



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Alle AA.SS.LL.

e per il loro tramite ai **Laboratori di analisi ed alle Aggregazioni di Laboratori**
ed Associazioni di Categoria

So.Re.SA S.p.A.

Oggetto: **D.G.R.C. n. 423/2025. Linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete dei laboratori privati accreditati della regione Campania.**

Con il Decreto del Commissario ad Acta (D.C.A.) n. 109 del 18 novembre 2013, la Regione Campania ha avviato le procedure per il riassetto della rete laboratoristica privata, definendone i criteri e il relativo cronoprogramma di attuazione.

Come noto, negli anni e seppur lentamente, il processo si è sviluppato portando progressivamente alla nascita di aggregazioni, alla riduzione complessiva dei laboratori e al considerevole incremento delle strutture (laboratori singoli e aggregazioni) che raggiungono la soglia di efficienza dei 200.000 esami di laboratorio effettuati in un anno.

Nell'ottica di procedere al definitivo riordino ed efficientamento della rete laboratoristica privata accreditata, come richiesto dai Ministeri affiancanti nel corso delle riunioni tenutesi a Roma per l'Uscita dal Piano di rientro, con la D.G.R.C. n. 423/2025 (in BURC n. 47 del 7 Luglio 2025) la Regione Campania ha approvato il documento contenente le "*Linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete dei laboratori privati accreditati della regione Campania*".

Di seguito, vengono illustrate gli aspetti salienti e prioritari del predetto provvedimento.

a) Novità ed integrazioni

La D.G.R.C n. 423/2025 si muove nel solco tracciato dalla D.C.A. n.109/2023 e ss.mm.ii. con lo scopo di completare la riorganizzazione della rete privata accreditata, così come richiesto dai Ministeri affiancanti.

Rispetto alla disciplina precedentemente dettata vengono introdotte una modificazione ed una integrazione:

- 1) In relazione alla "*soglia minima di efficienza operativa*" di 200.000 prestazioni (da intendersi al netto dei prelievi, come da nota ministeriale), sia rendicontate in proprio che fornite in Service, si è stabilito che la predetta soglia deve intendersi **come valore assoluto** e non più come "Prestazione equivalente" (PEQ). A tal riguardo, So.Re.Sa ha proceduto ad estrarre e trasmettere alla Regione Campania i dati di produzione di ogni singolo erogatore di prestazioni di laboratorio di analisi cliniche, che viene inoltrato - in allegato alla presente nota - a tutte le Aziende Sanitarie locali.
- 2) Nell'ambito dell'aggregazione, a parziale integrazione di quanto previsto dal D.C.A. n.109/2013 e ss.mm.ii., è stato consentito che i laboratori che si aggregano possano conservare la fase analitica (e quindi anche il titolo autorizzativo) per la sola attività in regime privatistico, fermo restando che le

prestazioni laboratoristiche in regime di accreditamento e a carico del SSR potranno essere erogate esclusivamente tramite l'aggregazione di laboratori che assicurino la soglia di efficienza.

Tale facoltà viene riconosciuta anche agli spoke già facenti parte di aggregazioni costituite (*sul punto seguiranno provvedimenti che detteranno indicazioni operative*).

Accogliendo richiesta pervenuta dalle Associazioni di Categoria tese a consentire ai laboratori che non avessero correttamente provveduto a caricare nel corso dell'anno 2024 i dati di produzione delle prestazioni in regime privatistico di out of pocket, si informa che **dal 1° ottobre al 15 ottobre 2025** sarà possibile effettuare l'integrazione della compilazione del Flusso File C mensile Privato relativo a tutte le competenze 2024. Decorso il termine fissato, non sarà possibile operare ulteriori variazioni.

Pertanto, si chiede a tutte le Aziende Sanitarie di mettere in atto le azioni tecniche ed organizzative necessarie a far integrare ai laboratori il Flusso del File C Privato 2024 **per la sola produzione di out of pocket** (per la quale occorrerà compilare la Scheda 108.0 "Regime erogativo" SOLO con valore 2 – per prestazioni erogate privatamente a carico dell'assistito del Tracciato regionale del File C) che deve essere trasmessa in Piattaforma Sinfonia – GAF come delta aggiuntivo ai Flussi mensili File C Privato già conferiti nel corso del 2024 (la parte di produzione specialistica ambulatoriale erogata per conto del SSR non è oggetto della presente trasmissione integrativa).

