

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025
(Protocollo Laboratori di Analisi)

Schema di Protocollo di intesa tra l'Associazione _____ per la definizione dei criteri e delle linee guida per regolare i volumi e le tipologie delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, relativamente alla branca di Patologia Clinica (Laboratorio di Analisi), da erogarsi nell'anno 2026 ed in via provvisoria per l'anno 2027 da parte delle strutture private accreditate ed i correlati limiti di spesa, e _____ (conferma / modifica) anno 2025.

E

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

PER

regolare i volumi massimi e i correlati limiti di spesa per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale - branca di Laboratorio di Analisi (Patologia Clinica) per l'anno 2026 ed, in via provvisoria, per l'anno 2027 nonché per ____ (specificare: confermare / modificare) il limite di spesa 2025, ed i correlati limiti di spesa.

PREMESSO

- che la DGRC n. 800 del 29.12.2023, ha definito i volumi di prestazioni ed i correlati limiti di spesa stabiliti per l'esercizio 2023 e, in via provvisoria, per l'anno 2024, per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;
- che la DGRC n. 757 del 27.12.2024 ha approvato in via definitiva i volumi di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ed i correlati limiti di spesa per l'esercizio 2024 e, in via provvisoria, per l'anno 2025, rinviando ad una successiva delibera l'adozione degli schemi contrattuali, che le ASL competenti per territorio devono predisporre per confermare o modificare i contratti già stipulati - in via provvisoria - per l'esercizio 2024 ai sensi della DGRC n. 800/2023, nonché per fissare i limiti di spesa 2025 provvisori;
- che la DGRC n. 80 del 24.02.2025 ha approvato diverse indicazioni operative, tra le quali si evidenzia:
 - l'associazione delle prestazioni LEA di specialistica ambulatoriale ai settori specializzati in cui sono accreditati i laboratori di analisi;
 - l'applicazione della classificazione cd. "FA-RE" alle prestazioni di specialistica ambulatoriale;
 - una parziale flessibilità del tetto di spesa relativo alle prestazioni di Microbiologia / Virologia, Anatomia ed Istologia Patologica, confluite nell'Allegato n. 3 alla DGRC n. 757/2024;
- che il Direttore Generale della sottoscritta ASL, in attuazione delle disposizioni recate dalle richiamate DGRC n. 757/2024 e n. 80/2025, con propria delibera n. ____ del __/__/2025 ha stabilito in via provvisoria per ciascuna struttura privata accreditata i limiti massimi di spesa nell'esercizio 2025, entro i quali possono rientrare le prestazioni sanitarie relativamente alla branca di Laboratorio di Analisi (Patologia Clinica);
- che con la DGRC n. 741 del 22.10.2025 sono stati fissati in via definitiva i limiti di spesa per l'esercizio 2025 di cui alla DGRC n. 757 del 27.12.2024 ed in conformità alla delibera aziendale n°del.....;
- che la DGRC n. ha approvato in via definitiva i volumi di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ed i correlati limiti di spesa per l'esercizio 2025 , 2026 ed, in via provvisoria, per l'esercizio 2027 nonché gli schemi contrattuali, che le ASL competenti per

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025 (Protocollo Laboratori di Analisi)

territorio devono predisporre per confermare o modificare i limiti di spesa in via definitiva per l'esercizio 2025, nonché per fissare i limiti di spesa 2026 ed, in via provvisoria, per l'esercizio 2027;

- che il presente contratto si uniforma ai nuovi schemi dei contratti ex art. 8-quinquies con gli erogatori privati accreditati, approvati dalla richiamata DGRC n. ____ del ____ /2026;
- in coerenza con i provvedimenti regionali e nazionali in materia di riorganizzazione dell'assistenza specialistica ambulatoriale, si ribadiscono le disposizioni stabilite – da ultimo – dalle DGRC n. 423 del 26.06.2025 e n. 336 del 30.06.2026;
- in particolare, viene ribadita la vigenza del criterio della soglia minima di efficienza fissata a 200.000 prestazioni annue (computando complessivamente l'attività resa in regime di Servizio Sanitario Nazionale e quella in regime privatistico, ad esclusione dei soli prelievi). Tale parametro costituisce il requisito essenziale di idoneità organizzativa e qualitativa per il riconoscimento del laboratorio quale produttore accreditato;
- a tal fine, i laboratori che non raggiungono autonomamente tale volume di attività sono obbligati a perfezionare i percorsi di aggregazione strutturale e funzionale previsti dalle disposizioni regionali;
- pertanto, i centri che, alla data del 31 dicembre 2026, non avranno completato e formalizzato il processo di aggregazione per il raggiungimento della soglia minima prevista non potranno sottoscrivere il contratto con il SSR per l'annualità 2027 con gli adempimenti consequenziali in merito al disaccreditamento delle strutture laboratoristiche prive del requisito di efficienza.

Si conviene quanto segue:

Art. 1

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

Art. 2

(oggetto)

1. Il presente protocollo ha ad oggetto la fissazione dei volumi e delle tipologie delle prestazioni di Laboratorio di Analisi (Patologia Clinica) da erogarsi nel periodo 1° gennaio – 31 dicembre 2026, ed, in via provvisoria, per l'esercizio 2027 da parte delle strutture private accreditate operanti nel territorio della sottoscritta ASL ed i correlati limiti di spesa, nonché la ____ (*specificare: conferma / modifica*) del limite di spesa 2025.
2. In conformità alla DGRC n. 80/2025, richiamata in premessa, dal 1° gennaio 2025 il budget delle prestazioni di Laboratorio di Analisi non è più suddiviso fra prestazioni “**non R**” e “**R**”, ma fra prestazioni NON rientranti nell'Allegato n. 3 alla DGRC n. 757/2024 (d'ora innanzi, per brevità: “**Non_All_3**”), e prestazioni rientranti nell'Allegato n. 3 alla DGRC n. 757/2024 (d'ora innanzi, per brevità: “**All_3**”).

Art. 3

(quantità delle prestazioni)

1. Il volume massimo delle prestazioni di Laboratorio di Analisi (Patologia Clinica), che la ASL prevede di dover acquistare nel periodo 1/1 – 31/12/2026 dalle strutture private accreditate, ed, in via provvisoria, per l'esercizio 2027 e che dovrà essere erogato nel rispetto della continuità assistenziale fino a tutto il 31 dicembre 2026, è stabilito in n. prestazioni, di cui:
 - a) n. _____ prestazioni “**Non_All_3**”;
 - b) n. _____ prestazioni “**All_3**”;

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025
(Protocollo Laboratori di Analisi)

mentre per l'esercizio 2025 si _____ (*si conferma, oppure, si modifica*) il volume di prestazioni già previsto nel contratto provvisorio (*in caso di modifica: stabilendolo in n. prestazioni, di cui:*

- c) n. _____ prestazioni "Non_All_3";
- d) n. _____ prestazioni All_3.

Art. 4

(rapporto tra spesa sanitaria e acquisto delle prestazioni)

1. Il limite entro il quale deve essere contenuta la spesa relativa al volume di prestazioni di Patologia Clinica, determinato all'art. 3, comma 1, è fissato per l'anno 2026 ed, in via provvisoria, per l'esercizio 2027 in:

- a) € _____, applicando le tariffe vigenti nel corso del 2026, di cui:
 - 1) € _____ per le prestazioni "Non_All_3";
 - 2) € _____ per le prestazioni "All_3";
- b) € _____, applicando le tariffe vigenti nel corso del 2026, al netto della compartecipazione dell'utente (ticket e quota ricetta regionale di cui al DCA n. 53/2010 e s.m.i.), di cui:
 - 1) € _____ per le prestazioni "Non_All_3";
 - 2) € _____ per le prestazioni "All_3";

mentre per l'esercizio 2025, in via definitiva, _____ (*si conferma, oppure, si modifica*) il limite di spesa già previsto nel contratto provvisorio, come segue:

- c) € _____, applicando le tariffe vigenti nel corso del 2025, di cui:
 - 1) € _____ per le prestazioni "Non_All_3";
 - 2) € _____ per le prestazioni "All_3";
- d) € _____, applicando le tariffe vigenti nel corso del 2025, al netto della compartecipazione dell'utente (ticket e quota ricetta regionale di cui al DCA n. 53/2010 e s.m.i.), di cui:
 - 1) € _____ per le prestazioni "Non_All_3";
 - 2) € _____ per le prestazioni "All_3".

2. Il limite di spesa lorda e netta, fissato al comma precedente, potrà essere utilizzato da ciascun Laboratorio di Analisi per utenti residenti fuori regione per una percentuale non superiore all'1% (uno per cento), fatta salva la eventuale maggiore percentuale risultante dalla applicazione in singoli casi del criterio richiamato nell'Allegato A alla DGRC n. 800/2023.
3. I limiti di spesa fissati al comma precedente per i residenti fuori regione sono inderogabili. Al contrario, l'eventuale sottoutilizzo di tali limiti potrà essere speso per le prestazioni rese ai cittadini residenti in Campania, fermo restando il rispetto dei limiti complessivi di spesa stabiliti al precedente comma 1. Inoltre,

per l'esercizio 2026, analogamente all'esercizio 2025:

- a) i Laboratori di Analisi che ne abbiano i requisiti di accreditamento, dopo avere esaurito la componente "All_3" del loro tetto di spesa, potranno utilizzare fino ad un massimo del 15% (quindici per cento) della componente "Non_All_3" del loro tetto di spesa, per erogare ulteriori prestazioni di Microbiologia/virologia e di Anatomia ed istologia patologica (codici L59 e L60 della classificazione FA.RE.), rientranti nell'Allegato n. 3 alla DGRC n. 757/2024;
- b) l'eventuale sottoutilizzo della componente "All_3" del loro tetto di spesa sarà attribuito ad

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025
(Protocollo Laboratori di Analisi)

incremento di pari importo della componente “Non_All_3” del loro tetto di spesa (e non viceversa);

- c) qualora nel precedente comma 1 i limiti di spesa lorda e netta per le prestazioni “All_3” siano inferiori al 2% dell’importo totale del tetto di spesa lorda e netta, è consentito (in presenza dei requisiti di accreditamento) di incrementare i limiti di spesa lorda e netta per le prestazioni “All_3” fino al 2% dell’importo totale del tetto di spesa lorda e netta, mediante una corrispondente riduzione del limite di spesa per le prestazioni “Non_All_3”, tale da rispettare il complessivo tetto di spesa NETTA, stabilito nel precedente comma 1, lettera b).
4. Per ciascun anno l’importo a tariffa di cui al comma 1, relativo alle prestazioni “Non_All_3” ed a quelle “All_3” (per il 2025, per il 2026 e per il 2027), diviso per il corrispondente volume massimo di prestazioni di cui all’art. 3, definisce il valore medio delle stesse prestazioni, da declinare in conformità alla classificazione delle strutture erogatrici in base alle tipologie funzionali e di complessità delle prestazioni erogate, secondo quanto previsto dal successivo art. 6.
5. La sottoscritta ASL dà atto che, in base ai dati relativi alle prestazioni erogate nel periodo 01/01/2025 -31/12/2025 dall’insieme delle strutture aventi la stessa classificazione (ai sensi del successivo art. 6), il valore medio delle prestazioni, da non superare di oltre il 10% ai fini del rispetto del vincolo di cui al successivo art. 8, comma 2, lettera a), è attualmente pari a:

Tipologia dei Laboratori ai fini de VMP:	A	B	C	D
Prestazioni "Non_All_3"	€ ____,00	€ ____,00	€ ____,00	€ ____,00
Prestazioni "All_3" e FA.RE. L59 e L60	€ ____,00	€ ____,00	€ ____,00	€ ____,00
Prestazioni "All_3" e FA.RE. L70	€ ____,00	€ ____,00	€ ____,00	€ ____,00

Art. 5
(criteri di remunerazione delle prestazioni)

