

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 maggio 2020, n. 652

DGR n.519/2020 - Rete laboratori regionali SARS-CoV-2 per l'esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Aggiornamento - Definizione tariffa test SARS-CoV-2 — Remunerazione prestazioni assistenza ospedaliera erogabili dal SSR - Aggiornamento del tariffario regionale DGR n. 951/2013.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dai Responsabili P.O. delle Sezioni "Strategie e Governo dell'Offerta" e "Promozione della Salute e del Benessere", dal Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" e dal Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere" e confermata dal Direttore del Dipartimento.

VISTO

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- la dichiarazione della Organizzazione Mondiale della Sanità del 30 gennaio 2020 con cui ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- la Circolare del Ministero della Salute prot. 0005443 del 22.02.2020 con la quale sono stati impartite indicazioni per la gestione dell'emergenza sanitaria COVID-19. Con tale Circolare sono stati identificati dalle Regioni e Province autonome i Laboratori abilitati all'effettuazione della diagnosi molecolare su campioni clinici oro-faringei secondo protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 ed è stato stabilito l'obbligo informativo a carico delle Regioni di trasmissione delle informazioni in favore del Ministero della Salute;
- l'allegato 4 alla richiamata Circolare del Ministero della Salute, prevede espressamente che la diagnosi molecolare possa essere effettuata dai laboratori dei principali ospedali e/o individuati dalle Regioni su campioni clinici respiratori secondo i protocolli di Real Time PCR per SARS-CoV-2 indicati dall'OMS e, con particolare riferimento al protocollo U.S. CDC e al protocollo sviluppato da Charité, Berlino, Germania;
- l'allegato 4 alla Circolare del Ministero della Salute prot. 0005443 del 22.02.2020 contenente le "Raccomandazioni per la raccolta dei campioni clinici" e le "Modalità di spedizione" dei campioni da osservarsi da parte di tutte le strutture sanitarie e nell'ambito delle quali è previsto che "in caso di risultato negativo di un test condotto su un campione biologico da paziente fortemente sospettato di infezione da 2019-nCoV" è raccomandata la ripetizione del prelievo di campioni biologici "in tempi successivi e da diversi siti del tratto respiratorio (naso, espettorato, aspirato endotracheale)";
- il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (CORONAVIRUS)» convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 abrogato, ad eccezione degli articoli 3, comma 6-bis, e 4, dall'articolo 5, comma 1, lettera a) del D.L. 25 marzo 2020, n. 19;
- la nota del Ministero della Salute GAB 12713-P del 05-03.2020, con allegata nota prot. GAB.2627 del 1 marzo 2020, recante "Incremento disponibilità posti letto del SSN e ulteriori indicazioni relative alla gestione dell'emergenza COVID-19" in cui si comunica che il Comitato Tecnico Scientifico del Dipartimento della Protezione Civile ritiene necessario, tra le azioni da porre in essere per far fronte all'emergenza

Coronavirus, incrementare la capacità di attività e del numero dei laboratori qualificati per l'esecuzione dei tamponi;

- la circolare il Ministero della Salute prot. 0007922 del 09.03.2020 con cui, in ragione dell'evoluzione della situazione epidemiologica, delle nuove evidenze scientifiche e delle indicazioni degli organismi internazionali OMS e ECDC, sono state aggiornate le precedenti definizioni di "caso" COVID-19;
- il Decreto Legge 9 marzo 2020 n. 14 ad oggetto "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19";
- la dichiarazione dell'OMS dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti;
- la circolare del Ministero dell'Interno prot. 0016697 del 17.03.2020 ad oggetto «Emergenza COVID-19. Tutela dei dati personali»;
- il Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18 ad oggetto "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- la circolare del Ministero della Salute prot. 0009774 del 20.03.2020 avente ad oggetto «Annullamento e sostituzione della Circolare del Ministero della Salute n. 0009480 del 19 marzo 2020 "COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2."»;
- l'Ordinanza del Ministro della Salute 20 marzo 2020 recante: "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale".
- il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» che ha abrogato il Decreto Legge n.6/2020, ad eccezione degli articoli 3, comma 6-bis, e 4, dall'articolo 5, comma 1, lettera a) del D.L. 25 marzo 2020, n. 19, non ancora convertito in legge;
- la circolare del Ministero della Salute prot. 0011715 del 03.04.2020 recante «Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio»;
- il Decreto legge 8 aprile 2020, n. 23 recante "Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavori, di proroga di termini amministrativi e processali".
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 aprile 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale»;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 aprile 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale»;
- la Circolare del Ministro della Salute prot. 0014915 del 29.04.2020 recante «Indicazioni operative relative alle attività del medico competente nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nella collettività»;
- il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2020 recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020»;
- la Circolare del Ministero della Salute prot. 0015279 del 30 aprile 2020 recante «Emergenza COVID-19:

attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020»;

VISTO

- le Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale in materia di emergenza sanitaria da COVID-19;

RICHIAMATE le note mediante le quali sono state impartite disposizioni contenenti misure per la prevenzione, il contrasto, il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nell'ambito del Servizio Sanitario della Regione Puglia, tra cui quelle in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2 e di Rete dei Laboratori SARS-CoV-2:

- prot. AOO/152/0001108 del 14.03.2020 recante «Emergenza sanitaria COVID-19 - Rete Laboratori Regionali di Riferimento (LRR) - DISPOSIZIONE»;
- prot. AOO/005/212 del 13.03.2020 recante «Misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - Sorveglianza sanitaria lavoratori - DISPOSIZIONE»;
- prot. AOO/005/239 del 21.03.2020 ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – Strategia di depistaggio e diagnosi dei casi COVID19 in ambiente assistenziale – LINEE DI INDIRIZZO»;
- prot. AOO/005/270 del 30.03.2020 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19. Indirizzi operativi In materia di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie»;
- prot. AOO/005/288 del 04.04.2020 avente ad oggetto «Pandemia di COVID-19 - Circolare del Ministero della salute prot. 0011715 del 03.04.2020 - Indicazioni sul test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità - Aggiornamento indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio – DISPOSIZIONE»;
- prot. AOO/005/545 del 20.04.2020 avente ad oggetto «Emergenza Sanitaria COVID-19 - Indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità e indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio – Disposizione prot. AOO/005/288 del 04.04.2020 – Modifica e integrazione»;

