

LINEE DI INDIRIZZO PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI PRIVATI ACCREDITATI DELLA REGIONE CAMPANIA

<u>INDICE</u>	pagina
Introduzione: Quadro normativo di riferimento	2
Analisi del contesto: riferimenti normativi e stato dell'arte della rete dei laboratori privati accreditati in Regione Campania	3
Tabella Evoluzione della rete laboratoristica privata Regione Campania – Anni 2021-2024	5
Riorganizzazione della rete dei laboratori privati accreditati	6
Soglia minima di efficienza	7
Modello organizzativo per la rete dei laboratori privati accreditati	8
Cronoprogramma	10
Compiti e Funzioni del Soggetto Aggregatore	11
Rapporti Aggregazione-ASL/Regione e Flussi informativi	12
Deroghe	12

Introduzione: Quadro normativo di riferimento

La legge finanziaria per l'anno 2007 (L.n.296/2006), al comma 796, lettera o) ha sancito l'obbligo per le Regioni di adottare un *piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerente con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate.*

Successivamente, la legge n. 133/2008, integrando il D.Lgs. n. 502/92, ha introdotto all'articolo 8-quater, comma 3, lettera b) tra i criteri generali per l'accesso all'accreditamento istituzionale *“il criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie”.*

A seguire, con l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2011 è stato approvato, al fine di garantire una migliore razionalizzazione dell'attività di diagnostica di laboratorio, il documento *“Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”*, che fissa a 200.000 esami di laboratorio/anno la soglia minima di efficienza, stabilendo, al contempo, che essa rappresenta la *“soglia minima di attività al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto”.*

Il presupposto alla base della riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio è, come l'Accordo stesso afferma, la necessità del superamento della frammentazione - legata all'aumento della tipologia e della complessità dei test di laboratorio e dei requisiti richiesti per l'accreditamento delle strutture - volta a garantire la qualità delle prestazioni.

Da qui, dunque, *il concetto di “rete di laboratori” che presuppone il superamento dell'incontrollata implementazione, in ogni sede, di qualsiasi attività di laboratorio, anche la più specialistica. Questo a tutela sia dell'economicità di scala che delle soglie di attività minime per garantire una sufficiente esperienza degli operatori [Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 61/CSR del 23 marzo 2011].*

L'evoluzione tecnologica, attraverso processi di consolidamento e integrazione delle piattaforme, ha reso possibile, infatti, la razionalizzazione del numero delle strutture di laboratorio clinico di dimensione produttiva al di sotto di certi livelli. Oltre all'ammortamento degli investimenti tecnologici, dunque, l'adeguato dimensionamento dei laboratori clinici è necessario anche per rispondere ai requisiti di qualità previsti dai processi di accreditamento e certificazione [Ministero della Salute e AgeNaS. *Linee di indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale. Marzo 2009*].

Ulteriore impulso normativo alla riorganizzazione della rete dei laboratori, in considerazione delle evidenze registrate dal Ministero della Salute circa un'applicazione molto variabile a livello regionale di quanto sancito nell'Accordo del 2011, si è avuto con il Decreto-legge (DL) n. 73 del 23 maggio 2021, convertito con modifiche dalla Legge n. 106 del 23 luglio 2021. L'art. 29 del DL 73 ha stabilito, infatti, che *al fine di adeguare gli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano favoriscono il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio e inseriscono tra le strutture qualificate gli istituti di ricerca con comprovata esperienza in materia di sequenziamento di nuova generazione (NGS) (Next Generation Sequencing – NGS).*

Il succitato D.L. conferma, inoltre, la necessità di garantire il raggiungimento della soglia minima di efficienza di 200.000 esami di laboratorio/anno e introduce la soglia di 5.000 campioni analizzati con tecnologia NGS.

Si ribadisce nuovamente, pertanto, che la soglia minima di efficienza è al tempo stesso criterio vincolante per la riorganizzazione della rete e requisito per mantenere l'accreditamento istituzionale. Il processo è reso ancor più necessario anche per le intervenute normative nazionali e regionali di adozione del nuovo nomenclatore tariffario, che intervengono in modo significativo soprattutto sulla rideterminazione delle tariffe per la branca di patologia clinica.

Analisi del contesto: riferimenti normativi e stato dell'arte della rete dei laboratori privati accreditati in Regione Campania

Con Decreto del Commissario ad Acta (DCA) n. 109 del 18 novembre 2013, la Regione Campania ha approvato il Piano di riassetto della rete laboratoristica privata, definendone i criteri e il relativo cronoprogramma di attuazione. Il complesso procedimento di riorganizzazione ha comportato la necessità di adottare numerosi interventi successivi (per ultimo il DCA n. 50 del 28 giugno 2018) che, per alcuni versi, hanno modificato l'impianto originario sia in termini di procedure che, soprattutto, di cronoprogramma.

