Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 82 del - 3 GIU. 2020

OGGETTO: **Modificazione ed integrazione DCA 37/2019 in applicazione DCA 142/2017 Aggiornamento domande di Aggregazione o di Attività Autonoma - Rete Regionale Laboratori Privati**

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8 comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e. in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 Luglio 2019 con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato stabilito:

a) di confermare il Gen. Dott. Saverio Cotticelli quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii;

b) di rinnovare e di rideterminare al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;

2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale,

in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
8) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
9) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
10) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
11) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
12) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
16) interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

22) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 201 l/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
23) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
24) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;
25) puntuale attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal d.l. 35 del 2019;

a) di prendere atto delle dimissioni da Sub Commissario dell'ing. Thomas Schael presentate con nota del 29 giugno 2019 e aventi decorrenza dal 1 luglio 2019;

b) di nominare la dott.ssa Maria Crocco Sub Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

c) di incaricare il Commissario *ad acta* a relazionare, con cadenza semestrale, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministeri affiancanti in merito all'attività svolta, in esecuzione dei mandato commissariale, ferme restando le verifiche trimestrali ed annuali previste dalla normativa vigente.

VISTO il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 "*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*" convertito in legge (L. n. 60 del 25 giugno 2019).

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti e dell'offerta di diagnostica di laboratorio", repertorio Atti n.611/CS del 23 marzo 2011 .

PREMESSO CHE:

- con il DCA 142/2017, in applicazione del P.O. 2016-2018, Programma 2.1.5. Rete Laboratoristica, relativo alla Rete dei Laboratori Privati (Azione 18,5, 18,6, 18,7) ed alla riorganizzazione dei Laboratori con previsione di forme di accorpamento degli Erogatori Privati, è stato avviato il processo di riorganizzazione della rete dei laboratori privati della regione Calabria ;
- con DCA 153 del 2018 è stata definita la prima riorganizzazione delle Reti dei Laboratori Privati per l'anno 2018, con segnalazione di una serie di riserve (R17) in relazione alle quali le strutture interessate erano già da assoggettare a procedura di vigilanza da parte degli uffici competenti ai quali era stata trasmessa opportuna nota informativa;
- con DCA 37 del 2019 è stato definito l'aggiornamento delle riorganizzazione delle Reti dei Laboratori Privati, per l'anno 2019, con analoga segnalazione di una serie di riserve (R18)) in relazione alle quali, le strutture interessate, erano da assoggettare a procedura di vigilanza da parte dei competenti uffici delle ASP, alle quali era stata trasmessa ulteriore opportuna nota informativa;

PRESO ATTO delle autocertificazioni, in merito ai volumi quali-quantitativi erogati dalle singole strutture nell'anno 2019 e preso atto altresì delle aggregazioni di rete e delle eventuali variazioni rispetto a quelle già definite con i precedenti DCA, appare pertanto necessario procedere ad una nuova ricognizione dei soggetti potenzialmente legittimati, ad operare per conto del SSR per l'anno 2020, sia in forma autonoma, sia nelle forme aggregative previste dal DCA n. 142/2017, nelle more delle procedure di Verifica da parte delle competenti

strutture delle ASP soprattutto in merito a quanto già segnalato nei precedenti DCA n. 142/2017, 153/2018 e 37/2019.

PREMESSO che, per soglia minima di produzione, si intende il numero complessivo di esami, sia a carico del SSR sia quelle erogate in regime privato, prodotte dai laboratori autonomi o da quelli aggregati in rete e che tale soglia doveva essere progressivamente implementata, nel triennio 2017- 2019, per arrivare alla soglia minima di 200.000 prestazioni/anno a fine del 2019.

CONSIDERATO CHE, per come stabilito dall'Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2011, la soglia minima, deve essere prodotta **in singola sede** al fine di efficientare realmente l'attività analitica, nel rispetto del principio che maggiori volumi sono garanzia di qualità.

RILEVATO che dall'esame della documentazione prodotta, relativamente alle autocertificazioni richieste dal Dipartimento Tutela della Salute-Settore 8, con pec del 5 novembre 2019, le strutture componenti la rete dei Laboratori Privati , singole o aggregate , sono le seguenti:

1. Rete Life Brain Crotone Srl
2. Rdc Rete Diagnostica Cosentina
3. Bios Diagnostics Laboratories
4. Bsm Diagnostica
5. Biodiagnostica In Rete
6. Istituto Diagnostico Dott. Meduri
7. Analisi Idea
8. Rete Salus
9. Contratto Istitutivo Di Rete Tra Laboratori
10. Laboratorio Fieming - Cz
11. Rete Brutia
12. Rete Unilab Rc
13. Centro Diagnostico San Francesco
14. Laboratorio Analisi Biocontrol Check Up sri
15. Rete Laboratori Basso Jonio Cosentino
16. Rete Ionio-Pollino
17. Rete Laboratori Provincia Di Cosenza
18. Laboratorio Dott. Antico
19. Istituto Clinico De Blasi
20. Rete Deltalab
21. Rete Laboratori Riuniti Della Piana
22. Laboratorio Minerva
23. Laboratorio Nusdeo
24. Rete Multimed Network sri
25. Poliambulatorio Lametino
26. Rete Tassone-Ventra
27. Ippocrate Scan - Cz
28. Rete Ippocrate Crotone
29. Laboratòrio Dott. Matozzo.
30. Laboratorio Analisi Cliniche BIOS Sri
31. Rete Alfa Igea
32. Rete Retelab
33. Centro Ricerche Laser
34. Nuova Gamma srl
35, Centro Diagnostico Clinical Control