RICHIAMATA

- la deliberazione di Giunta regionale 8 aprile 2020, n. 519 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – Rete Laboratori Regionali SARS-CoV-2 – Istituzione e requisiti», finalizzata alla individuazione dei laboratori a supporto ed integrazione dell'attività dei laboratori pubblici, per la esecuzione *“con la massima urgenza con priorità per gli operatori sanitari, per i pazienti presi in carico dalle strutture di emergenza ed urgenza”*, con la quale è stato stabilito, tra l'altro, che:
 - a) tutti gli operatori sanitari e tutte le Strutture ed Enti del Servizio Sanitario Regionale devono utilizzare esclusivamente la scheda di rilevazione dei soggetti COVID-19 e di richiesta di esecuzione dei test SARS-CoV-2 la quale dovrà sempre accompagnare il trasferimento dei campioni ai Laboratori di Microbiologia facenti parte della Rete regionale Laboratori COVID-19;
 - b) che i Direttori Sanitari delle Aziende, Enti, Istituti e soggetti privati accreditati facenti parte del Servizio Sanitario Regionale, ai quali afferiscono i Laboratori SARS-CoV-2 della Rete regionale, devono assicurare il monitoraggio costante dell'andamento delle attività e segnalare tempestivamente ogni criticità alla task force regionale;
 - c) i criteri per l'accesso alla rete regionale sono quelli descritti nell'allegato 2, al citato provvedimento giuntale;
 - d) che ciascun *“Ospedale COVID-19”* facente parte della rete regionale deve garantire l'attivazione immediata di un proprio laboratorio interno per la diagnostica dei test per SARS-CoV-2 per le necessità del proprio personale sanitario e per i cittadini in carico alle proprie strutture di emergenza ed urgenza;

- la deliberazione 13 maggio 2013, n. 951 ad oggetto “D.M. 18 ottobre 2012 - Remunerazione delle Prestazioni di assistenza ospedaliera, di riabilitazione, di lungodegenza e di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili dal SSR - Approvazione del nuovo tariffario regionale”;
- le deliberazioni 18 giugno 2014, n. 1202 e 22 dicembre 2018, n. 2774 con cui sono stati definite le modalità di definizione dei pacchetti day - service, in coerenza al Patto della Salute 2010 – 2012 e con la quale state altresì definite le tariffe, le soglie di ammissibilità e le relative discipline;
- la disposizione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti prot. AOO/005/000641 del 21.04.2020 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – Obblighi informativi per la gestione, la sorveglianza sanitaria ed epidemiologica dell'emergenza sanitaria – Sistema informativo “GIAVA-COVID-19” – DISPOSIZIONE»;
- la disposizione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti prot. n. AOO/005/0001010 del 30.04.2020 avente ad oggetto «Attività di ricovero - Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 – Erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia – DISPOSIZIONE»;

PRESO ATTO CHE

- a) il Direttore Generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha di recente indicato la necessità di aumentare il numero di test effettuati *“che rappresentano la spina dorsale della strategia per rispondere al virus”* e ha aggiunto che *“il modo più efficace per prevenire le infezioni e salvare vite umane è rompere le catene della trasmissione. Per farlo, è necessario testare e isolare”*, confermando comunque la linea di testare solo i casi sospetti con sintomi come da circolari del Ministero della Salute;
- b) con disposizione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute prot. n.AOO/005/0001010 del 30.04.2020 è stato previsto che l'accesso in ospedale per la fruizione delle prestazioni in regime di ricovero e day - service sia effettuato preventivamente il tampone per contenere al massimo l'ipotesi di contagio;
- c) in attuazione del D.P.C.M. 26 aprile 2020 sono riprese molte attività produttive sull'intero territorio regionale;

RITENUTO di dover garantire l'esecuzione del test SARS-CoV-2 al fine di garantire:

- le attività di sorveglianza epidemiologica, in conformità delle disposizioni regionali in materia, con oneri a carico del S.S.N. (**modalità A**);
- l'erogazione delle prestazioni in regime di ricovero e day - service, con oneri a carico del S.S.N. (**modalità B**);
- l'esecuzione delle attività di sorveglianza sanitaria in favore delle aziende private in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, su proposta del medico competente aziendale, senza oneri a carico del S.S.N. (**modalità C**).

CONSIDERATO CHE, sulla base della comparazione delle proposte di tariffazione pervenute da parte di potenziali erogatori privati e di quanto previsto per l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 da altre Regioni italiane, la Direzione del Dipartimento “Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per Tutti” ha valutato congruo identificare quale tariffa della prestazione sotto meglio specificata, atteso che nel nomenclatore tariffario, di cui al D.M. 18/10/2012, non è riscontrabile una prestazione correlata al test diagnostico per la ricerca del SARS – Cov-2:

DESCRIZIONE PACCHETTO	LINEE GUIDA	TARIFFA OMNICOMPRESIVA
Ricerca RNA CORONAVIRUS – SARS – CoV-2 (COVID-19) Codice 91.12.06	Comprensivo di esecuzione del test diagnostico completo (estrazione e amplificazione mediante real - time)	€ 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa)

Le modalità di rimborso sono così determinate:

- **Modalità A – Attività di sorveglianza:** le prestazioni vengono rendicontate e rimborsate separatamente, attribuendo la tariffa omnicomprensiva codice 91.12.06 pari ad € 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa);
- **Modalità B – Ricoveri e day - service:** la tariffa DRG del ricovero per acuti e la tariffa del pacchetto “day - service” è incrementata di un importo omnicomprensivo pari ad € 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa), per l’esecuzione del test diagnostico (estrazione ed amplificazione mediante “*real time polymerase chain reaction*”);

Fermo restando le modalità di rimborso delle prestazioni, così come richiamate nei punti A) e B), qualora le Case di Cura dovessero avvalersi di laboratori privati accreditati alla Rete Laboratori SARS-CoV-2 della Regione Puglia, esterni alla propria struttura, i rapporti economici dovranno essere regolati tra committente ed erogatore, nel rispetto della tariffa per l’esecuzione del tampone.

- **Modalità C – Aziende private:** le prestazioni sono remunerate, con oneri a carico dell’azienda privata richiedente, ad una tariffa massima omnicomprensiva di € 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa). Tale tariffa si intende maggiorata di € 25,00 (venticinque/00) (IVA compresa), comprendente gli oneri fiscali, i costi amministrativi, di assicurazione, di trasporto, tempi di spostamento, ecc...);

Considerato che, in caso di prestazioni multiple (in favore di più utenti) presso un unico domicilio, la suddetta maggiorazione tariffaria per prestazione deve essere ridotta del 50% (pari ad € 12,50) (dodici/50) (IVA compresa) fino a n.10 utenti; oltre i n.10 utenti la suddetta maggiorazione tariffaria deve essere ridotta del 70% (pari ad € 10,00) (dieci/00) (IVA compresa). Resta inteso che per il laboratorio privato tali disposizioni rappresentano il valore massimo di rimborso dell’attività resa.

ATTESO CHE

- la ripresa delle attività sanitarie (ricoveri e day - service) determinerà, secondo le disposizioni regionali, un incremento dell’attività dei laboratori per far fronte alle esigenze dei pazienti ricoverati o che accedono alle strutture pubbliche e private accediate per la prestazione in regime di day - service;
- la maggiore circolazione dei cittadini rende necessario il potenziamento della sorveglianza epidemiologica e sanitaria sul territorio regionale.

DATO ATTO CHE

- le misure di contenimento del contagio da COVID-19 presuppongono l’individuazione, il più possibile tempestiva, dei soggetti portatori del virus, tramite l’effettuazione del tampone rino-faringeo e del relativo test diagnostico per la ricerca del COVID-19 e che, a tale scopo, si rende necessario il coinvolgimento di tutte le strutture pubbliche e private accreditate operanti sul territorio regionale, che abbiano all’interno della branca di patologia clinica, il settore specializzato di microbiologia e virologia e che rispettino i requisiti e i criteri previsti dalla D.G.R. n. 519 dell’8/4/2020.
- taluni laboratori privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, operanti nell’ambito territoriale della Regione Puglia, hanno dichiarato di essere in possesso dei requisiti previsti dalla succitata DGR n. 519/2020 ed hanno già espresso la propria disponibilità ad effettuare prestazioni sanitarie correlate all’emergenza coronavirus per l’attività di sorveglianza, in affiancamento e supporto delle strutture pubbliche nello svolgimento di tale attività, previa verifica dei requisiti e successiva autorizzazione da parte del Dipartimento “Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per Tutti”.

RITENUTO

- di dover avviare una procedura per l’acquisizione delle candidature all’accesso alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 da parte dei laboratori delle Aziende, Enti ed Istituti pubblici nonché delle strutture private di patologia clinica, già accreditate, anche per il settore specializzato di microbiologia e virologia, in possesso dei requisiti e dei criteri per l’accesso alla rete regionale, richiamati nell’allegato al presente provvedimento;

- di dover specificare che l'avvio della procedura di cui al presente provvedimento sostituisce la procedura per l'accesso di nuove strutture alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 già stabilita con Deliberazione della Giunta Regionale n.519/2020;
- di dover specificare che sono fatte salve le istanze già prodotte ai sensi della DGR n.519/2020.

DATO ATTO CHE il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale in quanto l'attuazione del medesimo trova copertura, per quanto riguarda le sole prestazioni addebitabili con oneri a carico del S.S.N., nell'ambito del D.L. 17 marzo 2020 n.18, che ha comportato la variazione al Bilancio gestionale in termini di competenza e cassa, con contestuale iscrizione sui pertinenti capitoli di spesa, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 431 del 30/03/2020 ovvero, in caso di opzione da parte dell'erogatore delle risorse assegnate annualmente alle Aziende sanitarie di cui agli atti di riparto del Fondo sanitario Regionale.

FERMO RESTANDO CHE per l'erogazione delle prestazioni di cui sopra i laboratori privati accreditati facenti parte della Rete regionale Laboratori SARS-CoV-2 devono attenersi rigorosamente alle disposizioni emanate dal Ministero della Salute e dagli altri organismi competenti in materia per il tramite del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per Tutti" sia in ordine ai criteri, alle priorità, alle modalità di esecuzione dei tamponi che in ordine agli obblighi informativi e comunicativi appositamente implementati, si rende necessario che:

- a) i laboratori facenti parte della Rete laboratori regionali SARS-CoV-2, di cui alla D.G.R. n.519/2020 e all'elenco, parte integrante al presente provvedimento, (Allegato 1), afferenti alle Aziende Sanitarie Locali, nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie, negli I.R.C.C.S. pubblici e privati accreditati/equiparati, negli Enti Ecclesiastici, siano dedicati all'esecuzione dei test per le attività di sorveglianza, come disciplinate dalla Regione Puglia, nonché per le attività di ricovero e dei day - service [secondo le modalità A) e B)] erogate dalle strutture di degenza appartenenti alla stessa Azienda, Istituto o Ente (strutture di ricovero pubbliche);
- b) al fine di potenziare ulteriormente la rete laboratoristica, di dover fissare un termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.P. per la ricezione delle istanze di accesso alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 da parte dei laboratori delle Aziende, Enti ed Istituti pubblici nonché delle strutture private di patologia clinica, già accreditate, anche per il settore specializzato di microbiologia e virologia, in possesso dei requisiti e dei criteri per l'accesso alla rete regionale, richiamati nell'allegato al presente provvedimento;
- c) i laboratori privati già individuati o da individuare a seguito della procedura di cui al presente provvedimento, garantiscano l'attività in favore delle strutture sanitarie private accreditate [secondo modalità A) e B)], delle aziende private (secondo la modalità C).
- d) la capacità produttiva dei laboratori SARS-CoV-2 debba essere monitorata costantemente dalle Direzioni aziendali e dai Direttori dei Laboratori SARS-CoV-2 al fine di individuare tempestivamente eventuali criticità da sottoporre alla Regione Puglia;
- e) la capacità produttiva dei laboratori SARS-CoV-2 debba essere potenziata con ogni intervento tecnico-organizzativo al fine di garantire la tempestiva esecuzione dei test sui pazienti e sugli operatori sanitari, per i casi e secondo le priorità già previste dalle disposizioni vigenti; solo in via residuale, la capacità produttiva dei laboratori SARS-CoV-2 pubblici ed equiparati (IRCCS privati ed Enti Ecclesiastici) potrà essere destinata a garantire l'attività nei confronti delle strutture private accreditate [secondo le modalità A) e B)] e nei confronti delle aziende private, secondo le modalità C);
- f) i laboratori privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 insistenti nelle strutture di ricovero private debbano garantire l'esecuzione dei test per le attività di ricovero e dei day - service [secondo le modalità A) e B)] erogate dalle strutture di degenza appartenenti allo stesso istituto di ricovero;
- g) i laboratori privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 che svolgono attività in

regime ambulatoriale debbano garantire l'esecuzione dei test prioritariamente per soddisfare le necessità dei Dipartimenti di Prevenzione e delle altre strutture pubbliche per le attività di sorveglianza [secondo modalità A) e B)]; solo in via residuale, la capacità produttiva potrà essere destinata a garantire l'attività nei confronti delle strutture private accreditate [secondo le modalità A) e B)] e nei confronti delle aziende private, secondo le modalità C);

