

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 dicembre 2023, n. 1987

DGR n. 736 del 16 maggio 2017 “Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati” - Modifiche ed integrazioni in ottemperanza al comma 3, lett. b) dell’art.8 quater del D. L.vo n.502/92.

L’Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19, sulla base dell’istruttoria espletata e confermata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera – Gestione rapporti convenzionali e dal Dirigente della Sezione Strategia e Governo dell’Offerta, riferisce quanto segue:

Vista la Legge n. 296/2006, all’art.1, comma 796, lett. o) – Finanziaria 2007 – prevede la riorganizzazione nelle Regioni delle reti pubbliche e private di diagnostica dei laboratori di analisi, 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. Più nel dettaglio, la citata norma ha previsto con l’art. 1, n. 796, lett. o) che *«(omissis) 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».*

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

Vista la Conferenza Stato-Regioni nell’accordo Rep. Atti 61/CSR del 23/03/2011 - allegato A) - ha determinato la soglia di efficienza, statuendo: *“nei criteri di accreditamento dovrà essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l’idoneità 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...omissis...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”;*

L’allegato A) dell’accordo del 23/03/2011, inoltre, individuava, de facto, due soglie di efficienza minima. La prima soglia è riferita alle 200.000 prestazioni prodotte in sede e, non in service, per struttura all’anno, mentre la seconda soglia minima da raggiungersi in tre anni partendo comunque da un minimo di 100.000 prestazioni per singola struttura, riservata ai laboratori specialistici. Questi ultimi diversi dai laboratori di base in quanto dotati di settori specialistici.

Di conseguenza la soglia minima di efficienza al di sotto della quale non si può essere contrattualizzati era, a far tempo dall’anno 2017, di n. 100.000 prestazioni prodotte da ogni singola struttura con l’obbligo, per le stesse, di adeguarsi nel triennio successivo.

Vista la legge 5 agosto 2022, n.115 “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021” e in particolare, l’art.15, co.1, lettere a) e b) secondo la quale:

- la lett. a) ha sostituito il comma 7 dell’art.8-quater del D.Lgs. n.502/1992, prevedendo che l’accreditamento istituzionale possa essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati e degli esiti in termini di qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie le cui modalità sono rimandate all’adozione di specifico Decreto del Ministero della Salute;
- e la lett. b) ha introdotto il comma 1 bis nell’art.8-quinquies del D.Lgs. n.502/1992 secondo cui i soggetti privati interessati alla sottoscrizione degli accordi contrattuali per l’erogazione di prestazioni a carico del SSN sono individuati a seguito di procedure trasparenti, eque e non discriminatorie anche in base agli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio, le cui modalità di valutazione sono sempre rimandate al Decreto del Ministero della Salute citato.

Visto il Decreto del Ministero della Salute adottato in data 19 dicembre 2022 recante *“Valutazione in termini di qualità, sicurezza, ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”* pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.305 del 31 dicembre 2022.

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 15 settembre 2021 n. 1466 recante l’approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata *“Agenda di Genere”*.

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 7 marzo 2022 n.302 recante *“Valutazione impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”*.

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 27 marzo 2023 n.383 recante *“DGR n.302/2022 “Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”. Presa d’atto dei REPORT valutazione impatto di genere (VIG). Implementazione degli atti sottoposti a monitoraggio ed avvio nuova fase sperimentale”*.

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 3 luglio 2023 n.938 recante *“DGR n.302/2022 “Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati”*.

Premesso che:

la Regione Puglia ha avviato il processo di riorganizzazione della Rete delle strutture pubbliche e private accreditate che erogano prestazioni specialistiche di laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche rispettivamente con DGR n.985/2017 per il settore pubblico e con DGR n.736 del 16 maggio 2017 per il settore dei privati accreditati.

Tale attività era finalizzata a garantire il rispetto, da parte dei soggetti “produttori”, della soglia minima di efficienza, nel rispetto della normativa di seguito riportata:

- Il D.L. vo n. 502/92 comma 3) lett. b) dell’art. 8 quater – Accreditamento istituzionale – laddove dispone:

“Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell’articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentiti l’Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio Superiore di Sanità, e, limitatamente all’accreditamento dei professionisti, la Federazione nazionale dell’ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

- a) la definizione dei requisiti ulteriori per l’esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività;*
- b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve essere conseguita da parte delle singole strutture sanitarie, e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un’efficace competizione tra le strutture accreditate”;*

Infatti, l’ordinamento vigente assegna al regime di accreditamento istituzionale di cui all’articolo 8 quater del decreto legislativo n. 502/1992, la funzione di indicare al livello di singole strutture sanitarie, pubbliche e private, le migliori condizioni di qualità nell’erogazione delle prestazioni, anche tenendo conto dell’appropriatezza clinica ed economica dei setting assistenziali di erogazione delle prestazioni accreditate per ciascuna struttura.

Il sistema di accreditamento realizza la garanzia di efficienza e qualità delle cure, che l'articolo 8-sexies, comma 5, lettera a), del decreto legislativo n. 502/1992 richiede quale condizione preliminare per l'individuazione delle strutture con riferimento alle quali assumere i costi standard di produzione, come parametro per la determinazione delle tariffe per la remunerazione delle prestazioni sanitarie.

Valutato che:

Con D.G.R. n.736/2017, la Regione, di concerto con le organizzazioni maggiormente rappresentative, ha concordato che: *“le strutture accreditate possano adeguarsi con una graduazione temporale che, però, non può avvenire in un arco temporale di tre anni. Ciò è dato dalla circostanza che la Regione, ad oggi, è inadempiente nel processo di attuazione della riorganizzazione in oggetto ed ha, inoltre, previsto uno specifico obiettivo nel Piano operativo 2016-2018 finalizzato al conseguimento di tale riorganizzazione, che non può protrarsi oltre la durata dello stesso Piano”.*

(...)

