



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/2018_____

OGGETTO: Adempimenti di cui alla DGR 16 maggio 2017, n. 736 : Aggiornamento DGR 1500/2010 relativa ai criteri di assegnazione dei budget annuali ai laboratori di patologia clinica privati accreditati da parte della ASL - Elenco delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base

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";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- 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, A.O.U. Policlinico di Bari ed alla parte regionale.

A seguito dei lavori di cui innanzi, con Deliberazione di Giunta regionale n. 736 del 16/05/2017 si è proceduto ad approvare il documento "Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati" - Approvazione nuovo modello organizzativo".

Con la predetta deliberazione la Giunta regionale ha stabilito che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provvedesse, mediante un percorso di condivisione con le organizzazioni rappresentative delle strutture private accreditate di cui alla DGR n. 2810/2014, ad:

1. 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;
2. individuare l'elenco delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base;
3. 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;
4. 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;

In data 25/09/2017, 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 che riguarda nei contenuti quanto previsto ai punti 1), 2) e 4) innanzi citati. Il predetto verbale ed il relativo documento conclusivo sono stati sottoscritti all'unanimità da parte delle organizzazioni rappresentative delle strutture. In data 17/11/2017 si è tenuto un ulteriore incontro del Gruppo di Lavoro, nel corso del quale è stata concordata una integrazione al documento finale sottoscritto in data 25/09/2017, integrazione anch'essa sottoscritta all'unanimità da parte delle organizzazioni rappresentative delle strutture.

In riferimento al punto 4) relativo all'aggiornamento ed integrazione dei requisiti del R.R. n. 3/2010 in riferimento alla sezione B.01.02 Medicina di Laboratorio, alla luce delle previsioni di cui alla DGR n. 736/2017, si precisa che con distinto atto è stato presentato alla Giunta regionale lo schema di regolamento

ad oggetto *“Regolamento di modifica al Regolamento regionale 3 Febbraio 2010, n.3 – Sez B.01.02 Medicina di Laboratorio”*.

In riferimento al punto 3) relativo all'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, va precisato che:

Il percorso di riorganizzazione delle strutture di Medicina di laboratorio private accreditate deve integrarsi con il più ampio nuovo modello organizzativo delle strutture di Medicina di laboratorio pubbliche che ha visto la Regione impegnata in un percorso parallelo all'aggiornamento della rete privata accreditata e che si è concluso con l'approvazione della DGR n. 985 del 20/06/2017.

Nell'ambito della revisione della rete pubblica, organizzata mediante presenza di Laboratori Hub, di Laboratori Spoke di base, di Laboratori Spoke d'urgenza e di Centri Prelievi territoriali, la DGR n. 985/2017 ha previsto che a seguito di apposite convenzioni con le aggregazioni di laboratori di analisi privati accreditati o con i singoli laboratori che non hanno l'obbligo di aggregarsi, di cui alla DGR n. 736/2017, i laboratori Hub possono accettare prestazioni in service, con particolare riferimento alle prestazioni a più alta complessità che i laboratori o le aggregazioni non possono svolgere autonomamente.

Pertanto, la regolamentazione di cui al precedente punto 3) è oggetto di discussione in capo al Gruppo di Lavoro – parte pubblica di cui alla DGR n. 2810/2014, con la partecipazione dei responsabili dei Centri Hub individuati con la DGR n. 985/2017 e dei Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali ed Aziende Ospedaliero-Universitarie, per cui si rimanda a successivo provvedimento di Giunta regionale l'approvazione del documento di collaborazione pubblico-privato in tema di service di laboratorio.

Con il presente provvedimento, nel rispetto degli adempimenti di cui alla DGR n. 736/2017, si procede a proporre l'approvazione di quanto previsto ai predetti punti 1) e 2).

Nel dettaglio, in riferimento a 1) *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 alla DGR n. 736/2017* va detto che:

Con DGR n. 1494 del 4/8/2009 *“Accordi contrattuali per l'anno 2009 -Linee guida”*, la Giunta Regionale ha approvato i criteri per le Aziende Sanitarie Locali per la definizione degli accordi contrattuali ex-art. 8 quinquies del D.L.vo 502/92 e s.m.i. come modificato dalla L. n. 133/08

Con DGR 28.12.2009, n 2671, al fine di riscontrare unitarietà e conformità da parte delle Aziende Sanitarie Locali su tutto il territorio regionale ed in considerazione della specificità e della numerosità delle prestazioni erogate dalle strutture che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, si è provveduto a predisporre modalità e griglie utili per l'applicazione dei criteri previsti dalla DGR n. 1494/2009.

A seguito di attivazione di tavoli di confronto con le associazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello regionale delle strutture private accreditate, alla chiusura dei suddetti lavori con deliberazione 25 giugno 2010, n. 1500 ad oggetto *“Accordi contrattuali anno 2010 - DGR n. 2671/2009 - Modifiche ed integrazioni”* le modalità e le griglie di cui alla precedente DGR n. 2671/2009 sono state sostituite con le nuove modalità e griglie allegate allo stesso provvedimento.

Alla luce del nuovo modello organizzativo previsto dalla DGR n. 736/2017, per i laboratori di analisi cliniche è previsto che, al di sotto di una soglia minima di prestazioni erogate prendendo a riferimento l'anno 2015 (per l'anno 2018 tale soglia minima coincide con il numero di 100.000 prestazioni) gli stessi si aggregino optando per uno di tre modelli organizzativi distinti (modello A – B1 o B2), con la possibilità di superare l'ambito distrettuale nella scelta dei partners con cui potersi aggregare ma mantenendo il limite provinciale.

Alla luce di ciò, e tenuto conto delle specificità dei singoli modelli organizzativi, è stato necessario rivedere la parte relativa all'allegato A della DGR n. 1500/2010 e precisamente la parte relativa alla disciplina Patologia clinica enunciata dopo la parte relativa al Fondo B).

Pertanto, l'allegato A al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale, di cui si propone l'approvazione, sostituisce l'intera parte dell'allegato A alla DGR n. 1500/2010 laddove disciplina le modalità e la griglia utili per l'applicazione dei criteri previsti dalla DGR n. 1494/2009 alle strutture di Patologia clinica. L'intero documento che costituisce l'allegato A al presente provvedimento ad oggetto "Modifiche alla DGR n. 1500/2010 - Strutture di Patologia clinica" è stato condiviso ed approvato all'unanimità con le Associazioni rappresentative di settore durante gli incontri conclusivi dei lavori tenutisi in data 25/09/2017 e 17/11/2017.

Tuttavia, in riferimento alla previsione nella griglia di calcolare i punteggi per i laboratori analisi facenti capo a Case di cura in un ordine percentuale da concordarsi, in ragione che l'attività svolta da queste ultime è rivolta principalmente per le prestazioni di ricovero, si è ritenuto di confermare la percentuale dell'80% già prevista nella precedente griglia allegata alla DGR n. 1500/2010, anziché di introdurre la percentuale del 70% proposta dalle Associazioni. Ciò in ragione della circostanza che la variazione di tale percentuale dovrebbe essere quantomeno assunta dopo aver sentito le Associazioni rappresentative delle Case di Cura.

In riferimento al punto 2) relativo all'individuazione dell'elenco delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base va precisato che:

il DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" all'art. 15 "Assistenza specialistica ambulatoriale" approva il nuovo elenco di prestazioni di cui all'allegato 4 allo stesso DPCM. In detto allegato sono ricomprese le prestazioni relative alla branca Laboratori di Patologia clinica.

All'art. 64 "Norme finali e transitorie" il DPCM prevede che

"2. Le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni. Dalla medesima data sono abrogati il decreto ministeriale 22 luglio 1996, recante «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe» e il decreto ministeriale 9 dicembre 2015 recante «Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale»"

Tenuto conto di quanto stabilito nell'art. 64 del DPCM 12 gennaio 2017, fino all'approvazione delle nuove tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, sono valide le prestazioni di cui al DM 22 luglio 1996 contenute nel nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale di cui all'allegato A alla DGR 951/2013.

Pertanto, dovendo individuare l'elenco delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base, si è proceduto a predisporre due elenchi di prestazioni, uno relativo all'elenco delle prestazioni relative alla branca Laboratori di Patologia clinica contenute nel nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale di cui all'allegato A alla DGR 951/2013 (elenco 1), uno relativo all'elenco delle prestazioni della medesima branca contenute nell'allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017 (elenco 2). I predetti elenchi costituiscono l'allegato B al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale.

I predetti elenchi associano anche le prestazioni effettuabili dal laboratorio generale di base e dal laboratorio generale di base X-plus così come proposto e concordato dal gruppo di lavoro del quale gruppo fanno parte le Associazioni rappresentative del settore. Infatti, in sede di regolamento di modifica del regolamento regionale n. 3/2010 relativamente ai requisiti dei Laboratori di Patologia clinica, è previsto che il laboratorio generale di base, ai soli fini dell'accreditamento, può configurarsi come laboratorio di base x plus, ovvero come laboratorio di base con possibilità di effettuare ulteriori prestazioni rispetto al pannello base, così come individuate con provvedimento di Giunta regionale.

Resta fermo che:

- le prestazioni associate ai settori specializzati possono essere effettuate dai laboratori soltanto autorizzati all'esercizio per quello specifico settore (con oneri a carico di assistiti solventi) e dai laboratori autorizzati all'esercizio e accreditati per quello specifico settore;
- le prestazioni associate al laboratorio di base x plus possono essere effettuate dai laboratori di base autorizzati all'esercizio e accreditati come x-plus.

Premesso quanto innanzi, si propone alla Giunta regionale l'approvazione dell'allegato B ad oggetto "Elenchi delle prestazioni di base e specialistiche dei Laboratori di Patologia clinica" formulati così come innanzi esposto.

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 l'allegato A ad oggetto "*Modifiche alla DGR n. 1500/2010 – Strutture di Patologia clinica*", composto da n. 2 pagine a farne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di approvare l'allegato B ad oggetto "*Elenchi delle prestazioni di base e specialistiche dei Laboratori di Patologia clinica*" composto da n. 40 pagine a farne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di stabilire che l'elenco 2 delle prestazioni di base e specialistiche dei Laboratori di Patologia clinica, contenuto nell'allegato B al presente provvedimento, riconducibili alle prestazioni di specialistica ambulatoriale di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati del DPCM 12 gennaio 2017, entra in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa

intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni;

- 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.

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

Responsabile 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 STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE

ALLEGATO A

“Modifiche alla DGR n. 1500/2010 - Strutture di Patologia clinica”

Il presente allegato è composto
di n. 2 (due) pagine esclusa la presente

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE

ALLEGATO B

***“Elenchi delle prestazioni di base e specialistiche dei Laboratori di Patologia
clinica”***

Il presente allegato è composto
di n. 40 (quaranta) pagine esclusa la presente

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)