VISTE le autocertificazioni pervenute, si è proceduto alla elaborazione dell'elenco delle strutture, singole o aggregate, che compongono la rete dei Laboratori Privati di cui Allegato 1 al presente DCA.

DATO ATTO che per come indicato nel citato Allegato n.1 è stato rilevato che:

- diverse strutture, nel triennio 2017/2019, non hanno raggiunto la sogli minima di produzione di 200.000 prestazioni ;
- alcune Reti hanno cambiato assetto aggregativo, sia nel numero dei componenti, sia nelle loro Tipologie Aggregative, nell'ambito di quelle già definite dal DCA n.142/2017 ;
- sui volumi prodotti da ciascun erogatore privato, sono state riscontrate alcune anomalie "produttive" per le quali si ritiene opportuno procedere , con urgenza, alla attivazione delle necessarie procedure di vigilanza per tutte le strutture e prioritariamente per quelle segnalate con la lettera R_{17} e/o R_{18} e/o R_{19} (cioè con "riserva") e indicate nell'Allegato 1 al presente DCA ;

TENUTO CONTO di quanto segnalato nei verbali del Tavolo di Monitoraggio, laddove veniva precisato di chiarire il ruolo ed il rispetto delle soglie da parte dei singoli partecipanti agli aggregati di rete, sia la determinazione delle "nuove soglie" per il triennio 2019-2021;

RITENUTO, conseguentemente, di dover modificare il DCA n. 142/2017 e s.m.i., nella parte in cui prevede la possibilità di aggregare i Laboratori Privati in 5 diverse tipologie eliminando, pertanto, la possibilità di aggregarsi in Rete nella forma prevista dalla tipologia n. 5;

VISTO il P.O. 2019-2021 approvato con DCA n.57 del 26 febbraio 2020 che nel prevedere, tra l'altro, l'eliminazione della Tipologia n. 5 di aggregazione di Rete, stabilisce inoltre l'innalzamento del valore minimo delle soglie affinchè ci siano centri di produzione che possano garantire ancor di più la qualità dell'offerta, in aderenza all'accordo Stato-Regioni;

CONSIDERATO, inoltre, che a seguito dell'emergenza COVID-19 e di tutte le implicazioni ad essa connesse, con particolare riguardo alla sospensione delle attività di specialistica ambulatoriale, ivi compresa la diagnostica di laboratorio, non sarà possibile per l'anno 2020 il raggiungimento di detta soglia.

RITENUTO quindi necessario confermare, in via eccezionale, per il 2020, per tutti gli erogatori privati, ad eccezione dei laboratori mono-specialistici accreditati, a qualunque titolo producano prestazioni, in forma autonoma o aggregata comprese quelle con oneri a totale carico del cittadino, il valore soglia pari a 200.000 prestazioni, così come già previsto per l'anno 2019;

TENUTO CONTO della complessità organizzativa delle procedure di riconversione delle Reti, della necessità di un congruo intervallo temporale per il completamento delle stesse (minimo 120 gg), delle nuove soglie previste per singola sede, appare opportuno prevedere, quale termine di scadenza per la formalizzazione degli eventuali nuovi aggregati in rete, la data del 31 ottobre 2020, data in cui dovranno essere completate le procedure formali di aggregazione quale nuovo soggetto aggregato da contrattualizzazione a partire dal 1° gennaio 2021;

RITENUTO necessario di dover dare mandato al settore competente (n. 4) per i "Flussi Informativi, Mobilità e Statistica Sanitaria", di procedere, con apposito DCA , entro luglio 2020 a:

- definire i nuovi codici di identificazione delle singole strutture,
- definire i nuovi codici di identificazione dei punti prelievo
- definire i nuovi codici di identificazione e delle nuove aggregazioni,
- definire il nuovo tracciato record, già previsto dal DCA n.142/2017, relativo ai flussi C1 e C2, da rendicontare attraverso il sistema NSIS, estendendo il suo utilizzo anche agli erogatori privati autorizzati (e non accreditati);

RITENUTO altresì di dover sollecitare le ASP, in persona dei rispettivi legali rappresentanti, ad attivare le procedure di verifica di propria competenza, in merito alla tipologia ed alla

coerenza delle attività produttive per le quali i laboratori della Loro Area risultano Autorizzati ed Accreditati, dando comunicazione degli esiti delle verifiche effettuate anche ai fini della stipula dei contratti, considerato che, in mancanza, si configura una grave inadempienza e un eventuale danno erariale.

