

Codice DB2016

D.D. 27 giugno 2013, n. 506

Attuazione DGR n 11-5524 del 14.3.2013 riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di laboratorio analisi. Concentrazione diagnostica specialistica.

Premesso che con DGR n° 19-6647 del 3 agosto 2007, la Giunta Regionale ha emanato i primi indirizzi sul processo di riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori di analisi. Tale processo doveva rispondere alla necessità di garantire l'efficacia e l'efficienza dei servizi contestualmente al contenimento della spesa. Esso era anche legato, nei suoi sviluppi, alla disponibilità di sempre nuove soluzioni tecnologiche e governato per contribuire al mantenimento della salute della popolazione e, al contempo, per promuovere un modello organizzativo che abbia tra gli obiettivi principali l'appropriatezza delle prestazioni.

Con successivo provvedimento n° 16-1829 del 7 aprile 2011, in attuazione al Piano di Rientro, la Giunta Regionale emanava ulteriori indicazioni per la realizzazione della razionalizzazione dei Servizi di Laboratorio Analisi; con esse veniva posto l'accento sull'integrazione dei sistemi informatici in uso, l'accorpamento dei servizi con razionalizzazione delle risorse, la trasformazione di alcuni laboratori di tipo B in POCT (Point of Care Testing), l'individuazione di Centri Unici Regionali, nonché ulteriori interventi sull'appropriatezza prescrittiva.

Con DD n° 359 del 4 giugno 2012 veniva costituito il gruppo tecnico per i laboratori analisi, con compiti di ridefinizione della rete laboratoristica e formulazione di proposte sull'appropriatezza prescrittiva.

Con deliberazione n° 11-5524 del 14 marzo 2013, in attuazione delle ulteriori disposizioni al Piano di Rientro, la Giunta Regionale stabiliva, sulla scorta delle proposte elaborate dal gruppo di cui alla citata D.D., nuove determinazioni per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali ai fini della razionalizzazione delle reti di diagnostica laboratoristica. Gli obiettivi organizzativi contenuti nel citato provvedimento risultano essere:

- Obiettivo anno 2013: concentrazione della diagnostica specialistica, con l'individuazione di un unico laboratorio per Area Sovrazonale, di norma situato nell'Azienda Ospedaliera di riferimento;
- Obiettivo anni 2014-2015: previsione di ulteriori modelli di organizzazione nell'ambito della rete ospedaliera di ciascuna Area Sovrazonale, con forte consolidamento delle analisi ad elevata automazione.

Per quanto concerne il primo obiettivo, la finalità è quella di ottimizzare i percorsi e salvaguardare il livello di esperienza necessaria per garantire livelli qualitativi e sostenibilità economica per le diagnostiche specialistiche, individuando un unico laboratorio per Area Sovrazonale, per le seguenti diagnostiche: allergologia, autoimmunità, coagulazione di secondo livello, esami ormonali, emoglobinopatie, citofluorimetria, radio immunologia, farmaco tossicologia, sierologia specialistica, analisi in biologia molecolare.

Considerato che la citata DGR 11/2013 rinviava a successivo provvedimento l'individuazione delle analisi da accentrare, il gruppo tecnico per i laboratori di analisi ha elaborato la proposta tecnica di cui agli allegati A e B al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, in cui sono riportate, per ogni tipologia o metodologia analitica specialistica, le analisi che debbono essere, necessariamente, accentrate nei laboratori di riferimento che di norma coincidono con le Aziende Sanitarie Ospedaliere delle varie Aree Sovrazonali di cui al PSSR 2012-2015.

Considerato che la sopramenzionata delibera rinviava, altresì, la definizione delle modalità di remunerazione delle Aziende Sanitarie in cui si accentra la diagnostica di laboratorio e indicava, tra l'altro, come possibile soluzione una remunerazione specifica e diretta per funzione, da parte della Regione, all'Azienda che dovrà eseguire le analisi da accentrare con tariffa stabilita da nomenclatore tariffario regionale vigente, senza addebito diretto per le Aziende che conferiscono le analisi e senza così aggiuntivi per il SSR.

Ritenuto che tale soluzione risulta essere la migliore per tracciare l'attività delle Aziende Sanitarie invianti, e di quella della struttura di riferimento che esegue le analisi al fine di quantificare le nuove modalità di riconoscimento di tale funzione a valere dal riparto per l'anno 2014 delle risorse del SSR.