1. La remunerazione delle prestazioni alle strutture erogatrici avverrà sulla base delle tariffe regionali previste dal vigente nomenclatore tariffario, al netto del ticket e della quota ricetta (e fatte salve eventuali modifiche delle tariffe che, tuttavia, non potranno comportare aumento dei limiti di spesa di cui all’art. 4, se non espressamente modificati con delibera della Giunta Regionale.
2. In ogni caso, tutti gli importi separatamente fissati nel precedente art. 4 quali limiti di spesa al netto del ticket e della quota ricetta, costituiscono i limiti massimi di remunerazione delle prestazioni acquistate in ciascun esercizio dalle strutture private accreditate, anche in caso di modifica delle tariffe vigenti e/o di residua capienza dei limiti di spesa lorda (a tariffa vigente) di cui al medesimo art. 4, ovvero, di residua disponibilità dei volumi massimi di prestazioni di cui all’art. 3. Al contrario, qualora sussista ancora capienza nei limiti di spesa al netto del ticket e della quota ricetta, l’ASL potrà acquistare volumi di prestazioni (e, quindi, di spesa lorda) maggiori di quelli previsti.
3. Al fine di garantire la continuità assistenziale per tutti i dodici mesi dell’anno solare, i limiti di prestazioni e di spesa sopra indicati, sempre considerati separatamente, dovranno essere applicati da ciascuna struttura privata nella misura di 1/12 (un dodicesimo) per ogni mese. Il rispetto di questo vincolo sarà verificato sul progressivo del valore economico, al netto della compartecipazione dell’utente, delle prestazioni rese nel corso dell’anno solare, con la seguente tolleranza: sarà consentito – alle condizioni di priorità sotto specificate – che il suddetto importo cumulato raggiunga una eccedenza, rispetto alla somma dei dodicesimi del tetto di spesa netta per i mesi trascorsi, non superiore al 30% (50% se la struttura ha superato la soglia di 200.000 prestazioni nell’anno precedente) del tetto di spesa netta mensile, con l’obbligo di recuperare lo sforamento al massimo entro il 31 dicembre dello stesso anno. Le prestazioni che in ciascun mese

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025 (Protocollo Laboratori di Analisi)

solare eccederanno la suddetta condizione non saranno remunerate. Parimenti, non saranno remunerate le prestazioni che, pur rientrando nel suddetto limite del 30% (50% se la struttura ha superato la soglia di 200.000 prestazioni nell'anno precedente), siano state rese dopo l'esaurimento del dodicesimo mensile del tetto di spesa annuo e non abbiano l'indicazione di URGENTE o BREVE nella prescrizione del MMG ("U" = "Priorità Urgente", oppure "B" = "Priorità Breve", poi riportata nel campo "35.0: Livello di Priorità della richiesta" del FILE C).

4. Ai sensi dell'art. 8-quinquies, comma 2, lettera e-bis) del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e del punto 18 della Delibera della Giunta Regionale n. 800 del 16 giugno 2006, si conviene che in caso di incremento a seguito di modificazioni, comunque intervenute nel corso dell'anno, dei valori unitari dei tariffari regionali per la remunerazione delle prestazioni sanitarie oggetto del presente protocollo, il volume massimo di prestazioni di cui al precedente art. 3 si intende rideterminato nella misura necessaria al mantenimento dei limiti di spesa indicati al precedente art. 4. In ogni caso, al fine inderogabile di rispettare l'equilibrio economico finanziario programmato, non è ammissibile uno sforamento dei limiti di spesa già concordati, a meno che non sia intervenuto anche un espresso provvedimento della Giunta Regionale, che individui i risparmi compensativi e/o le necessarie ed ulteriori coperture finanziarie aggiuntive. Pertanto, i maggiori costi conseguenti ad eventuali aumenti delle tariffe dovranno comunque essere assorbiti dall'incremento delle regressioni tariffarie derivanti dalla applicazione dei tetti di spesa e/o dalla riduzione dei volumi delle prestazioni sanitarie meno appropriate.
5. Le prestazioni eccedenti le capacità operative massime, riconosciute con le modalità e le procedure definite con le DGRC nn. 377/98, 1270 e 1272/2003, 491/06, e s.m.i. non potranno in alcun caso essere remunerate.
6. La sottoscritta Associazione prende atto che le prestazioni sanitarie oggetto del presente protocollo, erogate a far data dal 1° giugno 2025, saranno ammesse ai successivi controlli per la remunerazione delle stesse a condizione che sia stata registrata la loro erogazione sul **Sistema CUP Sinfonia**.

Art. 6 (Tavolo Tecnico)

1. Le parti si danno atto che per monitorare e promuovere la compiuta e corretta applicazione del presente protocollo è istituito un tavolo tecnico composto da n. __membri di cui n. __ designati congiuntamente dalle Associazioni di categoria maggiormente rappresentative, e di n. __ membri nominati dalla ASL, di cui un membro con funzione di coordinamento. Al tavolo tecnico partecipa obbligatoriamente il Referente del Nucleo Operativo di Controllo (NOC) della ASL per la specifica linea di attività per il controllo delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, prevista dal DCA n. 103 del 06.12.2019 (pubblicato sul BURC n. 77/2019).
2. Non possono fare parte del tavolo tecnico i rappresentanti delle Associazioni di categoria titolari di strutture ubicate nell'ambito territoriale della ASL.
3. Al tavolo tecnico aziendale spettano, in particolare, i seguenti compiti:
 - a) monitoraggio mensile dei volumi delle prestazioni erogate dalle singole strutture private e confronti con lo stesso monitoraggio effettuato dalla ASL e con i monitoraggi effettuati a livello regionale, in attuazione del DCA n. 103 del 06.12.2019, in modo da acquisire elementi utili a favorire il rispetto dei limiti di spesa definiti dall'art 4;
 - b) esame dei conteggi e delle determinazioni assunte dalla ASL ai fini della applicazione dei criteri di remunerazione stabiliti nei precedenti art. 4 e 5, con possibilità di formulare proposte di correzione e/o miglioramenti tecnici;
 - c) esame dei conteggi del valore medio delle prestazioni, forniti dal coordinatore del tavolo

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025
(Protocollo Laboratori di Analisi)

tecnico, differenziato in base alle diverse tipologie funzionali delle prestazioni erogate dalle singole strutture nell'ambito della stessa branca d'appartenenza secondo la classificazione seguente:

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

- d) monitoraggio del valore medio per singolo centro privato e per l'insieme dei centri privati, ai fini della applicazione delle limitazioni specificate all'art. 8, comma 2.

Art. 7

(documentazione delle prestazioni e modalità di pagamento delle prestazioni)

1. Le strutture private accreditate documentano l'attività sanitaria erogata a mezzo dei flussi informativi di cui al successivo art. 9, che costituiscono il riferimento anche per la definizione dei rapporti economici, in conformità alle disposizioni della vigente normativa. La fattura relativa alle prestazioni erogate in ciascun mese potrà essere emessa solo dopo il completamento delle operazioni di trasmissione dei dati di erogazione di cui al successivo art. 9 e dovrà essere accompagnata dall' *"attestazione delle operazioni registrate nel Sistema TS ai sensi del DM 2 novembre 2011"*, comprovante l'invio dei dati, utilizzando la funzionalità appositamente predisposta sul Sistema TS. In mancanza, l'ASL respingerà la fattura.
2. A fronte delle prestazioni erogate e rendicontate, la ASL corrisponderà alla struttura privata un acconto mensile pari al 95% di un dodicesimo del tetto annuo di spesa al netto della compartecipazione, eventualmente maggiorato del valore economico netto del margine di tolleranza, riconosciuto liquidabile ai sensi del precedente art. 5, comma 3, a condizione che siano state correttamente e tempestivamente effettuate le trasmissioni giornaliere e mensili dei dati di erogazione di cui al comma precedente: in particolare, il File C mensile deve risultare uguale, per numero di prestazioni e valore economico, alla somma dei dati di erogazione trasmessi giorno per giorno nel FILE C giornaliero; e purché la fattura di acconto sia supportata dalla documentazione di una produzione complessiva liquidabile, cumulata dall'inizio dell'anno solare, non inferiore alla somma degli acconti già liquidati dall'inizio dell'anno solare (diversamente, l'acconto dovrà essere ridotto della eccedenza della produzione cumulata, rispetto alla somma degli acconti liquidati, fatta salva la possibilità di recupero nei mesi successivi).
3. Il diritto al pagamento dei suddetti acconti maturerà a sessanta giorni dalla fine del mese cui si riferiscono ma, comunque, a non meno di trenta giorni dalla data di ricezione della fattura. Il pagamento del saldo avverrà in quattro tranches come segue: entro il 31 luglio per le fatture del primo trimestre; entro il 31 ottobre per le fatture relative ai mesi da aprile a giugno; entro il 31 gennaio dell'anno successivo per le fatture relative ai mesi da luglio a settembre; entro il 30 aprile dell'anno successivo per le fatture relative ai mesi da ottobre a dicembre. **Le eventuali decurtazioni per sfornamento del vincolo di costo medio (compreso il VMP MASSIMO prefissato per le prestazioni "R") saranno applicate dalla ASL a partire dal saldo del primo semestre, e saranno conguagliate in aumento o in diminuzione nei saldi successivi. In sede di saldo annuale dei corrispettivi, l'ASL comunicherà e pagherà anche l'eventuale extra tetto, riconosciuto liquidabile secondo i criteri stabiliti nella DGRC n. ___ del __/__/__ richiamata in premessa.** Per il pagamento di ciascun saldo la sottoscritta ASL potrà richiedere l'emissione di apposite note di credito, sia con riguardo ad eventuali contestazioni delle prestazioni rese, sia per