“a regime a far tempo dall' 01/01/2018, tutte le strutture, individualmente o in forma aggregata, dovranno raggiungere la soglia minima di efficienza pari almeno a 100.000 prestazioni, prendendo a riferimento quanto erogato al 31/12/2015; il requisito della soglia minima costituisce requisito ineludibile per la sottoscrizione dell'accordo contrattuale a valere per l'anno 2018; a far tempo dall' 01/01/2019, tutte le strutture, individualmente o in forma aggregata, dovranno raggiungere la soglia minima di efficienza pari almeno a 200.000 prestazioni, prendendo a riferimento quanto erogato al 31/12/2015; il requisito della soglia minima costituisce requisito ineludibile per la sottoscrizione dell'accordo contrattuale a valere per l'anno 2019. Pertanto le strutture che avranno necessità di aggregarsi dovranno darne attuazione entro il 30/06/2018, dandone comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione entro e non oltre il 30.09.2018.

In situazioni specifiche, che riguardano i Comuni del Subappennino Dauno e del promontorio del Gargano, purché opportunamente motivate e documentate, potrà essere mantenuto un rapporto prestazioni/erogatore inferiore alla soglia minima di efficienza (200.000 prestazioni) e comunque non inferiore a 100.000 prestazioni annuali. In tal caso le strutture interessate avranno, l'obbligo di ottemperare al cronoprogramma biennale limitatamente alle prescrizioni di cui al punto a) che prevede: alla data del 31/12/2017 la soglia minima di efficienza è rappresentata dal valore di 100.000 prestazioni annue rapportate alla produzione – autocertificata nel 2015 - per il mantenimento dell'accreditamento. Nella determinazione del valore della “produzione” sono escluse le prestazioni in service.

Alla deroga potranno accedere le strutture insistenti in Comuni appartenenti a Comunità montane geograficamente isolate e con rete viaria carente con una distanza superiore a 30 km; tanto al fine di garantire un'equità di accesso ai servizi sanitari anche nel predetto ambito territoriale e non pregiudicare l'integrità dei campioni ematici.

La deroga dovrà essere richiesta dalla struttura o dalle strutture interessate all'aggregazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente atto. L'istanza dovrà essere inviata alla Regione ed alla ASL territorialmente competente; quest'ultima dovrà esprimere parere obbligatorio entro 30 giorni dalla richiesta della struttura interessata da inviare alla Regione che provvederà ad emettere, nei successivi 30 giorni, il provvedimento dirigenziale di accoglimento o diniego”.

- L'Accordo Conferenza Stato-Regioni del 23 marzo 2011 (cfr. all.A del succitato accordo), introduceva il concetto di aggregazione fra strutture di laboratorio, nonché la nascita dei cosiddetti *Punti Prelievo* in risposta alla chiusura delle così denominate “piccole” strutture. *“Per rendere possibile questo progetto di*

aggregazione, è necessario che le singole Regioni normino il **“service”** di laboratorio tra 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.” La riorganizzazione delle strutture con un numero di prestazioni inferiori alla soglia di efficienza prevista si giustifica in ragione della *“necessità di garantire requisiti tra cui il ricorso ad elevata tecnologia, la rapidità della refertazione, rimozione di esami obsoleti e inutili, presenza di figure professionali adeguate a numerosità, tipologia e qualificazione, rispetto della qualità attraverso l'adesione a specifici programmi di controllo interni ed esterni. 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”*;

- La circolare ministeriale n.11669/2015 prevede espressamente, tra le indicazioni di cui le Regioni devono tener conto, che **“nei criteri di accreditamento dovrà essere prevista una soglia di attività al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto”** ed inoltre, a titolo rafforzativo che: *“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 de/initivamente 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”*;
- La fase transitoria per il raggiungimento della proposta soglia minima di efficienza delle 200.000 prestazioni da ogni singolo “produttore” sarebbe dovuta terminare nel 2019, così come previsto dalla DGR n.736/2017. Purtroppo, tale periodo si è protratto per ulteriori quattro esercizi, e comunque fino a tutto il 2023, durante il quale la Regione Puglia, è risultata essere inadempiente nel processo di attuazione della riorganizzazione in oggetto, nonostante uno specifico obiettivo previsto nel Piano operativo 2016-2018, che non poteva protrarsi oltre la durata dello stesso Piano. A tale riguardo, comunque, la Regione Puglia si è avvalsa della deroga introdotta dall'art.29 co.1 del Decreto Legge 25 marzo 2021 n.73 convertito con modificazioni dalla Legge 23.07.2021 n.106 a cui ha fatto seguito l'ulteriore deroga prevista dall'art.9 quinquies della L.n. 14/2023 che stabilisce quale termine ultimo per l'adeguamento il 31/12/2023.

Considerato che:

- Il Ministero della Salute con nota del 13 luglio 2021, richiedeva di fornire per ciascuna struttura contrattualizzata *“i volumi delle prestazioni erogati e prodotti in proprio, i volumi di prestazioni acquistati in service da altri laboratori e/o volumi forniti in service ad altre strutture. Con questi dati sarà possibile individuare i presidi pubblici e/o privati che ancora necessitano di aggregazioni in quanto non raggiungono la soglia minima di efficienza operativa fissata a 200.000 prestazioni prodotte in sede”*.
- In relazione all'art. 29, comma 3 del decreto legge 25 maggio 2021 n.73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021 n. 106, è stato imposto dai ministeri affiancanti l'inoltro di un cronoprogramma che sviluppasse gli obiettivi associati ad una scadenza temporale, non successiva al 31 dicembre 2022, per il raggiungimento del cosiddetto obiettivo di efficientamento della rete dei laboratori privati accreditati, che deve attestarsi almeno a 200.000 prestazioni prodotte da ogni singola struttura.
- Nello schema di Decreto Ministero della Salute/MEF, concernente la ripartizione del contributo ai laboratori ex art. 29 D.L. n.73/2021 convertito nella L.106/2021, si legge all'art.1: *“il presente decreto ripartisce le risorse dirette a favorire il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni di specialistica e di diagnostica di laboratorio al fine dell'adeguamento agli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza, garantendo la soglia minima di 200.000 esami di laboratori o di 5.000 campioni analizzati con tecnologia NGS”* (N.B. nelle premesse del decreto si parla di *“raggiungimento della soglia minima di efficienza operativa di 200.000 prestazioni sulla base della quota di produzione resa dalle singole strutture di laboratorio”*).