- h) l'esecuzione dei tamponi a domicilio dei pazienti debba essere garantita dai soggetti preposti in base alle disposizioni regionali utilizzando prioritariamente i laboratori pubblici o equiparati della Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2; in subordine, dai laboratori di analisi privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2;
- i) i laboratori di analisi privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 debbano garantire l'attività di prelievo a domicilio dei test SARS-CoV-2 mediante impiego di personale sanitario reclutato allo scopo, munito di tutti i DPI previsti e opportunamente addestrato nei casi in cui il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente lo richieda formalmente per casi di necessità, urgenza e oggettiva impossibilità di procedere al prelievo con proprio personale sanitario;
- j) nei casi di cui alla lettera precedente, la tariffa di € 80,00 si intende maggiorata di € 25,00 (IVA compresa), comprendente gli oneri fiscali, i costi amministrativi, di assicurazione, di trasporto, tempi di spostamento, ecc...); nei casi di prestazioni multiple di prelievo (in favore di più utenti) eseguite presso un unico domicilio, la suddetta maggiorazione tariffaria per prestazione deve essere ridotta del 50% (pari ad € 12,50) fino a n. 10 utenti e oltre i n. 10 utenti del 70% (pari ad € 10,00);
- k) i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 sono tenuti al rispetto delle disposizioni in materia di "Obblighi informativi per la gestione dell'emergenza sanitaria" COVID-19 con particolare riferimento al conferimento dei dati al sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19", pena la revoca dell'accreditamento alla Rete Regionale SARS-CoV-2;
- l) i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 sono tenuti al rispetto delle disposizioni regionali inerenti i protocolli operativi e i flussi definiti per la gestione uniforme delle attività nell'ambito dell'emergenza sanitaria COVID-19;
- m) le strutture erogatrici – pubbliche e private accreditate – debbano attenersi al contenuto della Circolare ministeriale n. 3 dell'8 maggio 2003 e alle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità recanti indicazioni per la corretta gestione delle attività di trasporto dei campioni e dei reperti biologici idonei a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica nonché la sicurezza degli operatori addetti.

PRESO ATTO con riferimento alla Modalità B, per l'incremento tariffario sulla base del numero medio di ricoveri la spesa massima prevista ammonta a 950.000 euro;

PRESO ATTO inoltre che rispetto a quanto previsto con la DGR 525/2020 sulla base di quanto riscontrato è possibile ridurre le prenotazioni sul capitolo U1301041/2020 per euro 5.000.000 e sul capitolo U1301042 per euro 4.000.000.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II

La spesa massima quantificata dal presente provvedimento, esclusivamente per l'esercizio 2020, pari ad euro 950.000 trova copertura nelle somme già incassate ex DL 18/2020 convertito con la Legge 27/2020 e stanziato sul capitolo U1301041/2020.

Con la presente si procede contestualmente alla riduzione delle prenotazioni ex DGR 525/2020 sul capitolo U1301041/2020 per euro 5.000.000 e sul capitolo U1301042 per euro 4.000.000.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'art 4 lett. d) della LR. N. 7/97, propone alla Giunta:

- 1) di dover garantire l'esecuzione del tampone ed il relativo test per la ricerca dell'RNA CORONAVIRUS – SARS – COV2 per:
 - a) l'attività di sorveglianza, in conformità delle disposizioni regionali in materia, con oneri a carico del S.S.N. (**modalità A**);
 - b) l'erogazione delle prestazioni in regime di ricovero e day- service, con oneri a carico del S.S.N. (**modalità B**);
 - c) le aziende private in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, su proposta del medico competente aziendale, senza oneri a carico del S.S.N. (**modalità C**).
- 2) di stabilire la tariffa, comprensiva di esecuzione del test diagnostico completo (estrazione e amplificazione mediante real - time), come di seguito riportato, previo aggiornamento del nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n.951/2013:

DESCRIZIONE PACCHETTO	LINEE GUIDA	TARIFFA OMNICOMPRESIVA
Ricerca RNA CORONAVIRUS – SARS – CoV-2 (COVID-19) Codice 91.12.06	Comprensivo di esecuzione del test diagnostico completo (estrazione e amplificazione mediante real - time)	€ 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa)

- 3) di stabilire le seguenti modalità di rimborso:

- **Modalità A – Attività di sorveglianza:** le prestazioni vengono rendicontate e rimborsate separatamente, attribuendo la tariffa omnicomprensiva codice 91.12.06 pari ad € 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa);
- **Modalità B – Ricoveri e day - service:** la tariffa DRG del ricovero per acuti e la tariffa del pacchetto “day - service” è incrementata di un importo omnicomprensivo pari ad € 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa), per l'esecuzione del test diagnostico (estrazione ed amplificazione mediante “real time polymerase chain reaction”);

Fermo restando le modalità di rimborso delle prestazioni, così come richiamate nei punti A) e B), qualora le Case di Cura dovessero avvalersi di laboratori privati accreditati alla Rete Laboratori SARS-CoV-2 della Regione Puglia, esterni alla propria struttura, i rapporti economici dovranno essere regolati tra committente ed erogatore, nel rispetto della tariffa per l'esecuzione del tampone.

- **Modalità C – Aziende private:** le prestazioni sono remunerate, con oneri a carico dell'azienda privata richiedente, ad una tariffa massima omnicomprensiva di € 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa). Tale tariffa si intende maggiorata di € 25,00 (venticinque/00) (IVA compresa), comprendente gli oneri fiscali, i costi amministrativi, di assicurazione, di trasporto, tempi di spostamento, ecc...);

Considerato che, in caso di prestazioni multiple (in favore di più utenti) presso un unico domicilio, la suddetta maggiorazione tariffaria per prestazione deve essere ridotta del 50% (pari ad € 12,50) (dodici/50)

(IVA compresa) fino a n.10 utenti; oltre i n.10 utenti la suddetta maggiorazione tariffaria deve essere ridotta del 70% (pari ad € 10,00) (dieci/00) (IVA compresa). Resta inteso che per il laboratorio privato tali disposizioni rappresentano il valore massimo di rimborso dell'attività resa.

