



REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E
SPECIALISTICA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE

DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO/DEL/2017 _____

**OGGETTO: "Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati
accreditati" - Approvazione nuovo modello organizzativo**

Il Presidente sulla base dell'istruttoria espletata dai Responsabili delle A.P., confermata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Offerta Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue:

VISTI

- la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";
- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001 " Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie";
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296, avente ad oggetto "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", con particolare riferimento all'art. 1 comma 796, che prevede l'obbligo per le Regioni, di adottare il piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio;
- la Legge 133/08, art. 79 "Programmazione delle risorse per la spesa sanitaria";
- il decreto legge del 6 luglio 2012. n. 95 recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135;
- il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

CONSIDERATO che

- dall'anno 2009 il Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA ha inserito la riorganizzazione della rete laboratoristica tra gli adempimenti programmatici previsti per l'accesso alla quota premiale;
- la Regione ha sottoscritto con il Ministero della Salute-MEF dapprima il Piano di Rientro 2010-2012, poi il Piano Operativo 2013-2015 ed oggi il Piano Operativo 2016-2018;
- negli ultimi anni la Medicina di Laboratorio è stata attraversata da un profondo processo di innovazione tecnico scientifica e di automazione che si è tradotto nel mutamento dei costi e nella composizione dei diversi fattori della produzione;
- tali fenomeni si sono tradotti a livello nazionale nell'aggiornamento dei valori tariffari unitari di riferimento (DM 18 ottobre 2012 recepito con DGR n. 951/2013) e nella divulgazione di indirizzi nazionali omogenei volti a consentire una rivisitazione delle relative reti di offerta;
- il D.Lgs. n.502/92, così come integrato dalla legge n. 133/2008, prevede, tra i criteri generali per l'accesso all'accreditamento istituzionale, il criterio della soglia minima di efficienza

TENUTO CONTO del documento elaborato dall'Agenas denominato "Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel servizio Sanitario Nazionale" del marzo 2009;

CONSIDERATO che in data 23 marzo 2011, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Accordo sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio";

CONSIDERATO che il citato documento detta alle Regioni indirizzi strategici affinché i piani di riorganizzazione della medicina di laboratorio prevedano:

- Creazione di Reti di laboratorio al cui interno concentrare l'attività analitica;
- Sostegno alla capillarizzazione dei punti prelievi;
- Definizione di una soglia minima di produzione da parte delle strutture;
- Definizione delle modalità di trasferimento dei campioni biologici;
- Definizione di modalità per l'esecuzione degli esami presso altre strutture;

Con Deliberazione di Giunta regionale n. 2810 del 30/12/2014 si è proceduto a ricostituire il Gruppo di Lavoro Regionale incaricato della predisposizione del piano strategico regionale di "Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio" di cui alla precedente DGR n. 482/2014 e s.m.i.

Il predetto Gruppo di Lavoro Regionale ha optato per operare in due sottogruppi, ciascuno con la finalità di concordare ed approvare una proposta di riorganizzazione rispettivamente per le strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio.

Nel sottogruppo - parte privata hanno partecipato ai lavori i rappresentanti designati con la DGR n. 2810/2014 relativamente alle sigle S.Na.Bi.L.P., ANISAP – Puglia, Federazione Federlab Italia e CO.R.S.A., LANAP, Confindustria – Puglia, unitamente ad un rappresentante della ASL BA, ASL FG, ASL BR ed alla parte regionale.

In data 04/04/2017, presso la sede dell'Assessorato, si è tenuta la riunione conclusiva del Gruppo di Lavoro, nel corso della quale è stato redatto apposito verbale ed al quale è stato allegato il documento definitivo di riorganizzazione delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio. Il predetto verbale ed il relativo documento conclusivo sono stati sottoscritti all'unanimità da parte delle organizzazioni rappresentative delle strutture.

I capisaldi del documento di riorganizzazione riguardano:

1) In riferimento ai meccanismi di aggregazione, l'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011 prevede:
". ... Tutto questo si realizza solo attivando meccanismi di reale aggregazione fra strutture di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva. Tradotto in termini pratici, questo significa che le modalità di aggregazione potranno prevedere la creazione, ad esempio, di cooperative, di strutture consortili oppure ATI, anche di tipo pubblico-privato, che divengano esclusivi interlocutori delle Regioni e che rientrino pertanto nei meccanismi di governo delle stesse, sostituendo e riducendo le singole strutture pre-accreditate. Al fine di evitare concentrazioni e possibili posizioni dominanti, vanno vietate le aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quali ad esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie. Vanno inoltre stabiliti i limiti agli ambiti territoriali delle aggregazioni, che non dovranno eccedere il territorio provinciale e/o regionale. Inoltre, al fine di evitare la formazione di Trust, le costituite aggregazioni non potranno detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale. Quindi, l'aggregazione non deve rappresentare un meccanismo formale di sopravvivenza, ma la reale riorganizzazione dell'offerta del privato in ambito di diagnostica di laboratorio. "

A tal riguardo, il documento approvato prevede che le aggregazioni di strutture di laboratorio sono previste quale forma organizzativa per il raggiungimento delle soglie di produttività stabilite nell'Accordo. Le

aggregazioni devono rispettare il criterio provinciale. Il documento disciplina le forme di aggregazioni nel rispetto delle previsioni del codice civile e di eventuali ulteriori forme innovative previste da disposizioni legislative, in modo da prevedere che sia un unico soggetto l'esclusivo interlocutore della Regione/ASL, con responsabilità contrattuale e clinico-assistenziale.

Ogni singolo soggetto erogatore aggregato può mantenere la propria autonomia amministrativo- fiscale, di cui rimane responsabile, fatta salva la responsabilità in capo al soggetto aggregatore, unico interlocutore della Regione/ASL, di vigilare sulla correttezza e trasparenza delle suddette attività amministrativo- fiscali. Allo scopo di evitare concentrazioni e posizioni dominanti sono vietate le aggregazioni che prevedono l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quale ad esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie. Inoltre, al fine di evitare la formazione di trust, le costituite aggregazioni non potranno detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale.

Nell'ottica di un percorso finalizzato al consolidamento di una rete di diagnostica di laboratorio caratterizzata dai requisiti di efficienza, economicità e qualità, fermi restando i criteri individuati dall'Accordo e dalla normativa vigente, il documento disciplina le modalità di aggregazione tenendo conto dei seguenti aspetti:

- durata minima delle aggregazioni;
- funzione dei singoli componenti del soggetto aggregato (punti prelievo, punto d'accesso, laboratorio di analisi).

2) In riferimento alla soglia minima di attività, l'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011 prevede:

"... Nei criteri di accreditamento dovrà essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto.

La soglia minima proposta come riferimento è di un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service.

Considerazioni diverse e più articolate andranno previste per i laboratori specialistici (ad esempio nei settori della microbiologia, dell'anatomia patologica, della genetica medica). Tale soglia minima dovrà essere raggiunta in tre anni di attività, partendo da un volume minimo di 100.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno."

Sul punto, il documento prevede che la soglia minima di attività, prevista come riferimento, costituisce requisito per i soggetti a contratto (singoli o aggregati) in quanto rappresenta elemento necessario per la garanzia di efficienza, economicità, nonché per elevati standard di qualità nell'offerta assistenziale di cui trattasi.

Considerato che le strutture sono accreditate definitivamente e a contratto, la soglia minima di attività prevista rappresenta un vincolo da raggiungere nei termini previsti dalla programmazione regionale e concordata con le organizzazioni rappresentative.

Le aggregazioni devono essere formate da soggetti già in possesso di accreditamento definitivo e, pertanto, il nuovo soggetto aggregato non necessita di ulteriore accreditamento, se non in caso di opzione del modello organizzativo denominato B2.

Per la determinazione della soglia si sono considerate sia le prestazioni a carico del SSN che le prestazioni non a carico del SSN, prodotte in sede. I dati delle prestazioni a carico del SSN sono desumibili dal flusso informativo NSIS - Edotto 2015. Per quanto riguarda le restanti prestazioni la Regione ha effettuato una ricognizione, avendo acquisito i dati sulla base di dichiarazione resa sotto forma di autocertificazione da ogni singolo erogatore.

Sul punto del raggiungimento della soglia minima di attività pari a 200.000 prestazioni/anno, la Regione e le organizzazioni rappresentative hanno concordato che le strutture accreditate possano adeguarsi con una graduazione temporale che, però, non può avvenire in un arco temporale di tre anni. Ciò è dato dalla circostanza che la Regione, ad oggi, è inadempiente nel processo di attuazione della riorganizzazione in oggetto ed ha, inoltre, previsto uno specifico obiettivo nel Piano operativo 2016-2018 finalizzato al conseguimento di tale riorganizzazione, che non può protrarsi oltre la durata dello stesso Piano.

In situazioni specifiche, che riguardano i Comuni del Subappennino Dauno e del promontorio del Gargano, purché opportunamente motivate e documentate, potrà essere concessa una deroga al raggiungimento della soglia minima di efficienza che, comunque, non potrà essere inferiore a 100.000 prestazioni/anno, con le modalità richiamate nel documento.

L'unica riserva nell'approvazione del documento di riorganizzazione da parte delle organizzazioni rappresentative riguarda la previsione che la soglia minima di efficienza non è applicabile ai Laboratori di patologia clinica delle Case di Cura accreditate che erogano anche prestazioni nei confronti di pazienti non ricoverati, fatta salva la facoltà per la Casa di Cura di aderire alle aggregazioni con altri laboratori che non raggiungono la soglia di efficienza, secondo le modalità ed il cronoprogramma dettate nel documento.

La motivazione di ciò ha trovato la sua giustificazione nella circostanza che, oltre all'attività esterna, detti laboratori sono funzionali ed infungibili a garantire le attività correlate ai ricoveri, di difficile quantificazione in quanto si dovrebbero espungere dai DRG. Pertanto, perseguire il processo di efficientamento imponendo una soglia minima costituirebbe un intralcio alle attività di ricovero per le quali la presenza del laboratorio di analisi cliniche, in quanto servizio, costituisce requisito indispensabile per l'autorizzazione e l'accreditamento dell'intera struttura. Aver previsto un obbligo di aggregazione per le predette strutture ospedaliere sarebbe stato di quasi impossibile attuazione e, certamente, avrebbe comportato un ulteriore aggravio sotto l'aspetto tecnologico ed organizzativo, tenuto conto che i predetti requisiti, da soli, sono indispensabili per il mantenimento dell'autorizzazione e dell'accreditamento.

Inoltre, la parte pubblica e le organizzazioni rappresentative si sono reciprocamente impegnate a condividere, entro il 31/10/2017:

- un percorso di revisione della DGR 1500/2010, relativa ai criteri di assegnazione dei budget annuali alle strutture private accreditate da parte della ASL, anche al fine di adeguarla e contestualizzarla ai nuovi modelli organizzativi;
- l'individuazione delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base;
- l'individuazione delle prestazioni che potranno essere erogate in regime di service in ambito provinciale, nonché le residue prestazioni che in deroga ai principi concordati potranno essere inviate in ambito provinciale diverso, e comunque in ambito regionale;
- l'aggiornamento e l'integrazione dei requisiti del R.R. n. 3/2010 in riferimento alla sezione B.01.02 Medicina di Laboratorio, alla luce dell'approvando documento di riorganizzazione.

Pertanto la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provvederà entro il 30/09/2017 a predisporre sulle predette attività appositi provvedimenti da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale.

Tutto quanto innanzi premesso, si propone alla Giunta regionale di approvare il Documento ad oggetto "Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di patologia clinica privati accreditati" di cui all'allegato A a farne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio Regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dai Responsabili delle A.P, dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Offerta Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

- di approvare, il Documento ad oggetto "Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di patologia clinica privati accreditati" di cui all'allegato A, composto da n. 12 pagine, a farne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provveda, entro il 30/09/2017, a predisporre atti da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale per:
 - aggiornare la DGR 1500/2010, relativa ai criteri di assegnazione dei budget annuali alle strutture private accreditate da parte della ASL, al fine di adeguarla e contestualizzarla ai nuovi modelli aggregativi previsti nel documento di cui all'allegato A;
 - individuare l'elenco delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base;
 - individuare le prestazioni che potranno essere erogate in regime di service in ambito provinciale, nonché le residue prestazioni che in deroga ai principi concordati potranno essere inviate in ambito provinciale diverso, e comunque in ambito regionale;
 - aggiornare ed integrare i requisiti del R.R. n. 3/2010 in riferimento alla sezione B.01.02 Medicina di Laboratorio, alla luce delle previsioni di cui al documento in allegato;

- di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione proponente, ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali e, per il loro tramite, alle Case di Cura private accreditate, oltreché alle sigle S.Na.Bi.L.P., ANISAP – Puglia, Federazione Federlab Italia e CO.R.S.A., LANAP, Confindustria – Puglia;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94 e sul Portale regionale della Salute www.sanita.puglia.it;

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

1I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

2

La Responsabile della A.P.: **Elena MEMEO**

Il Responsabile della A.P.: **Vito CARBONE**

Il Dirigente del Servizio: **Giuseppe LELLA**

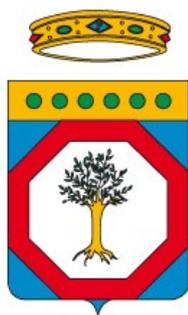
Il Dirigente della Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015.

1Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute,
2del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti: **Giancarlo RUSCITI**

3

Il Presidente della Giunta regionale: **Michele EMILIANO**



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

ALLEGATO A

***“Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati
accreditati”***

Il presente allegato è composto
di n. 12 (dodici) pagine esclusa la presente

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)