- L'Allegato 1) allo schema di Decreto Ministero della Salute/MEF, concernente la ripartizione del contributo ai laboratori ex art. 29 D.L. n.73/2021 convertito nella L.106/2021, destina a favore delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Puglia la somma complessiva di € 6.607.260 di cui € 3.878.008 a valere per l'esercizio 2021, i restanti € 1.939,004 per l'esercizio 2022, riservando l'importo di € 790.249 agli investimenti in tecnologia NGS.
- A tutt'oggi la Regione è ancora assoggettata al piano operativo e quindi sottoposta alla vigilanza dei Ministeri affiancanti MEF/MSAL mentre il periodo di transizione per l'efficientamento della rete non si è ancora concluso.
- A luglio 2021, sulla base dei dati 2019 trasmessi sotto forma di autocertificazione dalle singole strutture private accreditate, si è rilevato che di n. 231 laboratori privati accreditati soltanto 13 di questi, e cioè appena il 5,6%, superava la soglia performante delle 200.000 prestazioni e solo n.20 e cioè l'8,66% erogava un volume di prestazioni tra le 150.000 e le 200.000.

I Ministeri affiancati, in sede di verifica del piano operativo (2016-2018), con riferimento alla rete laboratoristica rilevavano nella seduta del 3 dicembre 2021 quanto di seguito riportato:

“Tavolo e Comitato, continuano a registrare un rilevante ritardo nello stato di avanzamento del processo di aggregazione delle strutture laboratoristiche private. In ogni caso, in considerazione dell' emanando decreto ministeriale in materia di ripartizione alle regioni e province autonome di un contributo una tantum per gli anni 2021 e 2022 - teso a favorire il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento agli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza, garantendo la soglia minima di 200.000 esami di laboratorio, o di 5.000 campioni analizzati con tecnologia NGS — Tavolo e Comitato invitano la Regione Puglia a procedere secondo le modalità e le tempistiche indicate nell'emanando decreto ministeriale.”

Al fine del completamento del processo, da realizzarsi inizialmente entro il 31 dicembre 2022, si trasmetteva il crono-programma, anche con riferimento all'art. 29 co.3 del D.L. 25 maggio 2021 convertito con modificazioni dalla 23 luglio 2021, n.106 (il cui finanziamento trova la fonte normativa nella Legge 17 dicembre 2021 n.215), con le azioni ed i tempi di progressiva realizzazione del processo di riorganizzazione, tenuto conto che lo stesso non si era ancora concluso dopo la fase di transizione.

Con nota prot.n. 548 dell'11/01/2022, il Ministero disponeva che: *“il cronoprogramma dovrà descrivere le azioni e stabilire i tempi di progressiva realizzazione per il completamento – entro il 31 dicembre 2022 – dei processi di riorganizzazione delle strutture pubbliche e private accreditate [...] **garantendo la soglia minima annua di 200.000 esami di laboratorio, o di 5000 campioni analizzati con tecnologia NGS.** Si richiama, quanto previsto dall'art. 2 del DM citato in merito ai criteri per il calcolo delle soglie di efficienza previste dall'art.29, comma I, del DL n.73/2021.*

Il cronoprogramma dovrà essere accompagnato da una relazione che declini e sviluppi, nel contesto regionale, i seguenti obiettivi associati a una scadenza temporale non successiva al 31 dicembre 2022 per il raggiungimento degli obiettivi di efficientamento”.

Con nota prot.n. 1273 del 20/01/2022 il Ministero ribadiva il termine ultimo in cui doveva concludersi il processo di riorganizzazione previsto per **il 31 dicembre 2022**. Inoltre, circa le modalità di selezione dei beneficiari per la concessione del previsto contributo, si conferma che la ratio della norma consiste nel riconoscimento di un contributo una tantum per favorire il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate [...] sarà cura della Regione assicurarsi dell'avvenuto

raggiungimento dell'obiettivo finale in coerenza con il disposto legislativo, prevedendo, in caso di riscontro negativo, il recupero del contributo erogato alle strutture. Infine, il finanziamento deve essere erogato alle regioni per stati di avanzamento delle attività, come indicato nel cronoprogramma approvato, nonché la mancata attuazione del cronoprogramma nei modi e nei tempi fissati dallo stesso, comporta la perdita del diritto di accesso al finanziamento relativo”.

A tale riguardo, si sono tenuti quattro incontri con le OO.RR. di categoria, il 26 gennaio, il 02 febbraio, l'11 aprile 2022 ed il 10 maggio 2022, alle quali sono state rappresentate le esigenze della Regione Puglia, sollecitate dal Ministero, in conformità all'art.1 comma 796, lett. o) della Legge del 27/12/2006 e dalle linee guida di cui all'Accordo Stato - Regioni (rep. Atti 61/CSR) del 23/03/2011, avviate con deliberazione della giunta regionale 16 maggio 2017, n. 736.

In data 17/02/2022 il Dipartimento Salute della Regione Puglia inviava il cronoprogramma sulla riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici e privati accreditati al Ministero della Salute sulla base del modello organizzativo riveniente dalle disposizioni della D.G.R. n.736/2017.