- 4) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale in quanto l'attuazione del medesimo trova copertura, per quanto riguarda le sole prestazioni addebitabili con oneri a carico del S.S.N., nell'ambito del D.L. 17 marzo 2020 n.18, che ha comportato la variazione al Bilancio gestionale in termini di competenza e cassa, con contestuale iscrizione sui pertinenti capitoli di spesa, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 431 del 30/03/2020 ovvero, in caso di opzione da parte dell'erogatore delle risorse assegnate annualmente alle Aziende sanitarie di cui agli atti di riparto del Fondo sanitario Regionale;
- 5) di stabilire che i laboratori facenti parte della Rete laboratori regionali SARS-CoV-2, di cui alla D.G.R. n.519/2020 e all'elenco allegato al presente provvedimento (Allegato 1), afferenti alle Aziende Sanitarie Locali, nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie, negli I.R.C.C.S. pubblici e privati accreditati/equiparati, negli Enti Ecclesiastici, siano dedicati all'esecuzione dei test per le attività di sorveglianza, come disciplinate dalla Regione Puglia, nonché per le attività di ricovero e dei day - service [secondo le modalità A) e B)] erogate dalle strutture di degenza appartenenti alla stessa Azienda, Istituto o Ente (strutture di ricovero pubbliche);
- 6) di stabilire che i tamponi, indispensabili alla eleggibilità del ricovero, processati dalle strutture erogatrici validate, in quanto ritenute conformi alle prescrizioni di cui alla DGR. n. 519/2020 e prima dell'inserimento nella rete dei laboratori, sono da riconoscersi, sia da un punto di vista clinico che amministrativo-contabile. Tanto si giustifica che la fase di avvio delle attività sanitarie, in alcuni casi, non risulta essere coincidente con il rilascio dei provvedimenti autorizzativi;
- 7) di stabilire, al fine di potenziare ulteriormente la rete laboratoristica, un termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.P. per la ricezione delle istanze di accesso alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 da parte dei laboratori delle Aziende, Enti ed Istituti pubblici nonché delle strutture private di patologia clinica, già accreditate, anche per il settore specializzato di microbiologia e virologia, in possesso dei requisiti e dei criteri per l'accesso alla rete regionale, richiamati nell'allegato al presente provvedimento;
- 8) di dover specificare che l'avvio della procedura di cui al presente provvedimento sostituisce la procedura per l'accesso di nuove strutture alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 già stabilita con Deliberazione della Giunta Regionale n.519/2020;
- 9) di dover specificare che sono fatte salve le istanze già prodotte ai sensi della DGR n.519/2020.
- 10) di stabilire che i laboratori privati già individuati o da individuare a seguito della procedura di cui al presente provvedimento, garantiscano l'attività in favore delle strutture sanitarie private accreditate [secondo modalità A) e B)], delle aziende private (secondo la modalità C);
- 11) di stabilire che la capacità produttiva dei laboratori SARS-CoV-2 debba essere monitorata costantemente dalle Direzioni aziendali e dai Direttori dei Laboratori SARS-CoV-2 al fine di individuare tempestivamente eventuali criticità da sottoporre alla Regione Puglia;
- 12) di stabilire che la capacità produttiva dei laboratori SARS-CoV-2 debba essere potenziata con ogni intervento tecnico-organizzativo al fine di garantire la tempestiva esecuzione dei test sui pazienti e sugli operatori sanitari, per i casi e secondo le priorità già previste dalle disposizioni vigenti; solo in via residuale, la capacità produttiva dei laboratori SARS-CoV-2 pubblici ed equiparati (IRCCS privati ed Enti Ecclesiastici) potrà essere destinata a garantire l'attività nei confronti delle strutture private accreditate [secondo le modalità A) e B)] e nei confronti delle aziende private, secondo le modalità C);
- 13) di stabilire che i laboratori privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 insistenti nelle strutture di ricovero private debbano garantire l'esecuzione dei test per le attività di ricovero e dei

day - service [secondo le modalità A) e B)] erogate dalle strutture di degenza appartenenti allo stesso istituto di ricovero;

- 14) di stabilire che i laboratori privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 che svolgono attività in regime ambulatoriale debbano garantire l'esecuzione dei test prioritariamente per soddisfare le necessità dei Dipartimenti di Prevenzione e delle altre strutture pubbliche per le attività di sorveglianza [secondo modalità A) e B)]; solo in via residuale, la capacità produttiva potrà essere destinata a garantire l'attività nei confronti delle strutture private accreditate [secondo le modalità A) e B)] e nei confronti delle aziende private, secondo le modalità C);
- 15) di stabilire che l'esecuzione dei tamponi a domicilio dei pazienti debba essere garantita dai soggetti preposti in base alle disposizioni regionali utilizzando prioritariamente i laboratori pubblici o equiparati della Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2; in subordine, dai laboratori di analisi privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2;
- 16) di stabilire che i laboratori di analisi privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 debbano garantire l'attività di prelievo a domicilio dei test SARS-CoV-2 mediante impiego di personale sanitario reclutato allo scopo, munito di tutti i DPI previsti e opportunamente addestrato nei casi in cui il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente lo richieda formalmente per casi di necessità, urgenza e oggettiva impossibilità di procedere al prelievo con proprio personale sanitario;
- 17) di stabilire che nei casi di cui alla lettera precedente, la tariffa di € 80,00 (IVA compresa) si intende maggiorata di € 25,00 (IVA compresa), comprendente gli oneri fiscali, i costi amministrativi, di assicurazione, di trasporto, tempi di spostamento, ecc....); nei casi di prestazioni multiple di prelievo (in favore di più utenti) eseguite presso un unico domicilio, la suddetta maggiorazione tariffaria per prestazione deve essere ridotta del 50% (pari ad € 12,50 IVA compresa) fino a n. 10 utenti e oltre i n. 10 utenti del 70% (pari ad € 10,00 IVA compresa);
- 18) di stabilire che i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 sono tenuti al rispetto delle disposizioni in materia di "Obblighi informativi per la gestione dell'emergenza sanitaria" COVID-19 con particolare riferimento al conferimento dei dati al sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19", pena la revoca dell'accreditamento alla Rete Regionale SARS-CoV-2;
- 19) di stabilire che i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 sono tenuti al rispetto delle disposizioni regionali inerenti i protocolli operativi e i flussi definiti per la gestione uniforme delle attività nell'ambito dell'emergenza sanitaria COVID-19;
- 20) di stabilire che le strutture erogatrici – pubbliche e private accreditate – debbano attenersi al contenuto della Circolare ministeriale n. 3 dell'8 maggio 2003 e alle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità recanti indicazioni per la corretta gestione delle attività di trasporto dei campioni e dei reperti biologici idonei a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica nonché la sicurezza degli operatori addetti;
- 21) di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, con propri provvedimenti dirigenziali:
 - a) l'ammissione alla Rete Regionale dei Laboratori SARS-COV-2 delle strutture che hanno presentato istanza ai sensi della DGR n.519/2020 nonché di quelle che formuleranno istanza all'accesso ai sensi del presente provvedimento;
 - b) l'aggiornamento periodico dell'elenco dei laboratori facenti parte della Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2, a conclusione dell'iter previsto.

I 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.

IL RESPONSABILE P.O. "Prevenzione e Promozione della Salute"
Nehludoff ALBANO

IL RESPONSABILE PO. "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe ricoveri ordinari ed a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi"

Antonella CAROLI

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera"

Vito CARBONE

IL DIRIGENTE ad interim DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"

Giovanni CAMPOBASSO

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Promozione della Salute e del Benessere"

Onofrio MONGELLI

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti:

Vito MONTANARO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Michele EMILIANO

**REGIONE PUGLIA
SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA
PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE
(Art. 79, comma 5, L.R. 28/2001)**

**Si esprime: PARERE POSITIVO
sulla presente proposta di deliberazione
sottoposta all'esame della Giunta Regionale.
Bari, 07/05/2020**

**LA DIRIGENTE
- D.ssa Regina STOLFA -**

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla responsabile di P.O. e dai dirigenti di sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

- 1) di dover garantire l'esecuzione del tampone ed il relativo test per la ricerca dell'RNA CORONAVIRUS – SARS – COV2 per:
 - d) l'attività di sorveglianza, in conformità delle disposizioni regionali in materia, con oneri a carico del S.S.N. (**modalità A**);
 - e) l'erogazione delle prestazioni in regime di ricovero e day- service, con oneri a carico del S.S.N. (**modalità B**);
 - f) le aziende private in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, su proposta del medico competente aziendale, senza oneri a carico del S.S.N. (**modalità C**).
- 2) di stabilire la tariffa, comprensiva di esecuzione del test diagnostico completo (estrazione e amplificazione mediante real - time), come di seguito riportato, previo aggiornamento del nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n.951/2013:

DESCRIZIONE PACCHETTO	LINEE GUIDA	TARIFFA OMNICOMPRESIVA
Ricerca RNA CORONAVIRUS – SARS – CoV-2 (COVID-19) Codice 91.12.06	Comprensivo di esecuzione del test diagnostico completo (estrazione e amplificazione mediante real - time)	€ 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa)

- 3) di stabilire le seguenti modalità di rimborso:
 - **Modalità A – Attività di sorveglianza:** le prestazioni vengono rendicontate e rimborsate separatamente, attribuendo la tariffa omnicomprensiva codice 91.12.06 pari ad € 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa);
 - **Modalità B – Ricoveri e day - service:** la tariffa DRG del ricovero per acuti e la tariffa del pacchetto “day - service” è incrementata di un importo omnicomprensivo pari ad € 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa), per l'esecuzione del test diagnostico (estrazione ed amplificazione mediante “real time polymerase chain reaction”);

Fermo restando le modalità di rimborso delle prestazioni, così come richiamate nei punti A) e B), qualora le Case di Cura dovessero avvalersi di laboratori privati accreditati alla Rete Laboratori SARS-CoV-2 della Regione Puglia, esterni alla propria struttura, i rapporti economici dovranno essere regolati tra committente ed erogatore, nel rispetto della tariffa per l'esecuzione del tampone.

- **Modalità C – Aziende private:** le prestazioni sono remunerate, con oneri a carico dell'azienda privata richiedente, ad una tariffa massima omnicomprensiva di € 80,00 (ottanta/00) (IVA compresa). Tale tariffa si intende maggiorata di € 25,00 (venticinque/00) (IVA compresa), comprendente gli oneri fiscali, i costi amministrativi, di assicurazione, di trasporto, tempi di spostamento, ecc...);

Considerato che, in caso di prestazioni multiple (in favore di più utenti) presso un unico domicilio, la suddetta maggiorazione tariffaria per prestazione deve essere ridotta del 50% (pari ad € 12,50) (dodici/50) (IVA compresa) fino a n.10 utenti; oltre i n.10 utenti la suddetta maggiorazione tariffaria deve essere ridotta del 70% (pari ad € 10,00) (dieci/00) (IVA compresa). Resta inteso che per il laboratorio privato tali disposizioni rappresentano il valore massimo di rimborso dell'attività resa.

- 4) di stabilire che i laboratori facenti parte della Rete laboratori regionali SARS-CoV-2, di cui alla D.G.R. n.519/2020 e all'elenco, parte integrante allegato al presente provvedimento, (Allegato 1), afferenti alle Aziende Sanitarie Locali, nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie, negli I.R.C.C.S. pubblici e privati accreditati/equiparati, negli Enti Ecclesiastici, siano dedicati all'esecuzione dei test per le attività di sorveglianza, come disciplinate dalla Regione Puglia, nonché per le attività di ricovero e dei day - service

[secondo le modalità A) e B)] erogate dalle strutture di degenza appartenenti alla stessa Azienda, Istituto o Ente (strutture di ricovero pubbliche);

- 5) di stabilire che i tamponi, indispensabili alla eleggibilità del ricovero, processati dalle strutture erogatrici validate, in quanto ritenute conformi alle prescrizioni di cui alla DGR. n. 519/2020 e prima dell'inserimento nella rete dei laboratori, sono da riconoscersi, sia da un punto di vista clinico che amministrativo-contabile; tanto si giustifica che la fase di avvio delle attività sanitarie, in alcuni casi, non risulta essere coincidente con il rilascio dei provvedimenti autorizzativi;
- 6) di stabilire, al fine di potenziare ulteriormente la rete laboratoristica, un termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.P. per la ricezione delle istanze di accesso alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 da parte dei laboratori delle Aziende, Enti ed Istituti pubblici nonché delle strutture private di patologia clinica, già accreditate, anche per il settore specializzato di microbiologia e virologia, in possesso dei requisiti e dei criteri per l'accesso alla rete regionale, richiamati nell'allegato al presente provvedimento;
- 7) di dover specificare che l'avvio della procedura di cui al presente provvedimento sostituisce la procedura per l'accesso di nuove strutture alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 già stabilita con Deliberazione della Giunta Regionale n.519/2020;
- 8) di dover specificare che sono fatte salve le istanze già prodotte ai sensi della DGR n.519/2020;
- 9) di stabilire che i laboratori privati già individuati o da individuare a seguito della procedura di cui al presente provvedimento, garantiscano l'attività in favore delle strutture sanitarie private accreditate [secondo modalità A) e B)], delle aziende private (secondo la modalità C);
- 10) di stabilire che la capacità produttiva dei laboratori SARS-CoV-2 debba essere monitorata costantemente dalle Direzioni aziendali e dai Direttori dei Laboratori SARS-CoV-2 al fine di individuare tempestivamente eventuali criticità da sottoporre alla Regione Puglia;
- 11) di stabilire che la capacità produttiva dei laboratori SARS-CoV-2 debba essere potenziata con ogni intervento tecnico-organizzativo al fine di garantire la tempestiva esecuzione dei test sui pazienti e sugli operatori sanitari, per i casi e secondo le priorità già previste dalle disposizioni vigenti; solo in via residuale, la capacità produttiva dei laboratori SARS-CoV-2 pubblici ed equiparati (IRCCS privati ed Enti Ecclesiastici) potrà essere destinata a garantire l'attività nei confronti delle strutture private accreditate [secondo le modalità A) e B)] e nei confronti delle aziende private, secondo le modalità C);
- 12) di stabilire che i laboratori privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 insistenti nelle strutture di ricovero private debbano garantire l'esecuzione dei test per le attività di ricovero e dei day - service [secondo le modalità A) e B)] erogate dalle strutture di degenza appartenenti allo stesso istituto di ricovero;
- 13) di stabilire che i laboratori privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 che svolgono attività in regime ambulatoriale debbano garantire l'esecuzione dei test prioritariamente per soddisfare le necessità dei Dipartimenti di Prevenzione e delle altre strutture pubbliche per le attività di sorveglianza [secondo modalità A) e B)]; solo in via residuale, la capacità produttiva potrà essere destinata a garantire l'attività nei confronti delle strutture private accreditate [secondo le modalità A) e B)] e nei confronti delle aziende private, secondo le modalità C);
- 14) di stabilire che l'esecuzione dei tamponi a domicilio dei pazienti debba essere garantita dai soggetti preposti in base alle disposizioni regionali utilizzando prioritariamente i laboratori pubblici o equiparati della Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2; in subordine, dai laboratori di analisi privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2;
- 15) di stabilire che i laboratori di analisi privati accreditati ammessi alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 debbano garantire l'attività di prelievo a domicilio dei test SARS-CoV-2 mediante impiego di personale

sanitario reclutato allo scopo, munito di tutti i DPI previsti e opportunamente addestrato nei casi in cui il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente lo richieda formalmente per casi di necessità, urgenza e oggettiva impossibilità di procedere al prelievo con proprio personale sanitario;

- 16) di stabilire che nei casi di cui alla lettera precedente, la tariffa di € 80,00 (IVA compresa) si intende maggiorata di € 25,00 (IVA compresa), comprendente gli oneri fiscali, i costi amministrativi, di assicurazione, di trasporto, tempi di spostamento, ecc....); nei casi di prestazioni multiple di prelievo (in favore di più utenti) eseguite presso un unico domicilio, la suddetta maggiorazione tariffaria per prestazione deve essere ridotta del 50% (pari ad € 12,50 IVA compresa) fino a n. 10 utenti e oltre i n. 10 utenti del 70% (pari ad € 10,00 IVA compresa);
- 17) di stabilire che i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 sono tenuti al rispetto delle disposizioni in materia di "Obblighi informativi per la gestione dell'emergenza sanitaria" COVID-19 con particolare riferimento al conferimento dei dati al sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19", pena la revoca dell'accreditamento alla Rete Regionale SARS-CoV-2;
- 18) di stabilire che i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 sono tenuti al rispetto delle disposizioni regionali inerenti i protocolli operativi e i flussi definiti per la gestione uniforme delle attività nell'ambito dell'emergenza sanitaria COVID-19;
- 19) di stabilire che le strutture erogatrici – pubbliche e private accreditate – debbano attenersi al contenuto della Circolare ministeriale n. 3 dell'8 maggio 2003 e alle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità recanti indicazioni per la corretta gestione delle attività di trasporto dei campioni e dei reperti biologici idonei a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica nonché la sicurezza degli operatori addetti;
- 20) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale in quanto l'attuazione del medesimo trova copertura, per quanto riguarda le sole prestazioni addebitabili con oneri a carico del S.S.N., nell'ambito del D.L. 17 marzo 2020 n.18, che ha comportato la variazione al Bilancio gestionale in termini di competenza e cassa, con contestuale iscrizione sui pertinenti capitoli di spesa, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 431 del 30/03/2020 ovvero, in caso di opzione da parte dell'erogatore delle risorse assegnate annualmente alle Aziende sanitarie di cui agli atti di riparto del Fondo sanitario Regionale;
- 21) di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, con propri provvedimenti dirigenziali:
 - a) l'ammissione alla Rete Regionale dei Laboratori SARS-COV-2 delle strutture che hanno presentato istanza ai sensi della DGR n.519/2020 nonché di quelle che formuleranno istanza all'accesso ai sensi del presente provvedimento;
 - b) l'aggiornamento periodico dell'elenco dei laboratori facenti parte della Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2, a conclusione dell'iter previsto.
- 22) di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici nonché alle associazioni di categoria delle strutture private accreditate della Regione Puglia.

Il Segretario generale della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
MICHELE EMILIANO

Dalla pagina successiva segue l'Allegato le cui pagine sono numerate in modo consecutivo, a partire dalla pagina 1 fino all'ultima pagina (pag. 2) dello stesso allegato

CRITERI, PROCEDURE ED OBBLIGHI PER L'ACCESSO ALLA RETE REGIONALE DEI LABORATORI REGIONALI SARS-CoV-2

1. CRITERI MINIMI DI ACCESSO

- a) Il laboratorio che richiede l'accesso alla Rete regionale deve disporre di strutture, personale qualificato e strumentazione analitica completa di materiale di consumo, per la ricerca di RNA virale SARS-CoV-2 con metodica PCR (analisi del tampone rino/faringeo come previsto dalle Circolari del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria COVID-19 nonché dalla normativa di riferimento in materia di requisiti di qualità previsti per i laboratori di Microbiologia.
- b) La capacità produttiva minima di test SARS-CoV-2 da assicurarsi da parte dei laboratori privati accreditati deve essere di almeno n. 100 (cento) test al giorno assicurando una operatività del laboratorio sulle 24 ore.
- c) Il territorio di riferimento per il quale il laboratorio si propone di eseguire i test SARS-CoV-2.

2. PROCEDURA DI ACCESSO

- a) I laboratori in possesso dei requisiti previsti, devono inviare istanza di accesso all'indirizzo PEC sezione@pec.rupar.puglia.it contenente:
 - Denominazione/ragione sociale, indirizzo legale ed operativo del Laboratorio;
 - Nome del Dirigente / Responsabile del laboratorio;
 - Recapiti telefonici (fisso e mobile) ed e-mail;
 - Copia del provvedimento di accreditamento al Servizio Sanitario Regionale (per le strutture private accreditate);
- b) I laboratori, per le valutazioni tecnico-sanitarie del caso, dovranno altresì trasmettere all'indirizzo maria.chironna@uniba.it oltre alle informazioni di cui al punto a), il dossier contenente le informazioni di seguito indicate:
 - Caratteristiche della strumentazione utilizzata (nome del fabbricante, nome commerciale e modello, specifiche di esercizio, disponibilità di kit e altri materiali di consumo);
 - Capacità massima di analisi della strumentazione;
 - Tempi medi di esecuzione e refertazione dei test SARS-CoV-2;
 - N° di Medici e/o Biologi e/o Tecnici di laboratorio / altro personale, dedicato alle attività di analisi per l'esecuzione di analisi tamponi;

- Attestazione di idoneità dei sistemi di biosicurezza e di tutela e prevenzione della sicurezza degli operatori del laboratorio;
 - Eventuale disponibilità di mezzi e organizzazione logistica per la raccolta dai punti territoriali e il conferimento dei test al laboratorio.
- c) La Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere della Regione Puglia, valuterà le richieste di accesso dei laboratori sulla base della valutazione positiva espressa dal coordinamento della Rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2, attraverso l'interfaccia affidata al Direttore del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana - Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consortiale Policlinico" di Bari;
- d) In caso di esito positivo dell'istruttoria, la struttura richiedente dovrà sottoscrivere digitalmente e trasmettere a mezzo PEC alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere della Regione Puglia un atto di accettazione espressa delle condizioni stabilite dalla deliberazione della Giunta Regionale.

