

Codice A14050

D.D. 23 marzo 2015, n. 178

Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori Analisi. Ulteriori indicazioni sulla concentrazione della diagnostica specialistica.

Il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze hanno dato indicazioni per costruire un sistema omogeneo a livello nazionale che sviluppi reti integrate di Laboratorio delle Aziende Sanitarie, garantendo l'urgenza laboratoristica e l'equità di accesso dei pazienti alle prestazioni con l'eliminazione delle ridondanze dei servizi;

la rete che si deve sviluppare ha l'obiettivo di migliorare l'efficacia diagnostica, l'efficienza economica e l'appropriatezza nei servizi erogati;

i primi indirizzi del processo di riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori di analisi del Piemonte sono stati definiti con DGR n. 19-6647 del 3 agosto 2007. Con successivo provvedimento n. 16-1829 del 7 aprile 2011, in attuazione del Piano di Rientro, la Giunta Regionale ha emanato ulteriori indicazioni per la realizzazione della razionalizzazione dei Servizi di Laboratorio Analisi;

le disposizioni contenute nelle DGR sopracitate e parzialmente attuate, riguardano sia la grande automazione sia le analisi specialistiche che quelle microbiologiche;

con successivo provvedimento di Giunta Regionale n. 11-5524 del 14 marzo 2013 è stata definita la necessità di perseguire due obiettivi organizzativi: il primo da raggiungere nel 2013 e il secondo l'obiettivo dell'anno 2013 prevedeva di rendere cogenti per le Aziende sanitarie le suddette disposizioni con la concentrazione di diagnostiche di laboratorio per livello di specializzazione e costi;

l'obiettivo 2014-2015 prevede ulteriori modelli di organizzazione nell'ambito della rete ospedaliera di ciascuna Area sovrazonale, con forte consolidamento delle analisi ad elevata automazione. Questo significa accentrare la diagnostica in un ristretto numero di sedi ospedaliere nella logica di Hub e Spoke nelle varie Aree territoriali.

Vista la parziale attuazione del primo obiettivo, quello inerente la concentrazione della specialistica le cui ragioni, che rallentano tale processo, si riscontrano nella difficoltà di far dialogare i Sistemi informativi, il non allineamento delle scadenze delle varie gare di servizio, la non chiarezza dei laboratori di riferimento, ecc., visto inoltre quanto emerso dai numerosi incontri con le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Regionali e l'Assessorato alla Sanità in materia di riorganizzazione dei laboratori di analisi, si rende necessario formulare alcune precisazioni alle quali le Direzioni delle ASR si debbono attenere al fine di adempiere a quanto disposto dai citati provvedimenti in materia.

Nei Laboratori di Riferimento di seguito indicati dovranno confluire gli esami specialistici inviati dai Laboratori delle Aziende Sanitarie a fianco individuate:

- **AO MAURIZIANO:** ASL TO1 – ASL TO2 – ASL TO3 – AO San Luigi;
- **AOU CITTA' DELLA SALUTE e DELLA SCIENZA:** ASL TO4 - ASL TO5;
- **AOU MAGGIORE DELLA CARITA':** ASL VC – ASL BL - ASL NO – ASL VCO;
- **ASO SS.ANTONIO e BIAGIO:** ASL AL;
- **ASO SANTA CROCE e CARLE:** ASL CN1 – ASL CN2 – ASL AT.

All'elenco sopraindicato va aggiunto, per quanto di competenza, il Laboratorio monospecialistico di Microbiologia e Virologia dell'Amedeo di Savoia, insieme alle Microbiologie dell'AOU Città della Salute di Torino e AOU Maggiore della Carità di Novara, riferimenti per le indagini dettagliate nell'allegato A alla DGR n° 11-5524 del 14.3.2013. Gli esami specialistici di microbiologia e virologia di cui alla DD n° 506/2013 seguono l'accentramento in essa previsto, specificando che i laboratori specialistici di microbiologia e virologia sono identificati nelle ASR Città della Salute di Torino, P.O.Amedeo di Savoia ASL TO2, Maggiore della Carità di Novara, SS.Antonio e Biagio di Alessandria e Santa Croce e Carle di Cuneo.

Per quanto concerne l'AO San Luigi in ragione della presenza di attività e centri di riferimento clinici di rilevanza regionale si ritiene giustificata la persistenza di una attività diagnostica specialistica in ambito Ematologico, Oncoematologico, Neuroimmunologico, per i pazienti afferenti a tali Centri di riferimento.

Per quanto concerne, altresì, l'ASL AT in ragione della riorganizzazione in corso che prevede due Hub di alta automazione presso i laboratori dell'ASO Santa Croce e Carle di Cuneo e dell'ASL AT, si ritiene giustificata la concentrazione della diagnostica specialistica presso l'Hub dell'ASO Santa Croce e Carle di Cuneo.

Le diagnostiche specialistiche da concentrare nei Laboratori di Riferimento sopra indicati, in accordo con quanto precedentemente dettagliato nella citata DD 506/2013, si riferiscono a:

- Autoimmunità (tutte le indagini)
- Allergologia (tutte le indagini)
- Emostasi (tutte le analisi escluso PT –PTT – Fibrinogeno – D-Dimero – Antitrombina)
- Immunometria (tutte le analisi, escluse quelle indicate dalla DD 506/2013) e comunque tutte quelle con metodologia RIA
- Emoglobine (varianti emoglobiniche)
- Farmacologia (tutte le analisi ad eccezione di Digossina – Fenobarbital – AcidoValproico)
- Tossicologia (tutte le indagini tossicologiche di 2° livello)
- Diagnostica Molecolare non Microbiologica (inclusi i test genetici di malattia o di predisposizione), da concentrare esclusivamente nei Laboratori della AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e AOU Maggiore della Carità di Novara)
- Screening prenatale di anomalie cromosomiche (fino alla loro sostituzione con test genetici su sangue materno), da concentrare nei Laboratori dell'AOU Città della Salute di Torino
- Sierologia , Microbiologia e Virologia (i test indicati nell'allegato B alla DD n° 506/2013).

E' indispensabile una ulteriore concentrazione di esami ritenuti rari e rarissimi, di cui all'elenco dell'allegato A al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, in uno o due laboratori identificabili preferibilmente tra quelli di riferimento delle Aziende Ospedaliero-Universitarie della Città della Salute di Torino e del Maggiore della Carità di Novara.

Si ritiene che solo ed esclusivamente le Aziende Sanitarie, sedi di Laboratori di riferimento di cui sopra potranno bandire ed espletare gare di acquisizione di beni e servizi relative alle indagini specialistiche sopra dettagliate. Le Direzioni Generali dovranno attivarsi per risolvere, trasferire o modificare quei contratti di fornitura relativi alle analisi specialistiche che possano rallentare il processo di concentrazione.

L'esecuzione degli esami specialistici da parte dei Laboratori di Riferimento, a partire dal 01.01.2015, non dovrà prevedere alcuna convenzione, fatturazione o pagamento fra Aziende

Sanitarie. La remunerazione per gli esami eseguiti dai Laboratori sopra individuati, verrà effettuata sulla base del vigente nomenclatore-tariffario e dei flussi informativi per i quali si richiama ad una puntuale e corretta compilazione. Si ricorda che la compilazione del tracciato deve seguire le seguenti regole: nel record anagrafico deve essere indicato nel campo 03.1 – Ente inviante del flusso, il codice struttura presso il quale il cittadino si è recato ad effettuare il prelievo. Nei singoli record di prestazioni va indicato nel campo 03.2 – Ente erogatore, il laboratorio specifico presso il quale viene effettuato l'esame. Non verranno più valorizzati, a carico dell'ente inviante, tutti gli esami i cui codici riguardano le indagini specialistiche oggetto della DD n°506/2013 e del presente provvedimento.

Le Direzioni Generali dovranno presentare, entro il 30.05.2015, una relazione dettagliata relativa al preciso stato di avanzamento della concentrazione ed una entro il 30.10.2015. Non saranno ritenute sufficienti relazioni generiche o semplici dichiarazioni di intenti. Il processo di concentrazione dovrà essere concluso entro il 31.12.2015.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

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 DGR n°25-6992 del 30 dicembre2013;

Vista la DD n° 506 del 27 giugno 2013;

Vista la L.R. n° 23 del 28 luglio 2009.

D E T E R M I N A

- di individuare i Laboratori di Riferimento presso i quali dovranno confluire gli esami specialistici inviati dai Laboratori Analisi delle Aziende Sanitarie, in attuazione della DGR n° 11-5524 del 14.3.2013 e DD n° 506/2013, come di seguito esplicitato:

- **AO MAURIZIANO:** ASL TO1 – ASL TO2 – ASL TO3 – AO San Luigi;

- **AOU CITTA' DELLA SALUTE e DELLA SCIENZA:** ASL TO4 - ASL TO5;

- **AOU MAGGIORE DELLA CARITA':** ASL VC – ASL BL - ASL NO – ASL VCO;

- **ASO SS.ANTONIO e BIAGIO:** ASL AL;

- **ASO SANTA CROCE e CARLE:** ASL CN1 – ASL CN2 – ASL AT.

All'elenco sopraindicato va aggiunto, per quanto di competenza, il Laboratorio monospecialistico di Microbiologia e Virologia dell'Amedeo di Savoia, insieme alle Microbiologie dell'AOU Città della Salute di Torino e AOU Maggiore della Carità di Novara, riferimenti per le indagini dettagliate

nell'allegato A alla DGR n° 11-5524 del 14.3.2013. Gli esami specialistici di microbiologia e virologia di cui alla DD n° 506/2013 seguono l'accentramento in essa previsto, specificando che i laboratori specialistici di microbiologia e virologia sono identificati nelle ASR Città della Salute di Torino, P.O. Amedeo di Savoia dell'ASL TO2, Maggiore della Carità di Novara, SS. Antonio e Biagio di Alessandria e Santa Croce e Carle di Cuneo.

Per quanto concerne l'AO San Luigi in ragione della presenza di attività e centri di riferimento clinici di rilevanza regionale si ritiene giustificata la persistenza di una attività diagnostica specialistica in ambito Ematologico, Oncoematologico, Neuroimmunologico, per i pazienti afferenti a tali Centri di riferimento.

Per quanto concerne l'ASL AT, in ragione della riorganizzazione in corso che prevede due Hub di alta automazione presso i laboratori dell'ASO Santa Croce e Carle di Cuneo e dell'ASL AT, si ritiene giustificata la concentrazione della diagnostica specialistica presso l'Hub dell'ASO Santa Croce e Carle di Cuneo.

- di approvare l'elenco di cui all'allegato A al presente provvedimento contenente gli esami ritenuti rari o rarissimi in uno o due laboratori identificati preferibilmente fra quelli di riferimento delle Aziende Ospedaliero-Universitarie della Città della Salute di Torino e Maggiore della Carità di Novara ;
- di stabilire che solo ed esclusivamente le Aziende Sanitarie, sedi di Laboratori di Riferimento potranno bandire ed espletare gare di acquisizione di beni e servizi relative alle indagini specialistiche in premessa indicate; le Direzioni Generali dovranno attivarsi per risolvere, trasferire o modificare quei contratti di fornitura relative alle indagini specialistiche in premessa dettagliate;
- di stabilire che l'esecuzione degli esami specialistici da parte dei Laboratori di Riferimento non dovrà prevedere, a partire dall'01.01.2015, alcuna convenzione, fatturazione o pagamento fra Aziende Sanitarie. La remunerazione per gli esami eseguiti dai Laboratori di riferimento, verrà effettuata dall'Assessorato alla Sanità sulla base del vigente nomenclatore-tariffario e dei flussi informativi con le modalità indicate nelle premesse;
- di incaricare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie a trasmettere all'Assessorato alla Sanità una relazione dettagliata relativa al preciso stato di avanzamento della concentrazione entro il 30.05.2015 ed una entro il 30.10.2015. Non saranno ritenute sufficienti relazioni generiche o semplici dichiarazioni di intenti;
- di disporre che il processo di concentrazione degli esami specialistici di cui al presente provvedimento dovrà essere concluso entro il 31.12.2015.

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

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto, dell'art. 5 della l.r. 22/2010 nonché dell'art. 23, comma 1, lettera a) del d.lgs. 33/2013.

Il Direttore Regionale
Dott. Fulvio MOIRANO

Allegato

ESAMI RARI

Allegato A

cod prestazione	descrizione prestazione	Osservazioni	
90.01.1	11 DEOSSICORTISOLO		
90.02.2	ACIDO CITRICO		
90.02.3	ACIDO DELTA AMINOLEVULINICO (ALA)		
90.02.4	ACIDO IPPURICO		
90.03.1	ACIDO PARA AMINOIPPURICO (PAI)		
90.04.1	ADIURETINA (ADH)		
90.04.4	ALA DEIDRASI ERITROCITARIA		
90.05.2	ALDOLASI [S]		
90.06.1	ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA [S]		
90.06.2	ALFA 1 MICROGLOBULINA [S/U]		
90.06.3	ALFA 2 MACROGLOBULINA		
90.07.1	ALLUMINIO [S/U]		
90.07.2	AMINOACIDI DOSAGGIO SINGOLO [S/U/Sg/P]		
90.07.3	AMINOACIDI TOTALI [S/U/Sg/P]		
90.07.6	AMINOACIDI. DOSAGGIO QUANTITATIVO SINGOLO (HPLC)		
90.08.1	ANDROSTENEDILO GLUCURONIDE [S]		
90.08.4	APOLIPOPOTEINA AP1.		
90.08.5	APOLIPOPOTEINA B		
90.08.6	PROTEINE SPECIFICHE ALTRE		
90.09.5	BENZOLO		
90.10.3	BILIRUBINA (Curva spettrofotometrica nel liquido amniotico)		
90.12.1	CALCOLI E CONCREZIONI (Ricerca semiquantitativa)		
90.12.5	CERULOPLASMINA		
90.13.4	CLORURO, SODIO E POTASSIO [Sd] (Stimolazione con Pilocarpina)		
90.14.5	COPROPORFIRINE		
90.15.6	CORTICOSTEROIDI : ALTRI		
90.16.5	CROMO		
90.17.1	DEIDROEPIANDROSTERONE (DEA)		
90.19.C	ETANOLO:TEST DI CONFERMA CROMATOGRAFICO U/S/altro materiale biologico		
90.20.2	ETOSUCCIMIDE		
90.20.3	FARMACI ANTIARITMICI - Chinidina, Disopiramide, Lidocaina, Procainamide.	Solo Chinidina	

90.20.4	FARMACI ANTIINFIAMMATORI - Acetaminofene, Salicilati.		
90.20.5	FARMACI ANTITUMORALI - Ciclofosfamide, Metotressato.		
90.22.1	FENITOINA		
90.22.4	FERRO [dU]		
90.25.1	FRUTTOSAMINA (PROTEINE GLICATE) [S]		
90.26.1	GASTRINA [S]		
90.26.3	GLUCAGONE [S]		
90.27.7	Inibina A (InhA)		
90.29.7	LEPTINA		
90.30.3	LIPOPROTEINA (a)		
90.33.1	MANGANESE [S]		
90.33.3	MERCURIO		
90.33.8	MARKERS DI TURNOVER OSSEO : ALTRI		
90.33.9	IGF-BP3		
90.34.1	NEOPTERINA		
90.34.2	NICHEL		
90.34.3	NORTRIPTILINA		
90.35.3	OSSALATI [U]		
90.36.1	PARATORMONE RELATED PEPTIDE [S]		
90.36.3	PIOMBO [S/U]		
90.36.4	PIRUVATOCHINASI (PK) [(Sg)Er]		
90.36.5	POLIPEPTIDE INTESTINALE VASOATTIVO (VIP)		
90.37.1	PORFIRINE (Ricerca qualitativa e quantitativa)		
90.37.2	PORFOBILINOGENO [U]		
90.37.5	PRIMIDONE		
90.39.2	PROTOPORFIRINA IX ERITROCITARIA		
90.39.4	RAME [S/U]		
90.40.3	SELENIO		
90.40.6	SEROTONINA [S/P/Ps/U]		
90.40.7	SOLFATI		
90.42.4	TRANSFERRINA (Capacità ferroleante)		
90.42.8	RECETTORE SOLUBILE DELLA TRANSFERRINA		
90.45.1	VITAMINE IDROSOLUBILI: DOSAGGIO PLASMATICO		
90.45.4	ZINCO [S/U]		
90.45.5	ZINCOPROTOPORFIRINA [(Sg)Er]		
90.46.4	ALFA 2 ANTIPLASMINA		

