

Proposta di Federlab Italia per la riorganizzazione della rete dei laboratori della Regione Molise

Novembre 2007

Premessa (adeguamento delle strutture al DPR 14.01.1997)

- Le strutture sanitarie, che operano in regime di provvisorio accreditamento, devono possedere tutti i requisiti minimi (specifici di branca specialistica e generali comuni a tutte le branche) previsti dal DPR 14.01.1997.
- Le strutture ambulatoriali di laboratorio oltre a rispettare il novero dei requisiti minimi previsti devono aggiornare il decreto di autorizzazione sindacale posseduto, ovvero indicare nel medesimo i settori specializzati annessi al laboratorio generale di base.
- Il mancato aggiornamento del decreto e quindi il mancato riscontro con verifica della sussistenza dei requisiti minimi comporta la decadenza e la chiusura dell'esercizio del laboratorio, anche per l'attività privata.

Principali requisiti minimi adeguamento DPR 14.01.1997

I principali requisiti minimi richiesti dal DPR 14.01.1997 sono i seguenti: aggiornamento e classificazione del decreto di autorizzazione sindacale con specificazione dei settori specializzati; adeguamento bagni per i portatori di handicap e superamento barriere architettoniche; attuazione Legge 626/96; norme per la sicurezza e l'igiene dei luoghi di lavoro; norme antincendio; controllo di qualità interno e V.E.Q. – verifica esterna della qualità -; carta dei servizi e manuale della qualità; superfici minime per le attività analitiche (laboratorio di base 90 mq, per ogni settore specializzato annesso ulteriori 20mq) sicurezza elettrica e sismica dei luoghi di lavoro (etc. etc.)

Personale minimo richiesto ai laboratori DPR 14.01.1997

E' richiesta una dotazione minima di personale così composto: Un prelevatore (biologo abilitato e/o infermiere); Un Biologo e/o Medico Specialista Direttore Tecnico del laboratorio; Un collaboratore laureato (anche Medico prelevatore); Un Tecnico di Laboratorio; Un addetto alle attività amministrative; Un addetto alle pulizie e/o contratto con ditta di pulizia. Il Direttore del Laboratorio può dirigere anche un settore specializzato annesso e, nel caso in cui siano presenti altri settori, occorre che siano diretti da un Biologo per un minimo di ore settimanali

Requisiti ulteriori previsti per l'accreditamento

Le strutture che si sono adeguate ai requisiti minimi e, pertanto, rinnovato il decreto di autorizzazione, devono possedere i requisiti ulteriori per l'accreditamento definitivo delle strutture, così come indicati per la Regione Molise dalla deliberazione n. 717 del 25.06.2007. La fase di accreditamento definitivo dovrà, necessariamente, essere attuato entro il 31.12.2008.

Obblighi della Regione Molise (Piano rientro dal debito))

- Le Regioni che hanno maturato debiti, che lo Stato è chiamato a ripianare, devono obbligatoriamente adottare un piano di rientro dal debito e di ristrutturazione del servizio sanitario regionale (deliberazione n. 361 del 30.03.2007). Tale adempimento prevede una serie di obiettivi di risparmio soggetti a verifica ministeriale, propedeutica per l'erogazione delle somme destinate al ripiano del debito. Tra gli obiettivi fissati dal Ministero dell'Economia e della Salute figura la "riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici" e nel caso del Molise anche quella dei laboratori privati provvisoriamente accreditati.
- Tale obbligo ha indotto la Regione Molise a recepire il modello di riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici proposto dal Ministero della Salute (analoghi provvedimenti sono già stati deliberati dal Piemonte; Abruzzo; Lazio).

La struttura del piano Ministeriale

- Il piano di riorganizzazione del Ministero prevede accorpamenti di laboratori pubblici con una **soglia minima di volumi di prestazioni erogabili** e la classificazione delle prestazioni di laboratorio in prestazioni di base “B”, prestazioni per laboratori core “C” e prestazioni per laboratori specialistici “S”.
- Secondo il Ministero i Laboratori “B” hanno una soglia minima di 500 mila prestazioni/anno ed erogano prestazioni di base; I Laboratori core hanno una soglia minima da 1 a 3 milioni ed erogano prestazioni complesse; i laboratori specialistici erogano prestazioni ad alta specialità (genetica; biologia molecolare; virologia).

Lo smantellamento della rete territoriale

- L'ipotesi del Ministero di trasformare i laboratori piccoli e medi (che non raggiungono i valori di soglia minima dei volumi di prestazioni erogabili) in punti di prelievo, trova la FederLab Italia nettamente contraria. Pertanto, l'Associazione ha predisposto un proprio modello che, pur recependo i principi generali del Ministero, adotta criteri in grado di salvaguardare la rete dei piccoli e medi laboratori operanti sul territorio.
- Il modello proposto da FederLab Italia si basa sulla **volontarietà delle scelte** che i laboratori possono adottare per la salvaguardia dell'individualità dei medesimi e non sulla forzata ed automatica trasformazione in Centri prelievi prevista dal Ministero.

Obiettivo di fondo della proposta FederLab Italia

Ridefinire una tipologia di servizio costruito intorno al paziente in modo integrato, che garantisca:

- **equità**, sia nei confronti degli utenti che degli erogatori;
- **efficacia** diagnostica, in termini di qualità del risultato e di rapporto utente-erogatore;
- **efficienza** economica, in termini di ottimale uso delle risorse e flessibilità organizzativa;
- **appropriatezza**, in termini di valorizzazione del lavoro dei Professionisti operanti sul territorio, indipendentemente dalla tipologia di organizzazione nella quale essi operino.