Con nota del 28/03/2022 il Ministero della Salute richiedeva ulteriori chiarimenti sullo status della rete dei laboratori, non ritenendo conforme alla normativa di riferimento la ricognizione già trasmessa, che considerava il valore soglia (200.000 prestazioni) come valore prodotto dall'intera rete (organizzata sotto forma di HUB e SPOKE che tuttavia, svolgevano individualmente tutte e tre le fasi: pre-analitica, analitica e post-analitica) e non già concentrando la produzione nella singola struttura individuata come HUB.

In data 04/04/2022 il Dipartimento Salute inviava il cronoprogramma integrato, che è risultato essere rispondente ai principi di efficientamento imposti dalla normativa con particolare riferimento al concetto di **“produttore”** ben diverso da quello di **“erogatore”**. Pertanto, ogni singola struttura, ai fini della contrattualizzazione, deve essere in grado, autonomamente, di produrre la soglia minima di efficienza, salvo, le eventuali deroghe autorizzate dal Ministero da introdursi.

Con nota prot. n.13495 del 24/06/2022, il Ministero della Salute comunicava l'approvazione, durante la seduta del 06/05/2022, del cronoprogramma regionale per la riorganizzazione della rete dei laboratori da parte del Comitato LEA, in quanto rispondente alla normativa vigente ed ai chiarimenti richiamati, anticipando la verifica intermedia dello stato di avanzamento delle azioni previste nel cronoprogramma.

Il cronoprogramma regionale, in cui le OO.SS. sono state coinvolte nel procedimento istruttorio, giusto verbale dell'11 aprile 2022 e del 10 maggio 2022, approvato dal Comitato LEA-Ministero della Salute, nel confermare il limite della soglia minima di efficienza di produzione delle 200.000 prestazione al 31.12.2019 in capo ad ogni singola struttura, ovvero, alle aggregazioni secondo il modello HUB e SPOKE, ipotizzava la possibilità per i laboratori privati accreditati di patologia clinica sotto soglia, in misura non superiore al 10% del suindicato limite, di poter esercitare l'attività in accreditamento, e quindi di potere essere contrattualizzati, in forma individuale per l'esercizio 2023, con l'impegno a raggiungere entro l'anno la soglia minima di efficienza (200.000 prestazioni) intensificando l'attività libero professionale. Restava salva la deroga prevista nella DGR n.736/2017 secondo la quale:

“In situazioni specifiche, che riguardano i Comuni del Subappennino Dauno e del promontorio del Gargano, purché opportunamente motivate e documentate, potrà essere mantenuto un rapporto prestazioni/produttore inferiore alla soglia minima di efficienza (200.000 prestazioni) e comunque non inferiore a 100.000 prestazioni annuali.

(...) Alla deroga potranno accedere le strutture insistenti in Comuni appartenenti a Comunità montane geograficamente isolate e con rete viaria carente con una distanza superiore a 30 km; tanto al fine di garantire un'equità di accesso ai servizi sanitari anche nel predetto ambito territoriale e non pregiudicare l'integrità dei campioni ematici.”

La distanza di 30 km è da intendersi quale distanza tra due laboratori insistenti nella comunità montana geograficamente isolata.

Nel cronoprogramma suindicato, approvato dal Ministero, si è stabilito (alla presenza delle organizzazioni sindacali che hanno partecipato al procedimento istruttorio, in occasione degli incontri del 26 gennaio 2022, del 2 febbraio 2022, dell'11 aprile 2022 e del 10 maggio 2022) che, tutte le strutture performanti e non, rispetto alla soglia di efficienza considerata, hanno l'imminente necessità di portare a compimento il processo di riorganizzazione, comunicando le scelte e quindi le opzioni verso i modelli identificati e di seguito riportati:

1. Modello A) "condizionato" per i laboratori che produrranno autonomamente uti singolo almeno 200.000 prestazioni quale soglia minima di efficienza. In tale modello sono ricomprese anche le strutture che risulteranno sotto la soglia di efficienza nei limiti del 10% rispetto al limite delle 200.000 prestazioni uti singolo.
2. Modello "B" (opzioni B1 o B2):
 - 2.1 Mod. B1 "aggregazione funzionale" in cui i laboratori mantengono veste giuridica autonoma, limitandosi a devolvere l'attività di analisi ad un unico laboratorio produttore accentrato (HUB), continuando a svolgere in proprio l'attività preliminare (SPOKE) di raccolta e trasporto dei campioni da analizzare e quella post-analitica. A questi ultimi è concessa la possibilità di poter produrre ed erogare autonomamente, ed in sede, le prestazioni tempo-dipendenti, di cui alla DGR n.503/2019 trasformandosi in punto di accesso;
 - 2.2 Mod. B2 "aggregazione strutturale" che consiste invece nella creazione di nuovo soggetto giuridico aggregatore il quale, potrà operare solo in virtù di apposito atto di accreditamento quale struttura autonoma.

Tali scelte, previa adozione dei relativi atti (atti costitutivi, visure camerali) avrebbero prodotto il loro effetto dall'1/01/2023 con contestuale cessazione del preesistente modello A) richiamato nella D.G.R. n.736/2017 in quanto non coerente con la normativa previgente.

Con nota prot. 15222 del 22/07/2022 il Ministero chiedeva di trasmettere lo stato di avanzamento al 30/06/2022 delle azioni previste nel cronoprogramma, nonché i dati di produzione dei laboratori del 1° semestre 2022.

Con nota prot. Puglia-160-000043-A del 23/08/2022 il Dipartimento Salute riscontrava la richiesta ministeriale inoltrando i dati di produzione dei laboratori del 1° semestre 2022, nonché una relazione sul monitoraggio dell'attività come prevista dal cronoprogramma.