SU PROPOSTA del Dirigente del Settore n.8 "Servizi Ospedalieri - Emergenza Urgenza - Rischio Clinico del Dipartimento Tutela della Salute.

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI PRENDERE ATTO:

1) Dell'aggiornamento dell'elenco relativo ai Laboratori Autonomi e a quelli aggregati in rete, costituenti la Rete Regionale dei Laboratori Privati, per come di seguito indicati:

1. Rete Life Brain Crotone Srl
2. Rdc Rete Diagnostica Cosentina
3. Bios Diagnostics Laboratories
4. Bsm Diagnostica
5. Biodiagnostica In Rete
6. Istituto Diagnostico Dott. Meduri
7. Analisi Idea
8. Rete Salus
9. Contratto Istitutivo Di Rete Tra Laboratori
10. Laboratorio Fieming - Cz
11. Rete Brutia
12. Rete Unilab Rc
13. Centro Diagnostico San Francesco
14. Laboratorio Analisi Biocontrol Check Up sri
15. Rete Laboratori Basso Jonio Cosentino
16. Rete Ionio-Pollino
17. Rete Laboratori Provincia Di Cosenza
18. Laboratorio Dott. Antico
19. Istituto Clinico De Blasi
20. Rete Deltalab
21. Rete Laboratori Riuniti Della Piana
22. Laboratorio Minerva
23. Laboratorio Nusdeo
24. Rete Multimed Network sri
25. Poliambulatorio Lametino
26. Rete Tassone-Ventra
27. Ippocrate Scan - Cz
28. Rete Ippocrate Crotone
29. Laboratòrio Dott. Matozzo.
30. Laboratorio Analisi Cliniche BIOS Sri
31. Rete Alfa Igea
32. Rete Retelab
33. Centro Ricerche Laser
34. Nuova Gamma srl
35, Centro Diagnostico Clinical Control;

2) dell'Allegato 1, quale parte integrante del presente DCA .

DI STABILIRE, tenuto anche conto dell'emergenza COVID-19 e di tutte le implicazioni ad essa connesse, con particolare riguardo alla sospensione delle attività di specialistica ambulatoriale, ivi compresa la diagnostica di laboratorio, che, per l'anno 2020, per tutti gli erogatori privati, ad ecce-zione dei laboratori mono-specialistici accreditati, a qualunque titolo producano prestazioni, in forma autonoma o aggregata comprese quelle con oneri a totale carico del cittadino, che il valore soglia è confermato in 200.000 prestazioni, riferito alla attività svolta nelle singole sedi di produzione.

DI MODIFICARE il DCA n. 142/2017, nella parte in cui prevede la possibilità di aggregare i Laboratori Privati in 5 diverse tipologie, eliminando la tipologia n. 5 di aggregazione in rete, a decorrere dall'anno 2021.

DI FISSARE il termine di scadenza per la formalizzazione degli eventuali nuovi aggregati in rete, alla data del 31 ottobre 2020, data in cui dovranno essere completate le procedure formali di aggregazione, quale nuovo soggetto aggregato, che potrà essere contrattualizzato a partire dal 1° gennaio 2021;

DI DARE MANDATO al settore competente per i "Flussi Informativi, Mobilità e Statistica Sanitaria", di procedere, con apposito DCA, entro luglio 2020, nel rispetto di quanto previsto dal P.O. 2019-2021, a:

- definire i nuovi codici di identificazione delle singole strutture,
- definire i nuovi codici di identificazione dei punti prelievo
- definire i nuovi codici di identificazione e delle nuove aggregazioni,
- definire e completare il nuovo tracciato record, già previsto dal DCA n.142/2017, relativo ai flussi C1 e C2, da rendicontare attraverso il sistema NSIS, estendendo il suo utilizzo anche agli erogatori privati autorizzati (e non accreditati)

DI SOLLECITARE le ASP, in persona dei rispettivi legali rappresentanti, ad attivare le procedure di verifica di propria competenza, in merito alla tipologia ed alla coerenza delle attività produttive per le quali i laboratori, della loro area, risultano autorizzati ed accreditati, dando comunicazione degli esiti delle verifiche effettuate anche ai fini della stipula dei contratti, considerato che, in mancanza, si configura una grave inadempienza e un eventuale danno erariale.

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute il presente provvedimento per la relativa attuazione, nonché per la notifica ai soggetti interessati.

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

VISTO

Il Sub Commissario
Dott.ssa Maria Crocco

Il Commissario *ad acta*
Gen. Dott. Saverio Cotticelli

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Settore n.8 Servizi Ospedalieri-emergenza –Urgenza e Rischio Clinico

L'estensore

Dr.ssa Maria Antonietta Iorfida

Dr. Sergio Petrillo

*Firma*_____

*Firma*_____

Il Dirigente del Settore

Dr.ssa Tommasina Pelaggi

*Firma*_____

Il Dirigente Generale Reggente

Dr.ssa Francesca Fratto

Firma_____