90.49.4	ANTICORPI ANTI FATTORE VIII		
90.50.1	ANTICORPI ANTI HLA (Cross-match, singolo individuo, urgente)		
90.50.2	ANTICORPI ANTI HLA (Titolo per singola specificità)		
90.50.4	ANTICORPI ANTI HLA CONTRO SOSPENSIONI LINFOCITARIE (almeno 10 soggetti)		
90.50.5	ANTICORPI ANTI INSULA PANCREATICA (ICA)		
90.51.1	ANTICORPI ANTI INSULINA (AIAA)		
90.51.2	ANTICORPI ANTI LEUCOCITI		
90.51.3	ANTICORPI ANTI MAG		
90.52.3	ANTICORPI ANTI MUSCOLO STRIATO (Cuore)		
90.53.1	ANTICORPI ANTI OVAIO		
90.53.4	ANTICORPI ANTI RECETTORE NICOTINICO MUSCOLARE		
90.54.1	ANTICORPI ANTI SPERMATOZOI (ADESI) (ASA)		
90.61.7	DROGHE D'ABUSO : TEST DI CONFERMA CROMATOGRAFICO		
90.62.4	ENZIMI ERITROCITARI		
90.63.1	EPARINA (Mediante dosaggio inibitore fattore X attivato)		
90.64.1	FATTORE vWF ANALISI MULTIMERICA		
90.64.5	FIBRINA / FIBRINOGENO: PROD. DEGRADAZIONE (FDP/FSP) [S/U]		
90.65.2	GLICOPROTEINA RICCA IN ISTIDINA		
90.67.1	Hb - ISOELETTROFOCALIZZAZIONE		
90.67.5	IgA SECRETORIE [Sa/Alb]		
90.68.4	IgG SOTTOCLASSE 1, 2, 3, 4 (ciascuna)		
90.68.5	IgG SPECIFICHE ALLERGOLOGICHE		
90.69.5	INIBITORE ATTIVATORE DEL PLASMINOGENO (PAI I)		
90.70.2	INTERLEUCHINA 2		
90.70.6	INTERLEUCHINE : ALTRE		
90.71.5	PLASMINOGENO		
90.71.6	PESPINOGENO		
90.72.1	PROTEINA C ANTICOAGULANTE ANTIGENE [P]		
90.72.4	PROTEINA S LIBERA [P]		
90.74.3	RESISTENZA OSMOTICA ERITROCITARIA (Test di Simmel)		
90.74.4	RESISTENZE OSMOTICO GLOBULARI (Curva)		
90.75.1	SOSTANZA AMILOIDE RICERCA		
90.77.6	TEST DI NEUTRALIZZAZIONE FOSFOLIPIDICA O PIASTRINICA		
90.81.6	TIPIZZAZIONE C4 (IE - imm.elettrofor.)		
90.97.8	AMANITINA URINARIA		
91.47.6	PANNELLO DI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI DI RISPOSTA ALLA TERAPIA PER PATOLOGIA TUMORALE MALIGNA DELLA MAMMELLA		