Occorre rappresentare, inoltre, che la configurazione della rete regionale dei laboratori e la numerosità degli stessi, che scaturisce dal passaggio "ex lege" dal sistema delle convenzioni (Legge 833/78) a quello dell'accREDITAMENTO (D. Lgs. 502/92), mostra ancora oggi un elevato numero di strutture di laboratorio presenti sul territorio che non soddisfano il requisito della soglia minima di efficienza.

Il DCA n. 103/2011 partiva dall'assetto della rete laboratoristica privata così come censita nel flusso NSIS per l'anno 2011. Nel 2011, il numero complessivo di laboratori era pari a 679, di cui soltanto 11 con produzione ≥ 200.000 prestazioni/anno. La seguente Tabella riporta il dettaglio della distribuzione delle strutture per fascia di produzione, dalla quale risulta evidente come, all'epoca, più della metà dei laboratori avessero una produzione < 50.000 esami/anno.

DCA n. 109_2013 — Fonte NSIS 2011	
Laboratori di cui	n° laboratori privati accreditati
con produzione > 200.000 esami /anno	11
con produzione tra 150.000 e 200.000	63
con produzione tra 100.000 e 150.000	
con produzione tra 50.000 e 100.000	219
con produzione < 50.000 esami/anno	386
Totale Laboratori	679

Nello specifico, il D.C.A. n. 109/2013 andava a configurare *nuovi modelli di integrazione/collaborazione improntati sulla centralizzazione, in un'unica entità operativa, delle risorse umane, tecnologiche e strutturali, necessarie allo svolgimento della fase analitica del processo di erogazione della prestazione. Tale centralizzazione della fase analitica comporta una sinergia organizzativa — rete — tra le singole strutture di laboratorio, con individuazione di un'unica sede operativa di esecuzione delle prestazioni analitiche, con a capo un unico responsabile, alla quale confluiscono le altresì strutture che compongono la rete.* Come diretta conseguenza del nuovo modello organizzativo approvato, il suddetto D.C.A. stabiliva che il nuovo modello fosse *l'unico* compatibile con i requisiti di autorizzazione ed accREDITAMENTO previsti dalla attuale legislazione e regolamentazione regionale. Il decreto specificava, altresì, le modalità di aggregazione e le fasi del processo.

È evidente, pertanto, che già dal 2013 la Regione ha normato la riorganizzazione della rete laboratoristica privata secondo i principi dettati dai provvedimenti nazionali.

Negli anni, seppur lentamente, il processo è proseguito, portando progressivamente alla nascita di aggregazioni, alla riduzione complessiva dei laboratori e al considerevole incremento delle strutture (laboratori singoli e aggregazioni) che raggiungono la soglia di efficienza dei 200.000 esami di laboratorio effettuati in un anno.

Con la Deliberazione n. 127 del 20/03/2025, la Regione Campania ha approvato il "*Documento Tecnico di Uscita dal Piano di Rientro*", con cui ha recepito in modo integrale e definitivo tutte le richieste e tutte le prescrizioni avanzate dai ministeri affiancanti, secondo quanto indicato nei pareri "*CAMPANIA-DGPROGS-14/01/2025-0000002-P*" e "*CAMPANIA-DGPROGS03/03/2025-0000009-P*" ai fini dell'uscita dal Piano di

Rientro; tra i punti del predetto Documento Tecnico, all'interno della Rete Ospedaliera e Territoriale, vi è anche **la tematica della Rete Laboratoristica**.

Nella Deliberazione succitata, si prende atto di quanto prescritto dai Ministeri con il parere 108/P, ricevuto in data 03/09/2024 — e i successivi pareri prot. n. 2-P del 14/01/2025 e prot. n. 9-P del 03/03/2025 — in merito alla definizione delle linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete laboratoristica, anche al fine di completare il processo di efficientamento previsto dal Decreto-Legge n. 73 del 2021 e si rappresenta quanto segue.

Il Documento dà atto che in Regione Campania, nel periodo 2021-2024, la percentuale di aggregazioni di laboratorio è passata dal 28% al 31% dei laboratori accreditati. Tale processo di aggregazione ha razionalizzato l'offerta laboratoristica privata, facendo aumentare la percentuale di laboratori che superano la soglia delle 200.000 prestazioni dal 19% del 2021 al 32% del 2024. In quattro anni, quindi, è incrementato di quasi il 50% il numero di laboratori con soglia di produzione oltre le 200.000 prestazioni (passando da 60 del 2021 a 89 nel 2024). Come diretta conseguenza, nello stesso quadriennio, la programmazione Regionale ha razionalizzato l'offerta laboratoristica privata abbattendo di circa il 30% i laboratori con produzione inferiore alle 50.000 prestazioni/anno (passando da 100 laboratori del 2021 a soli 73 del 2024). Pertanto, il processo di efficientamento della rete laboratoristica privata è già in atto dal 2013, sebbene con notevoli difficoltà, considerando anche che il processo di cui trattasi insiste in un tessuto sociale caratterizzato da elevata eterogeneità e complessità.

Quanto descritto è evidente dai dati riportati nella Tabella *"Evoluzione della rete laboratoristica privata Regione Campania — Anni 2021-2024"* nella pagina successiva.

Tabella - Evoluzione della rete laboratoristica privata Regione Campania – Anni 2021-2024

	Situazione al 31/12/2021			Situazione al 31/12/2022			Situazione al 31/12/2023			Situazione al 31/12/2024		
Focus Laboratori privati	Laboratori singoli	Aggregazioni	TOT									
n. strutture totali, di cui:	224	89	313	220	89	309	211	87	298	193	87	280
con produzione \geq 200.000 esami /anno	8	52	60	9	54	63	23	56	79	27	62	89
con produzione tra 150.000 e 200.000 esami/anno	18	8	26	14	8	22	20	16	36	18	8	26
con produzione tra 100.000 e 150.000 esami/anno	23	17	40	29	12	41	25	9	34	27	7	34
con produzione tra 50.000 e 100.000 esami/anno	80	7	87	66	11	77	62	4	66	50	8	58
con produzione < 50.000 esami/anno	95	5	100	102	4	106	81	2	83	71	2	73

Riorganizzazione della rete dei laboratori privati accreditati

1. Alla luce del processo fin qui descritto e della necessità di procedere a una revisione dell'attuale organizzazione della rete laboratoristica privata, così come richiesto da Tavolo adempimenti e Comitato LEA nell'ambito del percorso di uscita dal Piano di Rientro, con nota PG/2025/0148356 del 24/03/2025 avente ad oggetto "*Rete laboratoristica privata accreditata - Richiesta parere*", la Regione Campania ha richiesto ai Ministeri affiancanti parere in merito alla possibilità di costituire aggregazioni, anche eventualmente secondo il modello della "Rete-contratto", nelle quali la soglia delle 200.000 prestazioni/anno possa essere raggiunta sommando la produzione analitica dei singoli laboratori aggregati, i quali individualmente non raggiungono la soglia di 200.000 prestazioni/anno. Nel merito con nota del 20/05/2025 prot.0000058, il Ministero della Salute, d'intesa con quello del MEF, ha riscontrato nei termini che di seguito saranno esposti.

Con il presente documento si procede, quindi, al riordino ed efficientamento della rete laboratoristica privata, in recepimento delle osservazioni ministeriali rese, in ultimo, con i pareri prot. n. 2/P del 14/01/2025 e 9/P del 03/03/2025, nonché di quanto chiarito con nota del 20/05/2025 prot. 0000058, così come previsto dalla DGRC n. 127/2025 con cui la Regione si è impegnata ad adottare il provvedimento definitivo entro e non oltre il 30/06/2025, prevedendo l'aggregazione delle strutture che non raggiungano la soglia di efficienza delle 200.000 prestazioni/anno.

2. Obiettivi della riorganizzazione

La riorganizzazione della rete dei laboratori privati accreditati intende perseguire quale principale obiettivo una configurazione numerica e organizzativa dei laboratori a garanzia della qualità e della efficienza nell'erogazione delle prestazioni. Obiettivo operativo del processo di riorganizzazione è, quindi, il raggiungimento della soglia minima di efficienza di 200.000 esami di laboratorio/anno per singolo laboratorio o per aggregazione di laboratori.

Le presenti linee di indirizzo definiscono, pertanto, principi e azioni per il raggiungimento da parte di tutte le strutture private accreditate eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio, anche in forma aggregata, della soglia minima di efficienza annua di 200.000 esami di laboratorio.

3. Le fasi del processo analitico

Il modello organizzativo "rete di laboratori", così come delineato nel DCA n. 109/2013 e ss.mm.ii., si è basato, innanzitutto, sulla individuazione e definizione delle fasi del processo analitico:

a) *Fase pre-analitica:*

- *accoglimento dell'utente, informazione sulle modalità di erogazione della prestazione e sulla gestione dei dati personali e sensibili, accettazione, prelievo ematico/raccolta campione biologico, espletamento pratiche amministrativo-economiche;*
- *preparazione dei campioni biologici per il trasporto ed eventuale conferimento al laboratorio per l'esecuzione delle analisi;*

b) *Fase analitica:*

- *ricevimento dei campioni e loro verifica;*
- *esecuzione delle analisi e validazione dei risultati;*

c) *Fase post-analitica:*

- *emissione e firma del referto;*
- *consegna degli esiti al paziente utente;*
- *consulenza specialistica.*

Soglia minima di efficienza

Premesso che i criteri della riorganizzazione di cui all'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 prevedono il raggiungimento della soglia minima di efficienza operativa di 200.000 prestazioni (al netto dei prelievi, ndr), sia rendicontate in proprio che fornite in Service, si stabilisce che **la predetta soglia delle 200.000 prestazioni di laboratorio deve dunque intendersi come valore assoluto e non come "Prestazione equivalente" (PEQ)**; con il presente provvedimento, pertanto, vengono superate tutte le precedenti disposizioni regionali relative all'individuazione della soglia minima di efficienza attraverso il criterio della PEQ.

A tal fine, si ricorda che le AASSLL dispongono, attraverso il cruscotto direzionale implementato da SORESA, dei dati di produzione di ogni singolo erogatore di prestazioni della macroarea della specialistica ambulatoriale.

Ne deriva che i laboratori già accreditati che si trovano al di sotto della soglia minima di efficienza possono conservare l'accreditamento solo quando questi si aggregano tra loro al fine del raggiungimento della soglia di efficienza, ricorrendo a una delle forme previste dalla legge. I laboratori possono, infatti, organizzarsi in qualunque forma di aggregazione prevista dal Codice Civile, la quale diviene, da un punto di vista giuridico, interlocutore esclusivo del Servizio Sanitario Regionale.

Come chiarito dalle linee di indirizzo di AgeNaS, *l'aggregazione non deve rappresentare un meccanismo formale di sopravvivenza, ma la reale riorganizzazione dell'offerta del privato in ambito di diagnostica di laboratorio.*

Al fine di evitare concentrazioni e possibili posizioni dominanti, sono vietate le aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quali, ad esempio, i fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie. Sono, inoltre, stabiliti i limiti agli ambiti territoriali delle aggregazioni, che non dovranno eccedere il territorio regionale. Inoltre, al fine di evitare la formazione di trust, così come sancito dall'Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2011, le costituite aggregazioni non potranno detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale.

A tal riguardo, le AA.SS.LL. territorialmente competenti sono tenute a verificare il rispetto del suddetto divieto, previa acquisizione della autocertificazione da parte del Legale rappresentante dell'Aggregazione e successiva verifica telematica presso i registri della C.C.I.A.A.

Modello organizzativo per la rete dei laboratori privati accreditati

1. In virtù della normativa vigente, tutte le strutture private accreditate che erogano prestazioni di laboratorio – laboratori singoli o aggregazioni - devono garantire il raggiungimento della soglia minima di efficienza delle 200.000 prestazioni/anno (al netto dei prelievi).

Come già specificato sopra, la Regione Campania ha richiesto ai Ministeri affiancanti un parere in merito alla possibilità di costituire aggregazioni, anche eventualmente secondo il modello della “*Rete-contratto*”, nelle quali la soglia delle 200.000 prestazioni/anno possa essere raggiunta sommando la produzione analitica dei singoli laboratori aggregati, i quali individualmente non raggiungono la soglia di 200.000 prestazioni/anno.

Nel merito, con nota del 20/05/2025 prot.0000058, il Ministero della Salute, d’intesa con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha rappresentato quanto segue:

“Allo stato, come già rappresentato anche dal Comitato LEA in occasione dei monitoraggi del processo di efficientamento delle reti laboratoristiche ai sensi del decreto-legge n. 73/2021 e s.m.i. - in coerenza con il vigente quadro normativo di cui, da ultimo, alle previsioni dell'articolo 29 del predetto decreto-legge n. 73/2021 e dalla relativa disciplina applicativa di cui al DM 30/12/2021 - l'applicazione della soglia di 200.000 prestazioni - al fine di beneficiare dell'incentivo previsto dal predetto decreto-legge - è da intendersi con riferimento all'attività (fase analitica) di ciascuna struttura sanitaria erogante prestazioni di diagnostica di laboratorio. Nel predetto DM, infatti, si chiarisce espressamente che i criteri della riorganizzazione di cui all'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 “prevedono il raggiungimento della soglia minima di efficienza operativa di 200.000 prestazioni (al netto dei prelievi), sulla base della quota di produzione resa dalle singole strutture di laboratorio, sia rendicontate in proprio che fornite in Service”. Il medesimo DM specifica all'articolo 2 che per “produzione di una struttura pubblica o privata accreditata e contrattualizzata con il Servizio sanitario nazionale (SSN)” deve intendersi “il volume di esami analizzati, sia rendicontati in proprio che forniti in Service, comprensiva anche di esami erogati in regime privatistico e non posti a carico del SSN”.

