

Circolare Ministero della Salute 16 aprile 2015, n. 11669 - Riorganizzazione dei servizi di medicina di laboratorio nel Servizio sanitario nazionale (indirizzata ai direttori generali degli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome)

Come è noto, la L. 27 dicembre 2006, n. 296 (Finanziaria 2007), all'art. 1, comma 796, definisce una serie di disposizioni per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009, in attuazione dell'Intesa tra Stato e Regioni del 28 settembre 2006. Tra queste disposizioni alcune riguardano i laboratori di analisi. In particolare la lett. o) del citato comma prevede, tra l'altro, che "le Regioni provvedono entro il 28 febbraio 2007 ad approvare 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 coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate".

L'attuazione della norma, tuttavia, ha innescato una riflessione ben più ampia sul sistema di offerta della diagnostica di laboratorio, che ha portato, nel 2009, alla stesura di "Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei servizi di medicina di laboratorio nel Servizio sanitario nazionale", un documento metodologico condiviso con i referenti delle Regioni, il Ministero della salute, Agenas, il tavolo della Specialistica Ambulatoriale, le società scientifiche, con l'obiettivo di delineare i principi di riferimento per i processi di riorganizzazione collocando l'intervento sulla struttura dell'offerta della diagnostica di laboratorio nel contesto complessivo dell'organizzazione dei servizi sanitari.

Dall'anno 2009 anche il Comitato per la verifica dell'erogazione dei Lea ha inserito la riorganizzazione della rete laboratoristica tra gli adempimenti previsti per l'accesso alla quota premiale.

Successivamente quanto contenuto nelle linee di indirizzo del 2009 è stato trasposto nell'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 (Rep. Atti n.61/CSR).

Ad oggi si registra un'applicazione della norma molto variabile a livello regionale e continuano a pervenire a questo Ministero numerose note da parte di associazioni datoriali di categoria che evidenziano difficoltà operative e modalità inique di attuazione di quanto previsto dall'Accordo sopra citato, in particolar modo nelle Regioni in Piano di Rientro.

Al fine di facilitare l'attuazione di quanto previsto dalla normativa si ritiene utile formulare di seguito alcune indicazioni rispetto all'implementazione delle reti laboratoristiche che, sottolineando l'urgenza, per le Regioni che non lo abbiano ancora fatto, di disciplinare preliminarmente e tempestivamente i "service di laboratorio".

Meccanismi di aggregazione

Riferimenti dell'Accordo Stato-Regioni 23 marzo 2011:

"... 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".

Indicazioni:

Le aggregazioni di strutture di laboratorio sono previste quale forma organizzativa per il raggiungimento delle soglie di produttività stabilite nell'Accordo. Le Regioni disciplinano 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, 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, di vigilare sulla correttezza e trasparenza delle suddette attività amministrativo-fiscali.

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, si suggerisce alle Regioni di disciplinare le modalità di aggregazione tenendo conto dei seguenti aspetti:

- durata minima delle aggregazioni;

- modalità di composizione e funzione dei singoli componenti del soggetto aggregato (es. punti prelievo, laboratorio di analisi).

Soglia minima di attività

Riferimenti dell'Accordo 23 marzo 2011:

“... 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. Alla soglia minima di attività dovrà corrispondere un valore economico della produzione pari al numero esami di laboratorio/anno moltiplicato il costo medio del mix di prestazioni erogate dai laboratori con la stessa configurazione”.

Indicazioni:

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

La procedura di contrattualizzazione avviene sulla base del fabbisogno e, non necessariamente, per l'intero volume prestazionale erogabile dalla struttura.

Per le strutture già accreditate definitivamente e a contratto, eventualmente per volumi prestazionali inferiori, la soglia minima di attività prevista rappresenta un vincolo da raggiungere nei termini previsti dalla programmazione sanitaria regionale.

Le aggregazioni devono essere formate da soggetti già in possesso di accreditamento definitivo e, pertanto, il nuovo soggetto aggregato non necessita di ulteriore accreditamento.

Per la determinazione della soglia si devono considerare 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 ex art. 50 della L. 326/2003. Per quanto riguarda le restanti prestazioni le Regioni devono individuare metodologie che si basino su criteri oggettivi e misurabili al fine di acquisire i dati necessari.

Esecuzione di esami di laboratorio presso altre strutture

Riferimenti dell'Accordo Stato-Regioni 23 marzo 2011:

Per rendere possibile questo progetto di aggregazione, è necessario che le singole Regioni normino il sistema del “service di laboratorio” fra strutture operanti nella rete, ossia la possibilità per le strutture di laboratorio di poter utilizzare altre strutture per esami che, per numerosità, complessità e/o necessità di strumentazione e personale molto qualificato, vanno consolidati all'interno di poche realtà. Lo scambio di campioni biologici, a livello regionale e fra soggetti accreditati, ha il valore di soddisfare l'utenza e preservare, nel contempo, la qualità del servizio. Per alcuni esami specialistici, le Regioni potranno consentire “service” verso strutture altamente qualificate, al fine di garantire la qualità complessiva del servizio, incluso il counseling interpretativo. Vi è da rilevare che in molte realtà questa tipologia di service esiste nei fatti, anche al di fuori di un contesto normativo che, viceversa, è assolutamente indispensabile per coniugare efficienza a qualità e a sicurezza per l'utente. Nella normativa sul service vanno inseriti requisiti di tutela delle modalità di trasporto e consegna dei campioni, della possibilità di identificazione per l'utente finale della struttura che ha eseguito l'esame (per esempio, per richieste e approfondimenti in tema di interpretazione dei risultati), di corretti meccanismi di contabilizzazione delle prestazioni erogate e di rapporti trasparenti con il sistema sanitario regionale. Va, inoltre, prevista la possibilità di utilizzare il “service di laboratorio” solo tra strutture di laboratorio autonome accreditate ovvero in possesso della stessa configurazione organizzativa prevista dal D.P.R. 14 gennaio 1997, nella considerazione che i laboratori di analisi possano accettare solo ed unicamente richieste per le prestazioni compatibili con il decreto di autorizzazione sindacale posseduto, ovvero sussistendo i requisiti organizzativi che consentono l'esecuzione delle prestazioni richieste presso i settori specializzati annessi”.

Indicazioni:

In considerazione del ritardo acquisito in molte realtà regionali in materia di regolamentazione del cosiddetto “service” e della necessità di tale normativa per il governo-trasparente delle forme di aggregazione, si sollecita l'adozione di specifiche norme al riguardo, tenendo in considerazione che i laboratori accreditati, aggregati o meno, possono inviare campioni “in service” solo ad altre strutture accreditate pubbliche o private, aggregate o meno, mentre i laboratori autorizzati, sia a laboratori autorizzati che accreditati pubblici o privati, aggregati o meno. In ogni caso, sia per il soggetto

unico erogatore che per le aggregazioni, i contratti relativi al trasferimento dell'esecuzione di esami tra strutture devono essere resi noti e depositati presso la Asl/Regione contraente.

Nel definire la disciplina in materia si suggerisce alla Regione di tener conto delle seguenti indicazioni:

- chiara definizione di attori, procedure e responsabilità anche medico legali del Service di laboratorio;
- qualità, efficacia, sicurezza ed efficienza del sistema di trasferimento della esecuzione di esami;
- certificata tracciabilità del campione per l'intero processo anche per finalità di natura contabile;
- identificazione per l'utente finale della struttura pubblica o privata che ha eseguito l'esame;
- definizione delle tipologie di prestazioni delocalizzabili;
- specifico monitoraggio delle strutture che effettuano esami trasferiti da altre strutture.