

All. n. 1

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI "BIO LAB SRL" - COMUNE DI VALLEFOGLIA (PU) - DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

LABORATORIO ANALISI BIO LAB SRL UNIPERSONALE, P. IVA 00359840410 sede legale in Montecchio di Vallefoglia (PU) via Giacometti, in persona del legale rappresentante pro tempore Dr. Michele Calcinari;

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2016

PREMESSO

A) che il Laboratorio BIO LAB è presente sul territorio dell'Area Vasta n.1 con le seguenti due strutture:

una corrente in Montecchio di Vallefoglia (PU), via Giacometti n. 36, istituzionalmente accreditata con Provvedimento n. 110/AIR_04 del 21 aprile 2010 rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" n. 215/ACR del 13/05/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) – Codice struttura accreditata: 101200;

- l'altra corrente in Fano, dapprima in via Roma 159 e successivamente in via del Risorgimento n. 6/A a seguito di trasferimento, autorizzato dal Comune di Fano con Atto n. 612 del 25/03/2016. La struttura, con Decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" Servizio Sanità, n.315/ACR del 01/09/2016 è stata istituzionalmente accreditata, sulla base del sopralluogo effettuato dal Gruppo dei Supervisori (GAR) in data 17/06/2016 Codice struttura accreditata: 103113;
- B) che quanto previsto dal presente accordo si riferisce a prestazioni erogabili dalla struttura di Montecchio di Vallefoglia (PU) via Giacometti 36;
- C) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto del presente accordo trovano 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;
- E) 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

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la struttura di Montecchio di Vallefoglia via Giacometti 36, erogherà prestazioni di Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito dell'Area Vasta n. 1 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta 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 dall'Area Vasta n. 1 fino alla

HA

pg I di 5

borate Malis



concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

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. 2

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 Specialista 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 alle DGRM 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 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. 3 Standards di qualità

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 a fine anno 2016 all'Area Vasta n. 1, 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. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 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.

14

pg 2 di 5

aboratorio Apalis



ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2016 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo omnicomprensivo ed insuperabile di € 275.245,13 corrispondente al tetto di spesa dell'anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto della DGRM n.1224 del 30/12/2015, da retribuirsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, sono da retribuirsi sino all'importo del tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti di Regioni diverse dalla Regione Marche nell'anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto della DGRM n.1224 del 30/12/2015, ovvero fino a € 34.851,87 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte

dell'Asur e Regione Marche.

ART. 6 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214, smi e DM. 3 aprile 2013 n.55:

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, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa di cui al punto 5), 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.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente. Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 a favore del Laboratorio 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

PA

pg 3 di 5



ART. 7 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 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 DGRM 781/2013;
- > Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8
Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

/ p

Saboratorio Maria



ART. 9 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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 dall'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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla 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.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

FANO, li	1 4 FEB 2017	Andoratorio Aralisi filinicito
LABORAT	ORIO ANALISI "BIO I	LAB SRL Vingia Augustic St. Lower Charles (1977) ValceFOGLIA (PU)
		Tel. 9321.490678 Fax 9721.917867 - posta@biolabanalisi.it

AREA VASTA N. 1

Anerful



911 n

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI "CHECK UP S.R.L." DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E٠

A) LABORATORIO ANALISI "CHECK UP S.R.L." nella persona del rappresentante legale Prof. Michael Havel

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2016

PREMESSO

- B) che in data 26/01/2016, è stata comunicata, al comune di Pesaro, la variazione del nominativo del rappresentante Legale della società Laboratorio Analisi Cliniche Check Up S.r.l. dalla Dott.ssa Spadoni Michela al Sig. Dionisi Mario e successivamente, con Mod AUT 4, in data 27/03/2017, è stata comunicata la variazione del nominativo del rappresentante Legale della società Laboratorio Analisi Cliniche Check Up S.r.l. dal Sig. Dionisi Mario al Prof. Michael Havel;
- C) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n.1 con la struttura ubicata a Pesaro, via O. Respighi n. 54;
- D) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con Provvedimento n. 68/AOS del 09/08/2004, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con istanza del 19/05/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio), codice struttura accreditata: 100000,
- E) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- F) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano 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 :

"CHECK UP" S.T.I. Sede Legale: Via Reepighi, 94

61100 PESARO Tel. e Fex 0721 414409 C.F. e P. IVA 00338930415 pg 1 di 6



ART. 1 Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 1 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta n. 1 in regime di mobilità sanitaria attiva.

Il Laboratorio erogherà altresi, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 1 fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

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. 2 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 Specialista 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 DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 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. 3 Standards di qualità

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento adottati dalla Regione Marche, nonché dagli

LABORATO ARABIA CIINIARA

Tel. e Fax 0721 414409 F. e P. IVA 0 0 3 3 8 9 3 0 4 1 4 Suhl

H

pg 2 di 6



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 a fine anno 2016 all'Area Vasta n. 1, 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. 4 <u>Documentazione e controlli sull'appropriatezza</u>

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28/05/2010 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 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. 5 Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2016 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo omnicomprensivo ed insuperabile di € 198.588,70 corrispondente al tetto di spesa anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto della DGRM n. 1221 del 30/12/2015, da retribuirsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, sono da retribuirsi sino al tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti di Regioni diverse dalla Regione Marche nell'anno 2015 ridotto dello 0,5%, per effetto della DGRM n.1221 del 30/12/2015 ovvero fino a € 1.330,14 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

ART. 6 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per zone di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- 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;

Labersterius Hallei Cliniche
(CHECK UP" s.f.l.
Sedelbedle: Via Nedeboni, 94
Merion Pestano
Tel. 9 Pix 0721 414409
C.F. 9 P. IVA 00338930415

H

pa 3 di 6



La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuate, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa di cui al punto 5), 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. In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7 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 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 dai 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 DGRM 781/2013;

pg 4 di 6



- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8 <u>Contenzioso</u>

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9 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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 dall'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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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. 10 <u>Disposizioni transitorie e finali</u>

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 secondo le procedure previste dalla legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

Laboratorio Affaitel Official

La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR e del relativo controllo da parte della Giunta Regionale Marche ai sensi dell'art.28 della L.R. 26/96.

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

pg 5 di 6



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.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Fano, li _____1 0 MAG 2017

LABORATORIO ANALISI "CHECK UP S.R.L."

AREA VASTA N. 1



Spett.le Asur

Roma, 10/05/2017

OGGETTO: ELENCO PERSONALE IN FORZA

Con la presente siamo a comunicare l'elenco dei dipendenti in forza presso il laboratorio Check Up di Pesaro.

COGNOME	NOME	RUOLO	ORARIO DI LAVORO	CODICE FISCALE
---------	------	-------	------------------	----------------

SANI	FRANCESCA	DIRETTORE SANITARIO	33 ORE SETT	SNAFNC66P48G479N
CASTELL	ANI ALESSIA	Dictions		CSTLSS68A42D458R
SANTINI	SARA	TECNICO/SEGRET/ACCET		
FANFIII	ANGELICA	INFERMIER A		SNTSRA78H70G479C
			29 ORE SETT.	FNLNLC71M41G479C
DE MAXII	MY ELENA (STETRICA/SEGRET/ACCET	'32 ORE SETT.	DMXLNE84E57C357I

Cordiali saluti

Laboratorio Analisi Cliniche Check Up Srl

Il Presidente del C.d.A.

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche S.r.l.

Via Ottorino Respighi, 54 - 61122 PESARO Cod. Fisc. E P.IVA 00338930415 Direttore tecnico Dott.ssa Sani Francesca

Tel. 0721.414409 - Fax 0721.459442 laboratoriocheckup@lifebrain.it



1

All n 3

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA NUOVO LABORATORIO ANALISI "CITTA" DI PESARO S.R.L." DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

NUOVO LABORATORIO ANALISI "CITTA" DI PESARO S.R.L." nella persona del titolare Dr. Rossi Giampaolo

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2016

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 1 con la struttura ubicata a Pesaro, via Cialdini n. 11;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con Provvedimento n. 50/AOS del 06/08/2004 rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con decreto del Dirigente della P.F. "ACCREDITAMENTI" n.368/ACR del 12/10/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio), codice struttura accreditata: 100900;
- C) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano 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;
- E) 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 <u>Prestazioni oggetto dell'accordo</u>

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 1 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta n. 1 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 dall'Area Vasta n. 1 fino alla

IAA

concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

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, 2 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 Specialista 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 DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);

acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;

applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in rnateria e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 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. 3 Standards di qualità

l requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 a fine anno 2016 all'Area Vasta n. 1, 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. 4 Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 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. 5 Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2016 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo omnicomprensivo ed insuperabile di € 225.120,35 corrispondente al tetto di spesa anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto della DGRM n.1221 del 30/12/2015, da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM n.1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, sono da retribuirsi sino all'importo del tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti di Regioni diverse dalla Regione Marche nell'anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto DGRM n.1221 del 30/12/2015 ovvero fino a € 6.224,89 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

ART. 6 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per zone di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;

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, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa di cui al punto 5), 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. In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 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.

th

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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7 *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 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 dai 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 DGRM 781/2013;
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8 Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso

the

inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9 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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 dall'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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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. 10 Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR e del relativo controllo da parte della Giunta Regionale Marche ai sensi dell'art.28 della L.R. 26/96.

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 consequentemente alle disposizioni proprie della gestione provvisoria.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

FANO, II 1 6 FEB 2017	Laboratorio Analisi Clinicio
NUOVO LABORATORIO ANALISI "CITTA"	Laboratorio Anglisi Clínicas CITTA' DI PESARO s.r.l. DI PESARO S.R. Lie Cialdini /n 1/ 611/0 PESARO
AREA VASTA N. 1 Holle for	Tel. 0721.3/215 / Fax 0721.37015 C. F. e Part, IVA 01293440416



A11 n. 4

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI CLINICHE "DR. MARTE CARDINALI S.R.L." DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE - AREA VASTA N° 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

LABORATORIO ANALISI CLINICHE "DR. MARTE CARDINALI S.R.L." nella persona del rappresentante legale Sig. Mario Dionisi

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2016

PREMESSO

- A) che le ex titolari del laboratorio Dr. Marte Cardinali nelle persone di Morici Francesca e Morici Elena, hanno ceduto le quote di partecipazione nella società pari al 100% del capitale sociale detenuto a titolo di proprietà al Laboratorio Analisi Guidonia S.R.L. a socio unico, soggetta alla direzione e coordinamento di Lifebrain AG. con sede in Guidonia Montecello (RM);
- B) che, ai fini degli adempimenti della L.R.M.n.20/2000, sostituita dalla L.R.M..n.21 del 30/09/2016, con Mod. AUT 4 in data 6/5/2016, è stata comunicata, al comune di Pesaro, la variazione del nominativo del Legale rappresentate della società Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Marte Cardinali S.R.L. dalla Dr.ssa Morici Elena al Sig. Mario Dionisi;
- C) che il laboratorio Analisi Cliniche Dr. Marte Cardinali è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 1 con la struttura ubicata a Pesaro, via Castelfidardo n. 85;
- D) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale con Decreto del Dirigente del Servizio Assistenza Ospedaliera n.20/AOS del 12/1/2005, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con istanza del 25/07/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio oggetto del presente accordo), codice struttura accreditata: 101000;
- E) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- F) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano 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;

\$ -

Presidente del Considio di Amministrazione Mario Dioffsi

pg 1 di 6

Spirately and the contraction 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 Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 1 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta n. 1 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 dall'Area Vasta n. 1 fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

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. 2 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 Specialista 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 DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 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. 3 Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai

HA.

Presidente del Consiglio di Amministrazione pg 2 di 6 Mario pronisi Manuali di Autorizzazione ed Accreditamento 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 a fine anno 2016 all'Area Vasta n. 1, 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. 4 <u>Documentazione e controlli sull'appropriatezza</u>

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 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. 5 <u>Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta</u>

L'Area Vasta n. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2016 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo omnicomprensivo ed insuperabile di € 94.374,45 corrispondente al tetto di spesa anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto della D.G.R.M. n.1221del 30/12/2015, da retribuirsi con le tariffe di cui alle D.G.R.M. n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, sono da retribuirsi sino all'importo del tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti di Regioni diverse dalla Regione Marche nell'anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto della D.G.R.M. n.1221del 30/12/2015 ovvero fino a € 7.213,60 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

ART. 6 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per zone di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- 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:

Presidente devo misig di Amministrezione Mario pyanisi

pg 3 di 6

e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità;

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuate, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa di cui al punto 5), 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. In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7 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 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 dai 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 Regionellon DGRM

1114

Presidente dei Correglio di Amministrazione Mario Diorigi



781/2013:

- > Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8 Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9 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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 dall'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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili dei trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10 Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

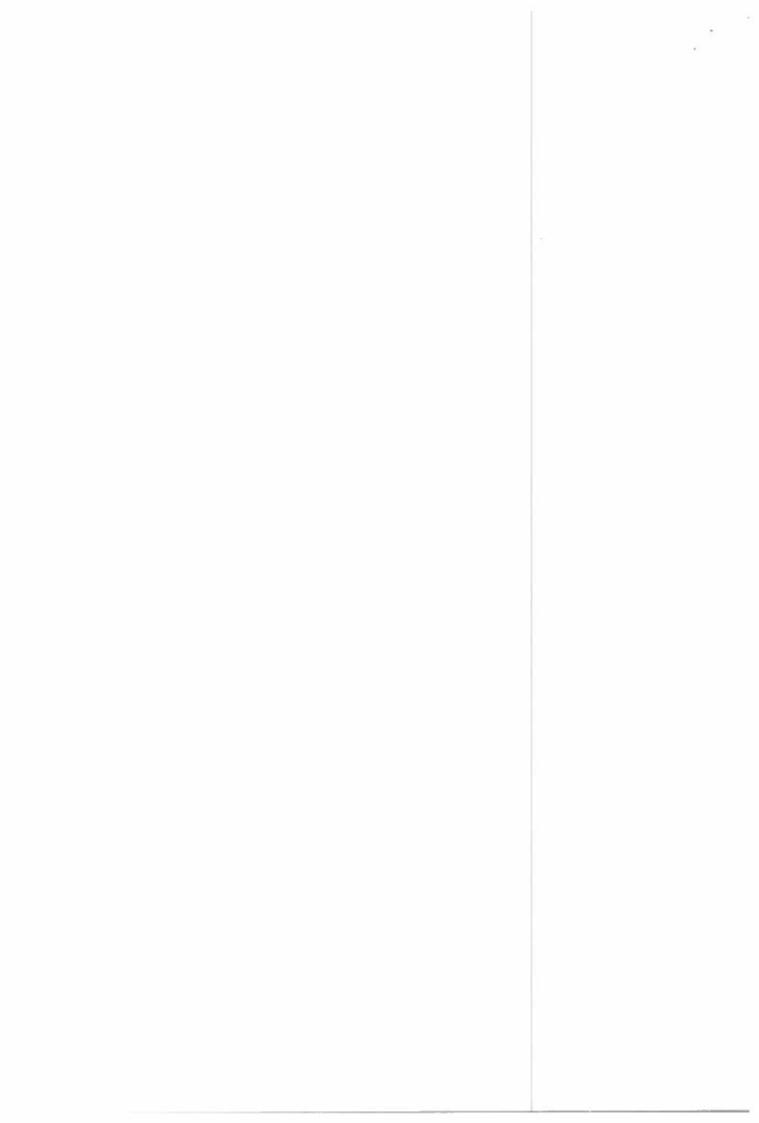
Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 secondo le procedure previste dalla legge.

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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR e del relativo controllo da parte della Giunta Regionale Marche ai sensi dell'art.28 della L.R. 26/96.

Presidente del Consiglio pg 5 di 6 di Amministratione

1/1



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.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Fano, li 09/01/2012

LABORATORIO ANALISI CLINICHE "DR. MARTE CARDINALI S.R.L."

AREA VASTA N. 1

Presidente del Consiglio di Amministrazione Mario Dionisi



A 11 n 5

ALLEGATO ALLA DETERMINAN, 391

DET. 2 9 GIU. 2018

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI CLINICHE "MEDILAB S.N.C. DI GIOVANDITTO MARCO E VINCENZO & C." DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER **L'ANNO 2016**

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

LABORATORIO ANALISI MEDILAB S.N.C. DI GIOVANDITTO MARCO E VINCENZO & C." nella persona dei titolari Dr. Giovanditto Marco e Vincenzo;

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2016

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n..1 con la struttura ubicata a Pesaro, via Giolitti n. 89:
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con Provvedimento n. 9/SOP del 08/01/2007, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con istanza del 09/02/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio oggetto del presente accordo), codice struttura accreditata: 100700.
- C) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale:
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano 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;
- E) 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 Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 1 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta n. 1 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 dall'Area Vasta n. 1 fino alla

"MEDILAB s.n.c." di Giovanditto M. e V. & C. Via Giolitti, 89 - 61100 PESARO Tel. 0721.414548
Partita IVA 01341200416

Les Co Lova de Ro

pg 1 di 5

concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

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. 2 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 Specialista 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 DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 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. 3 Standards di qualità

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 a fine anno 2016 all'Area Vasta n. 1, 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. 4 <u>Documentazione e controlli sull'appropriatezza</u>

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

di Giovanditto M. e V. & C.
Via Giolitti, 89 - 61100 PESARO
Tel. 0721.414548
Partita IVA 01341200416

heres fovedo.

pg 2 di 5

The Modifier of the state of th

L'Area Vasta n. 1 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. 5 Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2016 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo omnicomprensivo ed insuperabile di € 62.723,55 pari al tetto di spesa dell'anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto della DGRM n.1221 del 30/12/2015, da retribuirsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, sono da retribuirsi sino al tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti di Regioni diverse dalla Regione Marche nell'anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto della DGRM n.1221 del 30/12/2015 ovvero fino a € 1.273,43 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

ART. 6 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per zone di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- 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, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa di cui al punto 5), 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. In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 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

di Giovanditto M. e V. & C. Via Giolitti, 89 - 61100 PESARO

Tel. 0721.414548 Partita IVA 0.1.34.1.2.004.16 hereo fove & Ro

/ pg 3 di 5

documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7 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 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 dai 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 DGRM 781/2013;
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8 Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano

di Giovanditto M, e V, & C.
Via Giolitti, 89 - 61100 PESARO
Tel. 0721.414548
Partita IVA 01341200416

here pove 100

/ pg 4 di 5

9 11 5

rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9 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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 dall'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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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. 10 <u>Disposizioni transitorie e finali</u>

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR e del relativo controllo da parte della Giunta Regionale Marche ai sensi dell'art.28 della L.R. 26/96.

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.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

FANO, II 1 7 GEN 2017

LABORATORIO ANALISI MEDILAB S.N.C. DI GIOVANDITTO MARCO E VINGENZO & C.

di Giovanditto M. e V. & C. Via Giolitti, 89 - 61100 PESARO Tel. 0721.414548 Partita IVA 01341200416

AREA VASTA N. 1

pg 5 di 5

330 HILLS ...

The ACCOUNT OF THE PARTY OF THE

N.

A11. n

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI "BIO LAB SRL" - COMUNE DI FANO (PU) - DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

LABORATORIO ANALISI BIO LAB SRL UNIPERSONALE, P. IVA 00359840410 sede legale in Montecchio di Vallefoglia (PU) via Giacometti, in persona del legale rappresentante pro tempore Dr. Michele Calcinari:

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2016

PREMESSO

A) che il Laboratorio BIO LAB è presente sul territorio dell'Area Vasta n.1 con le seguenti due strutture:

una corrente in Montecchio di Vallefoglia (PU), via Giacometti n. 36, istituzionalmente accreditata con Provvedimento n. 110/AIR_04 del 21 aprile 2010 rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" n. 215/ACR del 13/05/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) – Codice struttura accreditata: 101200;

- l'altra corrente in Fano, dapprima in via Roma 159 e successivamente in via del Risorgimento n. 6/A a seguito di trasferimento, autorizzato dal Comune di Fano con Atto n. 612 del 25/03/2016. La struttura, con Decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" Servizio Sanità, n.315/ACR del 01/09/2016 è stata istituzionalmente accreditata, sulla base del sopralluogo effettuato dal Gruppo dei Supervisori (GAR) in data 17/06/2016 Codice struttura accreditata: 103113;
- B) il presente accordo ha per oggetto le prestazioni rese a Fano dapprima presso la sede in via Roma n. 159 e successivamente presso la sede in via del Risorgimento n. 6/A:
- C) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale:
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto del presente accordo trovano 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;
- E) 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 Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la struttura di Fano, dapprima in via Roma 159 e successivamente in via del Risorgimento n. 6/A erogherà prestazioni di Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito dell'Area Vasta n. 1 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche le cui

State

aboratorio falis.

prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta 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 dall'Area Vasta n. 1 fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

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. 2 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 Specialista 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 alle DGRM 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);

acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 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. 3 Standards di qualità

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 a fine anno 2016 all'Area Vasta n. 1, 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. 4 <u>Documentazione e controlli sull'appropriatezza</u>

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 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. 5 <u>Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta</u>

L'Area Vasta n. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2016 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo omnicomprensivo ed insuperabile di € 38.613,96 corrispondente al tetto di spesa dell'anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto della DGRM n.1224 del 30/12/2015, da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, sono da retribuirsi sino all'importo del tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti di Regioni diverse dalla Regione Marche nell'anno 2015, ridotto dello 0,5%, per effetto della DGRM n.1224 del 30/12/2015, ovvero fino a € 687,47 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

ART. 6 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- 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, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa di cui al punto 5), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore

/A

San Little

all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente. Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 a favore del Laboratorio 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7 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 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 chiettività 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 DGRM 781/2013;
- > Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia

KA

fotostatica

della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8 Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9 <u>Tutela della privacy</u>

Il Laboratorio, 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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dall'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 assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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. 10 <u>Disposizioni transitorie e finali</u>

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

th

aborator Malic

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.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

FANO, li

1 4 FEB 2017

LABORATORIO ANALISI "BIO LAB SRL"

AREA VASTA N. 1

Laboratorio Andisi Cliniche

HID GENERAL LEFORTIA PL

P. Iva - Cod. Plac. 0035724 0:1 0

All. n.

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI GAMMA DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano. Via Ceccarini n. 38.

E

LABORATORIO PRIVATO ANALISI CLINICHE GAMMA, P.I. 00193420411, in persona del legale rappresentante pro-tempore, Dr. Paolo Sarlo, corrente in Fano, via G.Gabrielli, 46.

per la stipula del seguente piano della prestazioni da valere per l'anno 2016

Premesso:

- A) che il Laboratorio Privato Analisi Cliniche Gamma è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 1 con la struttura ubicata in Fano, via G.Gabrielli n.48;
- B) che il Laboratorio Gamma è istituzionalmente accreditato con Decreto del Dirigente del Servizio Salute n. 186 del 5.9.2005, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con istanza del 14.1.2014 Codice struttura accreditata 103112;
- C) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto del presente accordo trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati e accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) 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

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio, attraverso la propria struttura, erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche a favore di pazienti residenti nell'ambito dell'Area Vasta n. 1 nonché di pazienti residenti in ambito delle altre Aree Vaste le cui prestazioni, a carico del SSR, vengono liquidate dall'Area Vasta di residenza in regime di mobilità sanitaria attiva.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a residenti in altre Regioni d'Italia, esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 1 fino alla concorrenza

DH

ES.



dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

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

ART.2

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 Specialista 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 alle DGRM 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 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.3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards 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 e di Accreditamento adottati dalla Regione Marche, nonché

The

A.



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 a fine anno 2016 all'Area Vasta n. 1 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica ed attività, e comunque invierà, una volta l'anno, un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART.4

Documentazione e Controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM n. 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L' Area Vasta n. 1 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 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2016 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo omnicomprensivo ed insuperabile di € 190.473,98 pari al tetto di spesa dell'anno 2015, ridotto dello 0,5%, per effetto della DGRM n.1221 del 30/12/2015, da retribuirsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, sono da retribuirsi sino al tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti di Regioni diverse dalla Regione Marche nell'anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto della DGRM n.1221 del 30/12/2015, ovvero fino a € 5.022,11, fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

HA

*



Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per Aree Vaste di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L.24 dicembre 2007 n.244 all'art 1, commi da 209 a 214 smi e DM 3 aprile 2013 n.55;
- 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 dalla Agenzia Sanitaria Regionale inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione ed il pagamento delle fatture saranno effettuate, previo controllo contabile e sanitario (da parte del Direttore del Distretto di Fano) entro 60 gg. dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa di cui al punto 5) sempre se il Laboratorio 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.

In caso di ritardato pagamento decoreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 a favore del Laboratorio 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 di confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con interruzione dei termini previsti.

Qualora, inoltre, in sede di compensazione della mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7

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.

TH

R



In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (file C) previsto dai tracciati unici regionali ex art 50, comma 11, Legge n. 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 della privacy le
 prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica
 e/o in altra documentazione amministrativa e clinica. E' 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 dall'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, i 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 DGRM n. 781/2013.
- > Sulla richiesta scritta degli addebiti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto del contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno del controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le controdeduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART.8
Contenzioso

MA

\$



Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse. Trascorso inutilmente tale termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha la facoltà di proporre la procedura per la revoca dell'accreditamento.

ART.9

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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 DLgs n. 196 del 30.6.2003 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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell' Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1, per il tramite del referente 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 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto, si fa riferimento alla normativa in materia, nazionale e regionale.

Il presente "contratto" sarà registrato solamente in caso d'uso, a cura dell'area Vasta, 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.

10

\$



La sottoscrizione da parte dell'area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dello 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, l'Area Vasta agirà conseguentemente alle disposizioni proprie della gestione provvisoria.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Fano, 11 31.12.2016

Per l'ASUR

Il Direttore Dell'Area Vasta 1

Per il LABORATORIO GAMMA

II Legale Rappresentante

IL DITATORE
Dott. PAOLO SARLO
Specialista in Analisi Chimico
Cliniche





ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI "BIO LAB SRL" - COMUNE DI VALLEFOGLIA (PU) - DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER GLI ANNI 2017-2018 E INTEGRAZIONE ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

LABORATORIO ANALISI BIO LAB SRL UNIPERSONALE, P. IVA 00359840410 sede legale in Montecchio di Vallefoglia (PU) via Giacometti, in persona del legale rappresentante pro tempore Dr. Michele Calcinari;

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per gli anni 2017-2018 e integrazione anno 2016

PREMESSO

- A) che il Laboratorio BIO LAB è presente sul territorio dell'Area Vasta n.1 con le seguenti due strutture:
- una corrente in Montecchio di Vallefoglia (PU), via Giacometti n. 36, istituzionalmente accreditata con Provvedimento n. 110/AIR_04 del 21 aprile 2010 rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" n. 215/ACR del 13/05/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) Codice struttura accreditata: 101200;
- l'altra corrente in Fano, dapprima in via Roma 159 e successivamente in via del Risorgimento n. 6/A a seguito di trasferimento, autorizzato dal Comune di Fano con Atto n. 612 del 25/03/2016. La struttura, con Decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" Servizio Sanità, n.315/ACR del 01/09/2016 è stata istituzionalmente accreditata, sulla base del sopralluogo effettuato dal Gruppo dei Supervisori (GAR) in data 17/06/2016 Codice struttura accreditata: 103113;
- B) che il presente accordo disciplina le prestazioni erogabili dalla struttura di Montecchio di Vallefoglia (PU) via Giacometti 36;
- C) che con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, come risultante nell'allegato A alla delibera citata;
- D) che con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha dato mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
- E) che l'adesione all'accordo approvato con D.G.R.M. 184/2017, con riferimento alla definizione economica del periodo pregresso e alla rimodulazione del budget con decorrenza al 1 gennaio 2016, comporta la rinuncia di ogni ulteriore pretesa economica, ed il contestuale ritiro di tutti i contenziosi in essere nei confronti della Regione Marche, degli Enti del SSR e degli altri laboratori privati/Associazioni di categoria e l'impegno a non effettuarne di nuovi in conseguenza dell'Accordo medesimo;
- F) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;

Lehendoria Jeng Karya Sista Lin Istituto Mattino atta

 Via Glaconiczii, 33 %20/TEGON 0 (01002)
 WALEFGOLIA (FU)

 Tel. 9721-420379
 Fax 0721-917037
 - posic@ (double-benells) it

- G) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto del presente accordo trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa riazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- H) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia.

Premesso quanto sopra, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA 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 struttura di Montecchio di Vallefoglia via Giacometti 36, erogherà prestazioni di Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito dell'Area Vasta n. 1, nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche, le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta 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 dall'Area Vasta n. 1 fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa. L'attività inoltre andrà distribuita quanto più equamente possibile nell'arco dell'anno.

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 Specialista 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 alle DGRM 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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 Standards di qualità

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 a fine anno 2017 e 2018 all'Area Vasta n. 1, 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 DGRM 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 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. 1 si rende disponibile a riconoscere al Laboratorio, per gli anni 2017 e 2018, una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale, corrispondente ad un importo annuale omnicomprensivo ed insuperabile di € 387.376,80, come da Tabella n. 1 dell'accordo per il triennio 2016/2018, tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, recepito con D.G.R.M. n. 184/2017. Per effetto della medesima DGRM, viene automaticamente adeguato all'importo sopra indicato il tetto di spesa previsto nell'accordo sottoscritto per l'anno 2016.

In particolare per l'anno 2018, fermo restando quanto previsto con riferimento al mantenimento del budget subordinatamente alla riorganizzazione/aggregazione delle strutture di Laboratorio e al rispetto della soglia minima di prestazioni a partire dal 1° luglio 2018, la somma individuata con D.G.R.M. n. 184/2017, destinata al 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 al quarto comma del punto E (Gruppi di lavoro

Labarrata Pasitsi Osfikh

congiunti) dell'Accordo di cui all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017, a cui le parti espressamente rinviano e che deve intendersi qui integralmente richiamato e trascritto. Le prestazioni sono da retribuirsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, per gli anni 2017 e 2018, sono da retribuirsi sino all'importo del tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti fuori Regione nell'anno 2016, ovvero fino a € 34.851,87 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

I tetti di spesa sopra individuati, rispettivamente per gli anni 2016 – 2017 e 2018, saranno automaticamente adeguati alle previsioni di nuovi Accordi o provvedimenti regionali, quando e qualora dovessero intervenire con riferimento alle annualità medesime, così come saranno adeguate le tariffe di retribuzione delle prestazioni, quando e qualora la regione Marche ne stabilisse di nuove o diverse.

ART. 7 Definizione contenzioso

Il Laboratorio, con la sottoscrizione del presente accordo, si impegna a chiudere tutte le controversie giudiziarie, e non, in atto, sia nei confronti della Regione Marche, di altri Enti del SSR e di altre strutture di laboratorio, nonché a non promuovere alcun tipo di controversia, che attenga direttamente e/o indirettamente alle materie oggetto dell'Accordo medesimo.

A totale chiusura di ogni eventuale richiesta sul periodo pregresso all'anno 2016, la Regione Marche ha stabilito di assegnare una somma complessiva una tanturi, fissa ed insuperabile, così come riportata nella Tabella 2 allegata all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017.

A tal fine il Laboratorio dichiara che ricevuta tale somma non avrà null'altro a pretendere per qualunque causa, motivo o titolo relativamente all'attività prestata negli anni di riferimento.

La somma sarà erogata subordinatamente alla rinuncia ad ogni pretesa economica e al ritiro da parte del Laboratorio accreditato e con rapporto contrattuale con il SSF, di tutte le controversie giudiziarie in essere alla data di sottoscrizione del presente accordo.

ART. 8

Attuazione della DGRM n. 184 del 07/03/2017 relativamente all'attività di prelievo in ambito domiciliare e presso i punti di prelievo pubblici

Per l'attività di prelievo domiciliare (presso le abitazioni o le strutture residenziali) e di prelievo presso i punti pubblici dell'Area Vasta n. 1, verrà attivato un percorso di coinvolgimento dei Laboratori analisi, sulla base delle priorità espresse dalla Direzione di Area Vasta e delle opportune valutazioni tecniche che verranno effettuate, da ultimarsi entro il 31/01/2018.

ART. 9
Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- 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, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa 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.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente. Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 a favore del Laboratorio 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 10 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 della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione

Itre che essere obbligatorio nei a Vasta il principale strumento azioni erogate dalla struttura.

prestazioni erogate (File C),
, Legge 326/2003, da inviarsi,
a Sanitaria Regionale, entro il restazioni, poiché da gennaio a regime, esso sarà preso a nanziamenti da assegnare al oscimento delle prestazioni ed

HA

pg 5 di 7

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 DGRM 781/2013;
- > Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso;
- P Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 11 <u>Eventi modificativi e cause di risoluzione</u>

Ogni mutamento che incide sulle caratteristiche soggettive (ad es. cessione ramo d'azienda, fusione, scorporo, subentro di altro titolare. ecc.) ed oggettive (ad es. spostamento sede operativa) della struttura, dovrà essere tempestivamente dalla stessa comunicato all'Area Vasta n. 1.

In caso di cessazione unilaterale dell'attività da parte della struttura, la stessa ha l'obbligo di darne preventiva comunicazione all'Area Vasta con preavviso di garantendo comunque la continuità delle prestazioni per tale periodo.

ART. 12 Inadempimenti e Revoca

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 13 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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 dall'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.

Via Giacomett, Sunch Carlo

E O N. A.L. F.

H. SUM-DATECONO (U1822) VALLEFOOD

COTO FAN 0724.8170.57 - Book Folio Brises

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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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. 14 Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 secondo le procedure previste dalla legge. Le eventuali 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla 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 1, sul piano dei rapporti economici, agirà conseguentemente alle disposizioni proprie della gestione provvisoria.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello nazionale, regionale e Asur.

FANO, II 1 9 0TT 2017

LABORATORIO ANALISI "BIO LAB SRL"

AREA VASTA N. 1

is Glacometti, 36 MONTECCHIO (61822) VALLEFOGLIA Tel. 0721.486570 Fax 0721.917067 - poetteriolebanalli

Littliffe di Giografia

P. Iva - Cod. Fisc. 0655834 041 0





A11 49

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI "CHECK UP S.R.L." DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER GLI ANNI 2017- 2018 E INTEGRAZIONE ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

IL LABORATORIO ANALISI "CHECK UP S.R.L." nella persona del rappresentante legale Prof. Michael Havel

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per gli anni 2017-2018 e integrazione anno 2016

PREMESSO

- A) che gli ex titolari del Laboratorio Analisi Cliniche Check-Up s.r.l., hanno ceduto le quote di partecipazione nella società, pari al 100% del capitale sociale detenuto a titolo di proprietà, al Laboratorio Analisi Guidonia S.r.l. a socio unico, con sede in Guidonia Montecelio (RM), come da atto redatto in data 13 gennalo 2016, dal notalo Michele Misurale di Roma – Repertorio n. 1985;
- B) che in data 26/01/2016, è stata comunicata, al comune di Pesaro, la variazione del nominativo del rappresentante Legale della società Laboratorio Analisi Cliniche Check Up S.r.l. dalla Dott.ssa Spadoni Michela al Sig. Dionisi Mario e successivamente, con Mod AUT 4, in data 27/03/2017, è stata comunicata la variazione del nominativo del rappresentante Legale della società Laboratorio Analisi Cliniche Check Up S.r.l. dal Sig. Dionisi Mario al Prof. Michael Havel;
- C) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n.1 con la struttura ubicata a Pesaro, via O. Respighi n. 54;
- D) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con Provvedimento n. 68/AOS del 09/08/2004, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con Decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" n. 362/ACR del 12/10/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio in regime ambulatoriale), codice struttura accreditata: 100000;
- E) che con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, come risultante nell'allegato A alla delibera citata;
- F) che con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha dato mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
- G) che l'adesione all'accordo approvato con D.G.R.M. 184/2017, con riferimento alla definizione economica del periodo pregresso e alla rimodulazione del budget con decorrenza al 1 gennaio 2016, comporta la rinuncia di ogni ulteriore pretesa economica, ed il contestuale ritiro di tutti i contenziosi in essere nei confronti della Regione Marche, degli Enti del SSR e degli altri laboratori privati/Associazioni di categoria e l'impegno a non effettuarne di nuovi in conseguenza dell'Accordo medesimo;

Al

Tell a Fex 0721 414409

pg I di 7

- H) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano 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;

J) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia.

Premesso quanto sopra tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA 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 Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 1, nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche, le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta n. 1 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 dall'Area Vasta n. 1 fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati nel presente atto, con le stesse modali:à 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa. L'attività inoltre andrà distribuita quanto più equamente possibile nell'arco dell'arno.

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 Specialista 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 DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);

pg 2 di 7

- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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 <u>Standards di qualità</u>

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 a fine anno 2017 e 2018 all'Area Vasta n. 1, 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 DGRM 781 del 28/05/2010 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 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. 1 si rende disponibile a riconoscere al Laboratorio per gli anni 2017 e 2018, una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale, corrispondente ad un importo annuale omnicomprensivo ed insuperabile di € 242.696,03, come da Tabella n. 1 dell'accordo, per il triennio 2016/2018, tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, recepito con D.G.R.M. n. 184/2017. Per effetto della medesima DGRM, viene automaticamente adeguato all'importo sopra indicato il tetto di spesa previsto nell'accordo sottoscritto per l'anno 2016.

In particolare per l'anno 2018, fermo restando quanto previsto con riferimento al mantenimento del budget subordinatamente alla riorganizzazione/aggregazione delle strutture di Laboratorio e al rispetto della soglia minima di prestazioni a partire dal 1° luglio 2018, la somma individuata con D.G.R.M. n. 184/2017, destinata al 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,

pg 3 di 7

conformemente a quanto disposto al quarto comma del punto E (Gruppi di lavoro congiunti) dell'Accordo di cui all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017, a cui le parti espressamente rinviano e che deve intendersi qui integralmente richiamato e trascritto.

Le prestazioni sono da retribuirsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, per gli anni 2017 e 2018 sono da retribuirsi sino all'importo del tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti fuori Regione nell'anno 2016, ovvero fino a € 1.330,14 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

I tetti di spesa sopra individuati, rispettivamente per gli anni 2016-2017 e 2013, saranno automaticamente adeguati alle previsioni di nuovi Accordi o provvedimenti regionali, quando e qualora dovessero intervenire con riferimento alle annualità medesime, così come saranno adeguate le tariffe di retribuzione delle prestazioni, quando e qualora la regione Marche ne stabilisse di nuove o diverse.

ART. 7 Definizione contenzioso

Il Laboratorio, con la sottoscrizione del presente accordo, si impegna a chiudere tutte le controversie giudiziarie, e non, in atto, sia nei confronti della Regione Marche, di altri Enti del SSR e di altre strutture di laboratorio, nonché a non promuovere alcun tipo di controversia, che attenga direttamente e/o indirettamente alle materie oggetto dell'Accordo medesimo.

A totale chiusura di ogni eventuale richiesta sul periodo pregresso all'anno 2016, la Regione Marche ha stabilito di assegnare una somma complessiva una tanturn, fissa ed insuperabile, così come riportata nella Tabella 2 allegata all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017

A tal fine il Laboratorio dichiara che ricevuta tale somma non avrà null'altro a pretendere per qualunque causa, motivo o titolo relativamente all'attività prestata negli anni di riferimento.

La somma sarà erogata subordinatamente alla rinuncia ad ogni pretesa economica e al ritiro da parte del Laboratorio accreditato e con rapporto contrattuale con il SSR di tutte le controversie giudiziarie in essere alla data di sottoscrizione del presente accordo.

ART. 8

Attuazione della DGRM n. 184 del 07/03/2017 relativamente all'attività di prelievo in ambito domiciliare e presso i punti di prelievo pubblici

Per l'attività di prelievo domiciliare (presso le abitazioni o le strutture residenziali) e di prelievo presso i punti pubblici dell'Area Vasta n. 1, verrà attivato un percorso di coinvolgimento dei Laboratori analisi, sulla base delle priorità espresse dalla Direzione di Area Vasta e delle opportune valutazioni tecniche che verranno effettuate, da ultimarsi entro il 31/01/2018.

"CHECK UP" | S. ř. l. Sede Legale: Via Respishi, 94 | 6100 PESARO

Tel. e) Fak/0724 444409 C.F. e B. (VA/00338930415 pg 4 di 7

ART. 9 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per zone di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214, smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- 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, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa 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. In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 10 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;

Bhordario Anallai Cliniche TCHIECKI W?" S. IIIII BHO LEGARO TO PESARO 61100 PESARO Tel. & Fex 0721 414409

pg 5 di 7

- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela 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 dai 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 DGRM 781/2013;
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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 procecimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 11

Eventi modificativi e cause di risoluzione

Ogni mutamento che incide sulle caratteristiche soggettive (ad es. cessione ramo d'azienda, fusione, scorporo, subentro di altro titolare. ecc.) ed oggettive (ad es. spostamento sede operativa) della struttura, dovrà essere tempestivamente dalla stessa comunicato all'Area Vasta n. 1.

In caso di cessazione unilaterale dell'attività da parte della struttura, la stessa ha l'obbligo di darne preventiva comunicazione all'Area Vasta con preavviso di almeno 60 giorni, garantendo comunque la continuità delle prestazioni per tale periodo.

ART. 12 Inadempimenti e Revoca

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 13 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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 dall'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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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. 14

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

II-presente "contratto" sarà-registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 secondo le procedure previste dalla legge. Le eventuali 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR e del relativo controllo da parte della Giunta Regionale Marche ai sensi dell'art.28 della L.R. 26/96.

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 1, sul piano dei rapporti economici, agirà conseguentemente alle disposizioni proprie della gestione provvisoria.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello nazionale, regionale e Asur.

Fano, li 1 6 NOV 2017

LABORATORIO ANALISI "CHECK UP S.R.L



All. n. 10

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA NUOVO LABORATORIO ANALISI "CITTA" DI PESARO S.R.L." DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER GLI ANNI 2017-2018 E INTEGRAZIONE ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38.

E

NUOVO LABORATORIO ANALISI "CITTA" DI PESARO S.R.L." nella persona del titolare Dr. Rossi Giampaolo

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per gli anni 2017-2018 e integrazione anno 2016

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 1 con la struttura ubicata a Pesaro, via Cialdini n. 11;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con Provvedimento n. 50/AOS del 06/08/2004 rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con decreto del Dirigente della P.F. "ACCREDITAMENTI" n.368/ACR del 12/10/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio), codice struttura accreditata: 100900;
- C) che con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, come risultante nell'allegato A alla delibera citata;
- D) che con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha dato mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
- E) che l'adesione all'accordo approvato con D.G.R.M. 184/2017, con riferimento alla definizione economica del periodo pregresso e alla rimodulazione del budget con decorrenza al 1 gennaio 2016, comporta la rinuncia di ogni ulteriore pretesa economica, ed il contestuale ritiro di tutti i contenziosi in essere nei confronti della Regione Marche, degli Enti del SSR e degli altri laboratori privati/Associazioni di categoria e l'impegno a non effettuarne di nuovi in conseguenza dell'Accordo medesimo;
- F) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- G) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano 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:
- H) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;

Premesso quanto sopra tra le parti

##

pg 1 di 7



SI CONVIENE E SI STIPULA quanto segue :

ART. 1 <u>Efficacia delle premesse</u>

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 Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 1, nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche, le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta n. 1 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 dall'Area Vasta n. 1 fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa. L'attività inoltre andrà distribuita quanto più equamente possibile nell'arco dell'anno.

ART. 3 <u>Requisiti e modalità di accesso</u>

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 Specialista 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 DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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.

pg 2 di 7



ART. 4 <u>Standards di qualità</u>

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 a fine anno 2017 e 2018 all'Area Vasta n. 1, 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 <u>Documentazione e controlli sull'appropriatezza</u>

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 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 <u>Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta</u>

L'Area Vasta n. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per gli anni 2017 e 2018 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale, corrispondente ad un importo annuale omnicomprensivo ed insuperabile di € 262.521,08, come da Tabella n. 1 dell'accordo, per il triennio 2016/2018, tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, recepito con D.G.R.M. n. 184/2017.

Per effetto della medesima DGRM viene automaticamente adeguato all'importo sopra indicato il tetto di spesa previsto nell'accordo sottoscritto per l'anno 2016.

In particolare per l'anno 2018, fermo restando quanto previsto con riferimento al mantenimento del budget subordinatamente alla riorganizzazione/aggregazione delle strutture di Laboratorio e al rispetto della soglia minima di prestazioni a partire dai 1° luglio 2018, la somma individuata dalla D.G.R.M. n. 184/2017, destinata al 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 al quarto comma del punto E (Gruppi di lavoro congiunti) dell'Accordo di cui all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017, a cui le parti espressamente rinviano e che deve intendersi qui integralmente richiamato e trascritto.

Le prestazioni sono da retribuirsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015.

HA



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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, per gli anni 2017 e 2018, sono da retribuirsi sino all'importo del tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti fuori Regione nell'anno 2016, ovvero fino a € 6.224,89 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

I tetti di spesa sopra individuati, rispettivamente per gli anni 2016-2017 e 2018, saranno automaticamente adeguati alle previsioni di nuovi Accordi o provvedimenti regionali, quando e qualora dovessero intervenire con riferimento alle annualità medesime, così come saranno adeguate le tariffe di retribuzione delle prestazioni, quando e qualora la regione Marche ne stabilisse di nuove o diverse.

ART. 7 <u>Definizione contenzioso</u>

Il Laboratorio, con la sottoscrizione del presente accordo, si impegna a chiudere tutte le controversie giudiziarie, e non, in atto, sia nei confronti della Regione Marche, di altri Enti del SSR e di altre strutture di laboratorio, nonché a non promuovere alcun tipo di controversia, che attenga direttamente e/o indirettamente alle materie oggetto dell'Accordo medesimo.

A totale chiusura di ogni eventuale richiesta sul periodo pregresso all'anno 2016, la Regione Marche ha stabilito di assegnare una somma complessiva una tantum, fissa ed insuperabile, così come riportata nella Tabella 2 allegata all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017.

A tal fine il Laboratorio dichiara che ricevuta tale somma non avrà null'altro a pretendere per qualunque causa, motivo o titolo relativamente all'attività prestata negli anni di riferimento. La somma sarà erogata subordinatamente alla rinuncia ad ogni pretesa economica e al ritiro da parte del Laboratorio accreditato e con rapporto contrattuale con il SSR di tutte le controversie giudiziarie in essere alla data di sottoscrizione del presente accordo.

ART. 8 <u>Attuazione della DGRM n. 184 del 07/03/2017 relativamente all'attività di prelievo in ambito domiciliare e presso i punti di prelievo pubblici</u>

Per l'attività di prelievo domiciliare (presso le abitazioni o le strutture residenziali) e di prelievo presso i punti pubblici dell'Area Vasta n. 1, verrà attivato un percorso di coinvolgimento dei Laboratori analisi, sulla base delle priorità espresse dalla Direzione di Area Vasta e delle opportune valutazioni tecniche che verranno effettuate, da ultimarsi entro il 31/01/2018.

ART. 9 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per zone di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;

b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della

H

pg 4 di 7



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, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa 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. In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 10 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;
- ➢ II Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela 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 dai 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

pg 5 di 7



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 DGRM 781/2013;

- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 11 Eventi modificativi e cause di risoluzione

Ogni mutamento che incide sulle caratteristiche soggettive (ad es. cessione ramo d'azienda, fusione, scorporo, subentro di altro titolare. ecc.) ed oggettive (ad es. spostamento sede operativa) della struttura, dovrà essere tempestivamente dalla stessa comunicato all'Area Vasta n. 1.

In caso di cessazione unilaterale dell'attività da parte della struttura, la stessa ha l'obbligo di darne preventiva comunicazione all'Area Vasta con preavviso di almeno 60 giorni, garantendo comunque la continuità delle prestazioni per tale periodo.

ART. 12 <u>Inadempimenti e Revoca</u>

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 13 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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 dall'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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

HA



L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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. 14 <u>Disposizioni transitorie e finali</u>

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 secondo le procedure previste dalla legge. Le eventuali 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla 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, l'Area Vasta 1, sul piano dei rapporti economici, agirà conseguentemente alle disposizioni proprie della gestione provvisoria.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello nazionale, regionale e Asur.

FANO, li	6 OTT 2017		7 100000
NUOVO LABORAT	TORIO ANALISI "CITTA"	DI PESARO S.R.L	h Ly jack
AREA VASTA N. 14	Aligner	Jul	Jajanes men

All n. 11

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI CLINICHE "DR. MARTE CARDINALI S.R.L." DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI L'ABORATORIO ANALISI PER GLI ANNI 2017- 2018 E INTEGRAZIONE ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

LABORATORIO ANALISI CLINICHE "DR. MARTE CARDINALI S.R.L." nella persona del rappresentante legale Prof. Michael Havel

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2017-2018 e integrazione anno 2016

PREMESSO

- A) che le ex titolari del laboratorio Dr. Marte Cardinali nelle persone di Morici Francesca e Morici Elena, hanno ceduto le quote di partecipazione nella società, pari al 100% del capitale sociale detenuto a titolo di proprietà, al Laboratorio Analisi Guidonia S.R.L. a socio unico, soggetta alla direzione e coordinamento di Lifebrain AG. con sede in Guidonia Montecelio (RM), come da atto redatto in data 06/04/2016 dal notaio Luigi Augusto Miserocchi di Milano - Repertorio n. 103903;
- B) che, ai fini degli adempimenti della L.R.M.n.20/2000, sostituita dalla L.R.M. n.21 del 30/09/2016, con Mod. AUT 4 in data 6/5/2016, è stata comunicata, al comune di Pesaro, la variazione del nominativo del Legale rappresentate della società Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Marte Cardinali S.R.L. dalla Dr.ssa Morici Elena al Sig. Mario Dionisì e successivamente con Mod. Aut 4, in data 27/03/2017, è stata comunicata la variazione del nominativo del rappresentante Legale della società Laboratorio Analisi Cliniche dr. Marte Cardinali S.r.l. dal Sig. Dionisi Mario al Prof. Michael Havel;
- C) che il laboratorio Analisi Cliniche Dr. Marte Cardinali è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 1 con la struttura ubicata a Pesaro, via Castelfidardo n. 85;
- D) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale con Decreto del Dirigente del Servizio Assistenza Ospedaliera n.20/AOS del 12/1/2005, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con Decreto del Dirigente della Posizione di Funzione Accreditamenti n. 39 del 08/02/2017 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio in regime ambulatoriale oggetto del presente accordo), codice struttura accreditata: 101000;
- E) che con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, come risultante nell'allegato A alla delibera citata;
- F) che con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha dato mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
- G) che l'adesione all'accordo approvato con D.G.R.M. 184/2017, con riferimento alla definizione economica del periodo pregresso e alla rimodulazione del budget con decorrenza al 1 gennaio 2016, comporta la rinuncia di ogni ulteriore pretesa economica ed il contestuale ritire della ricontenziosi in essere nei confronti della

Via Carrier Cardinaria str. 1.

Via Carrier Cardinaria str. 1.

Via Carrier Lyn 9:262140419

pg i di 7

Regione Marche, degli Enti del SSR e degli altri laboratori privati/Associazioni di categoria e l'impegno a non effettuarne di nuovi in conseguenza dell'Accordo medesimo;

- H) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale:
- che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano 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;

J) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia.

Premesso quanto sopra, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA 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 Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 1, nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche, le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta n. 1 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 dall'Area Vasta n. 1 fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa. L'attività inoltre andrà distribuita quanto più equamente possibile nell'arco dell'anno.

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 Specialista 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.;

LABORATORIO ANALISI PRIVATO
LIDIT. Marte Taddincli d.r.i.
Va canalizano 1974 presentato per al present

pg 2 di 7

accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alla DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);

acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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 Standards di qualità

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 a fine anno 2017 e 2018 all'Area Vasta n. 1, 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 DGRM 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 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. 1 si rende disponibile a riconoscere al Laboratorio per gli anni 2017 e 2018 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale, corrispondente, per ogni anno, ad un importo omnicomprensivo ed insuperabile di € 97.762,00, come da Tabella n. 1 dell'accordo, per il triennio 2016/2018, tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, recepito con D.G.R.M. n. 184/2017.

Per effetto della medesima DGRM viene automaticamente adeguato all'importo sopra indicato il tetto di spesa previsto nell'accordo sottoscritto per l'anno 2016.

Panta IVA 91262140419

In particolare per l'anno 2018, fermo restando quanto previsto con riferimento al mantenimento del budget subordinatamente alla riorganizzazione/aggregazione delle strutture di Laboratorio e al rispetto della soglia minima di prestazioni a partire dal 1º luglio 2018, la somma individuata con D.G.R.M. n. 184/2017, destinata al 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 al quarto comma del punto E (Gruppi di lavoro congiunti) dell'Accordo di cui all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017, a cui le parti espressamente rinviano e che deve intendersi qui integralmente richiamato e trascritto. Le prestazioni sono da retribuirsi con le tariffe di cui alla D.G.R.M. p. 1552/2004 e

Le prestazioni sono da retribuirsi con le tariffe di cui alla D.G.R.M. n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, per gli anni 2017 e 2018, sono da retribuirsi sino all'importo del tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti fuori Regione nell'anno 2016, ovvero fino a € 7.213,60 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

I tetti di spesa sopra individuati, rispettivamente per gli anni 2016-20 17 e 2018, saranno automaticamente adeguati alle previsioni di nuovi Accordi o provvedimenti regionali, quando e qualora dovessero intervenire con riferimento alle annualità medesime, così come saranno adeguate le tariffe di retribuzione delle prestazioni, quando e qualora la regione Marche ne stabilisse di nuove o diverse.

ART. 7 <u>Definizione contenzioso</u>

Il Laboratorio, con la sottoscrizione del presente accordo, si impegna a chiudere tutte le controversie giudiziarie, e non, in atto, sia nei confronti della Regione Marche, di altri Enti del SSR e di altre strutture di laboratorio, nonché a non promuovere alcun tipo di controversia che attenga direttamente e/o indirettamente alle materie oggetto dell'Accordo medesimo.

A totale chiusura di ogni eventuale richiesta sul periodo pregresso, la Regione Marche ha stabilito di assegnare una somma complessiva una tantum, fissa ed insuperabile, così come riportata nella Tabella 2 allegata all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017.

A tal fine il Laboratorio dichiara che ricevuta tale somma non avrà null'altro a pretendere per qualunque causa, motivo o titolo relativamente all'attività prestata negli anni di riferimento.

La somma sarà erogata subordinatamente alla rinuncia ad ogni pretesa economica e al ritiro da parte del Laboratorio accreditato e con rapporto contrattuale con il SSR di tutte le controversie giudiziarie in essere alla data di sottoscrizione del presente accordo.

ART. 8
<u>Attuazione della DGRM n. 184 del 07/03/2017 relativamente all'attività di prelievo in</u>
, <u>ambito domiciliare e presso i punti</u> di prelievo pubblici

TREED, 85-TEL 0721/3/800 Fax 0721/88449

Partita IVA 01262140419

pq 4 di 7

Per l'attività di prelievo domiciliare (presso le abitazioni o le strutture residenziali) e di prelievo presso i punti pubblici dell'Area Vasta n. 1, verrà attivato un percorso di coinvolgimento dei Laboratori analisi, sulla base delle priorità espresse dalla Direzione di Area Vasta e delle opportune valutazioni tecniche che verranno effettuate, da ultimarsi entro il 31/01/2018.

ART. 9 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per zone di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;

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, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa 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. In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 10 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 supordinato alla verifica del corretto e completo invio

pg 5 di 7

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 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 dai 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 DGRM 781/2013;
 - Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 11 <u>Eventi modificativi e cause di risoluzione</u>

Ogni mutamento che incide sulle caratteristiche soggettive (ad es. cessione ramo d'azienda, fusione, scorporo, subentro di altro titolare. ecc.) ed oggettive (ad es. spostamento sede operativa) della struttura, dovrà essere tempestivamente dalla stessa comunicato all'Area Vasta n. 1.

In caso di cessazione unilaterale dell'attività da parte della struttura, la stessa ha l'obbligo di darne preventiva comunicazione all'Area Vasta con preavviso di almeno 60 giorni, garantendo comunque la continuità delle prestazioni per tale periodo.

ART. 12 Inadempimenti e Revoca

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 13 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.

1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 dall'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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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. 14 Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 secondo le procedure previste dalla legge. Le eventuali 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla 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 1, sul piano dei rapporti economici, agirà conseguentemente alle disposizioni proprie della gestione provvisoria.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello nazionale, regionale e ASUR.

diversi indirizzi o disposizioni a livello nazionale, regionale e ASUR.	,
Fano, li 1 6 NOV 2017	
LABORATORIO ANALISI CLINICHE "DR. MARTE CARDINALTS RELIGIORIO ANALISI PRIVA	
AREA VASTA N. A Consolidares, 25 Tot 07213 600 Fex 0721	2. 18844:
TABORATURIO. TO DEL TABLE TRADIPLE S	

বিশ্বার থিক অবস্থল ব্যবহার

All 11 12

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI CLINICHE "MEDILAB S.N.C. DI GIOVANDITTO MARCO E VINCENZO & C." DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER GLI ANNI 2017- 2018 E INTEGRAZIONE ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

LABORATORIO ANALISI MEDILAB S.N.C. DI GIOVANDITTO MARCO E VINCENZO & C." nella persona dei titolari Dr. Giovanditto Marco e Vincenzo;

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per gli anni 2017-2018 e integrazione anno 2016

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n.1 con la struttura ubicata a Pesaro, via Giolitti n. 89;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con Provvedimento n. 9/SOP del 08/01/2007, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con Decreto del Dirigente della Posizione di Funzione Accreditamenti n. 30 del 25/01/2017 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni di diagnostiche di Laboratorio in regime ambulatoriale oggetto del presente accordo), codice struttura accreditata: 100700.
- C) che con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, come risultante nell'allegato A alla delibera citata;
- D) che con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha dato mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
- E) che l'adesione all'accordo approvato con D.G.R.M. 184/2017, con riferimento alla definizione economica del periodo pregresso e alla rimodulazione del budget con decorrenza al 1 gennaio 2016, comporta la rinuncia di ogni ulteriore pretesa economica, ed il contestuale ritiro di tutti i contenziosi in essere nei confronti della Regione Marche, degli Enti del SSR e degli altri laboratori privati/Associazioni di categoria e l'impegno a non effettuarne di nuovi in conseguenza dell'Accordo medesimo;
- F) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- G) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano 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;
- H) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia.

di Giovanditto M. e V. & C. Via Giolitti, 89 - 91100 PESARO Tel 0771-9145-18 Partita IVA 01341200416

pg I di 7



Premesso quanto sopra tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA 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 Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 1, nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche, le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta n. 1 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 dall'Area Vasta n. 1 fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa. L'attività inoltre andrà distribuita quanto più equamente possibile nell'arco dell'anno.

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 Specialista 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 DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione

di Giovanditto M. e V & C.
Via Giolitti, 89/81100 PESARO
(Tel. 8714-344548
Partita IVA 01341200416

pg 2 di 7



verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 4 <u>Standards di qualità</u>

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 a fine anno 2017 e 2018 all'Area Vasta n. 1, 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 <u>Documentazione e controlli sull'appropri</u>atezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 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 <u>Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta</u>

L'Area Vasta n. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per gli anni 2017 e 2018, una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale, corrispondente, per ogni anno, ad un importo omnicomprensivo ed insuperabile di € 69.792,46, come da Tabella n. 1 dell'accordo, per il triennio 2016/2018, tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, recepito con D.G.R.M. n. 184/2017.

Per effetto della medesima DGRM, viene automaticamente adeguato all'importo sopra indicato il tetto di spesa previsto nell'accordo sottoscritto per l'anno 2016.

In particolare per l'anno 2018, fermo restando quanto previsto con riferimento al mantenimento del budget subordinatamente alla riorganizzazione/aggregazione delle strutture di Laboratorio e al rispetto della soglia minima di prestazioni a partire dal 1° luglio 2018, la somma individuata con D.G.R.M. n. 184/2017, destinata al 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 al quarto comma del punto E (Gruppi di lavoro congiunti) dell'Accordo di cui all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017, a cui le parti espressamente rinviano e che deve intendersi qui integralmente richiamato e trascritto.

Le prestazioni sono da retribuirsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015.

146

di Giovanditto M. e V. & C. Via Giolitti, 89, 61100 PESARO Tel 0721.414548
Partita IVA 01341200416

pg 3 di 7



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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, per gli anni 2017 e 2018 sono da retribuirsi sino all'importo del tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti fuori Regione nell'anno 2016, ovvero fino a € 1.273,43 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

I tetti di spesa sopra individuati, rispettivamente per gli anni 2016-2017 e 2018, saranno automaticamente adeguati alle previsioni di nuovi Accordi o provvedimenti regionali, quando e qualora dovessero intervenire con riferimento alle annualità medesime, così come saranno adeguate le tariffe di retribuzione delle prestazioni, quando e qualora la regione Marche ne stabilisse di nuove o diverse.

ART. 7 Definizione contenzioso

Il Laboratorio, con la sottoscrizione del presente accordo, si impegna a chiudere tutte le controversie giudiziarie, e non, in atto, sia nei confronti della Regione Marche, di altri Enti del SSR e di altre strutture di laboratorio, nonché a non promuovere alcun tipo di controversia, che attenga direttamente e/o indirettamente alle materie oggetto dell'Accordo medesimo.

A totale chiusura di ogni eventuale richiesta sul periodo pregresso, la Regione Marche ha stabilito di assegnare una somma complessiva una tantum, fissa ed insuperabile, così come riportata nella Tabella 2 allegata all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017.

A tal fine il Laboratorio dichiara che ricevuta tale somma non avrà null'altro a pretendere per qualunque causa, motivo o titolo relativamente all'attività prestata negli anni di riferimento.

La somma sarà erogata subordinatamente alla rinuncia ad ogni pretesa economica e al ritiro da parte del Laboratorio accreditato e con rapporto contrattuale con il SSR di tutte le controversie giudiziarie in essere alla data di sottoscrizione del presente accordo.

ART. 8 <u>Attuazione della DGRM n. 184 del 07/03/2017 relativamente all'attività di prelievo in ambito domiciliare e presso i punti di prelievo pubblici</u>

Per l'attività di prelievo domiciliare (presso le abitazioni o le strutture residenziali) e di prelievo presso i punti pubblici dell'Area Vasta n. 1, verrà attivato un percorso di coinvolgimento dei Laboratori analisi, sulla base delle priorità espresse dalla Direzione di Area Vasta e delle opportune valutazioni tecniche che verranno effettuate, da ultimarsi entro il 31/01/2018.

ART. 9 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per zone di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della

di Giovanditto M. e V. & C Via Gioliki, 89 61100 PESARC

pg 4 di 7



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, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa 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. In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 10 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 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 dai 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 "MEDILAB s.n.c.

di Giovanditto M. e-V. & C. Via Giolitti, 89 - 61100 PESARO Tel. 0721,414548 Partita IVA 01341200416

pg 5 di 7



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 DGRM 781/2013;

- > Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 11 <u>Eventi modificativi e cause di risoluzione</u>

Ogni mutamento che incide sulle caratteristiche soggettive (ad es. cessione ramo d'azienda, fusione, scorporo, subentro di altro titolare. ecc.) ed oggettive (ad es. spostamento sede operativa) della struttura, dovrà essere tempestivamente dalla stessa comunicato all'Area Vasta n. 1.

In caso di cessazione unilaterale dell'attività da parte della struttura, la stessa ha l'obbligo di darne preventiva comunicazione all'Area Vasta con preavviso di almeno 60 giorni, garantendo comunque la continuità delle prestazioni per tale periodo.

ART. 12 Inadempimenti e Revoca

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 13 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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 dall'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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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.

di Giovanditto M e V. & C. Via Giolitti, 89 - 6/100 PESARO Tel. 0721414548 Partite IVA 01341200416

pg 6 di 7



ART. 14 Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 secondo le procedure previste dalla legge. Le eventuali 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla 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.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello nazionale, regionale e Asur.

FANO, li

6 OTT 2017

orleverel)

LABORATORIO ANALISI MEDILAB S.N.C. DI GIOVANDITTO MARCO E VINCENZO & C.

AREA VASTA N. 1

di Giovanditto M. e V. & C. Via Giolitti, 89 - 61100 PESARO Tel. 0721.414548 Partita IVA 01341200416



Aun. 13

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI "BIO LAB SRL" - COMUNE DI FANO (PU) - DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER GLI ANNI 2017-2018 E INTEGRAZIONE ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

Ε

LABORATORIO ANALISI BIO LAB SRL UNIPERSONALE, P. IVA 00359840410 sede legale in Montecchio di Vallefoglia (PU) via Giacometti, in persona del legale rappresentante pro tempore Dr. Michele Calcinari;

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per gli anni 2017-2018 e integrazione anno 2016

PREMESSO

- A) che il Laboratorio BIO LAB è presente sul territorio dell'Area Vasta n.1 con le seguenti due strutture:
 - una corrente in Montecchio di Vallefoglia (PU), via Giacometti n. 36, istituzionalmente accreditata con Provvedimento n. 110/AIR_04 del 21 aprile 2010 rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" n. 215/ACR del 13/05/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) Codice struttura accreditata: 101200;
 - l'altra corrente in Fano, dapprima in via Roma 159 e successivamente in via del Risorgimento n. 6/A a seguito di trasferimento, autorizzato dal Comune di Fano con Atto n. 612 del 25/03/2016. La struttura, con Decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" Servizio Sanità, n.315/ACR del 01/09/2016 è stata istituzionalmente accreditata, sulla base del sopralluogo effettuato dal Gruppo dei Supervisori (GAR) in data 17/06/2016 Codice struttura accreditata: 103113;
- B) il presente accordo ha per oggetto le prestazioni rese a Fano presso la sede in via del Risorgimento n. 6/A;
- C) che con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, come risultante nell'allegato A alla delibera citata;
- D) che con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha dato mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata:
- E) che l'adesione all'accordo approvato con D.G.R.M. 184/2017, con riferimento alla definizione economica del periodo pregresso e alla rimodulazione del budget con decorrenza al 1 gennaio 2016, comporta la rinuncia di ogni ulteriore pretesa economica, ed il contestuale ritiro di tutti i contenziosi in essere nei confronti della Regione Marche, degli Enti del SSR e degli altri laboratori privati/Associazioni di categoria e l'impegno a non effettuarne di nuovi in conseguenza dell'Accordo medesimo;

H

Laboratorio Analisi Cliniche eri Lei F) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;

G) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto del presente accordo trovano 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;

H) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano

le norme di legge vigenti in materia.

Premesso quanto sopra tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA 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 struttura di Fano, in via del Risorgimento n. 6/A, erogherà prestazioni di Laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito dell'Area Vasta n. 1, nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta 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 dall'Area Vasta n. 1 fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 gregioni debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

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

L'attività inoltre andrà distribuita quanto più equamente possibile nell'arco dell'anno.

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 Specialista 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 alle DGRM 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);

Via Chacometti, 30 h.DWF20Utko (81512) VXLLEFOGLIA (80)
Via Chacometti, 30 h.DWF20Utko (81512) VXLLEFOGLIA (80)
P. Via Chacometti, 30 h.DWF20Utko (81512) VXLLEFOGLIA (80)

pg 2 di 7

- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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 Standards di qualità

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 a fine anno 2017 e 2018 all'Area Vasta n. 1, 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 <u>Documentazione e controlli sull'appropriatezza</u>

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 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. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio, per gli anni 2017 e 2018, una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale, corrispondente, per ogni anno, ad un importo omnicomprensivo ed insuperabile di € 93.699,24 come da Tabella n. 1 dell'accordo, per il triennio 2016/2018, tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, recepito con D.G.R.M. n. 184/2017.

Per effetto della medesima DGRM, viene automaticamente adeguato all'importo sopra indicato il tetto di spesa previsto nell'accordo sottoscritto per l'anno 2016. In particolare per l'anno 2018, fermo restando quanto previsto con riferimento al mantenimento del budget subordinatamente alla riorganizzazione/aggregazione delle strutture di Laboratorio e al rispetto della soglia minima di prestazioni a partire dal 1° luglio 2018, la somma individuata con D.G.R.M. n. 184/2017.

delle strutture di Laboratorio e al rispetto della soglia minima di prestazioni a partire dal 1° luglio 2018, la somma individuata con D.G.R.M. n. 184/2017, destinata al 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

15

THE SECOND TO SECOND OF NUCLEO OF A COUNTY OF A COUNTY OF A COUNTY - POST OF A COUNTY - P

Laboratorio Anakai Chriche

pg 3 di 7

Vis Giaconatai, 36 NONTECUISO (otenz) WILLEGOLDA (20 Tel. 0721,45570 Fax 0/21,917657 - poeu-gylicia Jonatai i

specialistica ambulatoriale, valorizzati secondo le tariffe vigenti alla data di erogazione degli stessi e comunque nel rispetto della normativa nazionale, conformemente a quanto disposto al quarto comma del punto E (Gruppi di lavoro congiunti) dell'Accordo di cui all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017, a cui le parti espressamente rinviano e che deve intendersi qui integralmente richiarnato e trascritto.

Le prestazioni sono da retribuirsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, per gli anni 2017 e 2018, sono da retribuirsi sino all'importo del tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti di Regioni diverse dalla Regione Marche nell'anno 2016, ovvero fino a € 687,47 fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

I tetti di spesa sopra individuati, rispettivamente per gli anni 2016-2017 e 2018, saranno automaticamente adeguati alle previsioni di nuovi Accordi o provvedimenti regionali, quando e qualora dovessero intervenire con riferimento alle annualità medesime, così come saranno adeguate le tariffe di retribuzione delle prestazioni, quando e qualora la regione Marche ne stabilisse di nuove o diverse.

ART. 7 <u>Definizione contenzioso</u>

Il Laboratorio, con la sottoscrizione del presente accordo, si impegna a chiudere tutte le controversie giudiziarie, e non, in atto, sia nei confronti della Regione Marche, di altri Enti del SSR e di altre strutture di laboratorio, nonché a non promuovere alcun tipo di controversia, che attenga direttamente e/o indirettamente alle materie oggetto dell'Accordo medesimo.

A totale chiusura di ogni eventuale richiesta sul periodo pregresso all'anno 2016, la Regione Marche ha stabilito di assegnare una somma complessiva una tantum, fissa ed insuperabile, così come riportata nella Tabella 2 allegata all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017.

A tal fine il Laboratorio dichiara che ricevuta tale somma non avrà null'altro a pretendere per qualunque causa, motivo o titolo relativamente all'attività prestata negli anni di riferimento.

La somma sarà erogata subordinatamente alla rinuncia ad ogni pretesa economica e al ritiro da parte del Laboratorio accreditato e con rapporto contrattuale con il SSR di tutte le controversie giudiziarie in essere alla data di sottoscrizione del presente accordo.

ART. 8

Attuazione della DGRM n. 184 del 07/03/2017 relativamente all'attività di prelievo in ambito domiciliare e presso i punti di prelievo pubblici

Per l'attività di prelievo domiciliare (presso le abitazioni o le strutture residenziali) e di prelievo presso i punti pubblici dell'Area Vasta n. 1, verrà attivato un percorso di coinvolgimento dei Laboratori analisi, sulla base delle priorità espresse dalla Direzione di Area Vasta e delle opportune valutazioni tecniche che verranno effettuate, da ultimarsi entro il 31/01/2018.

ART. 9 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per zone di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- 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, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa di cui al'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.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 10 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:

Leherstorie Assissi Official

- > 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 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 dai 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 DGRM 781/2013;
- > Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica

della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 11

Eventi modificativi e cause di risoluzione

Ogni mutamento che incide sulle caratteristiche soggettive (ad es. cessione ramo d'azienda, fusione, scorporo, subentro di altro titolare. ecc.) ed oggettive (ad es. spostamento sede operativa) della struttura, dovrà essere tempestivamente dalla stessa comunicato all'Area Vasta n. 1.

In caso di cessazione unilaterale dell'attività da parte della struttura, la stessa ha l'obbligo di darne preventiva comunicazione all'Area Vasta con preavviso di almeno 60 giorni, garantendo comunque la continuità delle prestazioni per tale periodo.

ART. 12

Inadempimenti e Revoca

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 13

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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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..

Via Greenweld, als hadvished Via Greenweld, a

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dall'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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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. 14 Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 secondo le procedure previste dalla legge. Le eventuali 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla 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.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello nazionale, regionale e Asur.

FANO, II 19 8TT 2017

LABORATORIO ANALISI "BIO LAB SRL"

AREA VASTA N. 1

pg 7 di 7

Thy 117

5

.

DETERMINAN 391
DEL 29 GU 2018

All. n. 14

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI GAMMA DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER GLI ANNI 2017-2018 E INTEGRAZIONE ANNO 2016

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

Ε

LABORATORIO PRIVATO ANALISI CLINICHE GAMMA, P.I. 00193420411, in persona del legale rappresentante pro-tempore, Dr. Paolo Sarlo, corrente in Fano, via G.Gabrielli, 46.

per la stipula del seguente piano della prestazioni da valere per gli anni 2017-2018 e integrazione anno 2016

Premesso:

- A) che il Laboratorio Privato Analisi Cliniche Gamma è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 1 con la struttura ubicata in Fano, via G.Gabrielli n.46;
- B) che il Laboratorio Gamma è istituzionalmente accreditato con Decreto del Dirigente del Servizio Salute n. 186 del 5.9.2005, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con istanza del 24.02.2017 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni di diagnostiche di laboratorio, in regime ambulatoriale Codice struttura accreditata 103112;
- C) che con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, come risultante nell'allegato A alla delibera citata;
- D) che con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha dato mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
- E) che l'adesione all'accordo approvato con D.G.R.M. 184/2017, con riferimento alla definizione economica del periodo pregresso e alla rimodulazione del budget con decorrenza al 1 gennaio 2016, comporta la rinuncia di ogni ulteriore pretesa economica, ed il contestuale ritiro di tutti i contenziosi in essere nei confronti della Regione Marche, degli Enti del SSR e degli altri laboratori privati/Associazioni di categoria e l'impegno a non effettuarne di nuovi in conseguenza dell'Accordo medesimo;
- F) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;

A

- G) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto del presente accordo trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati e accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- H) che, in particolare, per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;

Premesso quanto sopra tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA 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 laboratorio analisi cliniche a favore di pazienti residenti nell'ambito dell'Area Vasta n. 1, nonché di pazienti residenti in ambito delle altre Aree Vaste, le cui prestazioni, a carico del SSR, vengono liquidate dall'Area Vasta di residenza in regime di mobilità sanitaria attiva.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a residenti in altre Regioni d'Italia, esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 1 fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati 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 debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

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

L'attività inoltre andrà distribuita quanto più equamente possibile nell'arco dell'anno.

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 Specialista 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.;

The



- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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

Standards di qualità

I requisiti e gli standards 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 e di Accreditamento 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 a fine anno 2017 e 2018 all'Area Vasta n. 1 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica ed 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 DGRM n. 781 del 28/05/2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L' Area Vasta n. 1 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. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per gli anni 2017 e 2018 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale, corrispondente ad un importo annuale omnicomprensivo ed insuperabile di € 280.171,79,

HA-



come da Tabella n. 1 dell'accordo, per il triennio 2016/2018, tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, recepito con D.G.R.M. n. 184/2017.

Per effetto della medesima DGRM viene automaticamente adeguato all'importo sopra indicato il tetto di spesa previsto nell'accordo sottoscritto per l'anno 2016.

In particolare per l'anno 2018, fermo restando quanto previsto con riferimento al mantenimento del budget subordinatamente alla riorganizzazione/aggregazione delle strutture di Laboratorio e al rispetto della soglia minima di prestazioni a partire dal 1° luglio 2018, la somma individuata con D.G.R.M. n. 184/2017, destinata al 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 al quarto comma del punto E (Gruppi di lavoro congiunti) dell'Accordo di cui all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017, a cui le parti espressamente rinviano e che deve intendersi qui integralmente richiamato e trascritto.

Le prestazioni sono da retribuirsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015.

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 dell'Asur Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, per gli anni 2017 e 2018, sono da retribuirsi sino al tetto di spesa per prestazioni erogate a residenti di Regioni diverse dalla Regione Marche nell'anno 2016, ovvero fino a € 5.022,11, fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

I tetti di spesa sopra individuati, rispettivamente per gli anni 2016-2017 e 2018, saranno automaticamente adeguati alle previsioni di nuovi Accordi o provvedimenti regionali, quando e qualora dovessero intervenire con riferimento alle annualità medesime, così come saranno adeguate le tariffe di retribuzione delle prestazioni, quando e qualora la regione Marche ne stabilisse di nuove o diverse.

ART. 7

Definizione contenzioso

Il Laboratorio, con la sottoscrizione del presente accordo, si impegna a chiudere tutte le controversie giudiziarie, e non, in atto, sia nei confronti della Regione Marche, di altri Enti del

A

IK

	51

SSR e di altre strutture di laboratorio, nonché a non promuovere alcun tipo di controversia, che attenga direttamente e/o indirettamente alle materie oggetto dell'Accordo medesimo.

A totale chiusura di ogni eventuale richiesta sul periodo pregresso all'anno 2016, la Regione Marche ha stabilito di assegnare una somma complessiva una tantum, fissa ed insuperabile, così come riportata nella Tabella 2 allegata all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017.

A tal fine il Laboratorio dichiara che ricevuta tale somma non avrà null'altro a pretendere per qualunque causa, motivo o titolo relativamente all'attività prestata negli anni di riferimento.

La somma sarà erogata subordinatamente alla rinuncia ad ogni pretesa economica e al ritiro da parte del Laboratorio accreditato e con rapporto contrattuale con il SSR di tutte le controversie giudiziarie in essere alla data di sottoscrizione del presente accordo.

ART. 8

Attuazione della DGRM n. 184 del 07/03/2017 relativamente all'attività di prelievo in ambito domiciliare e presso i punti di prelievo pubblici

Per l'attività di prelievo domiciliare (presso le abitazioni o le strutture residenziali) e di prelievo presso i punti pubblici dell'Area Vasta n. 1, verrà attivato un percorso di coinvolgimento dei Laboratori analisi, sulla base delle priorità espresse dalla Direzione di Area Vasta e delle opportune valutazioni tecniche che verranno effettuate, da ultimarsi entro il 31/01/2018.

ART. 9

Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per zone di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;

dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;

dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;

dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;

dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità;

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuate, previo controllo sanitario e contabile, entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa 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. In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 10

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 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 dai 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 DGRM 781/2013;

Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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 all'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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 11

Eventi modificativi e cause di risoluzione

Ogni mutamento che incide sulle caratteristiche soggettive (ad es. cessione ramo d'azienda, fusione, scorporo, subentro di altro titolare. ecc.) ed oggettive (ad es. spostamento sede operativa) della struttura, dovrà essere tempestivamente dalla stessa comunicato all'Area Vasta n. 1.

In caso di cessazione unilaterale dell'attività da parte della struttura, la stessa ha l'obbligo di darne preventiva comunicazione all'Area Vasta con preavviso di almeno 60 giorni, garantendo comunque la continuità delle prestazioni per tale periodo.

ART. 12

Inadempimenti e Revoca

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 13

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. 1 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'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 dall'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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

14

p



L'Area Vasta n. 1 per il tramite del referente 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. 14

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 secondo le procedure previste dalla legge. Le eventuali 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente alla 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 1, sul piano dei rapporti economici, agirà conseguentemente alle disposizioni proprie della gestione provvisoria.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato, qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello nazionale, regionale e Asur.

Fano, lì

- 4 OTT 2017

Per l'ASUR

Il Direttore Dell'Area Vasta 1

Per il LABORATORIO GAMMA

LLegale Rappresentante

W

DETERMINAN 391

A11.416

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI "BIO LAB SRL" - COMUNE DI VALLEFOGLIA (PU) – DELLE PRESTAZIONI DI PRELIEVO DOMICILIARE – ANNO 2018

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

LABORATORIO ANALISI BIO LAB SRL UNIPERSONALE, P. IVA 00359840410 sede legale in Montecchio di Vallefoglia (PU) via Giacometti, in persona del legale rappresentante pro tempore Dr. Michele Calcinari;

PREMESSO che:

- A) il Laboratorio BIO LAB è presente sul territorio dell'Area Vasta n.1 con le seguenti due strutture:
 - una corrente in Montecchio di Vallefoglia (PU), via Giacometti n. 36, istituzionalmente accreditata con Provvedimento n. 110/AIR_04 del 21 aprile 2010 rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" n. 215/ACR del 13/05/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) Codice struttura accreditata: 101200;
 - l'altra corrente in Fano, dapprima in via Roma 159 e successivamente in via del Risorgimento n. 6/A a seguito di trasferimento, autorizzato dal Comune di Fano con Atto n. 612 del 25/03/2016. La struttura, con Decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" Servizio Sanità, n.315/ACR del 01/09/2016 è stata istituzionalmente accreditata, sulla base del sopralluogo effettuato dal Gruppo dei Supervisori (GAR) in data 17/06/2016 Codice struttura accreditata: 103113;
- B) il presente accordo disciplina le prestazioni erogabili dalla struttura di Montecchio di Vallefoglia (PU) via Giacometti 36;
- C) con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 con le Organizzazioni di categoria rappresentative delle strutture di laboratorio analisi private autorizzate e accreditate e con i singoli laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR;
- D) con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha previsto:
 - di dare mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
 - di dare mandato all'Asur di contrattualizzare con il privato le prestazioni dei prelievi domiciliari per una quota non inferiore al 20%;
- E) in esecuzione a quanto previsto al punto A) dell'accordo regionale di cui alla D.G.R.M. citata, è stato stipulato e sottoscritto tra l'AV1 ed il Laboratorio l'accordo valido per gli anni 2016, 2017 e 2018 relativo alle prestazioni di laboratorio analisi con rimodulazione del budget;
- F) al fine di individuare la quota del 20% di prelievi domiciliari da contrattualizzare con i laboratori analisi del territorio di Pesaro e Fano, sulla base dei dati relativi ai prelievi domiciliari eseguiti nell'anno 2016, forniti dai Direttori dei Distretti di Pesaro e Fano, è stato determinato un fabbisogno presunto di prelievi domiciliari e relativa tipologia di esami connessi, con esclusione del Distretto di Urbino, in cui da diversi anni viene garantita al 100% l'attività di prelievi domiciliari da un laboratorio privato/accreditato;

- G) pur non essendo possibile stabilire con esattezza gli importi economici delle prestazioni eseguite a domicilio, si è ritenuto di prevedere un tetto di spesa invalicabile, fermo restante la necessità di un costante monitoraggio finalizzato alla individuazione delle esigenze del territorio ed alla ottimizzazione delle risorse del personale dell'AV1:
- H) che le parti hanno convenuto di ripartire il tetto di spesa complessivo tra i n. 7 laboratori presenti sul territorio di Fano e Pesaro, quantificando in € 14.752,00 il budget da contrattualizzare per singola struttura, come risulta dal verbale redatto in data 5/12/2017;

Premesso quanto sopra, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA quanto segue :

ART. 1 <u>Efficacia delle premesse</u>

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

Ad integrazione dell'accordo sottoscritto relativamente alla parte ambulatoriale di cui al apprinto E) della premessa, il Laboratorio si impegna ad eseguire per il periodo decorrente alla data di recepimento del presente accordo con formale determina da parte della prezione Generale Asur e fino al 31/12/2018, i prelievi domiciliari in tutti i Comuni del presente di Pesaro e il Comune di Fano e Mondolfo nel Distretto di Fano.

रिह्ने prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei protocolli operativi previsti dalla legge sui prelievi domiciliari.

ART. 3 <u>Requisiti e modalità di accesso</u>

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

Il prelievo domiciliare è riservato a pazienti non deambulanti e non trasportabili, il laboratorio stesso, scelto direttamente dall'utente, potrà accettare le richieste recanti la dicitura "prelievo domiciliare" e dovrà assolvere alle richieste che perverranno dal Distretto di Fano e dal Distretto di Pesaro dell'AV1 entro i limiti del budget pattuito per tale specifica funzione.

La procedura di svolgimento del servizio dei prelievi domiciliari a carico del Laboratorio erogante è il seguente:

- Concordare con il paziente (o familiare) l'accesso al domicilio;
- Eseguire il prelievo di norma entro tre giorni dalla richiesta (salvo accordi diversi con il paziente);
- Informare il paziente o il familiare circa i tempi , i modi e i luoghi del ritiro referti. Il Laboratorio analisi è responsabile della corretta accettazione ed esecuzione degli esami richiesti; la responsabilità di tutte le fasi operative del processo (prelievo, conservazione, trasporto e consegna) è esclusivamente del personale sanitario del Laboratorio.

Anche per i prelievi domiciliari la gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio il quale curerà l'accesso degli 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 alle DGRM 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione ai costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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 Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'attività relativa ai prelievi domiciliari verrà considerata al di fuori del budget storico delle strutture di laboratorio e verrà remunerata con le tariffe di cui alle D.G.R.M. n. 1468/2014 e n. 5/2015 con la sola eccezione della prestazione relativa al prelievo per la quale viene riconosciuto un importo di € 9,00 (anziché € 4,00). Tale tariffa sarà applicata fino alla concorrenza del 20% dei prelievi di Area Vasta e sarà ridotta a € 8,00 una volta superato il 20% e fino a concorrenza del 30%, infine sarà ridotta a € 7,00 una volta superato il 30%. Per l'attività domiciliare viene riconosciuto al Laboratorio un tetto di spesa pari a € 14.752,00 per l'intero anno 2018, da considerarsi invalicabile. Detto importo verra comunque riconosciuto, per il periodo effettivo di esecuzione delle prestazioni ovvero dalla sottoscrizione dell'accordo al 31/12/2018.

L'esecuzione dei prelievi domiciliari resterà sospesa da parte del Laboratorio nel periodo feriale che dovrà essere comunicato, con anticipo, all'Area Vasta 1.

ART. 5 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile dei prelievi domiciliari eseguiti.

Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate:
- c) dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- d) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità:

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, previo controllo sanitario e contabile, nei termini previsti dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192, nella misura di 1/12 del tetto di spesa.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente. Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 a favore del Laboratorio entro il 31 marzo dell'anno successivo.

o e /12

pg 3 di 4

Il mancato invio della documentazione a corredo della fattura, 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.

ART. 6 *Flussi informativi*

La rilevazione, nell'ambito del flusso della specialistica ambulatoriale (File C), dell'attività riferita ai prelievi domiciliari, dovrà avvenire con le seguenti modalità :

- per tutto il "gruppo ricetta" relativo a questa attività, il File C2 "Archivio dati prestazioni sanitarie", va compilato come di seguito specificato:
 - campo "Modalità di accesso alle prestazioni" posizione 103-104 va compilato con il codice 14 = prestazione erogata presso il dornicilio del paziente;
- per la sola riga relativa al prelievo (91.49.2 "Prelievo di sangue venoso"):
 - nel campo "Tariffa della prestazione erogata", posizione 134-141 del File
 C2, va indicata la tariffa secondo il Nomenclatore regionale vigente;
 - nel campo "Percentuale di sconto da applicare", posizione 14:2-143 del File C2, va indicato il valore 50 corrispondente a "Prelievo domiciliare ai sensi della DGR 184/2017";
 - nel campo "Importo sconto", posizione 144-151 del File C2, va indicato il valore riconosciuto per tale attività dall'ASUR in applicazione dei relativi contratti.

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.

Art. 7 Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si rimanda, per quanto applicabili, alle clausole contenute nel contratto di cui alla lettera E) della premessa nonché alla normativa in materia regionale e nazionale. Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta 1 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

1 AitO, II	
LABORATORIO	ANALISI "BIO LAB SRL"
Dr. Michele	Calcinari
Mille	Laboratorio Analisi Cliniche La Istituto di Ricerca

PU)

PROPERTY OF A LECTOR OF THE LIBRARIES OF THE LIBRARI

1 1 MAG 2018

EANO II

ASUR – AREA VASTA N. 1
Dr. Giovapni Fibrenzuolo

pg 4 di 4

A11. N. 17

nei ,2 9 610, 2018

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI "CHECK UP S.R.L." DELLE PRESTAZIONI DI PRELIEVI DOMICILIARI ANNO 2018

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

IL LABORATORIO ANALISI "CHECK UP S.R.L." nella persona del rappresentante legale Prof. Michael Havel

PREMESSO CHE

- A) gli ex titolari del Laboratorio Analisi Cliniche Check-Up s.r.l., hanno ceduto le quote di partecipazione nella società, pari al 100% del capitale sociale detenuto a titolo di proprietà, al Laboratorio Analisi Guidonia S.r.l. a socio unico, con sede in Guidonia Montecelio (RM), come da atto redatto in data 13 gennaio 2016, dal notaio Michele Misurale di Roma – Repertorio n. 1985;
- B) in data 26/01/2016, è stata comunicata, al comune di Pesaro, la variazione del nominativo del rappresentante Legale della società Laboratorio Analisi Cliniche Check - Up S.r.l. dalla Dott.ssa Spadoni Michela al Sig. Dionisi Mario e successivamente, con Mod AUT 4, in data 27/03/2017, è stata comunicata la variazione del nominativo del rappresentante Legale della società Laboratorio Analisi Cliniche Check - Up S.r.l. dal Sig. Dionisi Mario al Prof. Michael Havel;
- C) il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n.1 con la struttura ubicata a Pesaro, via O. Respighi n. 54:
- D) il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con Provvedimento n. 68/AOS del 09/08/2004, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con Decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" n. 362/ACR del 12/10/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio in regime ambulatoriale), codice struttura accreditata: 100000;
- E) con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 con le Organizzazioni di categoria rappresentative delle strutture di laboratorio analisi private autorizzate e accreditate e con i singoli laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR;
- F) con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha previsto:
 - di dare mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
 - di dare mandato all'Asur di contrattualizzare con il privato le prestazioni dei prelievi domiciliari per una quota non inferiore al 20%;
- G) in esecuzione a quanto previsto al punto A) dell'accordo regionale di cui alla D.G.R.M. citata, è stato stipulato e sottoscritto tra l'AV1 ed il Laboratorio l'accordo valido per gli anni 2016, 2017 e 2018 relativo alle prestazioni di laboratorio analisi con rimodulazione del budget;
- H) al fine di individuare la quota del 20% di prelievi domiciliari da contrattualizzare con i laboratori analisi del territorio di Pesaro e Fano, sulla base dei dati relativi ai prelievi domiciliari eseguiti nell'anno 2016, forniti dai Direttori dei Distretti di Pesaro e Fano, è stato determinato un fabbisogno presunto di prelievi domiciliari e relativa tipologia di

Æ-

+ Millar Haml



esami connessi, con esclusione del Distretto di Urbino, in cui da diversi anni viene garantita al 100% l'attività di prelievi domiciliari da un laboratorio privato accreditato;

l) pur non essendo possibile stabilire con esattezza gli importi economici delle prestazioni eseguite a domicilio, si è ritenuto di prevedere un tetto di spesa invalicabile, fermo restante la necessità di un costante monitoraggio finalizzato alla individuazione delle esigenze del territorio ed alla ottimizzazione delle risorse del personale dell'AV1;

J) che le parti hanno convenuto di ripartire il tetto di spesa complessivo tra i n. 7 laboratori presenti sul territorio di Fano e Pesaro, quantificando in € 14.752,00 il budget da contrattualizzare per singola struttura, come risulta dal verbale redatto in data

Premesso quanto sopra, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA 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

Ad integrazione dell'accordo sottoscritto relativamente alla parte ambulatoriale di cui al punto G) della premessa, il Laboratorio si impegna ad eseguire per il periodo decorrente dalla data di recepimento del presente accordo con formale determina da parte della Direzione Generale Asur e fino al 31/12/2018, i prelievi domiciliari in tutti i Comuni del Distretto di Pesaro e il Comune di Fano e Mondolfo nel Distretto di Fano.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei protocolli operativi previsti dalla

ART. 3

Requisiti e modalità di accesso

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

Il prelievo domiciliare è riservato a pazienti non deambulanti e non trasportabili, il laboratorio stesso, scelto direttamente dall'utente, potrà accettare le richieste recanti la dicitura "prelievo domiciliare" e dovrà assolvere alle richieste che perverranno Distretto di Fano e dal Distretto di Pesaro dell'AV1 entro i limiti del budget pattuito per tale

La procedura di svolgimento del servizio dei prelievi domiciliari a carico del Laboratorio

- Concordare con il paziente (o familiare) l'accesso al domicilio;
- Eseguire il prelievo di norma entro tre giorni dalla richiesta (salvo accordi diversi con il paziente);
- Informare il paziente o il familiare circa i tempi, i modi e i luoghi del ritiro referti. Il Laboratorio analisi è responsabile della corretta accettazione ed esecuzione degli esami richiesti; la responsabilità di tutte le fasi operative del processo (prelievo, conservazione, trasporto e consegna) è esclusivamente del personale sanitario del Laboratorio.



Anche per i prelievi domiciliari la gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio il quale curerà l'accesso degli 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 alle DGRM 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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 <u>Azioni di committenza</u> e livelli ottimali di offerta

L'attività relativa ai prelievi domiciliari verrà considerata al di fuori del budget storico delle strutture di laboratorio e verrà remunerata con le tariffe di cui alle D.G.R.M. n. 1468/2014 e n. 5/2015 con la sola eccezione della prestazione relativa al prelievo per la quale viene riconosciuto un importo di € 9,00 (anziché € 4,00). Tale tariffa sarà applicata fino alla concorrenza del 20% dei prelievi di Area Vasta e sarà ridotta a € 8,00 una volta superato il 20% e fino a concorrenza del 30%, infine sarà ridotta a € 7,00 una volta superato il 30%. Per l'attività domiciliare viene riconosciuto al Laboratorio un tetto di spesa pari a € 14.752,00 per l'intero anno 2018, da considerarsi invalicabile. Detto importo verrà comunque riconosciuto, per il periodo effettivo di esecuzione delle prestazioni ovvero dalla sottoscrizione dell'accordo al 31/12/2018.

L'esecuzione dei prelievi domiciliari resterà sospesa da parte del Laboratorio nel periodo feriale che dovrà essere comunicato, con anticipo, all'Area Vasta 1.

ART. 5 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile dei prelievi domiciliari eseguiti.

Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate:
- c) dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- d) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità;

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, previo controllo sanitario e contabile, nei termini previsti dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192, nella misura di 1/12 del tetto di spesa.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente. Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 a favore del Laboratorio entro il 31 marzo dell'anno successivo.

MA

J. Victory Court



Il mancato invio della documentazione a corredo della fattura, 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.

ART. 6

La rilevazione, nell'ambito del flusso della specialistica ambulatoriale (File C), dell'attività riferita ai prelievi domiciliari, dovrà avvenire con le seguenti modalità :

- per tutto il "gruppo ricetta" relativo a questa attività, il File C2 "Archivio dati prestazioni sanitarie", va compilato come di seguito specificato:
 - campo "Modalità di accesso alle prestazioni" posizione 103-104 va compilato con il codice 14 = prestazione erogata presso il domicilio del paziente;
- per la sola riga relativa al prelievo (91.49.2 "Prelievo di sangue venoso"):
 - nel campo "Tariffa della prestazione erogata", posizione 134-141 del File
 C2, va indicata la tariffa secondo il Nomenclatore regionale vigente;
 - nel campo "Percentuale di sconto da applicare", posizione 142-143 del File C2, va indicato il valore 50 corrispondente a "Prelievo domiciliare ai sensi della DGR 184/2017";
 - nel campo "Importo sconto", posizione 144-151 del File C2, va indicato il valore riconosciuto per tale attività dall'ASUR in applicazione dei relativi contratti.

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.

Art. 7

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si rimanda, per quanto applicabili, alle clausole contenute nel contratto di cui alla lettera G) della premessa nonché alla normativa in materia regionale e nazionale. Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta 1 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Fano, li 1405 618

LABORATORIO ANALISI "CHECK UP S.R.L."

Prof. Michael Havel

Laboratorio indus: Emilene CHECK UP" s.v.l. Sede Legale: Via Rospion, 84

Tel. e Fay 0/21 414409 UV F. e F IVA 0 23 3 2 2 3 0 4 1 5 ASUR - AREA VASTA N. 1

Dr. Giovanni Fiorenzuolo

pg 4 di 4



A11. 11 18

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA NUOVO LABORATORIO ANALISI "CITTA' DI PESARO S.R.L." DELLE PRESTAZIONI DI PRELIEVI DOMICILIARI ANNO 2018

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

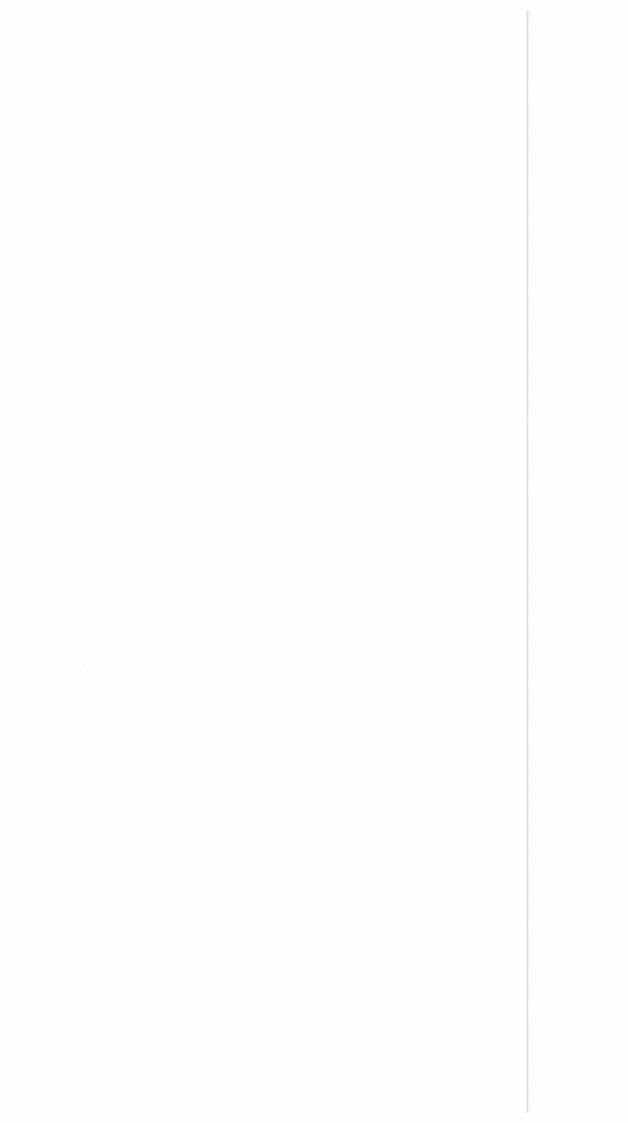
NUOVO LABORATORIO ANALISI "CITTA' DI PESARO S.R.L." nella persona del titolare Dr. Rossi Giampaolo

PREMESSO CHE

- A) il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 1 con la struttura ubicata a Pesaro, via Cialdini n. 11;
- B) il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con Provvedimento n. 50/AOS del 06/08/2004 rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con decreto del Dirigente della P.F. "ACCREDITAMENTI" n.368/ACR del 12/10/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio), codice struttura accreditata: 100900;
- C) con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 con le Organizzazioni di categoria rappresentative delle strutture di laboratorio analisi private autorizzate e accreditate e con i singoli laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR;
- D) con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha previsto:
 - di dare mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
 - di dare mandato all'Asur di contrattualizzare con il privato le prestazioni dei prelievi domiciliari per una quota non inferiore al 20%;
- E) in esecuzione a quanto previsto al punto A) dell'accordo regionale di cui alla D.G.R.M. citata, è stato stipulato e sottoscritto tra l'AV1 ed il Laboratorio l'accordo valido per gli anni 2016, 2017 e 2018 relativo alle prestazioni di laboratorio analisi con rimodulazione del budget;
- F) al fine di individuare la quota del 20% di prelievi domiciliari da contrattualizzare con i laboratori analisi del territorio di Pesaro e Fano, sulla base dei dati relativi ai prelievi domiciliari eseguiti nell'anno 2016, forniti dai Direttori dei Distretti di Pesaro e Fano, è stato determinato un fabbisogno presunto di prelievi domiciliari e relativa tipologia di esami connessi, con esclusione del Distretto di Urbino, in cui da diversi anni viene garantita al 100% l'attività di prelievi domiciliari da un laboratorio privato accreditato;
- G) pur non essendo possibile stabilire con esattezza gli importi economici delle prestazioni eseguite a domicilio, si è ritenuto di prevedere un tetto di spesa invalicabile, fermo restante la necessità di un costante monitoraggio finalizzato alla individuazione delle esigenze del territorio ed alla ottimizzazione delle risorse del personale dell'AV1;
- H) che le parti hanno convenuto di ripartire il tetto di spesa complessivo tra i n. 7 laboratori presenti sul territorio di Fano e Pesaro, quantificando in € 14.752,00 il budget da contrattualizzare per singola struttura, come risulta dal verbale redatto in data 5/12/2017;

M

pg I di 4



Premesso quanto sopra, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA quanto seque :

ART. 1 <u>Efficacia delle premesse</u>

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

Ad integrazione dell'accordo sottoscritto relativamente alla parte ambulatoriale di cui al punto E) della premessa, il Laboratorio si impegna ad eseguire per il periodo decorrente dalla data di recepimento del presente accordo con formale determina da parte della Direzione Generale Asur e fino al 31/12/2018, i prelievi domiciliari in tutti i Comuni del Distretto di Pesaro e il Comune di Fano e Mondolfo nel Distretto di Fano.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei protocolli operativi previsti dalla legge sui prelievi domiciliari.

ART. 3 Requisiti e modalità di accesso

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

Il prelievo domiciliare è riservato a pazienti non deambulanti e non trasportabili, il laboratorio stesso, scelto direttamente dall'utente, potrà accettare le richieste recanti la dicitura "prelievo domiciliare" e dovrà assolvere alle richieste che perverranno dal Distretto di Fano e dal Distretto di Pesaro dell'AV1 entro i limiti del budget pattuito per tale specifica funzione. La procedura di svolgimento del servizio dei prelievi domiciliari a carico del Laboratorio erogante è il seguente:

- Concordare con il paziente (o familiare) l'accesso al domicilio;
- Eseguire il prelievo di norma entro tre giorni dalla richiesta (salvo accordi diversi con il paziente);
- Informare il paziente o il familiare circa i tempi, i modi e i luoghi del ritiro referti. Il Laboratorio analisi è responsabile della corretta accettazione ed esecuzione degli esami richiesti; la responsabilità di tutte le fasi operative del processo (prelievo, conservazione, trasporto e consegna) è esclusivamente del personale sanitario del Laboratorio.

Anche per i prelievi domiciliari la gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio il quale curerà l'accesso degli 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 alle DGRM 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);

H



- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione.

Al fine di evitare 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 Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'attività relativa ai prelievi domiciliari verrà considerata al di fuori del budget storico delle strutture di laboratorio e verrà remunerata con le tariffe di cui alle D.G.R.M. n. 1468/2014 e n. 5/2015 con la sola eccezione della prestazione relativa al prelievo per la quale viene riconosciuto un importo di € 9,00 (anziché € 4,00). Tale tariffa sarà applicata fino alla concorrenza del 20% dei prelievi di Area Vasta e sarà ridotta a € 8,00 una volta superato il 20% e fino a concorrenza del 30%, infine sarà ridotta a € 7,00 una volta superato il 30%.

Per l'attività domiciliare viene riconosciuto al Laboratorio un tetto di spesa pari a € 14.752,00 per l'intero anno 2018, da considerarsi invalicabile. Detto importo verrà comunque riconosciuto, per il periodo effettivo di esecuzione delle prestazioni ovvero dalla sottoscrizione dell'accordo al 31/12/2018.

L'esecuzione dei prelievi domiciliari resterà sospesa da parte del Laboratorio nel periodo feriale che dovrà essere comunicato, con anticipo, all'Area Vasta 1.

ART. 5 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile dei prelievi domiciliari eseguiti.

Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate;
- c) dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- d) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità;

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, previo controllo sanitario e contabile, nei termini previsti dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192, nella misura di 1/12 del tetto di spesa.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente. Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 a favore del Laboratorio entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione a corredo della fattura, 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.

Hot



ART. 6 Flussi informativi

La rilevazione, nell'ambito del flusso della specialistica ambulatoriale (File C), dell'attività riferita ai prelievi domiciliari, dovrà avvenire con le seguenti modalità :

- per tutto il "gruppo ricetta" relativo a questa attività, il File C2 "Archivio dati prestazioni sanitarie", va compilato come di seguito specificato:
 - campo "Modalità di accesso alle prestazioni" posizione 103-104 va compilato con il codice 14 = prestazione erogata presso il domicilio del paziente:
- per la sola riga relativa al prelievo (91.49.2 "Prelievo di sangue venoso"):
 - nel campo "Tariffa della prestazione erogata", posizione 134-141 del File C2, va indicata la tariffa secondo il Nomenclatore regionale vigente;
 - nel campo "Percentuale di sconto da applicare", posizione 142-143 del File C2, va indicato il valore 50 corrispondente a "Prelievo domiciliare ai sensi della DGR 184/2017";
 - nel campo "Importo sconto", posizione 144-151 del File C2, va indicato il valore riconosciuto per tale attività dall'ASUR in applicazione dei relativi contratti.

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

Art. 7 Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si rimanda, per quanto applicabili, alle clausole contenute nel contratto di cui alla lettera E) della premessa nonché alla normativa in materia regionale e nazionale. Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta 1 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

FANO, li

NUOVO LABORATORIO ANALISI "CITTA DI PESARO S,R.L."

Dr. Giernpaolo Rossi

ASUR - AREA VASTA N. 1 Dr. Giovarini Fiorenzuolo

ALUI ET

DETERMINAN. 391

AU n 19

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI CLINICHE "DR. MARTE CARDINALI S.R.L." DELLE PRESTAZIONI DI PRELIEVI DOMICILIARI - ANNO 2018

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

LABORATORIO ANALISI CLINICHE "DR. MARTE CARDINALI S.R.L." nella persona del rappresentante legale Prof. Michael Havel

PREMESSO CHE

A) le ex titolari del laboratorio Dr. Marte Cardinali nelle persone di Morici Francesca e Morici Elena, hanno ceduto le quote di partecipazione nella società, pari al 100% del capitale sociale detenuto a titolo di proprietà, al Laboratorio Analisi Guidonia S.R.L. a socio unico, soggetta alla direzione e coordinamento di Lifebrain AG. con sede in Guidonia Montecelio (RM), come da atto redatto in data 06/04/2016 dal notaio Luigi Augusto Miserocchi di Milano - Repertorio n. 103903;

B) ai fini degli adempimenti della L.R.M.n.20/2000, sostituita dalla L.R.M. n.21 del 30/09/2016, con Mod. AUT 4 in data 6/5/2016, è stata comunicata, al comune di Pesaro, la variazione del nominativo del Legale rappresentate della società Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Marte Cardinali S.R.L. dalla Dr.ssa Morici Elena al Sig. Mario Dionisi e successivamente con Mod. Aut 4, in data 27/03/2017, è stata comunicata la variazione del nominativo del rappresentante Legale della società Laboratorio Analisi Cliniche dr. Marte Cardinali S.r.l. dal Sig. Dionisi Mario al Prof. Michael Havel;

C) il laboratorio Analisi Cliniche Dr. Marte Cardinali è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 1 con la struttura ubicata a Pesaro, via Castelfidardo n. 85;

D) il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale con Decreto del Dirigente del Servizio Assistenza Ospedaliera n.20/AOS del 12/1/2005, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con Decreto del Dirigente della Posizione di Funzione Accreditamenti n. 39 del 08/02/2017 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio in regime ambulatoriale oggetto del presente accordo), codice struttura accreditata: 101000;

 E) con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 con le Organizzazioni di categoria rappresentative delle strutture di laboratorio analisi private autorizzate e accreditate e con i singoli laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR;

F) con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha previsto:

- di dare mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;

di dare mandato all'Asur di contrattualizzare con il privato le prestazioni dei

prelievi domiciliari per una quota non inferiore al 20%;

G) in esecuzione a quanto previsto al punto A) dell'accordo regionale di cui alla D.G.R.M. citata, è stato stipulato e sottoscritto tra l'AV1 ed il Laboratorio l'accordo valido per gli

H

pg 1 di 5

Jungay Lawy



anni 2016, 2017 e 2018 relativo alle prestazioni di laboratorio analisi con rimodulazione del budget;

- H) al fine di individuare la quota del 20% di prelievi domiciliari da contrattualizzare con i laboratori analisi del territorio di Pesaro e Fano, sulla base dei dati relativi ai prelievi domiciliari eseguiti nell'anno 2016, forniti dai Direttori dei Distretti di Pesaro e Fano, è stato determinato un fabbisogno presunto di prelievi domiciliari e relativa tipologia di esami connessi, con esclusione del Distretto di Urbino, in cui da diversi anni viene garantita al 100% l'attività di prelievi domiciliari da un laboratorio privato accreditato;
- I) pur non essendo possibile stabilire con esattezza gli importi economici delle prestazioni eseguite a domicilio, si è ritenuto di prevedere un tetto di spesa invalicabile, fermo restante la necessità di un costante monitoraggio finalizzato alla individuazione delle esigenze del territorio ed alla ottimizzazione delle risorse del personale dell'AV1;
- J) che le parti hanno convenuto di ripartire il tetto di spesa complessivo tra i n. 7 laboratori presenti sul territorio di Fano e Pesaro, quantificando in € 14.752,00 il budget da contrattualizzare per singola struttura, come risulta dal verbale redatto in data 5/12/2017:

Premesso quanto sopra, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA 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

Ad integrazione dell'accordo sottoscritto relativamente alla parte ambulatoriale di cui al punto G) della premessa, il Laboratorio si impegna ad eseguire per il periodo decorrente dalla data di recepimento del presente accordo con formale determina da parte della Direzione Generale Asur e fino al 31/12/2018, i prelievi domiciliari in tutti i Comuni del Distretto di Pesaro e il Comune di Fano e Mondolfo nel Distretto di Fano. Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei protocolli operativi previsti dalla

legge sui prelievi domiciliari.

ART. 3 Requisiti e modalità di accesso

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

Il prelievo domiciliare è riservato a pazienti non deambulanti e non trasportabili, il laboratorio stesso, scelto direttamente dall'utente, potrà accettare le richieste recanti la dicitura "prelievo domiciliare" e dovrà assolvere alle richieste che perverranno Distretto di Fano e dal Distretto di Pesaro dell'AV1 entro i limiti del budget pattuito per tale specifica funzione.



La procedura di svolgimento del servizio dei prelievi domiciliari a carico del Laboratorio erogante è il seguente:

- Concordare con il paziente (o familiare) l'accesso al domicilio;
- Eseguire il prelievo di norma entro tre giorni dalla richiesta (salvo accordi diversi con il paziente);
- Informare il paziente o il familiare circa i tempi , i modi e i luoghi del ritiro referti. Il Laboratorio analisi è responsabile della corretta accettazione ed esecuzione degli esami richiesti; la responsabilità di tutte le fasi operative del processo (prelievo, conservazione, trasporto e consegna) è esclusivamente del personale sanitario del Laboratorio. Anche per i prelievi domiciliari la gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio il quale curerà l'accesso degli 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 alle DGRM 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
 - acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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 Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'attività relativa ai prelievi domiciliari verrà considerata al di fuori del budget storico delle strutture di laboratorio e verrà remunerata con le tariffe di cui alle D.G.R.M. n. 1468/2014 e n. 5/2015 con la sola eccezione della prestazione relativa al prelievo per la quale viene riconosciuto un importo di € 9,00 (anziché € 4,00). Tale tariffa sarà applicata fino alla concorrenza del 20% dei prelievi di Area Vasta e sarà ridotta a € 8,00 una volta superato il 20% e fino a concorrenza del 30%, infine sarà ridotta a € 7,00 una volta superato il 30%. Per l'attività domiciliare viene riconosciuto al Laboratorio un tetto di spesa pari a € 14.752,00 per l'intero anno 2018, da considerarsi invalicabile. Detto importo verrà comunque riconosciuto, per il periodo effettivo di esecuzione delle prestazioni ovvero dalla sottoscrizione dell'accordo al 31/12/2018.

L'esecuzione dei prelievi domiciliari resterà sospesa da parte del Laboratorio nel periodo feriale che dovrà essere comunicato, con anticipo, all'Area Vasta 1.

ART. 5 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile dei prelievi domiciliari eseguiti.

Ogni contabilità sarà costituita:

aboratorio nel periodo

la contabilità mensile

H

pg 3 di 5



a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;

b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate;

c) dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;

d) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità;

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, previo controllo sanitario e contabile, nei termini previsti dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192, nella misura di 1/12 del tetto di spesa.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente. Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 a favore del Laboratorio entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione a corredo della fattura, 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.

ART. 6 Flussi informativi

La rilevazione, nell'ambito del flusso della specialistica ambulatoriale (File C), dell'attività riferita ai prelievi domiciliari, dovrà avvenire con le seguenti modalità :

- per tutto il "gruppo ricetta" relativo a questa attività, il File C2 "Archivio dati prestazioni sanitarie", va compilato come di seguito specificato:
 - campo "Modalità di accesso alle prestazioni" posizione 103-104 va compilato con il codice 14 = prestazione erogata presso il domicilio del paziente;
- per la sola riga relativa al prelievo (91.49.2 "Prelievo di sangue venoso"):
 - nel campo "Tariffa della prestazione erogata", posizione 134-141 del File C2, va indicata la tariffa secondo il Nomenclatore regionale vigente;
 - nel campo "Percentuale di sconto da applicare", posizione 142-143 del File C2, va indicato il valore 50 corrispondente a "Prelievo domiciliare ai sensi della DGR 184/2017":
 - nel campo "Importo sconto", posizione 144-151 del File C2, va indicato il valore riconosciuto per tale attività dall'ASUR in applicazione dei relativi contratti.

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.

Art. 7 <u>Disposizioni transitorie e finali</u>

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si rimanda, per quanto applicabili, alle clausole contenute nel contratto di cui alla lettera G) della premessa

of be down land

pg 4 di 5



nonché alla normativa in materia regionale e nazionale. Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta 1 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Fano, li 14.07 WII

LABORATORIO ANALISI CLINICHE

"DR. MARTE CARDINALI S.R.L."

Prof. Michael Havel

Panila IVA UIANAI 49418

ASUR - AREA VASTA N. 1

Dr. Giovanni Fiorenzuolo

The state of the s

480

All 4.20

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI CLINICHE "MEDILAB S.N.C. DI GIOVANDITTO MARCO E VINCENZO & C." DELLE PRESTAZIONI DI PRELIEVI DOMICILIARI ANNO 2018

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

Ε

LABORATORIO ANALISI MEDILAB S.N.C. DI GIOVANDITTO MARCO E VINCENZO & C." nella persona dei titolari Dr. Giovanditto Marco e Vincenzo;

PREMESSO CHE

- A) il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n.1 con la struttura ubicata a Pesaro, via Giolitti n. 89;
- B) il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con Provvedimento n. 9/SOP del 08/01/2007, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con Decreto del Dirigente della Posizione di Funzione Accreditamenti n. 30 del 25/01/2017 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni di diagnostiche di Laboratorio in regime ambulatoriale oggetto del presente accordo), codice struttura accreditata: 100700;
- C) con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 con le Organizzazioni di categoria rappresentative delle strutture di laboratorio analisi private autorizzate e accreditate e con i singoli laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR;
- D) con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha previsto:
 - di dare mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
 - di dare mandato all'Asur di contrattualizzare con il privato le prestazioni dei prelievi domiciliari per una quota non inferiore al 20%;
- E) in esecuzione a quanto previsto al punto A) dell'accordo regionale di cui alla D.G.R.M. citata, è stato stipulato e sottoscritto tra l'AV1 ed il Laboratorio l'accordo valido per gli anni 2016, 2017 e 2018 relativo alle prestazioni di laboratorio analisi con rimodulazione del budget:
- F) al fine di individuare la quota del 20% di prelievi domiciliari da contrattualizzare con i laboratori analisi del territorio di Pesaro e Fano, sulla base dei dati relativi ai prelievi domiciliari eseguiti nell'anno 2016, forniti dai Direttori dei Distretti di Pesaro e Fano, è stato determinato un fabbisogno presunto di prelievi domiciliari e relativa tipologia di esami connessi, con esclusione del Distretto di Urbino, in cui da diversi anni viene garantita al 100% l'attività di prelievi domiciliari da un laboratorio privato accreditato;
- G) pur non essendo possibile stabilire con esattezza gli importi economici delle prestazioni eseguite a domicilio, si è ritenuto di prevedere un tetto di spesa invalicabile, fermo restante la necessità di un costante monitoraggio finalizzato alla individuazione delle esigenze del territorio ed alla ottimizzazione delle risorse del personale dell'AV1;
- H) che le parti hanno convenuto di ripartire il tetto di spesa complessivo tra i n. 7 laboratori presenti sul territorio di Fano e Pesaro, quantificando in € 14.752,00 il budget da

di Giovanditto M. e V. & C. Via Giolitti, 89 - 61100 PESARO Tel. 0721.414548 Partila IVA 01341200416

hora forestho

pg I di 4

Torre of the sector

contrattualizzare per singola struttura, come risulta dal verbale redatto in data 5/12/2017:

Premesso quanto sopra, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA 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

Ad integrazione dell'accordo sottoscritto relativamente alla parte ambulatoriale di cui al punto E) della premessa, il Laboratorio si impegna ad eseguire per il periodo decorrente dalla data di recepimento del presente accordo con formale determina da parte della Direzione Generale Asur e fino al 31/12/2018, i prelievi domiciliari in tutti i Comuni del Distretto di Pesaro e il Comune di Fano e Mondolfo nel Distretto di Fano. Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei protocolli operativi previsti dalla

legge sui prelievi domiciliari.

ART. 3 Requisiti e modalità di accesso

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

Il prelievo domiciliare è riservato a pazienti non deambulanti e non trasportabili, il laboratorio stesso, scelto direttamente dall'utente, potrà accettare le richieste recanti la dicitura "prelievo domiciliare" e dovrà assolvere alle richieste che perverranno Distretto di Fano e dal Distretto di Pesaro dell'AV1 entro i limiti del budget pattuito per tale specifica funzione.

La procedura di svolgimento del servizio dei prelievi domiciliari a carico del Laboratorio erogante è il seguente:

- Concordare con il paziente (o familiare) l'accesso al domicilio;
- Eseguire il prelievo di norma entro tre giorni dalla richiesta (salvo accordi diversi con il paziente);
- Informare il paziente o il familiare circa i tempi, i modi e i luoghi del ritiro referti. Il Laboratorio analisi è responsabile della corretta accettazione ed esecuzione degli esami richiesti; la responsabilità di tutte le fasi operative del processo (prelievo, conservazione, trasporto e consegna) è esclusivamente del personale sanitario del Laboratorio. Anche per i prelievi domiciliari la gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio il quale curerà l'accesso degli 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 alle DGRM 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);

"MEDILAB s.n.c. di Giovanditto M. e V. & C. Via Giolitti, 89 - 61100 PESARO Tel. 0721.414548 Partite IVA 01341200416

Merco povedto At

- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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 Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'attività relativa ai prelievi domiciliari verrà considerata al di fuori del budget storico delle strutture di laboratorio e verrà remunerata con le tariffe di cui alle D.G.R.M. n. 1468/2014 e n. 5/2015 con la sola eccezione della prestazione relativa al prelievo per la quale viene riconosciuto un importo di € 9,00 (anziché € 4,00). Tale tariffa sarà applicata fino alla concorrenza del 20% dei prelievi di Area Vasta e sarà ridotta a € 8,00 una volta superato il 20% e fino a concorrenza del 30%, infine sarà ridotta a € 7,00 una volta superato il 30%. Per l'attività domiciliare viene riconosciuto al Laboratorio un tetto di spesa pari a € 14.752,00 per l'intero anno 2018, da considerarsi invalicabile. Detto importo verrà comunque riconosciuto, per il periodo effettivo di esecuzione delle prestazioni ovvero dalla sottoscrizione dell'accordo al 31/12/2018.

L'esecuzione dei prelievi domiciliari resterà sospesa da parte del Laboratorio nel periodo feriale che dovrà essere comunicato, con anticipo, all'Area Vasta 1.

ART. 5 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile dei prelievi domiciliari eseguiti.

Ogni contabilità sarà costituita:

a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;

b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate;

c) dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;

d) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità;

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, previo controllo sanitario e contabile, nei termini previsti dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192, nella misura di 1/12 del tetto di spesa.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente. Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 a favore del Laboratorio entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione a corredo della fattura, 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.

di Giovanditto M. e V. & C. Via Giolitti, 89 - 61100 PESARO Tel. 0721.414548 Partita IVA 01341200416

lierco Love Sto

pg 3 di 4

Al

ART. 6 Flussi informativi

La rilevazione, nell'ambito del flusso della specialistica ambulatoriale (File C), dell'attività riferita ai prelievi domiciliari, dovrà avvenire con le seguenti modalità :

- per tutto il "gruppo ricetta" relativo a questa attività, il File C2 "Archivio dati prestazioni sanitarie", va compilato come di seguito specificato:
 - campo "Modalità di accesso alle prestazioni" posizione 103-104 va compilato con il codice 14 = prestazione erogata presso il domicilio del paziente;
- per la sola riga relativa al prelievo (91.49.2 "Prelievo di sangue venoso"):
 - nel campo "Tariffa della prestazione erogata", posizione 134-141 del File
 C2, va indicata la tariffa secondo il Nomenclatore regionale vigente;
 - nel campo "Percentuale di sconto da applicare", posizione 142-143 del File C2, va indicato il valore 50 corrispondente a "Prelievo domiciliare ai sensi della DGR 184/2017";
 - nel campo "Importo sconto", posizione 144-151 del File C2, va indicato il valore riconosciuto per tale attività dall'ASUR in applicazione dei relativi contratti.

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.

Art. 7 <u>Disposizioni transitorie e finali</u>

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si rimanda, per quanto applicabili, alle clausole contenute nel contratto di cui alla lettera E) della premessa nonché alla normativa in materia regionale e nazionale. Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta 1 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

FANO, II 1.0 MAG 2018

LABORATORIO ANALISI MEDILAB S.N.C. DI GIOVANDITTO MARCO E VINCENZO & C.

di Giovanditto M. e V. & C.
Via Giolitti, 89 61100 PESARO
Tel 0724 414548
Partita IVA 01341200416

ASUR - AREA VASTA N. 1

ES SEA TA

All. n 21

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI "BIO LAB SRL" - COMUNE DI FANO (PU) - DELLE PRESTAZIONI DI PRELIEVI DOMICILIARI – ANNO 2018

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE - AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

LABORATORIO ANALISI BIO LAB SRL UNIPERSONALE, P. IVA 00359840410 sede legale in Montecchio di Vallefoglia (PU) via Giacometti, in persona del legale rappresentante pro tempore Dr. Michele Calcinari;

PREMESSO CHE

A) il Laboratorio BIO LAB è presente sul territorio dell'Area Vasta n.1 con le seguenti due strutture:

una corrente in Montecchio di Vallefoglia (PU), via Giacometti n. 36, istituzionalmente accreditata con Provvedimento n. 110/AIR_04 del 21 aprile 2010 rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" n. 215/ACR del 13/05/2016 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) – Codice struttura accreditata: 101200;

- l'altra corrente in Fano, dapprima in via Roma 159 e successivamente in via del Risorgimento n. 6/A a seguito di trasferimento, autorizzato dal Comune di Fano con Atto n. 612 del 25/03/2016. La struttura, con Decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" Servizio Sanità, n.315/ACR del 01/09/2016 è stata istituzionalmente accreditata, sulla base del sopralluogo effettuato dal Gruppo dei Supervisori (GAR) in data 17/06/2016 Codice struttura accreditata: 103113;
- B) il presente accordo ha per oggetto le prestazioni rese dalla struttura di Fano con sede in via del Risorgimento n. 6/A;
- C) con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 con le Organizzazioni di categoria rappresentative delle strutture di laboratorio analisi private autorizzate e accreditate e con i singoli laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR;
- D) con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha previsto:
 - di dare mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
 - di dare mandato all'Asur di contrattualizzare con il privato le prestazioni dei prelievi domiciliari per una quota non inferiore al 20%;
- E) in esecuzione a quanto previsto al punto A) dell'accordo regionale di cui alla D.G.R.M. citata, è stato stipulato e sottoscritto tra l'AV1 ed il Laboratorio l'accordo valido per gli anni 2016, 2017 e 2018 relativo alle prestazioni di laboratorio analisi con rimodulazione del budget;
- F) al fine di individuare la quota del 20% di prelievi domiciliari da contrattualizzare con i laboratori analisi del territorio di Pesaro e Fano, sulla base dei dati relativi ai prelievi domiciliari eseguiti nell'anno 2016, forniti dai Direttori dei Distretti di Pesaro e Fano, è stato determinato un fabbisogno presunto di prelievi domiciliari e relativa tipologia di esami connessi, con esclusione del Distretto di Urbino, in cui da diversi anni viene garantita al 100% l'attività di prelievi domiciliari da un laboratorio privato accreditato;

the

Laboratorio Analisi Cliniche Istituto di Ricerca

10 St 10 St

- G) pur non essendo possibile stabilire con esattezza gli importi economici delle prestazioni eseguite a domicilio, si è ritenuto di prevedere un tetto di spesa invalicabile, fermo restante la necessità di un costante monitoraggio finalizzato alla individuazione delle esigenze del territorio ed alla ottimizzazione delle risorse del personale dell'AV1;
- H) che le parti hanno convenuto di ripartire il tetto di spesa complessivo tra i n. 7 laboratori presenti sul territorio di Fano e Pesaro, quantificando in € 14.752,00 il budget da contrattualizzare per singola struttura, come risulta dal verbale redatto in data 5/12/2017;

Premesso quanto sopra, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA quanto segue :

ART. 1

Efficacia delle premesse

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

d integrazione dell'accordo sottoscritto relativamente alla parte ambulatoriale di cui al punto E) della premessa, il Laboratorio si impegna ad eseguire per il periodo decorrente della data di recepimento del presente accordo con formale determina da parte della rezione Generale Asur e fino al 31/12/2018, i prelievi domiciliari in tutti i Comuni del distretto di Pesaro e il Comune di Fano e Mondolfo nel Distretto di Fano.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei protocolli operativi previsti dalla legge sui prelievi domiciliari.

ART. 3

Requisiti e modalità di accesso

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

Il prelievo domiciliare è riservato a pazienti non deambulanti e non trasportabili, il laboratorio stesso, scelto direttamente dall'utente, potrà accettare le richieste recanti la dicitura "prelievo domiciliare" e dovrà assolvere alle richieste che perverranno dal Distretto di Fano e dal Distretto di Pesaro dell'AV1 entro i limiti del budget pattuito per tale specifica funzione.

La procedura di svolgimento del servizio dei prelievi domiciliari a carico del Laboratorio erogante è il seguente:

- Concordare con il paziente (o familiare) l'accesso al domicilio;
- Eseguire il prelievo di norma entro tre giorni dalla richiesta (salvo accordi diversi con il paziente);
- Informare il paziente o il familiare circa i tempi , i modi e i luoghi del ritiro referti. Il Laboratorio analisi è responsabile della corretta accettazione ed esecuzione degli esami richiesti; la responsabilità di tutte le fasi operative del processo (prelievo, conservazione, trasporto e consegna) è esclusivamente del personale sanitario del Laboratorio.

Anche per i prelievi domiciliari la gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio il quale curerà l'accesso degli 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 alle DGRM 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'attività relativa ai prelievi domiciliari verrà considerata al di fuori del budget storico delle strutture di laboratorio e verrà remunerata con le tariffe di cui alle D.G.R.M. n. 1468/2014 e n. 5/2015 con la sola eccezione della prestazione relativa al prelievo per la quale viene riconosciuto un importo di € 9,00 (anziché € 4,00). Tale tariffa sarà applicata fino alla concorrenza del 20% dei prelievi di Area Vasta e sarà ridotta a € 8,00 una volta superato il 20% e fino a concorrenza del 30%, infine sarà ridotta a € 7,00 una volta superato il 30%.

Per l'attività domiciliare viene riconosciuto al Laboratorio un tetto di spesa pari a € 14.752,00 per l'intero anno 2018, da considerarsi invalicabile. Detto importo verrà comunque riconosciuto, per il periodo effettivo di esecuzione delle prestazioni ovvero dalla sottoscrizione dell'accordo al 31/12/2018.

L'esecuzione dei prelievi domiciliari resterà sospesa da parte del Laboratorio nel periodo feriale che dovrà essere comunicato, con anticipo, all'Area Vasta 1.

ART. 5 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile dei prelievi domiciliari eseguiti.

Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate;
- c) dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- d) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità;

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, previo controllo sanitario e contabile, nei termini previsti dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192, nella misura di 1/12 del tetto di spesa.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente. Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 a favore del Laboratorio entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione a corredo della fattura, 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.

ART. 6 Flussi informativi

La rilevazione, nell'ambito del flusso della specialistica ambulatoriale (File C), dell'attività riferita ai prelievi domiciliari, dovrà avvenire con le seguenti modalità :

- per tutto il "gruppo ricetta" relativo a questa attività, il File C2 "Archivio dati prestazioni sanitarie", va compilato come di seguito specificato:
 - campo "Modalità di accesso alle prestazioni" posizione 103-104 va compilato con il codice 14 = prestazione erogata presso il dornicilio del paziente;
- per la sola riga relativa al prelievo (91.49.2 "Prelievo di sangue venoso"):
 - nel campo "Tariffa della prestazione erogata", posizione 134-141 del File C2, va indicata la tariffa secondo il Nomenclatore regionale vigente:
 - nel campo "Percentuale di sconto da applicare", posizione 142-143 del File C2, va indicato il valore 50 corrispondente a "Prelievo dorniciliare ai sensi della DGR 184/2017":
 - nel campo "Importo sconto", posizione 144-151 del File C2, va indicato il valore riconosciuto per tale attività dall'ASUR in applicazione dei relativi contratti.

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.

Art. 7 Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si rimanda, per quanto applicabili, alle clausole contenute nel contratto di cui alla lettera E) della premessa nonché alla normativa in materia regionale e nazionale. Il presente

contratto sara registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Va	ista 1 se:condo le
procedure previste dalla legge. Le spese di bollo e di registrazione sara	anno a carico del
laboratorio accreditato. La sottoscrizione dell'accordo da parte della st	ruttura è efficace
e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione di	a parte dell'Area
Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente	ail'approvazione
dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.	applo raziono
1 1 MAC 2010	

FANO, II

ABORATORIO ANALISI "BIO LAB SRL"

Dr. Michele Calcinari

Leboratorio Analisi Cliniche Stituto of Bicerca . HIO (61. .) VAI LEFOR!!

Tel. 0721.490670 Fax 0721.917067 - pcst P. Iva - Cod. Fisc - 007 - 152 0 " nalisi.it ASUR - AREA VASTA N. 1 Dr. Giovanni Fibrenzuolo

DETERMINAN. 391
DEL 29 GIU. 2018

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI GAMMA DELLE PRESTAZIONI DI PRELIEVO DOMICILIARE - ANNO 2018

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE - AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E %

LABORATORIO PRIVATO ANALISI CLINICHE GAMMA, P.I. 00193420411, in persona del legale rappresentante pro-tempore, Dr. Paolo Sarlo, corrente in Fano, via G. Gabrielli, 46,

Premesso che:

 A) il Laboratorio Privato Analisi Cliniche Gamma è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 1 con la struttura ubicata in Fano, via G. Gabrielli n.46;

B) il Laboratorio Gamma è istituzionalmente accreditato con Decreto del Dirigente del Servizio Salute n. 186 del 5.9.2005, rinnovato alla scadenza triennale e da ultimo con istanza del 24.02.2017 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni di diagnostiche di laboratorio, in regime ambulatoriale) – Codice struttura accreditata 103112;

C) con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 con le Organizzazioni di categoria rappresentative delle strutture di laboratorio analisi private autorizzate e accreditate e con i singoli laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR;

D) con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha previsto:

di dare mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;

di dare mandato all'Asur di contrattualizzare con il privato le prestazioni dei

prelievi domiciliari per una quota non inferiore al 20%;

 E) in esecuzione a quanto previsto al punto A) dell'accordo regionale di cui alla D.G.R.M. citata, è stato stipulato e sottoscritto tra l'AV1 ed il Laboratorio l'accordo valido per gli anni 2016, 2017 e 2018 relativo alle prestazioni di laboratorio analisi con rimodulazione del budget;

F) al fine di individuare la quota del 20% di prelievi domiciliari da contrattualizzare con i laboratori analisi del territorio di Pesaro e Fano, sulla base dei dati relativi ai prelievi domiciliari eseguiti nell'anno 2016, forniti dai Direttori dei Distretti di Pesaro e Fano, è stato determinato un fabbisogno presunto di prelievi domiciliari e relativa tipologia di esami connessi, con esclusione del Distretto di Urbino, in cui da diversi anni viene garantita al 100% l'attività di prelievi domiciliari da un laboratorio privato accreditato;

G) pur non essendo possibile stabilire con esattezza gli importi economici delle prestazioni eseguite a domicilio, si è ritenuto di prevedere un tetto di spesa invalicabile, fermo restante la necessità di un costante monitoraggio finalizzato alla individuazione delle esigenze del territorio ed alla ottimizzazione delle risorse del personale dell'AV1;

H) che le parti hanno convenuto di ripartire il tetto di spesa complessivo tra i n. 7 laboratori presenti sul territorio di Fano e Pesaro, quantificando in € 14.752,00 il budget da

V SA

pg 1 di 4



contrattualizzare per singola struttura, come risulta dal verbale redatto in data 5/12/2017;

Premesso quanto sopra, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA quanto segue :

ART<u>. 1</u> 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

Ad integrazione dell'accordo sottoscritto relativamente alla parte ambulatoriale di cui al punto E) della premessa, il Laboratorio si impegna ad eseguire per il periodo decorrente dalla data di recepimento del presente accordo con formale determina da parte della Direzione Generale Asur e fino al 31/12/2018, i prelievi domiciliari in tutti i Comuni del Distretto di Pesaro e il Comune di Fano e Mondolfo nel Distretto di Fano. Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei protocolli operativi previsti dalla legge sui prelievi domiciliari.

ART. 3 Requisiti e modalità di accesso

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

Il prelievo domiciliare è riservato a pazienti non deambulanti e non trasportabili, il laboratorio stesso, scelto direttamente dall'utente, potrà accettare le richieste recanti la dicitura "prelievo domiciliare" e dovrà assolvere alle richieste che perverranno dal Distretto di Fano e dal Distretto di Pesaro dell'AV1 entro i limiti del budget pattuito per tale specifica funzione.

La procedura di svolgimento del servizio dei prelievi domiciliari a carico del Laboratorio erogante è il seguente:

- Concordare con il paziente (o familiare) l'accesso al domicilio;
- Eseguire il prelievo di norma entro tre giorni dalla richiesta (salvo accordi diversi con il paziente);
- Informare il paziente o il familiare circa i tempi, i modi e i luoghi del ritiro referti. Il Laboratorio analisi è responsabile della corretta accettazione ed esecuzione degli esami richiesti; la responsabilità di tutte le fasi operative del processo (prelievo, conservazione, trasporto e consegna) è esclusivamente del personale sanitario del Laboratorio. Anche per i prelievi domiciliari la gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio il quale curerà l'accesso degli 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 alle DGRM 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);

W A

pg 2 di 4

	30	

- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di evitare 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 Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'attività relativa ai prelievi domiciliari verrà considerata al di fuori del budget storico delle strutture di laboratorio e verrà remunerata con le tariffe di cui alle D.G.R.M. n. 1468/2014 e n. 5/2015 con la sola eccezione della prestazione relativa al prelievo per la quale viene riconosciuto un importo di € 9,00 (anziché € 4,00). Tale tariffa sarà applicata fino alla concorrenza del 20% dei prelievi di Area Vasta e sarà ridotta a € 8,00 una volta superato il 20% e fino a concorrenza del 30%, infine sarà ridotta a € 7,00 una volta superato il 30%. Per l'attività domiciliare viene riconosciuto al Laboratorio un tetto di spaesa pari a € 14.752,00 per l'intero anno 2018, da considerarsi invalicabile. Detto importo verrà comunque riconosciuto, per il periodo effettivo di esecuzione delle prestazioni ovvero dalla sottoscrizione dell'accordo al 31/12/2018.

L'esecuzione dei prelievi domiciliari resterà sospesa da parte del Laboratorio nel periodo

feriale che dovrà essere comunicato, con anticipo, all'Area Vasta 1.

ART. 5 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile dei prelievi domiciliari eseguiti.

Ogni contabilità sarà costituita:

a) dalla fattura elettronica ai sensi della L. 24 dicembre 2007 n. 244 all'art 1, commi da 209 a 214. smi e DM. 3 aprile 2013 n.55;

b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate;

c) dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;

d) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità;

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, previo controllo sanitario e contabile, nei termini previsti dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192, nella misura di 1/12 del tetto di spesa.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente. Il conguaglio finale sarà eseguito dall'Area Vasta n. 1 a favore del

Laboratorio entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione a corredo della fattura, 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.

As Sta



ART. 6 Flussi informativi

La rilevazione, nell'ambito del flusso della specialistica ambulatoriale (File C), dell'attività riferita ai prelievi domiciliari, dovrà avvenire con le seguenti modalità :

- per tutto il "gruppo ricetta" relativo a questa attività, il File C2 "Archivio dati prestazioni sanitarie", va compilato come di seguito specificato:
 - campo "Modalità di accesso alle prestazioni" posizione 103-104 va compilato con il codice 14 = prestazione erogata presso il domicilio del paziente;
- per la sola riga relativa al prelievo (91.49.2 "Prelievo di sangue venoso"):
 - nel campo "Tariffa della prestazione erogata", posizione 134-141 del File
 C2, va indicata la tariffa secondo il Nomenclatore regionale vigente;
 - nel campo "Percentuale di sconto da applicare", posizione 142-143 del File C2, va indicato il valore 50 corrispondente a "Prelievo domiciliare ai sensi della DGR 184/2017";
 - nel campo "Importo sconto", posizione 144-151 del File C2, va indicato il valore riconosciuto per tale attività dall'ASUR in applicazione dei relativi contratti.

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.

Art. 7 Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si rimanda, per quanto applicabili, alle clausole contenute nel contratto di cui alla lettera E) della premessa nonché alla normativa in materia regionale e nazionale. Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta 1 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 da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

FANO, li <u>30.04, 2018</u>

LABORATORIO ANALISI GAMMA

Dr. Paolo Sarlo

CAMMA ST Laboratorio Plivato Analisi Cliniche Via G. Gabrielli, 46 - 61032 Fano (PU) Tel. 0721.805501 - Fax 0721.837238 C.F. & P.IVA 00193420411 ASUR - AREA VASTA N. 1
Dr. Giovanni Fiorenzuolo

· ·			

ASURAV1|PROAV1|A



STRUTTURA ALLA L'AFFIDAMENTO ACCURDU PER ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI "SELEMAR S.A.S." DI URBINO DEL PIANO DELLE PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI E PRESSO I PUNTI GLI ANNI PER DISTRETTUALI PUBBLICI INTEGRAZIONE ANNO 2016.

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE - AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

Il LABORATORIO "SELEMAR S.A.S." DI URBINO nella persona del Rappresentante Legale dott.ssa Antonia Pasquini, corrente in Urbino, Via Raffaello Sanzio n. 29 C.F. e P.IVA 00359890415

Per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2017-2018 e integrazione anno 2016

PREMESSO CHE:

A) la struttura privata accreditata Laboratorio analisi Selemar s.a.s. di Urbino (di seguito denominata Selemar) è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 1 con la struttura ubicata in Urbino, Via Raffaello Sanzio n. 29;

B) il suddetto Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio con Decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti, Investimenti, Attività Ispettiva e Ricerca" n. 108/AIR-04 del 21/04/2010 regolarmente rinnovato e da ultimo con Decreto del Dirigente della P.F. Accreditamenti n. 192/ACR del 29/04/2016, Codice struttura accreditata 999999.

C) per gli anni 2015 e 2016, con Determina Asur n. 782 del 21/12/2016, in esecuzione della D.G.R.M. n. 1708/2011, con il Laboratorio Selemar sono stati stipulati contratti autonomi specifici e disgiunti per le attività riferite rispettivamente a prestazioni specialistiche di laboratorio analisi ambulatoriali ed ai prelievi domiciliari e presso i punti prelievo pubblici del Distretto di Urbino. Per le suddette attività, distintamente contrattualizzate, è stato assegnato un budget scorporandolo da quello complessivo assegnato per gli anni precedenti;

D) con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, come risultante nell'allegato A alla delibera citata;

E) con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha dato mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;

F) l'adesione all'accordo approvato con D.G.R.M. 184/2017, con riferimento alla definizione economica del periodo pregresso e alla rimodulazione del budget con decorrenza al 1 gennaio 2016, comporta la rinuncia di ogni ulteriore pretesa economica, ed il contestuale ritiro di tutti i contenziosi in essere nei confronti della Regione Marche, degli Enti del SSR e degli altri



laboratori privati/Associazioni di categoria e l'impegno a non effettuarne di nuovi in conseguenza dell'Accordo medesimo;

- G) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- H) per l'esercizio dell'attività di analisi chimico cliniche oggetto della presente convenzione trovano 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;
- 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:

ARTICOLO 1 Efficacia delle premesse

Le parti accettano ed approvano espressamente le premesse del presente accordo, che si devono intendere come parte integrante e sostanziale dello stesso.

ARTICOLO 2

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il presente accordo disciplina i rapporti tra le parti per il periodo 01.01.2017 – 31.12.2018 ed integra per la parte economica il precedente accordo sottoscritto per l'anno 2016.

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di Laboratorio analisi cliniche, di prelievi territoriali ed eventuali prelievi presso i punti prelievo pubblici, questi ultimi dovranno essere preventivamente autorizzati del Direttore del Distretto di Urbino ed effettuati alle condizioni di cui al successivo articolo n. 6.

Dette attività saranno rese in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 1 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. I fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati nel presente atto con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

Il pagamento di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle regioni debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

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

ARTICOLO 3 Requisiti e modalità d'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 Specialista 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 DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);

- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 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.

ARTICOLO 4

Standards di qualità

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 analisi trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine degli anni 2017 e 2018, all'Area Vasta n. 1 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 stessa.

ARTICOLO 5

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 si riserva comunque di effettuare presso il Selemar, 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.

ARTICOLO 6

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio, per gli anni 2017 e 2018, una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche ambulatoriali, di prelievi territoriali ed eventuali prelievi presso i punti prelievo pubblici distrettuali, a carico del Servizio Sanitario Regionale, per un importo annuale omnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 44.620,20. Detto importo è stato rideterminato sulla base delle prestazioni di laboratorio analisi e di prelievo presso i punti prelievo territoriali effettuate nell'anno 2016. Tale tetto di

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Sede Legale: Via Oberdan n. 2 – 60122 ANCONA - C.F. e P.IVA 02175860424
Area Vasta n.1
Sede Amministrativa: Via Ceccarini n.38 - 61032 Fano (PU)





spesa è stato inoltre scorporato dal budget complessivamente assegnato con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 per gli anni di riferimento, pari a € 223.448,00, comprensivo del budget per i prelievi domiciliari.

Per l'anno 2016, il tetto di spesa per prestazioni di laboratorio analisi già contrattualizzato, viene adeguato all'importo pari a € 27.983,40 analogamente, il tetto di spesa per i prelievi territoriali, che nel 2016 era compreso, indistintamente, nel tetto di spesa dei domiciliari e territoriali, viene definito in € 16.636,80.

Le suddette prestazioni sono da retribuirsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1468/2014 così come modificata dalla D.G.R.M. n. 5/2015 e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il Laboratorio è autorizzato ad accedere secondo norma ai punti prelievo presso le sedi distrettuali ed ambulatoriali del territorio esistenti nel distretto di Urbino. Il costo delle prestazioni eseguite presso le sedi distrettuali rientra all'interno del Budget sopra indicato per cui alcuna somma è dovuta per tale attività oltre l'importo annuale pattuito.

Nell'ambito del budget complessivamente assegnato al Laboratorio Selemar cor D.G.R.M. n.184/2017, nei limiti del 15%, potranno essere effettuate compensazioni di budget tra le differenti tipologie di attività.

Nessun compenso viene riconosciuto al Laboratorio per eventuali prestazioni rese oltre il tetto di spesa concordato con il presente accordo. E' fatta salva la possibilità di riconoscere alla struttura l'adeguamento automatico alle nuove disposizioni regionali, nel caso in cui sia predisposto uno specifico stanziamento di somme aggiuntive da parte della Regione Marche.

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 stesse, fino alla concorrenza del tetto di spessa fissato.

Per i prelievi domiciliari si rimanda ad apposito accordo da stipularsi tra le parti.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia, che saranno oggetto del regime di mobilità attiva, sono da retribuirsi per un importo omnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 1.143,45 (corrispondente al budget dell'anno 2015, ridotto dello 0,5% per effetto della D.G.R.M. n. 1221 del 30/12/2015), fatte salve successive e diverse disposizioni che possono intervenire da parte dell'Asur e Regione Marche.

ARTICOLO 7

Definizione contenzioso

Il Laboratorio, con la sottoscrizione del presente accordo, si impegna a chiudere tutte le controversie giudiziarie, e non, in atto, sia nei confronti della Regione Marche, di altri Enti del SSR e di altre strutture di laboratorio, nonché a non promuovere alcun tipo di controversia, che attenga direttamente e/o indirettamente alle materie oggetto dell'Accordo medesimo.

A totale chiusura di ogni eventuale richiesta sul periodo pregresso all'anno 2016, la Regione Marche ha stabilito di assegnare una somma complessiva una tantum, pari a € 12.471,29, fissa ed insuperabile, così come riportata nella Tabella 2 allegata all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017.

A tal fine il Laboratorio dichiara che ricevuta tale somma non avrà null'altro a pretendere per qualunque causa, motivo o titolo relativamente all'attività prestata negli anni di riferimento. La somma sarà erogata subordinatamente alla rinuncia ad ogni pretesa economica e al ritiro da parte del Laboratorio accreditato e con rapporto contrattuale con il SSR di tutte le controversie giudiziarie in essere alla data di sottoscrizione del presente accordo.



Eventuali nuovi contenziosi promossi, relativi a materie oggetto del presente accordo, comporteranno la sospensione dell'accordo stesso.

ARTICOLO 8

Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- dalla fattura commerciale da inviarsi in forma elettronica;

- da un prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate nel mese, distinto per Area Vasta della ASUR Marche;

dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;

- dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;

- dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuate, previo controllo sanitario e contabile (da parte del Direttore del Distretto di Urbino), entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa di cui al punto 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. In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 1 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 del pagamento 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo

possibilità di rettifica.

La liquidazione ed il pagamento delle contabilità mensili deve in ogni caso intendersi a titolo di acconto sul budget annuale accordato; con riserva quindi di ogni conguaglio attivo e passivo a seguito di verifiche sanitarie ed amministrative, fino alla formale chiusura della contabilità annuale.

ARTICOLO 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.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Sede Legale: Via Oberdan n. 2 – 60122 ANCONA - C.F. e P.IVA 02175860424
Area Vasta n.1
Sede Amministrativa: Via Ceccarini n.38 - 61032 Fano (PU)





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 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 DGRM 781/2013.
- > su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ARTICOLO 10

Eventi modificativi e cause di risoluzione

Ogni mutamento che incide sulle caratteristiche soggettive (ad es. cessione ramo d'azienda, fusione, scorporo, subentro di altro titolare. ecc.) ed oggettive (ad es. trasferimento presso altra sede) della struttura, dovrà essere dalla stessa comunicato all'Area Vasta n. 1 entro 30 giorni.

In caso di cessazione unilaterale dell'attività da parte della struttura, la stessa ha l'obbligo di darne preventiva comunicazione all'Area Vasta con preavviso di almeno 60 giorni, garantendo comunque la continuità delle prestazioni per tale periodo.

ARTICOLO 11

Inadempimenti e Revoca

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse. Trascorso inutilmente tale termine, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporte la procedura per la revoca dell'accreditamento.

ARTICOLO 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. I



e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad esso affidati, secondo i principi

di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di

protezione dei dati personali, di cui a D. Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresi, 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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1, per il tramite del Referente 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.

ARTICOLO 13

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 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 da parte 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 agirà conseguentemente alle disposizioni proprie della gestione provvisoria.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale o nazionale.

Urbino, li	1 5 MAG	2018
		The DAY

Il Direttore della Area Vasta n. 1

(Dr. Giovanni Fiorenzuolo)

Laboratorio analisi Selemar s.a.s. (Dott.ssa Antonia Pasquini)

Azienda Sanitaria Unica Regionale Sede Legale: Via Oberdan n. 2 – 60122 ANCONA - C.F. e P.IVA 02175860424 Area Vasta n.1 Sede Amministrativa: Via Ceccarini n.38 - 61032 Fano (PU)

Allegato n.1

all'Accordo Contrattuale tra

ASUR AV1 e Laboratorio Selemar S.a.s.

NOMINA DEL RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con il presente atto l'Asur Marche – Area Vasta 1, ai sensi e per gli effetti del Dlgs.vo n.196 del 30/06/2006 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del "Regolamento organizzativo Privacy" dell'Asur, approvato con Determina del Direttore Generale ASUR n.148 del 14/02/2013

NOMINA

Il Dott. Huch i e Groun, nato a Pes e il 13-3-66 responsabile esterno del trattamento dei dati personali di cui il Laboratorio Selemar possa venire a conoscenza nell'espletamento delle sue funzioni istituzionali/professionali ed in relazione all'attività svolta con l'ASUR AV nell'ambito delle finalità connesse all'attività di laboratorio analisi e prelievi, affidandole i compiti di cui all'art.29 del D.lgs.vo n.196/2003. La SV è pertanto tenuta ad attivarsi secondo le vigenti disposizioni in tema di protezione dei dati personali ed in adesione a quanto disposto da questa Azienda Sanitaria nel regolamento sopra citato per garantire che il trattamento degli stessi si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale ed al diritto alla protezione dei dati personali e ad adottare le misure minime di sicurezza previste dalla vigente normativa in materia di privacy. Resta inteso che, nel caso si avvalga di incaricati o collaboratori, è tenuto a renderli edotti delle suddette norme operative generali, fermo restando che in ogni caso essi si intendono operare sotto la sua diretta ed esclusiva responsabilità.

Luogo Lizhing data 02-05-18

Noun lyd

1 5 MAG 2018

Per accettazione

Firma del Responsabile

Regions Marche



ALLEGATO ALLA
DETERMINAN, 391

DEL 2 9 61 U. 2018

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI "SELEMAR S.A.S." DI URBINO DEL PIANO DELLE PRESTAZIONI DI PRELIEVI DOMICILIARI PER GLI ANNI 2017-2018 E INTEGRAZIONE ANNO 2016.

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA Nº 1 di Fano in persona del Direttore Dr. Giovanni Fiorenzuolo, per la carica domiciliato presso al sede dell'Area Vasta 1 in Fano, Via Ceccarini n. 38,

E

Il LABORATORIO "SELEMAR S.A.S." DI URBINO nella persona del Rappresentante Legale dott.ssa Antonia Pasquini, corrente in Urbino, Via Raffaello Sanzio n. 29 C.F. e P.IVA 00359890415

Per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per gli anni 2017-2018 e integrazione anno 2016

PREMESSO CHE:

- A) la struttura privata accreditata Laboratorio analisi Selemar s.a.s. di Urbino (di seguito denominata Selemar) è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 1 con la struttura ubicata in Urbino, Via Raffaello Sanzio n. 29;
- B) il suddetto Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio con Decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti, Investimenti, Attività Ispettiva e Ricerca" n. 108/AIR-04 del 21/04/2010 regolarmente rinnovato e da ultimo con Decreto del Dirigente della P.F. Accreditamenti n. 192/ACR del 29/04/2016, Codice struttura accreditata 999999.
- C) per gli anni 2015 e 2016, con Determina Asur n. 782 del 21/12/2016, in esecuzione della D.G.R.M. n. 1708/2011, con il Laboratorio Selemar sono stati stipulati contratti autonomi specifici e disgiunti per le attività riferite rispettivamente a prestazioni specialistiche di laboratorio analisi ambulatoriali ed ai prelievi domiciliari e presso i punti prelievo pubblici del Distretto di Urbino. Per le suddette attività, distintamente contrattualizzate, è stato assegnato un budget scorporandolo da quello complessivo assegnato per gli anni precedenti;
- D) con D.G.R.M. n. 184 del 07/03/2017 è stato approvato lo schema di Accordo per gli anni 2016/2018 tra la Regione Marche e i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati del Servizio Sanitario Regionale e le loro Organizzazioni rappresentative, come risultante nell'allegato A alla delibera citata;
- E) con la stessa D.G.R.M. n. 184, la Regione Marche ha dato mandato all'Asur di procedere alla predisposizione dei contratti con i singoli laboratori analisi secondo le indicazioni riportate nell'Accordo di cui all'allegato A della delibera citata;
- F) il Laboratorio Selemar, in forza degli accordi succeduti nel tempo, ha garantito e continua a garantire le prestazioni di prelievi domiciliari in modo esclusivo, nel limite del budget complessivo assegnato.

Ith



- G) l'adesione all'accordo approvato con D.G.R.M. 184/2017, con riferimento alla definizione economica del periodo pregresso e alla rimodulazione del budget con decorrenza al 1 gennaio 2016, comporta la rinuncia di ogni ulteriore pretesa economica, ed il contestuale ritiro di tutti i contenziosi in essere nei confronti della Regione Marche, degli Enti del SSF, e degli altri laboratori privati/Associazioni di categoria e l'impegno a non effettuarne di nuovi in conseguenza dell'Accordo medesimo;
- H) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- per l'esercizio dell'attività di analisi chimico cliniche oggetto della presente convenzione trovano 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;
- J) 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:

ARTICOLO 1 Efficacia delle premesse

Le parti accettano ed approvano espressamente le premesse del presente accordo, che si devono intendere come parte integrante e sostanziale dello stesso.

ARTICOLO 2

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il presente accordo disciplina i rapporti tra le parti per il periodo 01.01.2017 – 31.12.2018 ed integra per la parte economica il precedente accordo sottoscritto per l'anno 2016.

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di prelievi domiciliari e relativi esami di laboratorio a favore di soggetti non autosufficienti aventi diritto all'ADI o di soggetti temporaneamente impossibilitati a raggiungere i centri di prelievo, per motivi sanitari, nei comuni del Distretto di Urbino, a seconda delle richieste che pervengono dai Medici di Medicina Generale dell'ambito distrettuale, a seguito di autorizzazione del Direttore del Distretto, secondo le modalità stabilite dal medesimo.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati, con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa ed in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 3 del 08/05/2003 concernente modalità di trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici.

ARTICOLO 3

Requisiti e modalità d'accesso.

Gli utenti potranno fruire delle prestazioni oggetto del presente accordo, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

L'impegnativa, debitamente compilata, con la motivazione clinica, che ne determina la necessità, dovrà essere vistata dal medico di Distretto, secondo le modalità stabilite dal Direttore del Distretto medesimo con nota prot. n. 1114/b dell'8/09/2014.



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 DGRM n. 1552/2004 e successive n. 1468/2014 e n. 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);

- acquisizione delle autocertificazioni o titoli, che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia, danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione 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 di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 1 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.

In mancanza di preventiva comunicazione su casi dubbi da parte del Laboratorio, l'Area Vasta l'applicherà le tariffe secondo la tipologia di prestazione in base alle vigenti disposizioni

regionali.

ARTICOLO 4

Standards di qualità

I requisiti e gli standards 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 Accreditamento 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 analisi trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2017 e 2018 all'Area Vasta n. 1, 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 stessa.

ARTICOLO 5

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e s.m.i. e loro decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 1 si riserva, comunque, di effettuare presso il Selemar, 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.

ARTICOLO 6

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 1 si rende disponibile a riservare al Laboratorio, per gli anni 2017 e 2018, una quota di prestazioni relative a prelievi domiciliari, a carico del Servizio Sanitario Regionale, per un importo annuale omnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 178.827,80. Detto importo è stato determinato per differenza tra il budget complessivamente assegnato al

3
Azienda Sanitaria Unica Regionale
Sede Legale: Via Oberdan n. 2 – 60122 ANCONA - C.F. e P.IVA 02175860424
Area Vasta n.1
Sede Amministrativa: Via Ceccarini n.38 - 61032 Fano (PU)





Laboratorio con D.G.R.M. n. 184/17 per gli anni 2016-2017-2018, pari a € 223.448,00, e quello di € 44.620,20 riconosciuto all'attività di laboratorio e di prelievi presso i punti prelievo territoriali.

Per l'anno 2016, il tetto di spesa per prestazioni di prelievo domiciliari, che nel 2016 era compreso indistintamente nel tetto di spesa contrattualizzato per prestazioni di prelievi domiciliari e territoriali, viene automaticamente adeguato all'importo di € 178.827,80 come sopra indicato.

Le prestazioni sono da remunerarsi con le tariffe di cui alla DGRM n. 1468/2014 e successiva DGRM n. 5/2015, con la sola eccezione della prestazione relativa al prelievo per la quale, ai sensi della D.G.R.M. n. 184/17, la tariffa riconosciuta sarà pari a € 9,00. Tale tariffa sarà applicata fino alla concorrenza del 20% dei prelievi effettuati dalla struttura nel Distretto di Urbino, rispettivamente pari a 9.574 per l'anno 2016 e pari a 9662 per l'anno 2017, e sarà ridotta a € 8,00 una volta superato il 20% e fino a concorrenza del 30%, infine sarà ridotta a € 7,00 una volta superato il 30%.

Nell'ambito del budget complessivamente assegnato al Laboratorio Selemar con D.G.R.M. n.184/2017, nei limiti del 15%, potranno essere effettuate compensazioni di budget tra differenti tipologie di attività.

Nessun compenso viene riconosciuto al Laboratorio per eventuali prestazioni rese oltre il tetto di spesa concordato con il presente accordo.

I tetti di spesa sopra individuati, rispettivamente per gli anni 2016-2017 e 2018, saranno automaticamente adeguati alle previsioni di nuovi Accordi o provvedimenti regionali, quando e qualora dovessero intervenire con riferimento alle annualità medesime, così come saranno adeguate le tariffe di retribuzione delle prestazioni, quando e qualora la regione Marche ne stabilisse di nuove o diverse.

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 stesse, fino alla concorrenza del tetto di spessa fissato.

Non sono ammesse erogazioni di prestazioni a favore di cittadini residenti al di fuori dell'ambito territoriale di Urbino, ad eccezione di particolari casi preventivamente autorizzati dal Direttore del Distretto.

ART. 7 <u>Definizione contenzioso</u>

Il Laboratorio, con la sottoscrizione del presente accordo, si impegna a chiudere tutte le controversie giudiziarie, e non, in atto, sia nei confronti della Regione Marche, di altri Enti del SSR e di altre strutture di laboratorio, nonché a non promuovere alcun tipo di controversia, che attenga direttamente e/o indirettamente alle materie oggetto dell'Accordo medesimo. A totale chiusura di ogni eventuale richiesta sul periodo pregresso all'anno 2016, la Regione Marche ha stabilito di assegnare una somma complessiva una tantum, fissa ed insuperabile, così come riportata nella Tabella 2 allegata all'allegato "A" della D.G.R.M. n. 184/2017. A tal fine il Laboratorio dichiara che ricevuta tale somma non avrà null'altro a pretendere per qualunque causa, motivo o titolo relativamente all'attività prestata negli anni di riferimento. La somma sarà erogata subordinatamente alla rinuncia ad ogni pretesa economica e al ritiro da parte del Laboratorio accreditato e con rapporto contrattuale con il SSR di tutte le controversie giudiziarie in essere alla data di sottoscrizione del presente accordo.



ARTICOLO 8

Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 1 la contabilità mensile con distinzione per Zone di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

 dalla fattura commerciale, secondo la vigente modalità on line, e corredata dal fac simile di fattura di cui all'allegato "A" D.G.R.M. n. 1708/2011, che va allegata, in formato PDF alla fattura on line, contenente un prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate nel mese, nonché l'elenco degli utenti provenienti da libero accesso;

2. dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato

mediante trasmissione telematica;

3. dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuate, previo controllo sanitario (da parte del Direttore del Distretto di Urbino) e contabile (da parte del competente Ufficio amministrativo) entro sessanta giorni dalla loro ricezione nella misura di 1/12 del tetto di spesa 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 verrà pagata la fattura per intero. In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 1 a favore del Laboratorio accreditato

entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione di cui ai precedenti punti 1, 2 e 3, ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione del pagamento 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 del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo

possibilità di rettifica.

La liquidazione ed il pagamento delle contabilità mensili deve in ogni caso intendersi a titolo di acconto sul budget annuale accordato; con riserva quindi di ogni conguaglio attivo e passivo a seguito di verifiche sanitarie ed amministrative, fino alla formale chiusura della contabilità annuale.

ARTICOLO 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

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 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 DGRM 781/2013.

> Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della

certificazione sanitaria, ovvero della documentazione 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-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 10 Eventi modificativi e cause di risoluzione

Ogni mutamento che incide sulle caratteristiche soggettive (ad es. cessione ramo d'azienda, fusione, scorporo, subentro di altro titolare. ecc.) ed oggettive (ad es. trasferimento presso altra sede) della struttura, dovrà essere dalla stessa comunicato all'Area Vasta n. 1 entro 30

In caso di cessazione unilaterale dell'attività da parte della struttura, la stessa ha l'obbligo di darne preventiva comunicazione all'Area Vasta con preavviso di almeno 60 giorni, garantendo comunque la continuità delle prestazioni per tale periodo.

ART. 11 Inadempimenti e Revoca

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 1 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, l'Area Vasta n. 1 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ARTICOLO 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. 1

> Azienda Sanitaria Unica Regionale Sede Legale: Via Oberdan n. 2 – 60122 ANCONA - C.F. e P.IVA 02175860424 Area Vasta n.1 Sede Amministrativa: Via Ceccarini n.38 - 61032 Fano (PU)



e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad esso affidati, secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui a D. Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto nel regolamento Asur 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 dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 1, per il tramite del Referente 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.

ARTICOLO 13

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 1 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 da parte 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 agirà conseguentemente alle disposizioni proprie della gestione provvisoria.

Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale o nazionale.

Fano, lì 1 5 MAG 2018	
Laboratorio analisi Selema (Dott.ssa Antonia-Pasquir	
(Dout.ssa Antoma-rasquii	
Il Direttore della Area Vast	a n. 1
(Dr. Giovanni Fiorenzuo	(26)
10/1000	

Sede Amministrativa: Via Ceccarini n.38 - 61032 Fano (PU)

Allegato n.1

all'Accordo Contrattuale tra

ASUR AV1 e Laboratorio Selernar S.a.s.

NOMINA DEL RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con il presente atto l'Asur Marche – Area Vasta 1, ai sensi e per gli effetti del Dlgs.vo n.196 del 30/06/2006 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del "Regolamento organizzativo Privacy" dell'Asur, approvato con Determina del Direttore Generale ASUR n.148 del 14/02/2013

NOMINA

1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
Il Dott. Mondialio Lachini nato a Peroco il \$3 3 68 re	sponsabile esterno de
trattamento dei dati personali di cui il Laboratorio Selemar possa venire a conosce	enza nell'espletamento
delle sue funzioni istituzionali/professionali ed in relazione all'attività svolta con l'ASU	JR AV nel 'ambito delle
finalità connesse all'attività di laboratorio analisi e prelievi, affidandole i compiti di cu	ii all'art 29 del D lgs vo
n.196/2003. La SV è pertanto tenuta ad attivarsi soccado lo vigenti discontinui di	an art.25 del b.igs.vo
n.196/2003. La SV è pertanto tenuta ad attivarsi secondo le vigenti disposizioni in t	ema di protezione dei
dati personali ed in adesione a quanto disposto da questa Azienda Sanitaria nel reg	olamento sopra citato
per garantire che il trattamento degli stessi si svolga nel rispetto dei diritti e delle	e libertà fondamentali
dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità person	ale ed al diritto alla
protezione dei dati personali e ad adottare le misure minime di sicurezza previste da	alla vigente normativa
in materia di privacy. Resta inteso che, nel caso si avvalga di incaricati o collaborato	ri, è tenuto a renderli
edotti delle suddette norme operative generali, fermo restando che in ogni caso essi	i si intendono operare
sotto la sua diretta ed esclusiva responsabilità.	or mendono operare

Luogo 11831 NO data 02-05-18

1 5 MAG 2018

Per accettazione

Firma del Responsabile