

Schema di Protocollo di intesa tra l'ASL _____ e l'Associazione _____ per la definizione dei criteri e delle linee guida per regolare i volumi e le tipologie delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, relativamente alla branca di Patologia Clinica (Laboratorio di Analisi), da erogarsi nell'anno 2021 da parte delle strutture private accreditate ed i correlati limiti di spesa.

PREMESSO

- che la delibera della Giunta regionale n. 354 del 04.08.2021 ha stabilito i volumi di prestazioni ed i correlati limiti di spesa per l'esercizio 2021 per le prestazioni di Patologia Clinica (Laboratorio di Analisi), suddivisi tra:
 - Prestazioni non "R";
 - Prestazioni "R" come da allegato n. 2 al DCA n. 40 del 13.07.2010 e s.m.i.;
 - di cui: n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013.
- che con successiva DGRC n. ___ del __/09/2021 sono stati approvati gli schemi dei protocolli d'intesa con le Associazioni di Categoria e dei contratti ex art. 8-quinquies con gli erogatori privati accreditati, da applicarsi per l'esercizio 2021, ai quali il presente protocollo si uniforma;

PRECISATO

- che la remunerazione a carico del S.S.R. delle prestazioni erogate da ciascuna struttura ubicata nel territorio dell'ASL è subordinata alla sottoscrizione da parte della medesima di specifico contratto che recepisce i criteri e le modalità applicative della citata DGRC n. 354 del 04.08.2021 e s.m.i.

Si conviene quanto segue:

Art. 1

La premessa è patto e forma parte integrante del presente protocollo.

Art. 2
(oggetto)

Il presente protocollo ha ad oggetto la fissazione dei volumi e delle tipologie delle prestazioni di Patologia Clinica da erogarsi nell'anno 2021 da parte delle strutture private accreditate, ubicate nel territorio della sottoscritta ASL, ed i correlati limiti di spesa.

Art. 3
(quantità delle prestazioni)

1. Il fabbisogno di prestazioni di Patologia Clinica, da acquistare per i propri residenti dalle strutture private accreditate, ubicate nel territorio della ASL, corrisponde a n. _____ prestazioni per l'anno 2021, di cui n. _____ prestazioni non "R" e n. _____ prestazioni "R" (di cui n. _____ delle n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013).
2. Il fabbisogno di prestazioni di Patologia Clinica che la ASL prevede di dover acquistare per i residenti di altre ASL della Regione Campania dalle strutture private accreditate, ubicate nel

Allegato A\6
(Protocollo Laboratori di Analisi 2021)

territorio della ASL, corrisponde a n. _____ prestazioni per l'anno 2021, di cui n. _____ prestazioni non "R" e n. _____ prestazioni "R" (di cui n. _____ delle n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013).

3. Il fabbisogno di prestazioni di Patologia Clinica che la ASL prevede di dover acquistare per i residenti di altre Regioni dalle strutture private accreditate, ubicate nel territorio della ASL, corrisponde a n. _____ prestazioni per l'anno 2021, di cui n. _____ prestazioni non "R" e n. _____ prestazioni "R" (di cui n. _____ delle n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013).
4. Il volume massimo di prestazioni di Patologia Clinica è determinato in n. _____ prestazioni per l'anno 2021, di cui n. _____ prestazioni non "R" e n. _____ prestazioni "R" (di cui n. _____ delle n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013), derivante dalla somma dei valori di cui ai commi 1, 2 e 3.
5. In applicazione della DGRC n. 354/2021, solo per l'esercizio 2021 è attribuito alla branca/tipologia di prestazioni di cui al presente articolo un budget integrativo di n. _____ prestazioni **non "R"**, da acquistare dalle strutture private accreditate, ubicate nel territorio della ASL, per i propri residenti e per i residenti di altre ASL della Regione Campania, alle condizioni specificate nel successivo art. 5, comma 7.
6. Ai fini del presente protocollo, il budget di cui al comma precedente si definisce, quindi, "*budget integrativo 2021*"; mentre i volumi massimi di prestazioni di cui ai commi da 1 a 4 del presente articolo compongono il "*budget ordinario 2021*" (in quantità).

Art. 4
(rapporto tra spesa sanitaria e acquisto delle prestazioni)

1. Il limite entro il quale deve essere contenuta la spesa per l'anno 2021 relativa al volume di prestazioni di Patologia Clinica, determinato per l'anno 2021 all'art. 3, comma 4, è fissato in:
 - a) € _____, per l'anno 2021, applicando le tariffe vigenti nel corso dell'esercizio, di cui € _____ per le prestazioni non "R" ed € _____ per le prestazioni "R" (di cui € _____ per le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013);
 - b) € _____, per l'anno 2021, applicando le tariffe vigenti nel corso dell'esercizio, al netto della compartecipazione dell'utente (ticket e quota ricetta regionale di cui al decreto commissariale n. 53/2010 e s.m.i.), di cui € _____ per le prestazioni non "R" ed € _____ per le prestazioni "R" (di cui € _____ per le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013);ed è suddiviso come esposto nei successivi commi 2, 3 e 4.
2. Il limite di spesa per le prestazioni di Patologia Clinica da acquistare nell'anno 2021 per i propri residenti dalle strutture private accreditate, ubicate nel territorio della ASL, è fissato:
 - a) in € _____, per l'anno 2021, applicando le tariffe vigenti nel corso dell'esercizio, di cui € _____ per le prestazioni non "R" ed € _____ per le prestazioni "R" (di cui € _____ per le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013),
 - b) in € _____, per l'anno 2021, applicando le medesime tariffe al netto del ticket e della quota ricetta, di cui € _____ per le prestazioni non "R" ed € _____ per

Allegato A\6
(Protocollo Laboratori di Analisi 2021)

le prestazioni "R" (di cui € _____ per le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013).

3. Il limite di spesa per le prestazioni di Patologia Clinica che la ASL prevede di dover acquistare nell'anno 2021 per i residenti di altre ASL della Regione Campania dalle strutture private accreditate, ubicate nel territorio della ASL, è fissato
 - a) in € _____, per l'anno 2021, applicando le tariffe vigenti nel corso dell'esercizio, di cui € _____ per le prestazioni non "R" ed € _____ per le prestazioni "R" (di cui € _____ per le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013),
 - b) in € _____, per l'anno 2021, applicando le medesime tariffe al netto del ticket e della quota ricetta, di cui € _____ per le prestazioni non "R" ed € _____ per le prestazioni "R" (di cui € _____ per le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013).
4. Il limite di spesa per le prestazioni di Patologia Clinica che la ASL prevede di dover acquistare nell'anno 2021 per i residenti di altre Regioni dalle strutture private accreditate, ubicate nel territorio della ASL, è fissato:
 - a. in € _____, per l'anno 2021, applicando le tariffe vigenti nel corso dell'esercizio, di cui € _____ per le prestazioni non "R" ed € _____ per le prestazioni "R" (di cui € _____ per le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013),
 - b) in € _____, per l'anno 2021, applicando le medesime tariffe al netto del ticket e della quota ricetta, di cui € _____ per le prestazioni non "R" ed € _____ per le prestazioni "R" (di cui € _____ per le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013).
5. Ai fini del rispetto dei limiti imposti dalla normativa sulla Spending Review, non è consentito un superamento dei limiti di spesa fissati al comma precedente per i residenti in altre regioni. L'eventuale sotto utilizzo dei limiti di cui ai precedenti commi 3 e/o 4 può, invece, essere utilizzato per compensare superamenti dei corrispondenti limiti di cui al precedente comma 2; mentre eventuali superamenti dei limiti di cui al precedente comma 3 possono essere compensati dall'eventuale sotto utilizzo dei corrispondenti limiti di cui ai precedenti commi 2 e/o 4.
6. Gli importi di cui al comma 1, lettera a), divisi per i corrispondenti volumi massimi di prestazioni di cui all'art. 3, comma 4, definiscono il valore medio delle prestazioni oggetto del presente protocollo, da declinare in conformità alla classificazione delle strutture erogatrici in base alle tipologie funzionali e di complessità delle prestazioni erogate, secondo quanto previsto dai successivi articoli 6 e 8.
7. In applicazione della DGRC n. 354/2021, solo per l'esercizio 2021 è attribuito alla branca di Patologia Clinica un budget integrativo per l'acquisto di prestazioni **non "R"**, fissato in:
 - a) € _____, applicando le tariffe vigenti nel corso dell'esercizio;
 - b) € _____, applicando le tariffe vigenti nel corso dell'esercizio, al netto della compartecipazione dell'utente (ticket e quota ricetta regionale di cui al decreto commissariale n. 53/2010 e s.m.i.);

8. Ai fini del presente protocollo, il budget di cui al comma precedente si definisce, quindi, “*budget integrativo 2021*”; mentre i limiti di spesa di cui ai commi da 1 a 4 del presente articolo si definisce “*budget ordinario 2021*” (in termini di spesa al lordo e al netto della compartecipazione dell’utente).

Art. 5
(criteri di remunerazione delle prestazioni)

1. La remunerazione delle prestazioni alle strutture erogatrici avverrà sulla base delle tariffe regionali previste dal vigente nomenclatore tariffario, al netto del ticket e della quota ricetta (e fatte salve eventuali modifiche delle tariffe che, tuttavia, non potranno comportare aumento dei limiti di spesa di cui all’art. 4, se non espressamente modificati con delibera della Giunta Regionale).
2. In ogni caso, tutti gli importi separatamente fissati nel comma 1, lettera b), del precedente art. 4 quali limiti di spesa al netto del ticket e della quota ricetta per le prestazioni non “R”, le prestazioni “R” e quelle di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013, costituiscono i limiti massimi di remunerazione, rispettivamente, delle prestazioni non “R”, delle prestazioni “R” e di quelle di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013, acquistate nell’anno 2021 dai centri privati, anche in caso di modifica delle tariffe vigenti e/o di residua capienza dei corrispondenti limiti di spesa lorda (a tariffa vigente) di cui all’art. 4, comma 1, lettera a), ovvero, di residua disponibilità dei volumi massimi di prestazioni di cui all’art. 3, comma 4; al contrario, qualora sussista ancora capienza nei limiti di spesa di cui all’art. 4, comma 1, lettere a) e b), le ASL potranno acquistare volumi di prestazioni maggiori di quelli previsti.
3. La ASL comunicherà OGNI MESE a ciascun centro privato con lettera raccomandata A.R. (o a mezzo PEC - Posta Elettronica Certificata, secondo accordi da definire tra la ASL e gli operatori stessi):
 - la percentuale consuntiva di consumo di ciascuno dei limiti di spesa sopra stabiliti;
 - la data consuntiva di raggiungimento di dette percentuali di consumo;
 - la stima della data prevista di esaurimento del limite di spesa;

ai fini della remunerazione delle prestazioni subito prima e dopo l’eventuale superamento del limite di spesa, si applicherà la seguente regola:

- a) qualora l’esaurimento del limite di spesa si sia verificato a consuntivo prima della data prevista nell’ultima comunicazione effettuata dalla ASL nei mesi scorsi in base alla proiezione dei limiti di spesa dell’anno precedente, a tutte le prestazioni di quella ASL / branca erogate dall’inizio dell’anno fino alla suddetta data prevista di esaurimento del limite di spesa, si applicherà la regressione tariffaria di cui all’allegato C) alla DGRC n. 1268/08, in modo da far rientrare la spesa nei limiti prefissati; mentre nulla spetterà agli erogatori, né a titolo di compenso, né a titolo di indennizzo o di risarcimento, per le prestazioni sanitarie rese oltre la data prevista di esaurimento del limite di spesa;
- b) qualora l’esaurimento del limite di spesa si sia verificato a consuntivo in una data successiva rispetto all’ultima data di previsione di esaurimento del limite di spesa comunicata dalla ASL, nulla spetterà agli erogatori, né a titolo di compenso, né a titolo di indennizzo o di risarcimento, per le prestazioni sanitarie rese oltre la data consuntiva di esaurimento del limite di spesa.

Allegato A16
(Protocollo Laboratori di Analisi 2021)

4. Ai sensi dell'art. 8-quinquies, comma 2, lettera e-bis) del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e del punto 18 della Delibera della Giunta Regionale n. 800 del 16 giugno 2006, si conviene che in caso di incremento a seguito di modificazioni, comunque intervenute nel corso dell'anno, dei valori unitari dei tariffari regionali per la remunerazione delle prestazioni sanitarie oggetto del presente protocollo, il volume massimo di prestazioni di cui al precedente art. 3 si intende rideterminato nella misura necessaria al mantenimento dei limiti di spesa indicati al precedente art. 4. In ogni caso, al fine inderogabile di rispettare l'equilibrio economico finanziario programmato, non è ammissibile uno sfioramento dei limiti di spesa già concordati, a meno che non sia intervenuto anche un espresso provvedimento della Giunta Regionale, che individui i risparmi compensativi e/o le necessarie ed ulteriori coperture finanziarie aggiuntive. Pertanto, i maggiori costi conseguenti ad eventuali aumenti delle tariffe dovranno comunque essere assorbiti dall'incremento delle regressioni tariffarie derivanti dalla applicazione dei tetti di spesa e/o dalla riduzione dei volumi delle prestazioni sanitarie meno appropriate.
5. Le prestazioni eccedenti le capacità operative massime, riconosciute con le modalità e le procedure definite con le DGRC nn. 377/98, 1270 e 1272/2003, 491/06, e s.m.i. non potranno in alcun caso essere remunerate.
6. Ai Soggetti Aggregatori, costituiti ai sensi del DCA n. 109 del 19 novembre 2013 e s.m.i., si applicano le ulteriori limitazioni disposte dalla circolare del Direttore Generale per la Tutela della Salute del 05.03.2019, prot. n. 0145969, e s.m.i. e dal DCA n. 10/2020 citato in premessa, riguardo alla remunerabilità delle prestazioni originate da Laboratori siti in ASL diverse da quella a cui fattura il Soggetto Aggregatore.
7. Il budget integrativo di cui ai precedenti art. 3, comma 5, e art. 4, comma 7, attribuito per il 2021 in applicazione della DGRC n. 354/2021, si intende regolato alle stesse condizioni e con tutti i criteri previsti dal presente contratto per il budget 2021 ordinario, con le seguenti specifiche eccezioni:
 - a) Le strutture private accreditate potranno iniziare ad erogare prestazioni a valere sul budget integrativo 2021 non prima del 1° settembre 2021 e, comunque, solo previa formale comunicazione a mezzo PEC da parte della ASL della data dalla quale sussiste tale possibilità, dovendo prima essere accertato l'esaurimento del budget ordinario;
 - b) Le prestazioni erogate a valere sul budget integrativo 2021 dovranno essere tracciate nei record C2 del FILE C giornaliero e mensile, tramite l'inserimento del numero "9" nella posizione 202 del record;
 - c) Dovranno essere fatturate separatamente, rispettando le specifiche disposizioni recate dal comma **6 bis** del successivo art. 7.