Il valore della produzione da riconoscere quale base per la determinazione del nuovo finanziamento per funzione sarà direttamente rilevata dal flusso informativo per le prestazioni di specialistica ambulatoriale "C" secondo le modalità previste dal documento regionale di rilevazione dei flussi informativi regionali.

Tutto ciò premesso,

IL DIRIGENTE

Vista la DGR n° 19-6647 del 3 agosto 2007;

Vista la DGR n° 16-1829 del 7 aprile 2011;

Vista la DGR n° 11-5524 del 14 marzo 2013;

Vista la DD n° 359 del 4 giugno 2012;

Visto il PSSR per il triennio 2012-2015;

Vista la l.r. n° 23 del 28 luglio 2009.

determina

- di approvare gli allegati A e B al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale in cui sono riportate, per ogni tipologia o metodologia analitica specialistica, le analisi che debbono essere necessariamente accentrare nei laboratori analisi di riferimento, in attuazione della DGR n° 11-5524 del 14.3.2013.

- di stabilire, a partire dal 2014, senza costi aggiuntivi per il SSR e con la rimodulazione del finanziamento definito nel riparto del Fondo Sanitario Regionale, una remunerazione specifica e diretta per funzione della Regione all'Azienda che esegue le analisi, con tariffa stabilita da nomenclatore-tariffario vigente senza addebito diretto per le Aziende che conferiscono le analisi. Il valore della produzione da riconoscere quale base per la determinazione del nuovo finanziamento per funzione sarà direttamente rilevata dal flusso informativo per le prestazioni di specialistica ambulatoriale "C" secondo le modalità previste dal documento regionale di rilevazione dei flussi informativi regionali.

- di disporre che i Direttori Generali delle ASR sono tenuti ad una corretta e puntuale attuazione di quanto disposto con DGR n° 11-5524 del 14.3.2013 nonché di quanto contenuto nel documento approvato con il presente provvedimento.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale di Torino.

Il Dirigente
Daniela Nizza

Allegato

DGR n° 11-5524 de 14 marzo 2013 “Riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di laboratorio di analisi delle Aziende Sanitarie Regionali”

ELENCO DELLE ANALISI DA ACCENTRARE NEI LABORATORI SPECIALISTICI DELLE AZIENDE OSPEDALIERE DI RIFERIMENTO

L'individuazione delle analisi da accentrare viene effettuata in base a particolari criteri:

- 1) La non inclusione fra le tipologie di esami da garantire in urgenza/emergenza
- 2) L'appartenenza a settori specifici in cui il processo di accentramento potrebbe sicuramente portare a risparmi dal punto di vista delle esigenze tecnologiche (numero di strumenti per Federazione/Area sovrazonale))
- 3) La numerosità delle analisi effettuate a livello regionale
- 4) Possibilità di economie di scala
- 5) Lo sviluppo di competenze e professionalità specifiche supportate da adeguata numerosità di analisi.

Tipologia o metodologia analitica	Analisi che possono ancora essere eseguite in laboratorio cardine	Analisi da accentrare necessariamente in laboratorio di riferimento
<i>Autoimmunità</i>	Nessuna	Tutte
<i>Allergologia</i>	Nessuna	Tutte
<i>Emostasi</i>	PT-INR, aPTT, fibrinogeno, D-dimero, antitrombina	Tutte le altre analisi relative all'emostasi
<i>Immunometria</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tiroide: TSH, fT3, fT4, aTPO, aTG; • Fertilità: LH, FSH, Prolattina, Progesterone, Estradiolo, Testosterone totale; • Anemia: Ferritina, Folati, Vit. B12; • Metabolismo osseo: Vit. D, Paratormone; • Marcatori tumorali: PSA, alfa-fetoproteina, CEA, Ca 19.9, Ca 125, Ca 15.3; • Urgenze: CK-MBm, Troponina, Mioglobina, b-HCG, BNP, Procalcitonina 	Tutte le altre analisi e comunque tutte quelle eseguite con metodologia RIA
<i>Emoglobine</i>	Emoglobina glicata	Varianti emoglobiniche
<i>Farmacotossicologia</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Farmaci: Digossina, Fenobarbital, Acido valproico; 	<ul style="list-style-type: none"> • Farmaci: tutti gli altri

	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi tossicologiche: I livello, nel rispetto delle linee-guida regionali 	<ul style="list-style-type: none"> • tossicologiche: II livello
<i>Diagnostica molecolare non microbiologica</i>	Nessuna	Tutte
<i>Citofluorimetria</i>	Da definire la distribuzione, oggi troppo capillare, e le competenze, in accordo con le Anatomie Patologiche e i Servizi Immunotrasfusionali	
<i>Sierologia</i>	Vedi Allegato B	Vedi allegato B
<i>Microbiologia e virologia</i>	Vedi Allegato B	Vedi Allegato B

Si precisa inoltre che dovranno essere affrontate e risolte, nei tempi previsti dalla DGR n° 11-5524 del 14 marzo 2013, a livello di ogni Federazione/Area Sovrazonale quelle situazioni (contrattuali, strumentali e preanalitiche) che, al momento attuale possono limitare la centralizzazione degli esami come previsto dalla Deliberazione regionale n° 11/2013.

Alcune analisi, che pure sono rimaste di competenza dei laboratori cardine, potranno essere accentrate nei laboratori di riferimento in considerazione di situazioni locali, contrattuali, strumentali e della loro bassa numerosità.

Allegato B

<p>SIEROLOGIA SPECIALISTICA MICROBIOLOGICA E VIROLOGICA : indagini specialiste da <u>accentrare o mantenere</u>, ciò che non è indicato si sottintende mantenuto a livello di laboratorio C</p>	<p>Analisi che rimangono al Laboratorio della vecchia tipologia C</p>	<p>Analisi da Accentrare nei Laboratori Specialistici di Microbiologia e Virologia</p>
<p>Sierologia TORCH (Toxoplasma, Rosolia, Citomegalovirus, Herpes). Treponema, Epstein Barr Virus (VCA, EA, EBNA)</p>	<p>Tutte</p>	<p>NO</p>
<p>Test di avidità anticorpale TOXO, ROSOLIA, CMV</p>	<p>NESSUNA</p>	<p>SI</p>
<p>Sierologia epatite A, B (tutti i marcatori), C e HIV 1/2 (Test di screening)</p>	<p>Tutte</p>	<p>NO</p>
<p>Test di conferma mediante Western Blot/Immunoblotting per HIV 1/2 e HCV</p>	<p>NESSUNA</p>	<p><i>SI, ai sensi DGR N. 564 dell'1/10/2009 e DGR N. 21-9688 del 30.09.2008 "Adeguatezza prescrittiva per le analisi di laboratorio"</i></p>
<p>Ricerca anticorpi IgG e IgM contro ALTRI VIRUS con <u>tecniche immunometriche, immunofluorescenza, Western Blot/Immunoblotting</u>: Anticorpi anti Adenovirus, VZV, HHV6,7,8, Morbillo, Parotite, Parvovirus, ECHO, Coxsackie, Epatite Delta, Epatite E, Enterovirus, HIV-2 e altri retrovirus, RSV, Influenza, Parainfluenza, West Nile, Toscana virus, Chickungunia, Dengue, TBE e altri virus emorragici, etc.</p>	<p>NESSUNA</p>	<p>SI</p>
<p>Ricerca anticorpi IgG e IgM contro BATTERI con tecniche <u>immunometriche, immunofluorescenza, Western Blot/Immunoblotting</u>: Bartonella, Bordetella, Borrelia liquor e siero, Chlamydia pneumoniae, trachomatis, psittaci, Legionella, Mycoplasma pneumoniae, Helicobacter, Leptospira, Rickettsia, Treponema (II° Livello), Ureaplasma, Wright con Coombs, etc.</p>	<p>NESSUNA</p>	<p>SI</p>

Allegato B

Ricerca anticorpi IgG e IgM contro PARASSITI eseguibili con tecniche immunometriche, immunofluorescenza, Western Blot/Immunoblotting : Ameba, Acantameba, Filarie, Leishmania, Plasmodi, Schistosoma, Toxocara, Trichinella, etc.	NESSUNA	SI
Ricerca anticorpi di tipo IgA contro batteri e virus	NESSUNA	SI
Ricerca anticorpi anti tossine batteriche (C.tetani, C.diphtheriae)	NESSUNA	SI

Allegato B

<i>VIROLOGIA: indagini specialiste da accentrare, ciò che non è indicato si sottintende mantenuto a livello di laboratorio C (es.test rapidi ROTA, ADENO)</i>	Analisi che rimangono al Laboratorio della vecchia tipologia C	Analisi da Accentrare nei Laboratori Specialistici di Microbiologia e Virologia
Test molecolari per HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA, monitoraggio terapie antivirali e refertazione in 48-72 ore , metodiche PCR-based e similari	NESSUNA	SI
Test molecolari per altri VIRUS (es.CMV, EBV, HSV1 & 2, HHV6, HHV7, HHV8, PARVOVIRUS, RSV, INFLUENZA, MORBILLO, PAROTITE. HPV), metodiche PCR-based e similari	NESSUNA	SI
Test molecolari per VIRUS neutrotopi e agenti di febbri emorragiche , metodiche PCR-based e similari	NESSUNA	SI (Livello di Biosicurezza 3)
Farmacoresistenza per HIV, HBV, HCV e altri virus, tecniche di sequenziamento o similari	NESSUNA	SI
Isolamenti di virus su colture cellulari secondo metodi tradizionali e rapidi	NESSUNA	SI
Ricerca anticorpi ANTI-VIRUS MEDIANTE TECNICA DI NEUTRALIZZAZIONE VIRALE	NESSUNA	SI (Livello di Biosicurezza 3)

Allegato B

BATTERIOLOGIA: indagini specialiste da accentrare, ciò che non è indicato si sottintende mantenuto a livello di laboratorio C	Analisi che rimangono al Laboratorio della vecchia tipologia C	Analisi da Accentrare nei Laboratori Specialistici di Microbiologia e Virologia
Ricerca microscopica di batteri, parassiti del sangue/tessuti previo colorazioni speciali (es.goccia spessa e BAAR e fluorescenza)	NESSUNA	SI
Ricerca e identificazione di Chlamydia Trichomonas con tecniche molecolari	<i>Si, se afferenti a Centri Clinici identificati per Diagnosi e cura delle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) e a Centri Clinici rilevanti di Ostetricia e Ginecologia</i>	SI
Ricerca e identificazione di ALTRI agenti di IST (Mycoplasma, Ureaplasma, etc) con tecniche molecolari	NESSUNA	SI
Diagnosi di sepsi mediante ricerca Acidi Nucleici di batteri e miceti nel sangue, compreso ricerca di endotossine	NESSUNA	SI
Es.colturale e identificazione per: Bordetella, C.diphtheriae, Helicobacter pylori, Legionella, Vibrio spp, Leptospira, Agenti biologici di potenziale impiego bioterroristico (B.anthacis, C.botulinum, F.tularensis)	NESSUNA	SI
Identificazione di batteri e miceti da MATERIALE BIOLOGICO E COLTURA coltura con tecniche molecolari o spettrometriche	NESSUNA	SI
Ricerca di attività sinergiche di associazioni di antibiotici	NESSUNA	SI
Tipizzazione molecolare batteri e ricerca di marcatori genetici di antibioticoresistenza mediante tecniche molecolari, analisi di sequenziamento, spettrofotometria e similari	NESSUNA	SI

Allegato B

MICOBATTERIOLOGIA	Analisi che rimangono al Laboratorio della vecchia tipologia C	Analisi da Accentrare nei Laboratori Specialistici di Microbiologia e Virologia
Micobatteri (TB complex e MOTT): microscopia, coltura, identificazione e antibiogrammi di 1° livello	<i>Si, se afferenti a Centri Clinici di Diagnosi e cura della Tuberculosis. Livello di Biosicurezza 3</i>	SI (Livello di Biosicurezza 3)
Test di sensibilità agli antitubercolari di TB complex (1° - 2° livello) con tecniche molecolari	<i>Si, se afferenti a Centri Clinici di Diagnosi e cura della Tuberculosis. Livello di Biosicurezza 3</i>	SI (Livello di Biosicurezza 3)
IGRA (Interferon gamma release assay)	<i>Si, se afferenti a Centri Clinici di Diagnosi e cura della Tuberculosis. Livello di Biosicurezza 3</i>	SI (Livello di Biosicurezza 3)

Allegato B

<i>MICOLOGIA : indagini specialiste da accentrare, ciò che non è indicato si sottintende mantenuto a livello di laboratorio C</i>	Analisi che rimangono al Laboratorio della vecchia tipologia C	Analisi da Accentrare nei Laboratori Specialistici di Microbiologia e Virologia
Ricerca Miceti dimorfi e Dermatofiti	NESSUNA	SI
Ricerca ANTIGENI BATTERICI e FUNGINI con metodiche immunometriche	NESSUNA	SI
Test di sensibilità agli antifungini	NESSUNA	SI
<i>PARASSITOLOGIA : indagini specialiste da accentrare, ciò che non è indicato si sottintende mantenuto a livello di laboratorio C</i>	Analisi che rimangono al Laboratorio della vecchia tipologia C	Analisi da Accentrare nei Laboratori Specialistici di Microbiologia e Virologia
Ricerca parassiti mediante tecniche di isolamento in coltura e tecniche molecolari (metodiche PCR-based e similari)	NESSUNA	SI