Riferimenti di principio - 1

Riferimento di principio è che l'**accreditamento istituzionale venga riconosciuto, indipendentemente dalle dimensioni di struttura, a tutti coloro che ne abbiano i requisiti.**

Riferimenti di principio - 2

Previa definizione di protocolli di intesa con le Associazioni di Categoria, gli accordi contrattuali vengano sottoscritti sulla base di “volumi minimi di prestazioni anno”

La soglia minima è da calibrare a seconda della rete e delle necessità regionali

Blocchi di prestazioni

Vanno definiti scegliendo **volumi di prestazioni/anno** tali da assicurare sia il mantenimento di un adeguato livello di qualità del servizio offerto che il contenimento, nei limiti del possibile, dei costi di produzione, come previsto dalla legge 296/2006 art. 1 comma 796 lett. “o”.

Regola di base per i contratti

I contratti verranno stipulati sulla base di una quantità minima di prestazioni/anno, il cui valore numerico sarà **proporzionale alla popolazione della regione, alla densità abitativa ed al grado di disagio sociale.**

Nel caso del Molise il valore ipotizzato in sede di proposta è pari a **circa 100.000 prestazioni/anno.**

Aggregazioni tra strutture

Gli erogatori **che, da soli, non raggiungano** una produttività media pari o superiore al valore definito in sede di programmazione (es.: 100.000 prestazioni/anno) dovranno partecipare ad una aggregazione, che potrà essere costituita in una delle forme previste dal Codice Civile: A.T.I. (Associazioni Temporanee Impresa), Società Consortile; Consorzio;

Ipotesi pratica in Molise

Anno 2006	PR PU	SP PU	PR PR	SP PR	VMP PU	VMP PR
Agnone	153.679	501.200	0	0	3,26	0,00
Isernia	756.821	2.983.552	0	0	3,94	0,00
Campobasso	756.413	3.159.915	311.230	520.690	4,18	1,67
Termoli	807.672	3.454.754	73.361	270.278	4,28	3,68
Totali	2.474.585	10.099.421	<u>384.591</u>	790.968	4,08	2,06

Legenda: PR = prestazioni;
SP = spesa; VMP = valore
medio prestazione PU =
pubblico; PR = privato

**Stima: da 3 a 5
aggregazioni di
laboratori (a valori
2006).**

Rapporti tra centro e aggregazione

Ciascun centro erogatore gestirà i rapporti con la aggregazione (ATI/società consortile, etc.) di cui esso fa parte, quali l'adesione, le dimissioni etc., secondo le **modalità previste dalle vigenti norme** del Codice Civile e delle leggi specifiche in materia.

Contratto e produzione

L'accordo contrattuale sarà sottoscritto dalla ATI/società consortile e varrà per tutti gli appartenenti ad essa.

La produzione delle prestazioni **potrà essere accentrata presso un laboratorio centralizzato**, che potrà essere realizzato “ex novo” o individuato presso uno degli aderenti all'ATI/società consortile.

Assetti possibili

All'interno della ATI/società consortile ciascun laboratorio aderente potrà assumere uno dei seguenti assetti:

se esegue “in loco” almeno il 25% delle prestazioni, **opera come laboratorio;**

se esegue “in loco” meno del 25% delle prestazioni **opera come “Punto di Accesso e Diagnosi” (P.A.D.).**

Requisiti del laboratorio

- **requisiti di accesso del paziente:** struttura, attrezzature e personale adeguati per l'esecuzione dei prelievi nonché la preparazione ed invio dei campioni;
- **requisiti di esecuzione delle prestazioni:** struttura, attrezzature e personale adeguati per l'esecuzione delle prestazioni, che saranno commisurati all'effettivo volume di prestazioni prodotto "in loco".

Prestazioni “in loco”

Le prestazioni eseguite in loco dal laboratorio saranno, prioritariamente, riferite alle **tipologie di esami** per i quali è opportuna o necessaria una rapida esecuzione ovvero è di difficile gestione la conservazione/trasporto del campione, e cioè batteriologia, parassitologia, ematologia, coagulazione, enzimogramma, esame urine

Requisiti del Punto Accesso e Diagnosi

- **requisiti di accesso del paziente:** struttura, attrezzature e personale adeguati per l'esecuzione dei prelievi nonché la preparazione ed invio dei campioni;
- **requisiti diagnostici locali:** struttura, attrezzature e personale atti a garantire la pronta esecuzione “in loco” esclusivamente per gli esami urgenti per i quali non necessita l'accesso ad una struttura di emergenza, anche sulla base di metodologia POCT.

Interazioni con la rete

Nel caso in cui una ATI/società consortile aderisca al servizio CUP (centro Unificato di Prenotazione) sarà reso disponibile un unico accesso da parte del servizio CUP, **senza alcun tipo di preferenzialità** per singole strutture aderenti.

Ulteriori determinazioni normative

Saranno previsti **specifici atti regolamentari** per:

- i requisiti organizzativi richiesti ai P.A.D.;
- la suddivisione degli esami di laboratorio previsti nel nomenclatore tariffario regionale in esami di base (B), complessi (C) e specialistici (S)
- la caratterizzazione di tre livelli di laboratorio, e di relativa dotazione tecnologica e strumentale;
- la definizione del repertorio di prestazioni che ricadono nell'ambito di attività di ciascun livello di laboratorio.