Art. 6
(Tavolo Tecnico)

1. Le parti si danno atto che per monitorare e garantire la compiuta e corretta applicazione del presente protocollo è istituito un tavolo tecnico composto da n. __ membri di cui n. _ designati congiuntamente dalle Associazioni di categoria maggiormente rappresentative, e di n. _ membri nominati dalla ASL, di cui un membro con funzione di coordinamento. Al Tavolo tecnico partecipa obbligatoriamente il Referente del Nucleo Operativo di Controllo (NOC) della ASL

Allegato A6
(Protocollo Laboratori di Analisi 2021)

per la specifica linea di attività per il controllo delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, prevista dal DCA n. 103 del 06.12.2019 (pubblicato sul BURC n. 77/2019).

2. Non possono fare parte del tavolo tecnico i rappresentanti delle Associazioni di categoria titolari di strutture ubicate nell'ambito territoriale della ASL.
3. Al tavolo tecnico aziendale spettano, in particolare, i seguenti compiti:
 - a) monitoraggio MENSILE dei volumi delle prestazioni erogate dalle singole strutture private e confronti con lo stesso monitoraggio effettuato dalla ASL e con i monitoraggi effettuati a livello regionale, in attuazione del DCA n. 103 del 06.12.2019, in modo da acquisire elementi utili a favorire il rispetto dei limiti di spesa definiti dall'art 4;
 - b) esame dei conteggi e delle determinazioni assunte dalla ASL ai fini della applicazione dei criteri di remunerazione stabiliti nei precedenti art. 4 e 5, con possibilità di formulare proposte di correzione e/o miglioramenti tecnici;
 - c) determinazione del valore medio delle prestazioni NON "R", differenziato in base alle diverse tipologie funzionali delle prestazioni erogate dalle singole strutture nell'ambito della stessa branca d'appartenenza secondo la classificazione seguente:

BRANCA	Tipologia A	Tipologia B	Tipologia C	Tipologia D
Patologia Clinica	Laboratori generali di base con o senza settori specializzati A1 e A2	Laboratori generali di base con almeno tre settori specializzati, escluso A6	Laboratori generali di base con almeno tre settori specializzati, incluso A6	Laboratori specializzati

- d) monitoraggio del valore medio per singolo centro privato e per l'insieme dei centri privati di tutte le prestazioni "R" e del raggruppamento delle n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013, ai fini della applicazione delle limitazioni specificate all'art. 8, comma 2, lettera c).

Art. 7

(documentazione delle prestazioni e modalità di pagamento delle prestazioni)

1. Le strutture private accreditate documentano l'attività sanitaria erogata a mezzo dei flussi informativi di cui al successivo art. 9, che costituiscono il riferimento anche per la definizione dei rapporti economici, in conformità alle disposizioni della vigente normativa. La fattura relativa alle prestazioni erogate in ciascun mese potrà essere emessa solo dopo il completamento delle operazioni di trasmissione dei dati di erogazione di cui al successivo art. 9 e dovrà essere accompagnata dall' "attestazione delle operazioni registrate nel Sistema TS ai sensi del DM 2 novembre 2011", comprovante l'invio dei dati, utilizzando la funzionalità appositamente predisposta sul Sistema TS. In mancanza, l'ASL respingerà la fattura.
2. A fronte delle prestazioni erogate e rendicontate, la ASL corrisponderà ad ogni struttura privata un acconto mensile pari al 90% del fatturato mensile, a condizione che siano state correttamente

Allegato A16
(Protocollo Laboratori di Analisi 2021)

e tempestivamente effettuate le trasmissioni giornaliere e mensili dei dati di erogazione di cui al comma precedente.

3. Il diritto al pagamento dei suddetti acconti maturerà a sessanta giorni dalla fine del mese cui si riferiscono ma, comunque, a non meno di trenta giorni dalla data di ricezione della fattura. Il pagamento del saldo avverrà in quattro tranches come segue: entro il 31 luglio per le fatture del primo trimestre; entro il 31 ottobre per le fatture relative ai mesi da aprile a giugno; entro il 31 gennaio dell'anno successivo per le fatture relative ai mesi da luglio a settembre; entro il 30 aprile dell'anno successivo per le fatture relative ai mesi da ottobre a dicembre. Per il pagamento di ciascun saldo la sottoscritta ASL potrà richiedere l'emissione di apposite note di credito, sia con riguardo ad eventuali contestazioni delle prestazioni rese, sia per applicare la regressione tariffaria o l'abbattimento del fatturato riconoscibile ai sensi del comma 3 del precedente art. 5, che dovranno essere ricevute dalla ASL almeno 15 giorni prima della scadenza di pagamento del saldo. L'eventuale recupero economico, collegato agli esiti dei controlli nei confronti della struttura privata, verrà effettuato da parte della ASL a conclusione delle procedure di controllo, indipendentemente dall'anno di erogazione delle prestazioni contestate. Pertanto la liquidazione di somme, effettuata in favore delle strutture private accreditate, si considera provvisoria fino alla chiusura delle operazioni di controllo o, in caso di contestazioni, fino alla risoluzione delle medesime.
4. Contestualmente all'acconto ed al saldo, qualora il soggetto privato sia una persona fisica esercente attività di lavoro autonomo, nei soli casi previsti dalla normativa vigente, la ASL provvederà ad effettuare le ritenute di legge ed il contestuale versamento dei contributi (come precisato nella nota del Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità del 28 aprile 2008, prot. n. 360992).
5. Qualora in corso d'anno si prospetti un superamento della C.O.M. della struttura privata, poiché tale superamento dovrà essere verificato in base al consuntivo dell'intero anno solare, il saldo delle fatture rese nei primi tre trimestri, per la parte corrispondente al superamento C.O.M. in maturazione, sarà liquidato entro il 30 aprile dell'anno successivo.
6. A fini di regolarità contabile, la liquidazione ed il pagamento di ciascuno dei saldi di cui al precedente comma 3 è subordinata al ricevimento da parte della ASL della/e suddetta/e (eventuale/i) nota/e di credito.
- 6 bis** Le prestazioni erogate utilizzando il budget integrativo assegnato dalla DGRC n. 354/2021 dovranno essere fatturate separatamente, apponendo nella fattura l'indicazione: "*Prestazioni rese utilizzando il budget integrativo assegnato dalla DGRC n. 354 del 04/08/2021*". A fronte di tali prestazioni la struttura privata emetterà ogni mese una fattura di acconto, pari al 90% della produzione intervenuta nel mese, con scadenza di pagamento a sessanta giorni. Tuttavia, per evitare che i pagamenti della ASL superino l'ammontare di spesa netta consentita dal budget integrativo, entro il mese successivo l'ASL comunicherà alle strutture private l'eventuale esaurimento del budget integrativo, se intervenuto nel corso del mese precedente, e la conseguente riduzione della percentuale di acconto; e le singole strutture private dovranno emettere immediatamente apposite note di credito a storno della fattura di acconto già emessa, aventi pari di scadenza. Mentre il saldo della produzione resa utilizzando il budget integrativo dovrà essere fatturato a parte, con scadenza di pagamento al 30 aprile 2022, e sarà pagato entro tale data, previo completamento di tutti i controlli ed emissione delle eventuali note di

Allegato A16
(Protocollo Laboratori di Analisi 2021)

credito – di pari scadenza – necessarie per ricondurre il fatturato nei limiti liquidabili nell'ambito del budget integrativo. Restano ferme e si applicano anche al budget integrativo tutte le altre disposizioni previste dal presente articolo, per quanto compatibili.

7. Senza che sia necessaria la costituzione in mora, e sempre che la ASL non dimostri che il ritardo nel pagamento è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa ad essa non imputabile, dal giorno successivo alla scadenza del termine di pagamento maturano in favore della struttura privata gli interessi di mora, convenzionalmente stabiliti nella misura del tasso di riferimento di cui agli art. 2 e 5 del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 9 novembre 2012, n. 192, maggiorato come segue:
 - a) per i primi due mesi di ritardo: maggiorazione di due punti percentuali;
 - b) per i successivi due mesi di ritardo: maggiorazione di quattro punti percentuali;
 - c) per ulteriori due mesi di ritardo: maggiorazione di sei punti percentuali;
 - d) a decorrere dall'inizio del settimo mese di ritardo: maggiorazione di otto punti percentuali.
8. La struttura privata esprime il proprio consenso ai sensi dell'art. 1194 del Codice Civile ad imputare i pagamenti ricevuti dalla ASL al capitale, prima che agli interessi, alle spese ed al risarcimento previsto dall'art. 6 del Dlgs 231/2002 e s.m.i., salvo diversa indicazione scritta da parte della ASL medesima.
9. Il pagamento da parte della ASL di interessi moratori e spese, nonché dell'indennizzo di cui all'art. 6 del Dlgs 231/2002, avverrà a seguito della emissione da parte del creditore di apposita e regolare fattura (che avrà anche valore di formale richiesta di pagamento, stante l'automatismo della costituzione in mora). In tal caso la ASL emetterà una specifica disposizione di pagamento, che dichiarerà espressamente e per iscritto l'imputazione dello stesso agli interessi, alle spese e/o all'indennizzo.
10. Ai fini del rispetto dell'art. 3, comma 8, della legge 13 agosto 2010, n. 136, sulla tracciabilità dei pagamenti, le strutture private indicheranno il conto corrente bancario loro intestato, sul quale la ASL effettuerà ogni pagamento dovuto in esecuzione del contratto, e si impegneranno a comunicare tempestivamente eventuali modifiche, con apposita lettera firmata dal legale rappresentante.

Art. 8

(variazione del volume e del valore medio delle prestazioni e loro limiti)

1. Il tavolo tecnico di cui all'art. 6, con cadenza bimestrale, sulla base dei dati relativi alle prestazioni erogate, aggiorna il valore medio delle prestazioni di cui al precedente art. 4 e secondo quanto previsto dagli schemi allegati al presente protocollo.
2. Allo scopo di garantire continuità nella erogazione delle prestazioni ai cittadini ed una sana competizione tra le strutture private accreditate, non è consentito ad ogni singola struttura privata:
 - a) di incrementare la propria produzione a carico del S.S.R. oltre il limite del 10% rispetto a quella fatta registrare nel corrispondente periodo dell'anno 2020 (del 2019, se nel 2020 la singola struttura privata ha subito una riduzione della produzione rispetto all'anno precedente);

Allegato A\6
(Protocollo Laboratori di Analisi 2021)

- b) di superare di oltre il 10% il valore medio delle prestazioni non “R”, determinato secondo i criteri di cui al comma 6 dell’art. 4 ed alle diverse tipologie funzionali di cui all’art. 6, comma 3, lettera c).
- c) di superare i valori medi massimi di tutte le prestazioni “R” e del raggruppamento delle n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013, determinati nell’allegato n. 8 (colonne M ed F) alla Sezione III del sopra citato DCA n. 10/2020 e pari, rispettivamente, ad euro **111,00** e ad euro **125,00**.
3. I divieti di cui al comma precedente sono tassativi e inderogabili. Costituisce giustificato motivo di deroga al limite dell’incremento del 10% della produzione della singola struttura solo la comprovata interruzione dell’attività nell’esercizio precedente per un periodo superiore ad un mese (non derivante dall’esaurimento del tetto di spesa). Eventuali altre situazioni particolari, su proposta del Tavolo Tecnico e se ritenute dalla ASL meritevoli di apprezzamento, dovranno formare oggetto di una delibera del Direttore Generale della ASL di proposta di deroga ad uno o più dei divieti di cui al comma precedente, da sottoporre all’approvazione della Regione.
4. In caso di valutazione della ASL non concorde con quella della maggioranza degli altri componenti del Tavolo Tecnico, il parere di questi ultimi non è vincolante per la ASL, che procederà ai conseguenti adempimenti in difformità dal parere dei rappresentanti delle associazioni di categoria.
5. Al fine di evitare disparità di comportamento tra i vari tavoli tecnici e/o diseguglianze applicative del presente protocollo le AA.SS.LL. sono tenute a relazionare con cadenza trimestrale alla Direzione Generale per la Tutela della Salute - Commissione Regionale di Controllo, istituita dal DCA n. 103 del 06.12.2019, su tutti gli adempimenti previsti dal presente protocollo e posti in essere, comprese le attività svolte dai Tavoli Tecnici e le successive attuazioni delle decisioni assunte.
6. Per le prestazioni NON “R”, ai fini della applicazione del limite previsto dal precedente comma 2, lettera a), all’incremento percentuale complessivo della produzione 2021 (budget ordinario + budget integrativo), rispetto al periodo precedente (come individuato nello stesso comma 2, lettera a), dovrà essere sottratta la percentuale di incremento del budget 2021 dovuta al budget integrativo, come individuata e calcolata per ogni ASL e branca nella seguente tabella:

ASL Avellino	ASL Benevento	ASL Caserta	ASL Napoli 1 Centro	ASL Napoli 2 Nord	ASL Napoli 3 Sud	ASL Salerno
19%	24%	24%	20%	31%	27%	24%

Art. 9
(debito informativo e CUP regionale)

1. Le strutture private accreditate sono impegnate:
- a) ad entrare nel circuito della rete informatica denominata “SINFONIA” (Sistema **INFO**rmativo saNità Campan**IA** di cui al DCA n. 34 del 29.03.2019 e s.m.i.), accettando fin d’ora che l’accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale potrà avvenire attraverso l’utilizzo di una apposita piattaforma di prenotazione ed erogazione regionale (denominata CUP SINFONIA) in fase di realizzazione, nonché delle relative agende informatizzate di prenotazione che saranno concordate con la ASL di competenza;

Allegato A16
(Protocollo Laboratori di Analisi 2021)

- b) ad adempiere con diligenza e costanza ai propri debiti informativi - File C e flussi previsti dal DM 2 novembre 2011 (Ricetta Dematerializzata) e dall'art. 50, comma 5, della legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i., secondo i tempi e le modalità stabiliti dalla normativa nazionale e regionale e dagli appositi decreti e/o direttive del Direttore Generale per la Tutela della Salute;
 - c) ad alimentare il flusso giornaliero e mensile del File C fornendo le esatte informazioni su tutte le prestazioni erogate, prescritte su ricette dematerializzate e su ricette cartacee (c.d. ricette rosse) del SSN, secondo le specifiche previste dal disciplinare flussi regionali del progetto SINFONIA e, quindi, secondo le specifiche tecniche stabilite dal decreto del Direttore Generale per la Tutela della Salute n. 359 del 20.12.2019 e s.m.i.;
 - d) ad assicurare che il File C mensile sia uguale, per numero di prestazioni e valore, alla somma dei dati di erogazione giornaliera, trasmessi secondo le specifiche tecniche allegate al D.M. 2 novembre 2011 e s.m.i. e dei dati di erogazione trasmessi con il flusso mensile art. 50, comma 5.
2. La sottoscritta ASL effettuerà i controlli, in relazione alle ricette dematerializzate delle prestazioni ambulatoriali erogate, attraverso la verifica dei dati elettronici resi disponibili dal Sistema TS con la lista delle ricette dematerializzate (NRE) erogate nel mese e registrate sul SAC, come sancito dal D.L. 78/2010 art. 11, comma 16 e quanto presente nel FILE C. In caso di irregolarità formali la struttura privata potrà procedere alla regolarizzazione dei flussi informativi, ove ancora possibile e consentito. Eventuali incongruenze potranno determinare la sospensione dei pagamenti finché non saranno state rimosse.
3. Qualora vengano rilevate difformità in ordine a quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale, l'ufficio preposto della ASL, sulla base dei controlli effettuati dal Nucleo Operativo di Controllo (NOC) ai sensi del DCA n. 103/2019, procederà a specifica contestazione, anche ai fini della eventuale decurtazione degli importi non dovuti.
4. Le strutture private accreditate sono responsabili della completezza e qualità dei dati trasmessi. Il mancato adempimento degli obblighi sopra indicati per causa imputabile all'erogatore, qualora non tempestivamente rimosso, costituisce giustificato motivo di sospensione del rapporto di accreditamento. In tal caso la sottoscritta ASL proporrà alla Regione con delibera motivata la sospensione dell'accREDITAMENTO sino al permanere dell'inadempimento, fatta salva la possibilità che si giunga alla revoca dell'accREDITAMENTO da parte degli organi competenti per grave inadempimento.

Art. 10
(fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati)

1. Al fine di garantire la trasmissione della documentazione sanitaria al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del cittadino, che abbia espresso il proprio consenso ai sensi del Regolamento UE 679/2016 (c.d. GDPR), ove previsto da norme nazionali o regionali, le strutture sanitarie private sono impegnate ad adempiere a quanto necessario, per garantire l'interoperabilità del proprio sistema informatico ai fini dell'invio al FSE dei dati del cittadino, con quanto realizzato dalla Regione in materia di specifiche tecniche e supporto informatico per i relativi test.
2. Ai fini della corretta gestione dei dati personali delle prestazioni oggetto del presente contratto, la sottoscritta ASL, titolare del trattamento dei dati, provvederà a nominare ciascuna struttura

Allegato A16
(Protocollo Laboratori di Analisi 2021)

privata "Responsabile del Trattamento" ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 679/2016 sulla protezione dei dati. La nomina avverrà mediante la stipula di apposito contratto, recante le finalità, i contenuti e le condizioni indicate dal suddetto art. 28, commi 3 e ss. del Regolamento UE 679/2016.

3. Le strutture private accreditate, in qualità di "Responsabili del Trattamento", sono impegnate a garantire l'adozione delle misure tecniche e organizzative più adeguate, affinché il trattamento dei dati personali che le sono affidati dalla ASL sia conforme ai requisiti del citato Regolamento UE, e idoneo a tutelare i diritti degli interessati, secondo le indicazioni che verranno comunicate dalla ASL stessa e/o dalla Regione.

Art. 11

(precisazione in ordine al valore giuridico dell'Ordine Elettronico)

1. L'ordine di acquisto elettronico, previsto dalle disposizioni vigenti in materia di emissione e trasmissione dei documenti, attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica dagli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e dei successivi decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 07.12.2018 e del 27.12.2019 (cd. **Nodo Smistamento Ordini in formato elettronico – NSO**), non costituisce riconoscimento giuridico della quantità e qualità delle prestazioni effettuate e/o da effettuare, ma è un mero strumento di regolarità e trasparenza amministrativa.
2. Pertanto, le prestazioni sanitarie eseguite dalle strutture private ed il corrispondente valore economico saranno comunque soggette all'applicazione di tutti gli abbattimenti previsti dai relativi contratti ex art. 8 quinquies del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e/o da altre disposizioni normative nazionali e/o regionali in materia di variazione del volume e del valore medio delle prestazioni e loro limiti, inclusi tutti i controlli della regolarità e dell'appropriatezza prescrittiva, nonché agli abbattimenti del fatturato liquidabile, necessari per assicurare il rispetto dei limiti di spesa fissati dai medesimi contratti (regressioni tariffarie e/o altre decurtazioni).

Art. 12

(efficacia)

1. Il presente protocollo si riferisce al periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2021, in esecuzione della delibera della Giunta regionale n. 354 del 04.08.2021, citata in premessa.
2. Il presente protocollo sarà adeguato agli eventuali ulteriori provvedimenti regionali in materia, qualora dovessero intervenire nel periodo di vigenza dello stesso.

Art. 13

(norme finali)

1. In caso di contenzioso con uno o più centri privati, la ASL valuterà l'eventuale rischio di soccombenza, effettuando – se del caso – appositi accantonamenti al fondo rischi a fronte delle somme in contestazione, fino alla definizione del contenzioso stesso.
2. Ogni controversia in merito alla interpretazione, esecuzione, validità o efficacia del presente protocollo è di competenza esclusiva del giudice ordinario / amministrativo che ha giurisdizione sul territorio in cui ha sede legale la sottoscritta ASL.

Art. 14
(Clausola di salvaguardia)

1. Con la sottoscrizione del presente accordo la sottoscritta Associazione accetta espressamente il contenuto e gli effetti dei provvedimenti di determinazione dei tetti di spesa, di determinazione delle tariffe e ogni altro atto e/o provvedimento agli stessi collegati e/o presupposti, in quanto costituenti parte integrante necessaria del sottoscrivendo protocollo.

li , ____ / _____

Timbro e firma della ASL _____
Il Direttore Generale

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Associazione

Tutte le clausole del presente protocollo hanno carattere essenziale e formano, unitamente allo stesso, unico ed inscindibile contesto. Sono da intendersi specificamente approvate, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del C.C. le clausole di cui all'art. 7, comma 6: (*“A fini di regolarità contabile, la liquidazione ed il pagamento di ciascuno dei saldi di cui al precedente comma 3 è subordinata al ricevimento da parte della ASL della/e suddetta/e (eventuale/i) nota/e di credito”*), e l'intero art. 14 (Clausola di salvaguardia) del presente Protocollo d'Intesa.

Timbro e firma della ASL _____
Il Direttore Generale

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Associazione
