

**ACCORDO PER L’AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI “EMOTEST S.R.L.” DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI
LABORATORIO ANALISI PER GLI ANNI 2016, 2017 E 2018**

TRA

L’AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N. 4 DI FERMO
rappresentata dal Dott. Licio Livini

E

LABORATORIO “EMOTEST S.R.L.”, nella persona del
MAZCAUTONI ALBA, quale rappresentante legale,

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per gli anni **2016, 2017 e 2018**.

Premesso

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell’Area Vasta n. 4 con la struttura ubicata a MONTEGIORGIO - VIA FALERIENSE EST, 50;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l’accreditamento istituzionale con Provvedimento n. 48/ACR del 29.01.2015 (accreditamento per l’erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio oggetto del presente accordo);
- C) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che con atto del 13.02.2017, era già stato sottoscritto tra le parti un accordo per l’affidamento al Laboratorio analisi “Emotest S.R.L.” del piano di prestazioni di laboratorio analisi per l’anno 2016;
- E) che, successivamente alla sottoscrizione dell’accordo di cui al punto precedente, le parti hanno preso atto della Delibera di Giunta Regionale n. 184 del 07.03.2017, avente ad oggetto: *“Laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR. Approvazione schema di accordo per gli anni 2016/2018 con le organizzazioni di categoria (ANISAP, FEDERLAB e SNABILP) rappresentative delle strutture di laboratorio analisi private autorizzate e accreditate e con i singoli laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR”* e ne accettano il contenuto;
- F) che, per l’esercizio dell’attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione, trova applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l’attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- G) che, in particolare per la disciplina dell’attività di analisi cliniche, si richiamano le norme di legge vigenti in materia.

Premesso quanto sopra, le parti convengono e stipulano quanto segue:



Art. 1

Efficacia delle premesse

Le parti accettano ed approvano espressamente le premesse del presente accordo, che si devono intendere come parte integrante, sostanziale ed essenziale di esso.

Art. 2

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 4 nonché di pazienti residenti in ambiti di Aree Vaste della Regione Marche le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta n. 4 in regime di mobilità sanitaria attiva. Il Laboratorio erogherà, altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dalla Area Vasta n. 4 al di fuori dei tetti di spesa fissati (budget) nel presente atto con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche. La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle regioni debtrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria e, comunque, nei limiti di riconoscibilità imposti dalla Regione Marche.

Si precisa che le prestazioni erogate in regime di mobilità sanitaria attiva in favore di cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, per le annualità 2016, 2017 e 2018, stante l'attuale assenza di indicazioni regionali, verranno liquidate dall'Area Vasta n. 4 sulla base delle disposizioni della Direzione Generale Asur contenute nella nota prot. n. 28029 del 29.09.2016, che prevede, per le prestazioni di specialistica ambulatoriale relative all'anno 2016, la riduzione del tetto di spesa dell'anno 2015 dello 0,5% per effetto dell'applicazione del contenuto della DGR n.1224 del 30.12.2015.

Le parti concordano espressamente sul fatto che, qualora dovessero pervenire dalle apposite strutture regionali o della Direzione Asur, delle indicazioni o disposizioni circa la quantificazione, le modalità di pagamento e la liquidazione delle prestazioni erogate in regime di mobilità sanitaria attiva da parte dei Laboratori Analisi in favore di cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, per le annualità 2016, 2017 e 2018, le stesse verranno automaticamente, senza bisogno di accordo integrativo successivo, prese a riferimento per il pagamento delle descritte prestazioni, in deroga al principio di cui al precedente comma.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

Art. 3

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialistica di struttura pubblica.



La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa:

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alla DGR n. 5 del 13.01.2015 e s.m.i., nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di leggi vigenti in materia danno diritto alle esenzioni dal pagamento delle quote di partecipazioni al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 4 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

Art. 4

Standard di qualità

I requisiti e gli standard di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accredimento adottati dalla Regione Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto. In ogni caso, il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed entro la fine di ogni anno rientrante nel periodo di efficacia e validità del presente accordo, all'Area Vasta 4, un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

Art. 5

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGR n. 1212 del 19.10.2004 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta 4 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.



Art. 6

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 4 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per gli anni 2016, 2017 e 2018 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile annuale (tetto di spesa) di € 301.534,86 – determinato in base a quanto stabilito dalla DGR n. 184 del 07.03.2017 – da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGR n. 1468 del 29.12.2014, DGR n. 5 del 13.01.2015 e DGR n. 193 del 17.03.2015 e s.m.i., salvo l'adeguamento automatico di tetti di spesa e tariffe applicabili a nuove disposizione nazionali e/o regionali che dovessero intervenire nel periodo di efficacia e validità del presente accordo.

Per l'anno 2018, la somma individuata dalla DGR n. 184/2017 come “secondo criterio perequativo”, ovvero distribuita sulla base della percentuale dell'extrabudget prodotto dalle strutture di laboratorio, sarà rivista sulla base dei dati di attività 2017, documentati attraverso il “File C” della specialistica ambulatoriale, valorizzati secondo le tariffe vigenti alla data di erogazione degli stessi e comunque nel rispetto della normativa nazionale, conformemente a quanto disposto dal quarto comma del punto “E” (“Gruppi di lavoro congiunti”) dell'accordo di cui all'Allegato “A” della DGR n. 184 del 07.03.2017, a cui le parti espressamente rinviano e che deve intendersi qui integralmente richiamato e trascritto.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche; le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute al di fuori del tetto di spesa, secondo quanto previsto dall'Art. 2.

Art. 7

Attuazione della DGR n. 184 del 07.03.2017 relativamente all'attività di prelievo in ambito domiciliare e presso i punti di prelievo pubblici.

Le parti concordano sul fatto che, nell'ambito delle attività di prelievo domiciliare (presso le abitazioni o le strutture residenziali) e di prelievo presso i punti pubblici dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, visto il contenuto dell'Allegato “A” della DGR n. 184 del 07.03.2017, in particolare del punto “D” dello stesso, verrà attivato entro l'anno 2017 un percorso di coinvolgimento dei Laboratori analisi, laddove possibile ed utile, sulla base delle priorità espresse dalla Direzione di Area Vasta e delle opportune valutazioni tecniche che verranno effettuate e, a tal scopo, verrà attivato un tavolo tecnico a composizione mista per l'attivazione del percorso organizzativo circa i prelievi domiciliari ed i punti di prelievo pubblici.

A seguito della valutazione, disciplina ed organizzazione, con le modalità di cui al precedente comma, delle attività di prelievo domiciliare presso le abitazioni o le strutture residenziali e quelle presso i punti pubblici dell'Area Vasta n. 4 di Fermo da parte dei Laboratori convenzionati, potrà essere stipulato un accordo integrativo del presente atto per lo svolgimento dell'attività di prelievo domiciliare, per una quota non inferiore al 20% dell'attività dell'Area Vasta n. 4 di Fermo da contrattualizzare tra tutti i Laboratori convenzionati aventi sede nel territorio di competenza della



stessa, previa manifestazione di disponibilità, all'esito del percorso organizzativo, da parte del Laboratorio che sottoscrive il presente accordo.

Le parti concordano sul fatto che l'attività di prelievo domiciliare (presso le abitazioni o le strutture residenziali) verrà remunerata secondo le previsioni della DGR n. 184 del 07.03.2017, quindi al di fuori del budget storico della struttura di Laboratorio Analisi, a fronte della riduzione dei costi attualmente sostenuti dall'Area Vasta n. 4 di Fermo, mentre l'attività relativa ai prelievi presso i punti pubblici dell'Area Vasta n. 4 di Fermo sarà effettuata secondo criteri e modalità organizzative e remunerative da concordarsi all'interno del tavolo tecnico a composizione mista per l'attivazione del percorso organizzativo circa i prelievi domiciliari ed i punti di prelievo pubblici di cui al primo comma del presente articolo.

L'attività relativa ai prelievi presso i punti pubblici, all'esito delle valutazioni ed organizzazioni di detto servizio, potrà essere ugualmente oggetto dell'accordo integrativo di cui al secondo comma del presente articolo.

Art. 8

Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 4 la contabilità mensile con distinzione per Aree Vaste di residenza del paziente.

Ogni contabilità emessa in formato elettronico in base alla normativa vigente sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale elettronica e dalla documentazione contenente il dettaglio delle prestazioni in essa contabilizzate;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuate ai sensi del D. Lgs. n. 192 del 2012, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione, nella misura di 1/12 del tetto di spesa annuale di cui all'Art. 6, sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 4 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 Marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti. Qualora, inoltre, in sede di compensazione di mobilità sanitaria



da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte della Area Vasta 4, il danno verrà posto a carico della medesima, salvo possibilità di verifica e rettifica.

Art. 9

Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura. In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra. La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi:

- ❖ Il laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- ❖ Il laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela e della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- ❖ Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGR n. 781 del 28.05.2013.
- ❖ Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione in oggetto di contenzioso.
- ❖ Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro – deduzioni alla Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro – indicazioni inviate oltre i termini descritti.



Art. 10

Definizione e chiusura di ogni pretesa e di ogni contenzioso in atto.

Il Laboratorio privato, con la sottoscrizione del presente accordo, espressamente si impegna ad abbandonare e chiudere ogni contenzioso attivato in sede giudiziale e stragiudiziale introdotto nei confronti della Regione Marche, dell'Asur Marche, dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, di ogni altra Area Vasta dell'Asur Marche, di altri enti del Servizio Sanitario Regionale e di altre strutture di laboratorio analisi o associazioni di categoria.

Il Laboratorio privato si impegna, inoltre, a non promuovere alcuna controversia, sia giudiziaria che amministrativa e/o stragiudiziale che attenga direttamente e/o indirettamente le materie del presente accordo e dell'accordo di cui all'allegato "A" della DGR n. 184 del 07.03.2017.

Vista, inoltre, la previsione di cui al punto 2) dell'allegato "A" della DGR n. 184 del 07.03.2017, subordinatamente e successivamente alla rinuncia ad ogni pretesa economica ed al ritiro da parte del Laboratorio privato di tutte le controversie di cui al precedente comma eventualmente introdotte in sede giudiziale, stragiudiziale ed amministrativa, comunque con compensazione delle spese, verrà erogata la somma di € 58.357,46.

Il Laboratorio privato dichiara che, ricevuta detta somma, non avrà null'altro a pretendere per qualunque causa, motivo o titolo relativamente a tutte le controversie di cui al primo comma del presente articolo eventualmente introdotte in sede giudiziale, stragiudiziale ed amministrativa.

Art. 11

Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 4 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 4 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

Art. 12

Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n. 4 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e dell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i. Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta. Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dell'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.



L'Area Vasta n. 4 , per il tramite del referente o privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

Art. 13

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento ed espresso rinvio alla normativa in materia regionale e nazionale, in particolare alla DGR n. 184 del 07.03.2017.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 4 secondo le procedure previste dalla legge. Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato. La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR. Le azioni di committenza definite nell'accordo, stanti le necessità di gestione e di continuità del servizio, trovano diretta ed immediata applicazione. Nelle more della definizione dell'iter procedurale del piano delle prestazioni, al fine di assicurare la continuità nella erogazione del servizio, la Area Vasta, sul piano dei rapporti economici, agirà conseguentemente alle disposizioni proprie della gestione provvisoria.

Art. 14

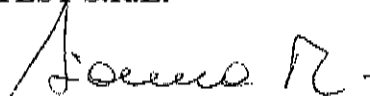
Adeguamento automatico.

Le parti condividono che il presente accordo sarà automaticamente adeguato qualora dovessero sopraggiungere diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale o di direttive della Direzione Generale dell'Asur Marche relativamente alle materie oggetto dello stesso.

L'eventuale adeguamento automatico potrà essere inserito in un apposito accordo integrativo da sottoscrivere dalle parti.

Fermo, il 28/6/2017

LABORATORIO "EMOTEST S.R.L."



AREA VASTA N. 4

Dott. Licio Livini