È opportuno rilevare, tuttavia, che proprio al fine di facilitare le regioni in difficoltà nel percorso di raggiungimento delle suddette soglie per l'attività dei laboratori analisi (200.000 prestazioni), è stata proposta una norma, inserita nell'Atto Senato 1241 (c.d. Ddl “prestazioni sanitarie”), che prevede la possibilità di raggiungere tale soglia attraverso l'attivazione del modello di aggregazione del contratto di rete”.

In sostanza, viene ribadita, *de iure condito*, la necessità **della concentrazione della fase analitica** presso un unico punto di erogazione, computando ai fini del raggiungimento della soglia sia le prestazioni in accreditamento sia gli esami erogati in regime privatistico e quindi non posti a carico del SSR.

Resta l'ipotesi – prospettata nella nota ministeriale – che, ove il Legislatore nazionale approvi la norma di cui al citato Ddl “prestazioni sanitarie”, la Regione Campania procederà tempestivamente ad adeguare il proprio impianto normativo allo *ius superveniens*, prevedendo nella normativa regionale anche la possibilità di raggiungere tale soglia attraverso l'attivazione del modello di aggregazione del contratto di rete, ad oggi non consentita.

2. Nel solco del percorso tracciato dal D.C.A. n. 109/2013 e ss.mm.ii., si conferma il modello per cui l'Aggregazione è composta da una struttura “hub” presso la quale viene centralizzata la fase analitica e almeno una struttura “spoke”, con funzione di punto prelievo, alla quale sono demandate le fasi pre e post-analitica.

Nel modello delineato per cui esiste un HUB (cui è demandata la fase analitica) ed uno o più spoke (cui sono invece demandate le fasi pre e post analitica), trovano conferma tutte le disposizioni di cui al citato DCA n.109/2013 e ss.mm.ii., con la specificazione che l'aggregazione può erogare tutte le prestazioni rientranti nei settori specializzati e/o laboratori specialistici per i quali i singoli laboratori facenti parte dell'aggregazione risultano già autorizzati e accreditati e con le integrazioni di cui si dirà di seguito.

Come già previsto dalla vigente normativa regionale in materia, l'accreditamento e i consequenziali accordi contrattuali sono in capo all'aggregazione.

Nell'ambito dell'aggregazione, a parziale integrazione di quanto previsto dal D.C.A. n.109/2013 e ss.mm.ii., i laboratori possono conservare la fase analitica per la sola attività in regime privatistico, fermo restando che le prestazioni laboratoristiche in regime di accreditamento e a carico del SSR potranno essere erogate esclusivamente tramite l'aggregazione di laboratori che assicuri la soglia di efficienza. Tale facoltà è riconosciuta anche agli spoke già facenti parte di aggregazioni costituite.

Per i laboratori che si aggregano conservando l'autorizzazione all'esercizio trovano applicazione le disposizioni di cui alla DGRC n. 3958/2001 e ss.mm.ii.

Ai laboratori che si aggregano è consentito di:

- a) concentrare la fase analitica delle prestazioni erogate in nome e per conto del SSR in una delle strutture pre-esistenti.

Nel caso in esame, il laboratorio presso cui sarà ubicato l'HUB di produzione potrà conservare le fasi pre-analitica e post-analitica ove in possesso di spazi, strumentazione e personale coerenti con il nuovo carico di lavoro nonché funzionali al necessario aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio. La struttura che ospita il laboratorio HUB di Produzione deve essere in grado di separare le anzidette fasi da quella analitica, e di tale distinzione deve darsi conto nelle autorizzazioni all'esercizio. Nella fattispecie in esame, la separazione della fase analitica, rispetto all'attività pre e post analitica (spoke), è da considerarsi in senso funzionale e di percorso, sul modello già configurato con il DCA 109/2013 e ss.mm.ii.

- b) ovvero realizzare una struttura HUB di produzione ex novo, non aperta al pubblico e all'utenza, dedicata esclusivamente alla fase analitica dell'aggregazione contrattualizzata.

In questa ipotesi, l'esecuzione della fase analitica sarà, quindi, concentrata presso una struttura dedicata (cd. HUB di Produzione), dotata di autonomia funzionale distinta da quella di ciascun laboratorio servito. Tale struttura, non aperta al pubblico e all'utenza, con propria direzione responsabile dei trattamenti alla stessa demandati, si configura quale soggetto avente individualità amministrativa propria e, come tale, previa verifica della sussistenza dei requisiti autorizzativi, deve essere munita di autorizzazione all'esercizio per le attività di laboratorio ad essa demandate.