Sui dati di produzione delle prestazioni in regime privatistico di out of pocket relativi all'anno 2024, l'Amministrazione si riserva di attivare controlli tramite l'invio dei predetti dati ad altre Amministrazioni Centrali.

b) Tempistica

Onde recepire le indicazioni ministeriali, è stato stabilito che tutte le strutture private accreditate eroganti prestazioni di laboratorio attualmente accreditate che, nel corso dell'anno 2024, hanno erogato meno di 200.000 prestazioni (al netto dei prelievi), e che intendono aggregarsi ai fini del mantenimento dello status di accreditato, devono trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR apposita comunicazione con cui si impegnano a unirsi ad aggregazione esistente ovvero a costituirne una ex novo, con il dettaglio del modello operativo dell'aggregazione, entro il termine del 30 settembre 2025, salvo eventuali proroghe. Il medesimo termine vale, ovviamente, anche per i laboratori che intendono aggregarsi conservando la fase analitica per la sola attività in regime privatistico.

I laboratori che intendono trasformarsi in spoke (punti prelievo) dovranno, altresì, presentare, ai Comuni ove hanno sede operativa Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA), utilizzando la modulistica all'uopo prevista dal DCA n. 83/2016.

A rettifica di quanto riportato in DGRC 423/2025, si chiarisce che la SCIA deve essere presentata solo a seguito della formalizzazione del predetto modello di aggregazione. Con apposito provvedimento deliberativo si procederà anche alla correzione dell'errore materiale.

A seguito della avvenuta formalizzazione della nuova aggregazione ovvero adesione ad aggregazione già esistente – che devono essere in possesso del requisito di efficienza operativa come prima chiarito -, il legale rappresentante dell'Aggregazione deve tempestivamente inoltrare alla Regione nuova istanza di accreditamento che seguirà l'iter per il rilascio disciplinato già dal D.C.A. n.109/2013 e ss.mm.ii., cui si fa rinvio.

La D.G.R.C. n. 423/2025 conferma la competenza – già prevista dal DCA 109/2013 e ss.mm.ii. - della ASL dove ha sede l'HUB per la verifica del possesso dei requisiti di accreditabilità; a seguito della avvenuta verifica positiva, da formalizzarsi con apposito atto deliberativo aziendale, la Regione Campania adotterà il formale provvedimento di accreditamento, che avrà durata quadriennale.

La Delibera in oggetto stabilisce al **31 dicembre 2025** la scadenza per predetta verifica della permanenza del possesso del requisito di efficienza, anche in capo alle Aggregazioni già riconosciute.

c) Mancata aggregazione

Le scadenze soprariportate sono correlate all'obiettivo di garantire che dal **1° gennaio 2026** l'offerta privata accreditata per le prestazioni di laboratorio venga garantita da laboratori e aggregazioni per cui sia stata verificato il possesso del requisito di efficienza operativa, garantendo la continuità del servizio in corso di anno 2025.

La D.G.R.C. n. 423/2025 stabilisce che la mancata presentazione della documentazione prevista nel termine del 30 settembre 2025 sopra indicato comporterà **la sospensione dell'accREDITAMENTO a decorrere dal 1° gennaio 2026 e il diritto al pagamento delle sole prestazioni erogate fino a quella data.**

Qualora poi i laboratori interessati non provvedano nei successivi sei mesi agli adempimenti sopra richiesti, il loro accreditamento sarà revocato a decorrere dal 1° luglio 2026, con apposito decreto del Direttore Generale per la Tutela della Salute.

Le Aziende Sanitarie e le Associazioni di categoria sono invitate a dare massima diffusione di quanto sopra riportato.

Il Dirigente UOS Accredimento
Dott. Ferdinando Vicinanza

Il Dirigete Settore HTA
Dott. Ugo Trama

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione