



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

Alle AA.SS.LL.

**Alle Associazioni di Categoria delle strutture accreditate
per la branca di Laboratorio di Analisi (Patologia Clinica)**

e p.c.

So.Re.SA S.p.A.

Al Direttore Generale Avv. Fabio Aprea
Al Referente Area Specialistica ambulatoriale Ing. Vito Salerno

Oggetto: DD.G.R.C. n. 423/2025 e n. 647/2025. Linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete dei laboratori privati accreditati della Regione Campania. Nuovi chiarimenti e disposizioni

Facendo seguito alle pregresse comunicazioni intercorse relative alla riorganizzazione della rete laboratoristica ed al fine di riscontrare quanto rappresentato da alcune Associazioni di categoria, con la presente si intendono fornire i seguenti chiarimenti.

1) Laboratori che si aggregano conservando la fase analitica.

Con la DGRC 423/2025, la Regione ha inteso riconoscere ai laboratori aggregati la facoltà di conservare la fase analitica – sia pure esclusivamente in regime privatistico - per tutte le prestazioni di laboratorio per cui sono legittimamente attrezzate ed autorizzate nonché ha confermato agli spoke la facoltà di poter ridiventare laboratori (come originariamente autorizzati).

Nel primo caso (*laboratori che si aggregano conservando la fase analitica*), non modificandosi né l'organizzazione interna del Laboratorio di analisi né le attività sanitarie svolte, non va presentata alcuna segnalazione certificata di inizio attività al comune dove si trova la sede operativa.

Nel secondo caso, come previsto già con i precedenti Decreti commissariali, la precedente autorizzazione sanitaria all'esercizio – "sospesa" a seguito della presentazione di una SCIA per inizio dell'attività di Spoke - potrà essere riattivata per le attività analitiche previa la necessaria verifica del possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla disciplina di settore.

2) Codice NSIS e Flusso Dati 2025

Si ribadisce infine che, onde garantire il corretto e tempestivo inserimento delle nuove Aggregazioni di laboratori sui Sistemi regionali Sinfonia, sia CUP che Gestione Accoglienza Flussi per la generazione del flusso di rendicontazione File C, risulta fondamentale provvedere in via preliminare da parte delle Aziende sanitarie all'allineamento delle Anagrafi ministeriali NSIS (tramite l'aggiornamento dei modelli ministeriali STS11) e del Sistema Tessera Sanitaria di Sogei.

L'aggiornamento di tali Sistemi ministeriali e la definizione delle interrelazioni hub-spoke sono fondamentali - oltre che a predisporre correttamente il relativo File C - anche al fine di poter prendere in carico correttamente le ricette, prenotarle ed erogarle a carico della nuova Aggregazione sul CUP regionale.

Accogliendo richiesta pervenuta da alcune Associazioni di Categoria tese a consentire ai laboratori che non avessero correttamente provveduto a caricare nel corso dell'anno 2025 i dati di produzione delle prestazioni in regime privatistico di out of pocket, si informa che **dal 13 aprile al 23 aprile** sarà

possibile effettuare l'integrazione della compilazione del Flusso File C mensile Privato relativo a tutte le competenze 2025. 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 2025 **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 2025 (la parte di produzione specialistica ambulatoriale erogata per conto del SSR non è oggetto della presente trasmissione integrativa).

3) Rete-Contratto

Al fine di fornire un chiarimento in merito, si rammenta che già l'Accordo Stato Regioni del marzo 2011 stabilisce che *"le modalità di aggregazione potranno prevedere la creazione, ad esempio, di cooperative, di strutture consortili oppure ATI, anche di tipo pubblico-privato, che divengono esclusivi interlocutori delle Regione e che rientrano pertanto nei meccanismi di governo delle stesse, sostituendo e riducendo le singole strutture pre-accreditate"*.

Analogamente il D.C.A. n.109/2013 ha previsto che *"le aggregazioni tra strutture – che potranno essere costituite in una delle forme previste dal Codice Civile, quali A.T.I. (Associazioni Temporanee Impresa), Società Consortile, Consorzio e altre formule giuridiche – divengono, da un punto di vista giuridico, interlocutori esclusivi del Servizio Sanitario Regionale"*. Ne consegue che i laboratori possono organizzarsi in qualunque forma di aggregazione prevista dal Codice Civile (anche non avente personalità giuridica, come nel caso dell'A.T.I.), la quale diviene, da un punto di vista giuridico, interlocutore esclusivo del Servizio Sanitario Regionale.

Elemento dirimente - come ribadito in ogni decreto commissariale e da ultimo con la D.G.R.C. 423/2025 - è che **l'Aggregazione sia composta da una struttura "hub" presso la quale viene centralizzata la fase analitica e almeno una struttura "spoke"**, con funzione di punto prelievo, alla quale sono demandate le fasi pre e post-analitica (salva la possibilità, introdotta dal DGRC 423/2025 per il laboratorio aggregato che opta per conservare la fase analitica, di continuare a svolgerla esclusivamente in regime privatistico).

4) Divieto di aggregazioni con soggetti diversi dai laboratori

Si rammenta che, al fine di evitare concentrazioni e possibili posizioni dominanti, sia l'Accordo Stato - Regioni del 23 marzo 2011 che il D.C.A. n. 109/2013 prevedono che siano vietate le aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quali, ad esempio, i fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie.

A tal riguardo, le AA.SS.LL. territorialmente competenti sono tenute a verificare il rispetto del suddetto divieto, previa acquisizione della autocertificazione da parte del Legale rappresentante dell'Aggregazione e successiva verifica telematica presso i registri della C.C.I.A.A. (ovvero idonea documentazione in caso di atti non soggetti ad obbligo di comunicazione alla locale Camera di Commercio).

A So.Re.Sa. si chiede di garantire la massima collaborazione onde garantire, *ratione materiae*, tutto quanto sopra esposto.

Il Dirigente UOS Accreditamento
Dott. Ferdinando Vicinanza

Il Direttore Generale s.
Dott. Ugo Trama