3. OBBLIGHI INFORMATIVI

- a) Il laboratorio che richiede l'accesso alla rete deve assicurare, ai sensi della legge regionale 25 febbraio 2010, n. 4 recante «Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali» e, in particolare, dell'art. 39 recante «Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi» nonché delle successive disposizioni regionali in materia di Sanità Digitale, l'assolvimento dei seguenti obblighi informativi:
- registrazione ogni giorno (festivi compresi) nel portale Sorveglianza COVID-19 dell'Istituto Superiore Sanità "Sorveglianza Covid-19" (<https://covid-19.iss.it/>) di tutti i dati ivi previsti per i soli esiti positivi dei test SARS-CoV-2, fino a diversa disposizione della Regione;
 - conferimento ogni giorno (festivi compresi) al sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19", mediante flusso elettronico, secondo le specifiche tecniche fissate dalla Regione Puglia, di tutti i dati presenti nella scheda di accompagnamento tamponi per tutti i test SARS-CoV-2 eseguiti nella giornata (positivi, negativi, dubbi o inconcludenti);
 - altri obblighi informativi stabiliti, ove applicabili, dalla Regione Puglia in materia di conferimento dei referti al Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Puglia.
- b) L'interscambio dei dati avviene ai sensi e per gli effetti della legge regionale 15 luglio 2011, n.16 recante «Norme in materia di sanità elettronica, di sistemi di sorveglianza e registri» nell'ambito del "sistema integrato della sanità elettronica della Regione Puglia" il quale è realizzato "tramite interconnessione dei sistemi informativi regionali e aziendali, secondo le modalità e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 39 (Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi) della legge regionale 25 febbraio 2010, n. 4 (Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali) e successive modifiche e integrazioni".

4. TRATTAMENTO DEI DATI

- a) Il laboratorio della rete regionale opera il trattamento dei dati ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 39 della legge regionale n.4/2010, dall'art. 1 della legge regionale n.16/2011 nonché in base a quanto previsto dal Decreto Legge 9 marzo 2020, n.14 recante «Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19» e, in particolare dall'art. 14 in materia di «Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale» e secondo quanto previsto dalla la Circolare del Ministero dell'Interno prot. 0016697 del 17.03.2020 ad oggetto «Emergenza COVID-19. Tutela dei dati personali».

5. VALUTAZIONE DELLE ISTANZE

- a) L'accoglimento delle istanze terrà conto in primo luogo della effettiva necessità di copertura territoriale in riferimento all'andamento dell'emergenza sanitaria COVID-19 così come valutata dalla task force regionale.
- b) La valutazione delle istanze pervenute dalle strutture private accreditate sarà effettuata sulla base della capacità produttiva, dei tempi medi di esecuzione dei test e della necessità di copertura dei bacini territoriali come indicato al punto 1 precedente.

Elenco Laboratori Rete Regionale SARS-CoV-2 – Regione Puglia

Codice Laboratorio GIAVA COVID-19	Laboratorio	Azienda o Ente	Indirizzo	Recapito telefonico	Responsabile	Bacino territoriale di riferimento
1	Laboratorio di Microbiologia e Virologia	Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia	Viale Luigi Pinto, 1 71122 Foggia	Tel. 0881/732269	Dott.ssa Rosella De Nittis e-mail rdenittis@ospedaliunitifoggia.it	Foggia
2	Laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia Ospedale "Vito Fazzi" – ASL Lecce	ASL Lecce	Piazza Filippo Miratore, 1 73100 Lecce	Tel. 0832/661513 - 523 - 566-521	Dott. Giambattista Lobreglio e-mail patologiaclinica.polecce@ausl.le.it	LECCE
3	Laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia Ospedale "Di Venere"	ASL Bari	Via Ospedale Di Venere, 1 70131 Bari	Tel. 080/5015236	Dott. Edmondo Adorasio e-mail edmondo.adorasio@asl.bari.it	BARI - BAT
4	Laboratorio di Biologia Microbiologia - Sezione Foggia	Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata	Via Manfredonia, n. 20 71121 Foggia	Tel. 0881/786330	Dott. Antonio Fasanello e-mail antonio.fasanello@izspb.it	TARANTO - integrazione e supporto su altri territori
5	Laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia	ASL Taranto	Via Bruno n.1 74121 Taranto	Tel. 099/4585523-492	Dott.ssa Elisabetta Morelli e-mail elisabetta.morelli@asl.taranto.it poc.patologiaclinica@asl.taranto.it	Taranto
6	Laboratorio di Patologia Clinica Ospedale "Dimiccio" di Barletta	ASL BAT	Viale Ippocrate n.15 76121 Barletta	Tel. 0883/577321	Dott.ssa Elisabetta Caprioli e-mail elisabetta.caprioli@aslbat.it	BAT
7	Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana	Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consorziale Policlinico" di Bari	P.zza Giulio Cesare 11 70124 Bari	Tel. 080.5592328/ 080.5478498	Prof.ssa Maria Chironna e-mail: maria.chironna@uniba.it	BARI
8	Laboratorio di Biologia Microbiologia - Sezione Putignano	Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata	Contrada San Pietro Putignano- 70017 Putignano (BA)	Tel. 080/4057858	Dott. Antonio Parisi e-mail antonio.parisi@izspb.it	TARANTO - integrazione e supporto su altri territori
9	Laboratorio di Biologia Molecolare	Ente Ecclesiastico "Mulli"	Strada Prov. 127 Acquaviva - Santeramo Km. 4,100 70021 Acquaviva delle Fonti (BA)	Tel. 080.3054685/776	Dott.ssa Grazia Bellanova e-mail g.bellanova@mulli.it	BARI
10	Laboratorio di Biologia Molecolare - Ospedale Galatina "Santa Caterina Novella"	ASL Lecce	Via Roma 73013 Galatina (LE)	Tel. 0832/529296-295	Dott.ssa Anna Rita Bruno e-mail virmo1395@libero.it	LECCE
11	Laboratorio di Biologia Molecolare Ospedale Di Summa - Brindisi	ASL Brindisi	Piazza Di Summa n.1 Brindisi (BR)	Tel. 0831/537232	Dott. Santoro Angelo angelo.santoro@asl.brindisi.it	BRINDISI
12	Laboratorio di Microbiologia - Casa Sollievo della Sofferenza (S. Giovanni Rotondo)	Ente Casa Sollievo della Sofferenza	Viale Cappuccini S. Giovanni Rotondo (FG)	Tel. 0882/410575	Dott.ssa Labonia Maria m.labonia@operapadrepio.it	FOGGIA
13	Lavoratorio Virologia Molecolare	Ente Ecclesiastico Fondazione Panico	Via San Pio X Tricase (LE)	Tel. 083377311	Dott. Giancarlo Pasanisi g.pasanisi@fondaazionepanico.it	LECCE
14	UOC Patologia Clinica, laboratori specializzati, laboratori di ricerca, Core facilities	IRCSS "De Bellis"	Via Turi n.27 Lecce (BA)	Tel. 0804994623	Lippolis Antonio antonio.lippolis@ircscodebellis.it	BARI