Successivamente, dalla ricognizione effettuata a dicembre 2022, sulla base dei dati trasmessi sotto forma di autocertificazione dalle singole strutture private accreditate, si è rilevato che di n. 231 laboratori privati accreditati 39 di questi, e cioè 16,88%, superava la soglia performante delle 200.000 prestazioni e n. 25 e cioè il 10,82% erogava un volume di prestazioni tra le 150.000 e le 200.000.

In data 30.11.2022 il Consiglio Regionale approvava l'art. 23 della L.R. n. 30/2022, così rubricato:

"indirizzi applicativi di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n.736 del 16.05.2017" con il quale si chiariva: "il valore soglia delle 200.000 prestazioni che le strutture private accreditate devono garantire ai fini della contrattualizzazione secondo il mod. A) è riferito all'aggregazione e non già alla singola struttura".

Con pec del 31.01.2023 l'Avvocatura Regionale trasmetteva il ricorso notificato in data 30.01.2023 con cui il Presidente del Consiglio dei Ministri impugnava innanzi alla Corte Costituzionale l'art. 23 della L.R. n. 30/2022 per presunta illegittimità costituzionale.

In pendenza del giudizio ed in vigore dell'art. 23 della L.R. n. 30/2022, veniva redatta dal Servizio competente

la D.D. n.47 del 27.02.2023, quale atto ricognitivo delle reti laboratoristiche private accreditate esistenti in Puglia che potevano sottoscrivere l'accordo contrattuale per l'esercizio 2023, con previsione di una clausola risolutiva espressa in caso di accoglimento del ricorso promosso innanzi alla Suprema Corte.

A seguito della impugnativa innanzi alla Corte Costituzionale, il Consiglio Regionale, nel prendere atto della mancata costituzione da parte della Regione, procedeva ad abrogare l'art. 23 della L.R. n.30/2022, giusta art.6 della L.R. n.9/2023 del 22/05/2023, prevedendo l'annullamento degli atti medio tempore eventualmente adottati.

Il 27 febbraio 2023 veniva pubblicato in G.U. l'art. 9-quinquies della L. n.14/2023, che disponeva: *"all'art.29, comma 1, secondo periodo del decreto legislativo 25/05/2021, n.73, convertito con modificazioni, dalla L.23 luglio 2021, n.106 le parole "31 dicembre 2022" sono sostituite dalle seguenti "31 dicembre 2023". Il differimento al 31/12/2023 del termine per il completamento del processo di efficientamento della rete laboratoristica pubblica e privata accreditata, rimaneva subordinato all'impegno delle singole Regioni (cfr. nota della Direzione Generale del Ministero della Salute del 26.04.2023) che dovevano manifestare la volontà di avvalersene, rimodulando l'applicazione del crono-programma già approvato dal comitato LEA (nel caso della Regione Puglia nella seduta del 06.05.2022).*

Con nota prot. AOO_005/4156 del 29/05/2023, la Regione Puglia manifestava la volontà di avvalersi del differimento del termine per il completamento del processo di efficientamento della rete laboratoristica pubblica e privata accreditata, trasmettendo alla Direzione Generale del Ministero della Salute il time-planning del nuovo crono-programma nel rispetto dell'art. 8-quater co.3 lett.b) del D.Lgvo. n.502/1992, dell'art.1, comma 796, lett. o) della L. 296/2006, dell'art.26 del Decreto Legge n.73/2021 convertito con legge n.106/2021 e, dell'accordo sancito in Conferenza Stato Regioni del 23.03.2011 rep. atti n. 61CSR.

In data 27.06.2023 il Comitato Permanente LEA approvava la proposta del nuovo crono-programma raccomandando il rispetto del termine previsto dalla normativa (31.12.2023) per il definitivo raggiungimento degli standard (200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno prodotti autonomamente da ogni singola struttura in sede e non tramite service - e/o 5.000 campioni analizzati con tecnologia NGS).

Le determinazioni inviate al Ministero, venivano partecipate con nota prot. n. AOO_183/6955 del 04.05.2023 e nota prot. AOO_183/7795 del 19.05.2023, rispettivamente, alle strutture private accreditate di patologia clinica per il tramite del soggetto aggregatore ed alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., quale coinvolgimento istruttorio dei soggetti destinatari delle misure contenute nell'art. 9-quinquies della L. n.14/2023 con l'obbligo di comunicare entro il 15 settembre 2023 il modello di aggregazione prescelto dalla rete secondo il modello: A condizionato) richiamato nel crono-programma concordato con le OO.RR. nelle sedute dell'11 aprile 2022 e del 10 maggio 2022, ovvero secondo i modelli B1) o B2) richiamati nello stesso crono-programma e rivenienti dalla DGR n.736/2017.

Preso atto che:

In data 23 giugno 2023 è stato pubblicato sulla G.U. n.181 del 4 agosto 2023 il nuovo DMS relativo alla *definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica*, che troverà applicazione a far tempo dal 1° gennaio 2024. Nella sez. 4 *"Rilevazione dei costi per prestazione"* si rileva *"con riferimento alla branca di laboratorio della lenta gradualità con cui le Regioni stavano attuando il disposto dall'articolo 1, comma 796, lett.o) della legge 27 dicembre 2006, n.296 che, già dal 2007, prevedeva che le Regioni dovessero attuare "un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialisticheladdove è prevista una soglia minima di attività pari a 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto"*.

L'aggiornamento delle tariffe *"riprende l'ordinario meccanismo previsto all'articolo 8-sexies del decreto*

legislativo n. 502/1992, con riferimento alla branca di laboratorio, è stato condotto nell'ottica che - a distanza di 10 anni dal suddetto aggiornamento tariffario in deroga (DM 18/10/2022) - tale riorganizzazione debba essere stata attuata da tutte le Regioni, con la finalità che le strutture conseguano importanti economie di scala particolarmente rilevanti nel settore dei laboratori, dando concreta attuazione ai criteri di qualità ed appropriatezza delle prestazioni definiti in termini di accreditamento degli erogatori ai sensi del richiamato Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011".

(...)

Le tariffe da ultimo individuate derivano, pertanto, dai costi medi ponderati di tutte le strutture pubbliche e private pesati prima all'interno dello "strato" nel quale la singola struttura si posiziona (pesatura intra-strato), e successivamente tra i diversi strati (pesatura inter-strato).

Sono state escluse dal campione le fasce di strutture con meno di 200 mila prestazioni anno, i cui costi rilevati pertanto non concorrono alla determinazione della tariffa. Tale scelta trova fondamento nella necessità di tener conto del dettame normativo che prevede di ricalibrare le dimensioni degli enti erogatori a livelli produttivi oltre le 200.000 prestazioni l'anno.

Preso atto altresì che nella sez. 6.1 "Associazioni di categoria" del DM del 23/06/2023, nell'ottica che "la disciplina del finanziamento delle prestazioni deve assolvere nel più ampio contesto delle attività del SSN quale strumento di effettiva implementazione delle garanzie di tutela della salute delle persone così come identificate nei LEA, il Ministero della salute ha intrapreso un articolato percorso di interlocuzione sia con le società scientifiche di riferimento, sia con le associazioni di categoria rappresentative delle strutture private accreditate. Il coinvolgimento delle associazioni di categoria è stato condotto attraverso più occasioni di confronto, che il Ministero della salute ha organizzato contemperando la rappresentazione degli interessi propri degli erogatori privati accreditati con le esigenze di efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa volta, come già rappresentato, a definire in prima battuta le tariffe massime nazionali necessarie completare l'entrata in vigore dei LEA definiti nel 2017, per poi poter procedere all'implementazione di un meccanismo di aggiornamento stabile e periodico delle stesse tariffe nel tempo".

Considerato inoltre che:

- il processo di interlocuzione con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative è continuato nelle fasi successive (vedasi da ultimo i verbali del 28 settembre 2023, del 31 ottobre 2023 e del 30 novembre 2023), durante le quali le stesse, già coinvolte nel procedimento istruttorio, sono state allertate in ordine all'imminente scadenza del termine (31.12.2023) per l'adeguamento alla soglia di efficienza (200.000 prestazioni), con riferimento al singolo produttore, al fine della sottoscrizione dell'accordo contrattuale per l'erogazione di prestazioni con oneri a carico del SSN;
- le Organizzazioni Sindacali, nel prenderne atto, si riservavano di "formalizzare in un documento sottoscritto da tutte le sigle sindacali con l'impegno ad inviarlo entro venerdì 3 novembre" prospettando l'introduzione di "eventuali deroghe";
- Con nota protocollo interno n.AOO_183/18358 del 21.11.2023 le OO.SS. presentavano propria proposta derogatoria immediatamente inoltrata alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute dal Dipartimento della Salute della Regione Puglia con protocollo interno n.AOO_005/8567;
- La summenzionata proposta derogatoria è da sottoporsi all'approvazione dei Ministeri affiancanti ed, in assenza di atti normativi nazionali che dispongano diversamente, si impone, per le strutture che intendono erogare prestazioni con oneri a carico del SSN, l'adeguamento alla soglia minima di efficienza (200.000 prestazioni per singolo produttore) nel "termine ultimo previsto dall'art.9-quinquies della L.n.14/2023 pubblicato in GU del 27 febbraio 2023 ovvero il 31.12.2023".

PRECISATO che la presente deliberazione non comporta oneri di spesa a carico del bilancio regionale;

**VERIFICA AI SENSI DEL D.LGS. N. 196/2003 E DEL REGOLAMENTO (UE) 679/2016
GARANZIE DI RISERVATEZZA**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo sul sito Istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di Genere

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di Impatto di Genere ai sensi della D.G.R. n. 302 del 07/03/2022.

L'impatto di genere stimato è:

- diretto
- indiretto
- neutro

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria, sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale trattandosi di ricognizione dei fondi assegnati all'interno della specialistica ambulatoriale privata accreditata.

Il presente provvedimento assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio di cui al d.lgs. n. 118/2011.

L'Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della L.R. n. 7/97, art. 4, lett. K., propone alla Giunta:

1. Di ritenere performanti rispetto alla soglia di efficienza considerata, i laboratori privati accreditati che producono ognuno autonomamente almeno 200.000 prestazioni, operando nel modello A condizionato), ovvero quale Hub all'interno dell'aggregazione secondo il modello B1) o B2).
2. Di ritenere che la soglia minima di efficienza dev'essere mantenuta annualmente. In caso contrario, il laboratorio organizzato sotto forma di mod. A condizionato) dovrà confluire in una delle reti organizzate secondo il modello B1) o B2) presente nel proprio ambito provinciale. Le comunicazioni in parola, dovranno essere trasmesse entro e non oltre il 31 dicembre (a modifica della circolare n. AOO_183/2714 del 27/02/2019 che prevedeva quale termine ultimo il 30/10) al Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale e produrranno effetti dal 1° gennaio dell'anno successivo, previa adozione di apposito provvedimento dirigenziale ricognitivo.
3. Di prevedere la possibilità per i laboratori privati accreditati di patologia clinica che sono sotto soglia, in misura non superiore al 10% del suindicato limite (200.000 prestazioni uti singulo), con riferimento alla produzione anno 2023, di poter esercitare l'attività in accreditamento in forma individuale per l'esercizio 2024, con l'impegno a raggiungere entro l'anno la soglia minima di efficienza (200.000 prestazioni uti singulo). Tale deroga deve intendersi applicabile soltanto nella fase di avvio della riorganizzazione della rete dei laboratori e comunque limitatamente all'anno 2024. Le strutture

destinatario della deroga dovranno operare nell'ambito del modello organizzativo denominato "A condizionato".

4. Di confermare la deroga prevista nella DGR n.736/2017 secondo la quale: *"In situazioni specifiche, che riguardano i Comuni del Subappennino Dauno e del promontorio del Gargano, purché opportunamente motivate e documentate, potrà essere mantenuto un rapporto prestazioni/erogatore inferiore alla soglia minima di efficienza (200.000 prestazioni) e comunque non inferiore a 100.000 prestazioni annuali. (...) Alla deroga potranno accedere le strutture insistenti in Comuni appartenenti a Comunità montane geograficamente isolate e con rete viaria carente con una distanza superiore a 30 km; tanto al fine di garantire un'equità di accesso ai servizi sanitari anche nel predetto ambito territoriale e non pregiudicare l'integrità dei campioni ematici"*.
5. Di dover abrogare la previsione del modello aggregativo denominato con la lettera A) nella D.G.R. n.736/2017 in quanto non conforme alla normativa previgente così come rappresentato dal Ministero e notificato alle singole aggregazioni con note del 04/05/2023.
6. Di ritenere che tutte le strutture dovranno portare a compimento, entro il 31.12.2023, il processo di riorganizzazione, nel rispetto della media dei dati prodotti nel biennio antecedente (31.12.2023) come risultanti dal proprio gestionale, operando le scelte verso le opzioni di seguito riportate:
 - I. Modello A) condizionato" (per i laboratori che produrranno autonomamente uti singolo almeno 200.000 prestazioni quale soglia minima di efficienza. In tale modello sono ricomprese anche le strutture che risulteranno sotto la soglia di efficienza nei limiti del 10%) rispetto al limite delle 200.000 prestazioni uti singolo.
 - II. Modello "B" (opzioni B1 o B2).
 - a) Mod. B1 "aggregazione funzionale" in cui i laboratori mantengono veste giuridica autonoma, limitandosi a devolvere l'attività di analisi ad un unico laboratorio produttore accentrato (HUB), continuando a svolgere in proprio l'attività preliminare (SPOKE) di raccolta e trasporto dei campioni da analizzare e quella post-analitica, oltre a produrre in maniera autonoma le prestazioni tempo dipendenti per la cui individuazione e modalità operative si rimanda alla DGR n.503/2019. All'interno di tale modello possono coesistere anche più soggetti configurati come HUB che producano ognuno autonomamente almeno 200.000 prestazioni fermo restando che ai fini della sottoscrizione del contratto opererà un unico soggetto aggregatore;
 - b) Mod. B2 "aggregazione strutturale che consiste invece nella creazione di nuovo soggetto giuridico aggregatore il quale, potrà operare solo in virtù di apposito atto di accreditamento quale struttura autonoma.
7. Di stabilire che tali scelte, previa adozione dei relativi atti (atti costitutivi, visure camerale, ecc.) produrranno il loro effetto dal 1° gennaio 2024 con contestuale cessazione del modello preesistente riconducibile alla tipologia "A" richiamato nella D.G.R. n. 736/2017 abrogato secondo la prescrizione di cui al precedente punto 5).
8. Di stabilire che le AA.SS.LL., a far tempo dal 1° gennaio 2024, potranno sottoscrivere i contratti, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni, nel rispetto delle prescrizioni previste nell'all.B al Decreto Ministeriale del 19 dicembre 2022, solo con le strutture produttrici che autonomamente raggiungono la soglia di efficienza, ovvero che si sono configurate nelle tipologie già richiamate al punto 6) I e II:
 - I. Modello A condizionato" (per i laboratori che produrranno ognuno autonomamente almeno 200.000 prestazioni quale soglia minima di efficienza. In tale modello sono ricomprese anche le strutture che risulteranno sotto la soglia di efficienza nei limiti del 10%)

II. Modello "B" (opzioni B1 o B2).

9. Di prevedere di assegnare alle strutture che si aggregeranno secondo i modelli richiamati al punto precedente, i tetti di spesa in coerenza con i criteri di cui all'allegato B) al D.M. 19 dicembre 2022, applicando le griglie già in uso per il modello A) così come concordato con le OO.SS nella seduta del 12 dicembre 2023.
10. Di prevedere il mantenimento dell'assetto previsto dalla DGR n.736/2017 nel caso in cui dovessero intervenire provvedimenti legislativi a livello nazionale che autorizzino e legittimino il modello aggregativo di tipo A).
11. Di stabilire che il competente Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera- Gestione Rapporti Convenzionali provveda agli adempimenti conseguenti, ivi compresa la notifica del presente provvedimento: ai DD.GG delle AA.SS.LL. con l'invito a volerlo trasmettere a tutti gli erogatori privati accreditati nella branca di medicina di laboratorio insistenti nel proprio ambito provinciale nonché alle OO.RR. della medicina di laboratorio.
12. Di disporre di pubblicare il presente provvedimento sul B.U.R.P., sul sito istituzionale regionale e su www.sistema.puglia.it.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio Strategia e Governo dell'Assistenza Ospedaliera
(Vito Carbone)

Il Dirigente della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta
(Mauro Nicastro)

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.22/2021.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA
SALUTE E BENESSERE ANIMALE
Vito Montanaro

L'ASSESSORE
Rocco Palese

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera – Gestione Rapporti Convenzionali e confermata dal Dirigente della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

di prendere atto delle premesse che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

