta, ma richiede strategie di sostituzione già da metter in atto.
- Apparecchiature **più vecchie di 10 anni** non sono più da considerare state-of-the art e la sostituzione diventa essenziale.

Si raccomanda (*The COCIR golden rules*) che almeno il 60 % delle apparecchiature installate nei reparti di radiologia abbia meno di 5 anni, fino al 30 % un'età compresa tra i 6 e 10 anni, considerando che non più del 10 % delle apparecchiature dovrebbe avere più di 10 anni.

Età delle apparecchiature non è l'unico parametro

Il profilo dell'Età delle apparecchiature di radiologia non è l'unico fattore che determina lo "state-of-the-art ". I progressi tecnologici rendono alcune attrezzature obsolete o richiedono aggiornamenti software e hardware per mantenere le attrezzature esistenti allo stato dell'arte o semplicemente in uno stato soddisfacente per un certo periodo di tempo.

Studi hanno dimostrato che il tempo di vita delle attrezzature mediche può prolungarsi fino al 50 % se non è utilizzato spesso, rispetto alle situazioni con alti tassi di utilizzo dell'apparecchiatura. Al contrario, se la manutenzione viene ignorata, la durata media dell'apparecchiatura sarà più breve fino al 50 % . Dopo una certa età, l'aggiornamento e anche la riparazione non diventano più possibili.

Pertanto, le apparecchiature diventano progressivamente sottoutilizzate o addirittura non più utilizzabili, servendo al meglio come fonte per le parti di ricambio. Un altro limite di vecchi apparecchi è la loro incapacità di essere inclusi in un ambiente up-to-date di comunicazione (standard immagini, protocolli di trasferimento delle immagini) che richiedono una infrastruttura elettronica performante e spesso non più adattabile ai vecchi standard proprietari utilizzati dall'apparecchiatura. Esempi sono teleassistenza, teleradiologia, la propagazione dell'identità del paziente, il collegamento con la registrazione elettronica del paziente. La governance del sistema sanitario dovrebbe avere un piano definito (con una estensione temporale di almeno 5 anni) e applicabile per l'aggiornamento-sostituzione delle apparecchiature di imaging medico.

Viene riportata una tabella che considera i livelli di vetustà delle diverse apparecchiature, rilevando sia la vecchiaia anagrafica che il livello di utilizzo /esami anno:

TABLE I: MI EQUIPMENT LIFE EXPECTANCY GUIDANCE (UTILIZATION AND AGE RELATED)

Device type (analogue or digital)	Device life expectancy based on utilization: HIGH - MID - LOW (see columns to the right)	Utilization based on exams / year		
		HIGH , e.g., 24 hours 5 days / week or 750 8-hour shifts/ year	MID , e.g., 16 hours 5 days / week or 500 8-hour shifts/ year	LOW , e.g., 8 hours 5 days / week or 250 8-hour shifts/ year
Radiography, general	10 - 12 - 14	> 20,000	10,000 - 20,000	< 10,000
Radiography, mobile	10 - 12 - 14	> 6,000	3,000 - 6,000	< 3,000
R/F fluoroscopy (conventional/remote)	8 - 10 - 12	> 4,000	2,000 - 4,000	< 2,000
R/F interventional integrated c-arm	8 - 10 - 12	> 4,000	2,000 - 4,000	< 2,000
R/F urology	8 - 10 - 12	> 1,500	750 - 1,500	< 750
Mobile C-arm (all types including O-Arms)	8 - 10 - 12	> 2,000	1,000 - 2,000	< 1,000
Angiography (1/2 plane)/ interventional	8 - 10 - 12	> 4,000	2,000 - 4,000	< 2,000
Cardiac suite (single/biplane)	8 - 10 - 12	> 3,000	1,500 - 3,000	< 1,500
CT scanner	8 - 10 - 12	> 15,000	7,500 - 15,000	< 7,500
MRI scanner	8 - 10 - 12	> 8,000	4,000 - 8,000	< 4,000
Ultrasound	7 - 8 - 9 ⁷	> 4,000	2,000 - 4,000	< 2,000
SPECT/gamma	8 - 10 - 12	> 6,000	3,000 - 6,000	< 3,000
SPECT/CT	8 - 10 - 12	> 4,000	2,000 - 4,000	< 2,000
PET (likely replace with a different technology such as PET/CT)	8 - 10 - 12	> 6,000	3,000 - 6,000	< 3,000
PET/CT	8 - 10 - 12	> 4,000	2,000 - 4,000	< 2,000
Bone densitometry	8 - 10 - 12	> 10,000	5,000 - 10,000	< 5,000
Mammography	8 - 9 - 10 ⁸	> 7,000	3,500 - 7,000	< 3,500
Lithotripter	8 - 10 - 12	> 3,000	2,000 - 3,000	< 2,000

(A.Giovagnoni et al. – ESR . Insight to imaging 2014)

3) Ci sono aree del Paese in cui i vostri associati segnalano maggiori criticità nella realizzazione degli interventi previsti dal PNRR?

Quali sono le azioni specifiche, anche di carattere normativo e regolamentare, che potrebbero consentire di contenere gli effetti di tali criticità?

R3

La **SIRM** non dispone di dati inerenti le criticità dell'attuazione del PNRR dettagliate per le diverse regioni italiane.

I dati fattuali a nostra conoscenza dimostrano che le problematiche non differiscono nelle diverse aree geografiche.

La realizzazione di un Piano di HTA nazionale condiviso con la Società scientifica potrebbe essere utile per stabilire i criteri del rinnovamento tecnologico, le performance dei centri (con dati di benchmark con strutture simili) in relazione anche alla dotazione accessoria delle apparecchiature.



- 4) Per la verifica delle criticità connesse al programma pluriennale di investimenti ex articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n.67, nonché per l'individuazione delle soluzioni volte ad accelerarne l'attuazione, il CIPESS ha istituito il "Tavolo tecnico interistituzionale in materia di edilizia sanitaria, riqualificazione ed ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico".

Tale Tavolo potrebbe evolversi in una struttura permanente di supporto tecnico all'attuazione del Programma (Cabina di regia, struttura di missione, etc.) e, tra le diverse funzioni, potrebbe assolvere anche quella di consentire di esaminare le diverse problematiche e, attraverso il coinvolgimento dei diversi attori e *stakeholder*, mettere a fattor comune le soluzioni individuate. Potrebbe, inoltre, costituire il luogo di valutazione tecnica delle diverse proposte di modifica normativa volte ad accelerare la realizzazione degli interventi.

Qual è la posizione al riguardo di codesta Associazione?

R4

La SIRM concorda con quanto esplicitato dalla Commissione esprimendo un giudizio favorevole all'istituzione di un Tavolo Tecnico permanente che coordini e, soprattutto, valuti l'appropriatezza delle installazioni tecnologiche rispetto alle reali esigenze e missioni dei vari Servizi di Radiologia.

Si sottolinea la necessità di istituire comunque un rapporto continuativo fra la Società Scientifica e le Istituzioni (Commissioni parlamentari, Ministero Salute, Agenas) anche per affrontare insieme le altre tematiche del PNRR. Rimane da stabilire le reali funzioni, capacità di intervento e modalità di azione del Tavolo Tecnico qualora si dimostrino discrepanze rispetto ad un modello teorico di realizzazione assunto.

La SIRM si può far garante di istituire azioni di formazione del personale attraverso le proprie articolazioni regionali (Gruppi Regionali) e Sezioni di Studio con un programma concordato con il Ministero e AGENAS (nell'ambito dell'attività ECM) e che rientri nell'attività Istituzionale della Società Scientifica.

Milano, 4 aprile 2023

Il Presidente SIRM

Prof. Andrea Giovagnoni

Il Presidente Eletto SIRM

Dott.ssa Nicoletta Gandolfo