

Schema di Protocollo di intesa tra 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 DIALISI, da erogarsi per l'anno 2022 da parte delle strutture private accreditate ed i correlati limiti di spesa.

E

L'Azienda Sanitaria Locale -----_Partita IVA: ----- Codice Fiscale----- (se diverso dalla Partita IVA): rappresentata dal Commissario Straordinario -----, nato a ----- (--) il --/--/-----, munito dei necessari poteri come da ----- di nomina n. ----- del ---/--- /-----:

PER

regolare i volumi e le tipologie delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, relativamente alla branca di EMODIALISI AMBULATORIALE per l'anno 2022.

PREMESSO

- che la DGRC n. 599 del 28.12.2021, come modificata e integrata dalla DGRC n. 215 del 04.05.2022 e dalla DGRC n. ____ del __/__/____, ha definito i volumi di prestazioni ed i correlati limiti di spesa stabiliti per l'esercizio 2022 per le prestazioni di dialisi ambulatoriale;
- 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 __/__/____, da applicarsi in sostituzione di quelli approvati in via provvisoria dalla sopra citata DGRC n. 599/2021;
- 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 delle delibere sopra citate.

Si conviene quanto segue:

Art. 1

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

Art. 2

(oggetto)

1. Il presente protocollo ha ad oggetto la fissazione dei volumi, delle tipologie delle prestazioni di EMODIALISI AMBULATORIALE ed i correlati limiti di spesa da erogarsi nel periodo 1° gennaio – 31 dicembre 2022 da parte delle strutture private accreditate operanti nel territorio della sottoscritta ASL.

Art. 3

(quantità delle prestazioni)

1. Il fabbisogno di prestazioni di EMODIALISI AMBULATORIALE che la ASL prevede di dover acquistare nel periodo 1° gennaio – 31 dicembre 2022 dalle strutture private accreditate, e che dovrà essere erogato nel rispetto della continuità assistenziale fino a tutto il 31 dicembre 2022 è stabilito in n. (prestazioni).

Art. 4

(rapporto tra spesa sanitaria e acquisto delle prestazioni)

1. Il limite entro il quale deve essere contenuta la spesa per il volume di prestazioni di EMODIALISI AMBULATORIALE determinato all'art. 3, è fissato in € _____ per

l'anno 2022, applicando le tariffe vigenti e la soglia massima annua di fatturazione da parte di ciascun centro di dialisi del numero delle prestazioni di dialisi convettive di cui ai codici 39.95.5, 39.95.7 e 39.95.8, rispetto al totale delle prestazioni di dialisi effettuate dallo stesso centro privato nel medesimo anno solare, con i criteri stabiliti dal decreto commissariale n. 53/2013, pubblicato sul BURC n. 37 del 8 luglio 2013.

Art. 5
(criteri di remunerazione delle prestazioni)

1. La remunerazione delle prestazioni di cui al precedente art. 4 avverrà sulla base delle tariffe regionali e della soglia massima di remunerazione delle prestazioni di dialisi convettive di cui ai codici 39.95.5, 39.95.7 e 39.95.8, pari al 20% del numero delle prestazioni di dialisi (codici da 39.95.1 a 39.95.9) complessivamente erogate da ogni struttura nell'anno solare, come stabilito dal sopra citato decreto commissariale n. 53/2013 e fatti salvi eventuali adeguamenti tariffari che, tuttavia, non potranno comportare aumento del limite di spesa di cui all'art. 4.
2. 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.
3. Le parti si danno atto che, in base a quanto disposto dalla citata DGRC n. ____/____, eventuali superamenti del limite di spesa di cui al precedente art. 4 potranno essere remunerati a consuntivo sulla base di quanto effettivamente erogato, previa stipula di appositi accordi integrativi tra la ASL ed i centri privati operanti sul proprio territorio, alle condizioni e con le modalità specificate nella stessa delibera.

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. Il coordinatore convoca il tavolo tecnico aziendale almeno in via trimestrale per:
 - a) il monitoraggio 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 del limite di spesa definito dall'art 4;
 - b) l'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.
3. 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, dandone comunicazione alla Direzione Generale per la Tutela della Salute - Commissione Regionale di Controllo, istituita dal DCA n. 103 del 06.12.2019.

4. Al fine di evitare disparità di comportamento tra i vari tavoli tecnici e/o diseguglianze applicative del presente contratto, 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.
5. Si allega al presente protocollo la delibera del Direttore Generale della ASL che attribuisce alle singole strutture i volumi massimi di prestazioni ed i correlati limiti di spesa per l'esercizio 2022, ed alla quale sono allegate le osservazioni dei componenti del tavolo tecnico di cui al presente articolo.

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. 8, 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. 8 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 all'85% del fatturato mensile, 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. Costituisce, inoltre, motivo di decurtazione e non liquidabilità delle prestazioni:
 - a) il mancato rispetto del *"Percorso diagnostico terapeutico per la definizione dei Criteri di Immissione di pazienti in IRC V stadio (naive) in terapia emodialitica cronica"*, approvato dal DCA n. 89/2016;
 - b) il superamento del limite del 15% delle prestazioni supplementari.
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 30 giugno per le fatture del primo trimestre; entro il 30 settembre per le fatture relative ai mesi da aprile a giugno; entro il 31 dicembre per le fatture relative ai mesi da luglio a settembre; entro il 31 marzo 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 eventualmente necessaria per assicurare il rispetto dei limiti di spesa e di fatturato fissati al precedente art. 4, 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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 dichiara espressamente e per iscritto l'imputazione dello stesso agli interessi, alle spese e/o all'indennizzo.
8. 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 **(debito informativo e CUP regionale)**

1. Le strutture private accreditate sono impegnate:
 - a) ad entrare nel circuito della rete informatica denominata “SINFONIA” (**S**istema **I**nfo**R**mativo sa**N**ità Cam**P**an**I**A 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;
 - 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. 9

(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 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. 10
(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. 11
(efficacia e norme finali)

1. Il presente protocollo si riferisce periodo 1° gennaio – 31 dicembre 2022, in esecuzione delle delibere richiamate in premessa.
2. Il presente protocollo sarà adeguato ai successivi provvedimenti regionali in materia, che dovessero intervenire nel periodo di vigenza dello stesso.
3. Al fine di prevenire contenziosi sulle eventuali contestazioni in merito ai controlli eseguiti sulle prestazioni sanitarie e sulle misure adottate, le parti potranno richiedere un parere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute - Commissione Regionale di Controllo di cui al DCA n. 103 del 06.12.2019
4. 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. 12
(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 alla annualità di erogazione delle prestazioni, regolata con il presente contratto.

li , ____ / _____

Timbro e firma della ASL _____
Il Direttore Generale

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Associazione

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 4: (*“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. 12 (*Clausola di salvaguardia*) del presente contratto.

Timbro e firma della ASL _____
Il Direttore Generale

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Associazione