1. Di ritenere performanti rispetto alla soglia di efficienza considerata, i laboratori privati accreditati che producono autonomamente almeno 200.000 prestazioni, operando nel modello A condizionato) ovvero quale Hub all'interno dell'aggregazione secondo il modello B1) o B2).
2. Di ritenere che la soglia minima di efficienza dev'essere mantenuta annualmente. In caso contrario, il laboratorio organizzato sotto forma di mod. A condizionato) dovrà confluire in una delle reti organizzate secondo il modello B1) o B2) presente nel proprio ambito provinciale. Le comunicazioni in parola, dovranno essere trasmesse entro e non oltre il 31 dicembre (a modifica della circolare n. AOO_183/2714 del 27/02/2019 che prevedeva quale termine ultimo il 30/10) al Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale e produrranno effetti dal 1° gennaio dell'anno successivo, previa adozione di apposito provvedimento dirigenziale ricognitivo.
3. Di prevedere la possibilità per i laboratori privati accreditati di patologia clinica che sono sotto soglia, in misura non superiore al 10% del suindicato limite (200.000 prestazioni uti singolo), con riferimento alla produzione anno 2023, di poter esercitare l'attività in accreditamento in forma individuale per l'esercizio 2024, con l'impegno a raggiungere entro l'anno la soglia minima di efficienza (200.000 prestazioni uti singolo). Tale deroga deve intendersi applicabile soltanto nella fase di avvio della riorganizzazione della rete dei laboratori e comunque limitatamente all'anno 2024. I soggetti interessati dovranno operare nell'ambito del modello organizzativo denominato "A condizionato";
4. Di confermare la deroga prevista nella DGR n.736/2017 secondo la quale: *"In situazioni specifiche, che riguardano i Comuni del Subappennino Dauno e del promontorio del Gargano, purché opportunamente motivate e documentate, potrà essere mantenuto un rapporto prestazioni/erogatore inferiore alla soglia minima di efficienza (200.000 prestazioni) e comunque non inferiore a 100.000 prestazioni annuali. (...) Alla deroga potranno accedere le strutture insistenti in Comuni appartenenti a Comunità montane geograficamente isolate e con rete viaria carente con una distanza superiore a 30 km; tanto al fine di garantire un'equità di accesso ai servizi sanitari anche nel predetto ambito territoriale e non pregiudicare l'integrità dei campioni ematici.*
5. Di dover abrogare la previsione del modello aggregativo denominato con la lettera A) nella D.G.R. n.736/2017 in quanto non conforme alla normativa previgente, dal Ministero e notificato alle singole aggregazioni con note del 04/05/2023.
6. Di ritenere che tutte le strutture dovranno portare a compimento, entro il 31.12.2023, il processo di riorganizzazione, nel rispetto della media dei dati prodotti nel biennio antecedente (31.12.2023) come risultanti dal proprio gestionale, operando le scelte verso le opzioni di seguito riportate:
 - I. Modello A) condizionato" (per i laboratori che produrranno autonomamente uti singolo almeno 200.000 prestazioni quale soglia minima di efficienza. In tale modello sono ricomprese anche le strutture che risulteranno sotto la soglia di efficienza nei limiti del 10%) rispetto al limite delle 200.000 prestazioni uti singolo.
 - II. Modello "B" (opzioni B1 o B2).
 - a) Mod. B1 "aggregazione funzionale" in cui i laboratori mantengono veste giuridica autonoma, limitandosi a devolvere l'attività di analisi ad un unico laboratorio produttore accentrato (HUB), continuando a svolgere in proprio l'attività preliminare (SPOKE) di raccolta e trasporto dei campioni da analizzare e quella post-analitica, oltre a produrre in maniera autonoma le prestazioni tempo dipendenti per la cui individuazione e modalità operative si rimanda alla DGR

- n.503/2019. All'interno di tale modello possono coesistere anche più soggetti configurati come HUB che producano ognuno autonomamente almeno 200.000 prestazioni fermo restando che ai fini della sottoscrizione del contratto opererà un unico soggetto aggregatore;
- b) Mod. B2 "aggregazione strutturale che consiste invece nella creazione di nuovo soggetto giuridico aggregatore il quale, potrà operare solo in virtù di apposito atto di accreditamento quale struttura autonoma.
7. Di stabilire che tali scelte, previa adozione dei relativi atti (atti costitutivi, visure camerali, ecc.) produrranno il loro effetto dal 1° gennaio 2024 con contestuale cessazione del modello preesistente riconducibile alla tipologia "A" richiamato nella D.G.R. n. 736/2017 abrogato secondo la prescrizione di cui al precedente punto 5).
 8. Di stabilire che le AA.SS.LL., a far tempo dal 1° gennaio 2024, potranno sottoscrivere i contratti, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni, nel rispetto delle prescrizioni previste nell'all.B al Decreto Ministeriale del 19 dicembre 2022, solo con le strutture produttrici che autonomamente raggiungono la soglia di efficienza, ovvero che si sono configurate nelle tipologie già richiamate al punto 6) I e II:
 1. Modello A condizionato" (per i laboratori che produrranno ognuno autonomamente almeno 200.000 prestazioni quale soglia minima di efficienza. In tale modello sono ricomprese anche le strutture che risulteranno sotto la soglia di efficienza nei limiti del 10%)
 2. Modello "B" (opzioni B1 o B2).
 9. Di prevedere di assegnare alle strutture che si aggregeranno secondo i modelli richiamati al punto precedente, i tetti di spesa in coerenza con i criteri di cui all'allegato B) al D.M. 19 dicembre 2022, applicando le griglie già in uso per il modello A) così come concordato con le OO.SS nella seduta del 12 dicembre 2023.
 10. Di prevedere il mantenimento dell'assetto previsto dalla DGR n.736/2017 nel caso in cui dovessero intervenire provvedimenti legislativi a livello nazionale che autorizzino e legittimino il modello aggregativo di tipo A).
 11. Di stabilire che il competente Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera-Gestione Rapporti Convenzionali provveda agli adempimenti conseguenti, ivi compresa la notifica del presente provvedimento: ai DD.GG delle AA.SS.LL. con l'invito a volerlo trasmettere a tutti gli erogatori privati accreditati nella branca di medicina di laboratorio insistenti nel proprio ambito provinciale nonché alle OO.RR. della medicina di laboratorio.
 12. Di disporre di pubblicare il presente provvedimento sul B.U.R.P., sul sito istituzionale regionale e su www.sistema.puglia.it.

Il Segretario della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO