

Allegato A\5: Anno 2023 e, in via provvisoria, Anno 2024 (Protocollo Laboratori di Analisi)

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 2023 e, in via provvisoria, per l'anno 2024, da parte delle strutture private accreditate ed i correlati limiti di spesa.

PREMESSO

- che con DGRC n. ___ del ___/___/___ (eventuale: nonché con delibera n. _____ del ___/___/___, assunta dal Direttore Generale della sottoscritta ASL in attuazione delle disposizioni recate dalla stessa delibera della Giunta regionale) sono stati stabiliti i volumi di prestazioni ed i correlati limiti di spesa per l'esercizio 2023 e, in via provvisoria, per l'anno 2024, 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., suddivise tra:
 - Tutte le prestazioni "R" di cui al punto 1.a) del DCA n. 101/2013, escluse le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013;
 - Solo le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013;
- che il presente protocollo si uniforma ai nuovi schemi dei protocolli d'intesa con le Associazioni di Categoria degli erogatori privati accreditati, approvati dalla richiamata DGRC n. ___ del ___/___/___;
- 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. ___ del ___/___/___.

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 2023 e, in via provvisoria, per l'anno 2024, da parte delle strutture private accreditate, ubicate nel territorio della sottoscritta ASL, ed i correlati limiti di spesa, stabiliti ai sensi delle delibere indicate in premessa.

Art. 3 (quantità delle prestazioni)

1. Il volume massimo delle prestazioni di Patologia Clinica, che la ASL prevede di dover acquistare nel periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2023 dalle strutture private accreditate, e che dovrà essere erogato nel rispetto della continuità assistenziale fino a tutto il 31 dicembre 2023, è determinato come segue: n. _____ prestazioni non "R"; n. _____ prestazioni "R", escluse le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013; n. _____ delle n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013, applicando nei contratti con i singoli Laboratori di Analisi, per ciascuna delle tre tipologie di prestazioni, i criteri stabiliti per le prestazioni rese a residenti fuori regione delle delibere richiamate in premessa. Per l'esercizio 2024, in via provvisoria, i suddetti

Allegato A\5: Anno 2023 e, in via provvisoria, Anno 2024
(Protocollo Laboratori di Analisi)

volumi massimi si intendono ridotti del 7% (sette per cento), con facoltà per la singola struttura privata di lasciare invariati i volumi massimi delle prestazioni “R”, riducendo i volumi delle prestazioni non “R” nella maggiore misura necessaria per rispettare il limite di spesa complessivo ad essa assegnato.

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

1. Il limite entro il quale deve essere contenuta la spesa relativa al volume di prestazioni di Patologia Clinica, determinato all’art. 3, comma 1, è fissato – a livello di ASL - in:

- a) € _____, per l’anno 2023, applicando le tariffe vigenti nel corso dell’esercizio, di cui:
- 1) € _____ per le prestazioni non “R”;
 - 2) € _____ per le prestazioni “R”, escluse le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013; ed
 - 3) € _____ per le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013;

Per l’esercizio 2024, in via provvisoria, i suddetti limiti di spesa si intendono ciascuno ridotto del 7% (sette per cento), con facoltà per la singola struttura di lasciare invariati i limiti di spesa relativi alle prestazioni “R”, riducendo il limite di spesa delle prestazioni non “R” nella maggiore misura necessaria per rispettare il limite di spesa complessivo ad essa assegnato.

- b) € _____, per l’anno 2023, 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:
- 1) € _____ per le prestazioni non “R”;
 - 2) € _____ per le prestazioni “R”, escluse le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013; ed
 - 3) € _____ per le n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013.

Per l’esercizio 2024, in via provvisoria, i suddetti limiti di spesa si intendono ciascuno ridotto del 7% (sette per cento), con facoltà per la singola struttura di lasciare invariati i limiti di spesa relativi alle prestazioni “R”, riducendo il limite di spesa delle prestazioni non “R” nella maggiore misura necessaria per rispettare il limite di spesa complessivo ad essa assegnato.

2. Il limite di spesa lorda e netta, fissato al comma precedente, potrà essere utilizzato da ciascun Laboratorio di Analisi per utenti residenti fuori regione per una percentuale non superiore all’1% (uno per cento), fatta salva la maggiore quantità risultante dalla applicazione del criterio stabilito a tale riguardo dalle delibere richiamate in premessa.

3. I limiti di spesa fissati al comma precedente per i residenti fuori regione sono inderogabili. Al contrario, l’eventuale sotto utilizzo di tali limiti potrà essere speso per le prestazioni rese ai cittadini residenti in Campania, fermo restando il rispetto dei limiti complessivi di spesa stabiliti al precedente comma 1. Inoltre, per ciascun esercizio 2023 e 2024, per le singole strutture accreditate:

- a) è consentita l’osmosi tra i limiti fissati nell’ambito delle prestazioni “R”, tra “R non 7” e “7_R”; mentre il sotto utilizzo del tetto di spesa complessivo, assegnato per le prestazioni “R”, sarà attribuito ad incremento di pari importo del tetto di spesa assegnato per le prestazioni non “R” (e non viceversa);

Allegato A\5: Anno 2023 e, in via provvisoria, Anno 2024
(Protocollo Laboratori di Analisi)

- b) qualora la somma degli importi riguardanti le prestazioni “R”, stabiliti nel precedente comma 1, lettera a), punti 2) e 3), sia inferiore al 2% dell’importo totale del tetto di spesa LORDA, stabilito nel precedente comma 1, lettera a), è consentito incrementare la spesa lorda per le prestazioni “R” fino al 2% dell’importo totale del tetto di spesa LORDA, mediante una corrispondente riduzione della spesa per prestazioni “non R”, tale da rispettare il complessivo tetto di spesa NETTA, stabilito nel precedente comma 1, lettera b), nonché i distinti vincoli di costo medio vigenti per i tre diversi raggruppamenti di prestazioni.
4. Per ciascun anno l’importo di cui al comma 1, a), 1), relativo alle prestazioni NON “R”, diviso per i corrispondenti volumi massimo di prestazioni di cui all’art. 3, definisce il valore medio delle prestazioni NON “R”, da declinare in conformità alla classificazione delle strutture erogatrici in base alle tipologie funzionali e di complessità delle prestazioni erogate, secondo quanto previsto dal successivo art. 6.
5. La sottoscritta ASL dà atto che, in base ai dati relativi alle prestazioni erogate nel periodo 01/01/2023 - __/__/2023 dall’insieme delle strutture aventi la stessa classificazione (ai sensi del successivo art. 6), il valore medio delle prestazioni non “R”, da non superare di oltre il 10% ai fini del rispetto del vincolo di cui al successivo art. 8, comma 2, lettera a), è attualmente pari:
- ad € , per i Laboratori di Analisi classificati in Tipologia “A”;
- ad € , per i Laboratori di Analisi classificati in Tipologia “B”;
- ad € , per i Laboratori di Analisi classificati in Tipologia “C”;
- ad € , per i Laboratori di Analisi classificati in Tipologia “D”.

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 precedente art. 4 quali limiti di spesa al netto del ticket e della quota ricetta per le prestazioni non “R”, le prestazioni “R”, escluse le 7 prestazioni “R” di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013, e le 7 prestazioni “R” 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”, escluse le suddette 7 “R”, e delle 7 “R” anzidette, acquistate in ciascun esercizio 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. Al fine di garantire la continuità assistenziale per tutti i dodici mesi dell’anno solare, ciascuna struttura privata applicherà i limiti di prestazioni e di spesa individuali, ad essa assegnati (sempre considerati separatamente tra prestazioni non “R”, le prestazioni “R”, escluse le 7 “R”, e le 7 prestazioni “R” di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013), nella misura di 1/12 (un dodicesimo) per ogni mese. Il rispetto di questo vincolo sarà verificato sul progressivo del valore economico, al netto della compartecipazione dell’utente, delle prestazioni rese da ciascun Laboratorio di Analisi nel corso dell’anno solare, con la seguente tolleranza: sarà consentito – alle condizioni di

Allegato A\5: Anno 2023 e, in via provvisoria, Anno 2024 (Protocollo Laboratori di Analisi)

priorità sotto specificate – che il suddetto importo cumulato raggiunga una eccedenza, rispetto alla somma dei dodicesimi del tetto di spesa netta per i mesi trascorsi, non superiore al 30% (50% se la struttura ha superato la soglia di 200.000 prestazioni nel 2022) del tetto di spesa netta mensile, con l'obbligo di recuperare lo sfioramento al massimo entro il 31 dicembre dello stesso anno. Le prestazioni che in ciascun mese solare eccederanno la suddetta condizione, non saranno remunerate. Parimenti, non saranno remunerate le prestazioni che, pur rientrando nel suddetto limite del 30% (50% se la struttura ha superato la soglia di 200.000 prestazioni nell'anno precedente), siano state rese dopo l'esaurimento del dodicesimo mensile del tetto di spesa annuo e non abbiano l'indicazione di URGENTE o BREVE nella prescrizione del MMG ("U" = "Priorità Urgente", oppure "B" = "Priorità Breve", poi riportata nel campo "35.0: Livello di Priorità della richiesta" del FILE C). In sede di saldo annuale dei corrispettivi, l'ASL comunicherà l'eventuale extra tetto, riconosciuto liquidabile secondo i criteri stabiliti nella DGRC n. ___ del ___/___/___ richiamata in premessa.

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.

Art. 6 (Tavolo Tecnico)

1. Le parti si danno atto che per monitorare e promuovere 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 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) 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;

Allegato A\5: Anno 2023 e, in via provvisoria, Anno 2024
(Protocollo Laboratori di Analisi)

- b) esame dei conteggi del valore medio delle prestazioni NON “R”, forniti dal coordinatore del tavolo tecnico, 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

- c) monitoraggio del valore medio per singolo centro privato e per l’insieme dei centri privati delle prestazioni “R”, escluse le 7 “R” di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013, 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 b).

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 95% di un dodicesimo del tetto annuo di spesa al netto della compartecipazione, eventualmente maggiorato del valore economico netto del margine di tolleranza, riconosciuto liquidabile ai sensi del precedente art. 5, comma 2, a condizione che siano state correttamente e tempestivamente effettuate le trasmissioni giornaliere e mensili dei dati di erogazione di cui al comma precedente: in particolare, il File C mensile deve risultare uguale, per numero di prestazioni e valore economico, alla somma dei dati di erogazione trasmessi giorno per giorno nel FILE C giornaliero; e purché la fattura di acconto sia supportata dalla documentazione di una produzione complessiva liquidabile, cumulata dall’inizio dell’anno solare, non inferiore alla somma degli acconti già liquidati dall’inizio dell’anno solare (diversamente, l’acconto dovrà essere ridotto della eccedenza della produzione cumulata, rispetto alla somma degli acconti liquidati, fatta salva la possibilità di recupero nei mesi successivi).
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. **Le eventuali decurtazioni per sfioramento del vincolo di costo medio (compreso il VMP MASSIMO prefissato per le prestazioni “R”) saranno applicate dalla ASL a partire dal saldo del primo**

Allegato A\5: Anno 2023 e, in via provvisoria, Anno 2024
(Protocollo Laboratori di Analisi)

semestre, e saranno conguagliate in aumento o in diminuzione nei saldi successivi. In sede di saldo annuale dei corrispettivi, l'ASL comunicherà e pagherà anche l'eventuale extra tetto, riconosciuto liquidabile secondo i criteri stabiliti nella DGRC n. ___ del ___/___/___ richiamata in premessa. 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, il saldo delle fatture rese nei primi tre trimestri, per la parte corrispondente al superamento C.O.M. in maturazione, non sarà liquidato e dovrà essere stornato da apposite note di credito, salvo conguaglio in sede di saldo annuale.
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.
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.

Allegato A\5: Anno 2023 e, in via provvisoria, Anno 2024 (Protocollo Laboratori di Analisi)

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 coordinatore del tavolo tecnico di cui all'art. 6, entro il mese successivo alla fine di ciascun trimestre solare, sulla base dei dati relativi alle prestazioni erogate, aggiorna il valore medio delle prestazioni di cui al precedente art. 4, e lo comunica agli altri componenti del tavolo tecnico ed alle strutture accreditate.
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 superare di oltre il 10% il valore medio delle prestazioni (VMP) non "R", determinato secondo i criteri di cui all'art. 4 ed alle diverse tipologie funzionali di cui all'art. 6, comma 3, lettera c).
 - b) di superare i valori medi massimi del raggruppamento delle prestazioni "R", escluse le 7 "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013, e del raggruppamento delle n. 7 prestazioni "R" di cui al punto 1.b) del DCA n. 101/2013, che si confermano, rispettivamente, in euro **90,00** ed euro **125,00**.

Il vincolo si applica in corso d'anno, sul progressivo delle prestazioni rese nel primo semestre, sul periodo gennaio – settembre e a saldo del consuntivo dell'intero esercizio, attraverso successivi conguagli in aumento o in diminuzione, come specificato nel precedente art. 7.

3. I divieti di cui al comma precedente sono tassativi e inderogabili. Eventuali 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, 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, sulla attuazione degli adempimenti previsti dal presente protocollo, comprese le attività svolte nell'ambito del tavolo tecnico.

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 **IN**Formativo 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 dovrà avvenire attraverso

Allegato A\5: Anno 2023 e, in via provvisoria, Anno 2024 (Protocollo Laboratori di Analisi)

l'utilizzo del Sistema CUP SINFONIA, attraverso agende informatizzate di prenotazione a carico del SSR, secondo il piano di attivazione progressivo delle branche specialistiche di cui al Piano regionale di estensione del CUP al privato accreditato, e secondo le nuove modalità operative ed evolutive che la Direzione Generale per la Tutela della Salute o la Giunta regionale potranno disporre. Tenuto conto dell'avanzamento progettuale dell'estensione del Sistema informativo CUP Sinfonia, tale disposizione dovrà essere attuata entro il 31 marzo 2024;

- 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

Allegato A\5: Anno 2023 e, in via provvisoria, Anno 2024 (Protocollo Laboratori di Analisi)

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. L'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico dovrà avvenire secondo le nuove Linee Guida FSE 2.0 ai sensi del Decreto Ministero della Salute del 20.05.2022 - *Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico* (G.U. n. 160 del 11.07.2022) e s.m.i.
3. 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 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.
4. 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 2023, nonché, in via provvisoria, all'esercizio 2024, in esecuzione delle delibere richiamate 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.

Allegato A\5: Anno 2023 e, in via provvisoria, Anno 2024
(Protocollo Laboratori di Analisi)

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, completamente ed incondizionatamente il contenuto e gli effetti dei provvedimenti di determinazione dei tetti di spesa, di determinazione delle tariffe e ogni altro atto agli stessi collegato o presupposto, in quanto atti che determinano il contenuto del protocollo per il periodo di efficacia dello stesso.
2. In considerazione dell'accettazione dei provvedimenti indicati sub comma 1 (ossia i provvedimenti di determinazione dei tetti di spesa, delle tariffe ed ogni altro atto agli stessi collegato o presupposto) con la sottoscrizione del presente protocollo, la sottoscritta Associazione rinuncia alle azioni/impugnazioni già intraprese avverso i predetti provvedimenti ovvero ai contenziosi instaurabili contro i provvedimenti già adottati e conoscibili, aventi effetti temporalmente circoscritti alle annualità di erogazione delle prestazioni, regolate con il presente accordo.

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"*), l'art. 13, comma 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"*) e l'intero art. 14 (*Clausola di salvaguardia*) del presente contratto, che si ripete per espressa accettazione:

"Art. 14
(Clausola di salvaguardia)

1. Con la sottoscrizione del presente accordo la sottoscritta Associazione accetta espressamente, completamente ed incondizionatamente il contenuto e gli effetti dei provvedimenti di determinazione dei tetti di spesa, di determinazione delle tariffe e ogni altro atto agli stessi collegato o presupposto, in quanto atti che determinano il contenuto del protocollo per il periodo di efficacia dello stesso.
2. In considerazione dell'accettazione dei provvedimenti indicati sub comma 1 (ossia i provvedimenti di determinazione dei tetti di spesa, delle tariffe ed ogni altro atto agli stessi collegato o presupposto) con la sottoscrizione del presente protocollo, la sottoscritta Associazione

**Allegato A\5: Anno 2023 e, in via provvisoria, Anno 2024
(Protocollo Laboratori di Analisi)**

rinuncia alle azioni/impugnazioni già intraprese avverso i predetti provvedimenti ovvero ai contenziosi instaurabili contro i provvedimenti già adottati e conoscibili, aventi effetti temporalmente circoscritti alle annualità di erogazione delle prestazioni, regolate con il presente accordo”.

Timbro e firma della ASL _____
Il Direttore Generale

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Associazione