L' "HUB di Produzione", non aperto al pubblico e all'utenza, dovrà essere in possesso dei requisiti autorizzativi di cui al punto 6) dell'Allegato al DCA n.109/2013, già previsti per l'HUB.

In sostanza, nell'ambito dell'aggregazione, si configurano due possibili modelli:

- HUB di Produzione ubicato in un laboratorio che partecipa all'aggregazione;
- HUB di Produzione dislocato in altra sede distinta.

Richiamando quanto già disposto nel D.C.A. n.83/2016, si prevede che:

- nell'ipotesi di HUB di produzione realizzati in altra sede distinta, deve essere richiesta autorizzazione alla realizzazione che sarà oggetto di rilascio formale da parte dell'Ente Comune;
- nell'ipotesi in cui la funzione analitica sia svolta presso una delle Strutture aggregate e che non comporti modifiche sostanziali della zona già precedentemente adibita all'attività analitica del laboratorio aggregato, o delle attività già svolte (settori specializzati), non sarà necessario richiedere nuova autorizzazione alla realizzazione.

Si ribadisce che il modello organizzativo prevede che ciascuna struttura laboratoristica accreditata possa partecipare a una sola aggregazione. Va ribadito, altresì, quanto stabilito nel DCA n. 109/2013 e ss.mm.ii, laddove esso recita che il laboratorio centralizzato "potrà erogare tutte le prestazioni relative alla branca di Medicina di Laboratorio, modulando così l'assetto assistenziale in ragione delle prestazioni che intende erogare", per cui il soggetto aggregatore potrà erogare a carico del SSR tutte quelle prestazioni rientranti nella laboratoristica di base e nei settori specializzati per i quali i singoli laboratori facenti parte dell'aggregazione risultano già autorizzati ed accreditati.

Cronoprogramma

1. I laboratori privati accreditati che non raggiungono la soglia delle 200.000 prestazioni/anno per poter mantenere l'accreditamento devono aggregarsi.

Per tale ragione, le strutture private accreditate eroganti prestazioni di laboratorio attualmente accreditate che, nel corso dell'anno 2024, hanno erogato meno di 200.000 prestazioni (*al netto dei prelievi*), e che intendono aggregarsi ai fini del mantenimento dello status di accreditato, devono trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR entro il **30 settembre 2025** apposita **comunicazione con cui si impegnano a unirsi ad aggregazione** esistente ovvero a costituirne una ex novo, con il dettaglio del modello operativo dell'aggregazione.

Inoltre, entro il predetto termine, i laboratori che intendono trasformarsi in spoke (punti prelievo) dovranno, altresì, presentare, ai Comuni presso cui hanno sede, Segnalazione Certificata di Inizio Attività (**SCIA**) utilizzando la modulistica all'uopo prevista dal DCA n. 83/2016. Alla SCIA deve essere allegata la specifica planimetria, opportunamente rimodulata, in cui vengono distinte le aree destinate alla attività pre-analitica e post-analitica da quelle non più adibite ad attività analitiche, per le quali occorre specificare le nuove destinazioni d'uso (area amministrativa, depositi, etc.). Nel caso in cui la struttura interessata sia già munita di autorizzazione all'esercizio anche per altre attività sanitarie e/o socio-sanitarie e intenda destinare a tali attività i locali resisi disponibili, deve allegare relazione sanitaria sull'attività e relazione tecnico-strutturale sulla tipologia di attività.

Come già riportato nel paragrafo precedente, si ribadisce che per i laboratori che si aggregano conservando l'autorizzazione all'esercizio trovano applicazione le disposizioni di cui alla DGRC n. 3958/2001 e ss.mm.ii.

2. Successivamente, il legale rappresentante dell'Aggregazione deve inoltrare alla Regione **nuova istanza di accreditamento** che seguirà l'iter per il rilascio disciplinato già dal D.C.A. n.109/2013 e ss.mm.ii. cui si fa rinvio.

Sulla scorta della avvenuta verifica del possesso dei requisiti di accreditabilità in capo all'Aggregazione da parte della ASL dove ha sede l'HUB, da formalizzarsi con apposito atto deliberativo aziendale, la Regione Campania adotta il formale provvedimento di accreditamento, che avrà durata quadriennale.

3. Entro il **31 dicembre 2025**, sarà verificato dalle AA.SS.LL. territorialmente competenti la **permanenza del possesso del requisito di efficienza in capo alle Aggregazioni già riconosciute**; detta verifica positiva, da formalizzarsi tramite atto deliberativo, consentirà il rilascio del provvedimento formale di accreditamento.
4. Si chiarisce che tutte le modifiche che interverranno nei termini previsti dal presente provvedimento per la costituzione di nuove aggregazioni, avranno **decorrenza, ai fini degli accordi contrattuali, a partire dal 1° gennaio 2026**.
5. A decorrere dal 1° gennaio 2026, qualsiasi modifica delle aggregazioni dei laboratori di analisi, anche solo all'interno della stessa ASL, se successiva alla data del 31 luglio dell'anno in corso, sarà considerata ai fini delle conseguenti modifiche dei tetti di spesa solo a decorrere dalla programmazione per l'esercizio successivo. Sarà possibile derogare a tale disposizione solo nei casi di forza maggiore, attraverso la stipula di appositi accordi di presa d'atto e modifica dei tetti di spesa, sottoscritti fra tutti i centri privati coinvolti e la/le ASL interessata/e, approvati con delibera della/le medesima/e ASL e ratificati per presa d'atto con apposito decreto del Direttore Generale per la Tutela della Salute.

Ai fini della ricollocazione del soggetto recedente quale struttura autonoma ovvero partecipante ad altra Aggregazione, si terrà conto del volume di attività prodotto dallo stesso all'interno dell'aggregazione nei 12 mesi precedenti alla data di recesso, salvo diverso accordo fra tutte le parti interessate. In ogni caso, la ricollocazione dovrà essere effettuata a invarianza del tetto di spesa complessivo, in modo che la somma algebrica degli incrementi e dei decrementi del tetto di spesa dei vari soggetti interessati sia pari a zero.

6. Dal **1° gennaio 2026**, le AASSLL territorialmente competenti sono tenute al **monitoraggio trimestrale** dei volumi di attività delle strutture private accreditate.
7. La mancata presentazione della documentazione prevista nel termine del 30 settembre 2025 sopra indicato comporterà la **sospensione dell’accreditamento a decorrere dal 1° gennaio 2026** e il diritto al pagamento delle sole prestazioni erogate fino a quella data. Qualora, poi, i laboratori interessati non provvedano, nei successivi sei mesi, agli adempimenti sopra richiesti, il loro accreditamento sarà revocato a decorrere dal 1° luglio 2026, con apposito decreto del Direttore Generale per la Tutela della Salute.

Compiti e Funzioni del Soggetto Aggregatore

L’accreditamento è riconosciuto all’Aggregazione; il contratto ex art. 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/92 viene sottoscritto tra l’Aggregazione e la ASL presso la quale è ubicato la struttura di HUB di Produzione. Come già chiarito nel DCA n. 50/2018, si conferma che le Aggregazioni, una volta avviata la produzione centralizzata, possono erogare prestazioni per conto e a carico del S.S.R. ancorché in attesa del formale rilascio del titolo di accreditamento.

Qualsiasi modifica dell’Aggregazione già costituita deve essere comunicata dal legale rappresentante alla Direzione Generale Tutela della Salute, alla ASL con la quale l’Aggregazione detiene il rapporto contrattuale e alla ASL di pertinenza territoriale dello o dei laboratori coinvolto/i nella modifica. La comunicazione deve avvenire entro 30 (trenta) giorni dalla modifica dell’atto formale di costituzione dell’Aggregazione onde consentire alla Regione – per il tramite della ASL territorialmente competente e di So.Re.Sa.- di verificare se l’Aggregazione, nella nuova composizione, è in grado di garantire (con riferimento ai dati di produzione dell’annualità precedente) la soglia minima di efficienza di 200.000 esami/anno (esclusi i prelievi). In ogni caso, l’accreditamento in capo all’aggregazione rimane solo se ne fanno ancora parte almeno due strutture.

In caso di mancato mantenimento della soglia minima da parte dell’Aggregazione, la Regione concede all’Aggregazione un termine di 120 (centoventi) giorni per trasmettere la documentazione comprovante l’adesione di nuovi laboratori ovvero la costituzione di una nuova Aggregazione, in grado di far raggiungere la soglia delle 200.000 prestazioni/anno. Decorso infruttuosamente il termine concesso, l’accreditamento è sospeso fino a 6 mesi (con analogo effetto sull’accordo contrattuale), decorsi i quali, in caso di perdurante mancato raggiungimento della soglia, l’accreditamento viene revocato per carenza del requisito ulteriore della soglia minima di efficienza, con conseguente risoluzione anche dell’accordo contrattuale di cui all’articolo 8-quinquies del D.Lgs. 502/1992 stipulato con l’ASL.

Nel caso in cui il laboratorio che esce dall’Aggregazione si associ a un’altra Aggregazione, il legale rappresentante di quest’ultima deve – entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla modifica dell’atto costitutivo - darne comunicazione alla Direzione Generale Tutela della Salute, alle AASSLL con le quali le Aggregazioni detengono il rapporto contrattuale e alla ASL di pertinenza territoriale del laboratorio.

Nel caso in cui, invece, l’aggregato, con una produzione pari almeno a 200.000 prestazioni nell’anno precedente, uscendo dall’Aggregazione, voglia costituirsi come laboratorio autonomo deve inoltrare istanza di autorizzazione all’esercizio al Comune di appartenenza, e solo successivamente istanza di accreditamento alla Regione Campania, ai sensi di quanto disposto dal DCA 109/2013 e ss.mm.ii.

Rapporti Aggregazione-ASL/Regione e Flussi informativi

All'interno dell'Aggregazione è individuato nel soggetto aggregatore l'unico soggetto interlocutore con la Regione e l'ASL. La ASL riconosce il rimborso della prestazione unicamente al soggetto aggregatore.

Il soggetto aggregatore ha il compito di provvedere alla corretta alimentazione di tutti i flussi informativi previsti dalla vigente normativa (*File C, NSIS, Tessera Sanitaria, ecc.*) nonché di rispettare le relative scadenze di invio per non incorrere nelle sanzioni connesse al ritardato o mancato conferimento dei dati di attività.

È in capo alle ASL territorialmente competenti l'onere della verifica della corretta alimentazione dei flussi da parte dei privati, ivi compresa la compilazione del file C per la produzione in regime privatistico, rappresentando che la corretta valorizzazione del flusso è un'opportunità, oltre che un onere informativo, per i laboratori, in quanto il volume di produzione utile ai fini del raggiungimento della soglia minima di efficienza è calcolato tenendo in considerazione sia le prestazioni erogate per conto del Servizio Sanitario Regionale che quelle erogate in regime privatistico puro.

Le Direzioni Generali delle ASL dovranno prontamente segnalare alle strutture private accreditate errori od omissioni nella compilazione dei flussi.

Il file C contiene informazioni utili per risalire alla attività dei singoli laboratori, ivi comprese, come già detto sopra, le prestazioni erogate a carico esclusivo dell'utente come richiesto dalla normativa regionale entrata in vigore nel 2022. Le singole strutture nell'ambito dell'Aggregazione conservano il loro codice NSIS e inoltrano i propri dati di attività alla struttura aggregante compilando anche l'apposito campo del codice di struttura individuale previsto nel tracciato del file C.

Nello specifico, il file C prevede che nel campo "*Codice struttura erogatrice*" (Scheda n.3.0) vada inserito il codice STS11 del soggetto aggregatore, mentre il codice STS11 della struttura aggregata, quale punto di accesso del paziente, va inserito nel campo "*Codice Struttura aggregata*" da posizione 187 a 192 di cui alla scheda n.107.0. Le prestazioni erogate a carico esclusivo dell'utente vanno inserite come regolamentato nella scheda n.108.0.

I dati così conferiti potranno successivamente essere utilizzati per valutare il peso dei singoli laboratori nell'ambito dell'aggregazione e il relativo budget individuale da considerare qualora i soggetti interessati decidessero di far parte di una diversa Aggregazione.

Si rappresenta, inoltre, che tutti i laboratori sono tenuti alla completa e tempestiva alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Deroghe

Con il presente provvedimento vengono superate tutte le precedenti disposizioni normative relative alla possibilità, per gli spoke, di effettuare, in deroga alla soglia minima di efficienza, le prestazioni precedentemente individuate come "*esami indifferibili ed urgenti*" in regime di accreditamento istituzionale.

È, invece, confermata la deroga alla soglia minima di efficienza nei seguenti casi:

- ✓ particolari situazioni oro-geografiche (piccole isole e comunità montane geograficamente isolate e con rete viaria carente), al fine di non compromettere un'equità di accesso ai servizi sanitari su tutto il territorio regionale, già riconosciute con i precedenti Decreti commissariali. Eventuale nuova richiesta di deroga motivata dovrà essere inoltrata dalle AA.SS.LL. per competenza territoriale entro 45 (quarantacinque) giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento alla Regione che provvederà ad emettere, nei successivi 45 (quaranta) giorni, il provvedimento dirigenziale di accoglimento o di diniego;
- ✓ Case di Cura i cui laboratori che effettuano prestazioni anche per esterni, come già previsto dal DCA n. 59 del 29/05/2015. Ove le Case di Cura intendano aderire ad una aggregazione con altri laboratori/spoke, troverà applicazione la disciplina generale per cui sarà necessario raggiungere la soglia di efficienza delle 200.000 prestazioni/anno (esclusi i prelievi).