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025
(Protocollo Laboratori di Analisi)

applicare la regressione tariffaria o l'abbattimento del fatturato riconoscibile ai sensi del comma 3 del precedente art. 5, che dovranno essere ricevute dalla ASL almeno 15 giorni prima della scadenza di pagamento del saldo. L'eventuale recupero economico, collegato agli esiti dei controlli nei confronti della struttura privata, verrà effettuato da parte della ASL a conclusione delle procedure di controllo, indipendentemente dall'anno di erogazione delle prestazioni contestate. Pertanto la liquidazione di somme, effettuata in favore delle strutture private accreditate, si considera provvisoria fino alla chiusura delle operazioni di controllo o, in caso di contestazioni, fino alla risoluzione delle medesime.

4. Contestualmente all'acconto ed al saldo, qualora il soggetto privato sia una persona fisica esercente attività di lavoro autonomo, nei soli casi previsti dalla normativa vigente, la ASL provvederà ad effettuare le ritenute di legge ed il contestuale versamento dei contributi (come precisato nella nota del Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità del 28 aprile 2008, prot. n. 360992).
5. Entro il 30 giugno dell'anno successivo, previo accertamento del consuntivo regionale di tutte le branche della specialistica ambulatoriale, l'ASL liquiderà l'eventuale eccedenza facoltativa, fino ad un massimo del 10% (dieci per cento) sul limite individuale di spesa netta, assegnato a ciascuna struttura ai sensi del precedente comma 1, riconoscibile in parziale regressione tariffaria nella misura di almeno il 30% (trenta per cento), secondo i criteri stabiliti nell'Allegato A alla DGRC n. 800/2023 sopra citata.
6. Qualora in corso d'anno si prospetti un superamento della C.O.M. della struttura privata, il saldo delle fatture rese nei primi tre trimestri, per la parte corrispondente al superamento C.O.M. in maturazione, non sarà liquidato e dovrà essere stornato da apposite note di credito, salvo conguaglio in sede di saldo annuale.
7. A fini di regolarità contabile, la liquidazione ed il pagamento di ciascuno dei saldi di cui al precedente comma 3 è subordinata al ricevimento da parte della ASL della/e suddetta/e (eventuale/i) nota/e di credito.
8. Senza che sia necessaria la costituzione in mora, e sempre che la ASL non dimostri che il ritardo nel pagamento è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa ad essa non imputabile, dal giorno successivo alla scadenza del termine di pagamento maturano in favore della struttura privata gli interessi di mora, convenzionalmente stabiliti nella misura del tasso di riferimento di cui agli art. 2 e 5 del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 9 novembre 2012, n. 192, (pari per il secondo semestre 2026 al 2,40% come da Comunicato MEF in G.U. n. 163 del 16.07.2026 e aggiornato ogni sei mesi con comunicazione del MEF pubblicata nella G.U.), come segue:
 - a) per i primi due mesi di ritardo: due punti percentuali;
 - b) per i successivi due mesi di ritardo: quattro punti percentuali;
 - c) per ulteriori due mesi di ritardo: sei punti percentuali;
 - d) a decorrere dall'inizio del settimo mese di ritardo: otto punti percentuali.
9. La struttura privata esprime il proprio consenso ai sensi dell'art. 1194 del Codice Civile ad imputare i pagamenti ricevuti dalla ASL al capitale, prima che agli interessi, alle spese ed al risarcimento previsto dall'art. 6 del Dlgs 231/2002 e s.m.i., salvo diversa indicazione scritta da parte della ASL medesima.
10. Il pagamento da parte della ASL di interessi moratori e spese, nonché dell'indennizzo di cui all'art. 6 del Dlgs 231/2002, avverrà a seguito della emissione da parte del creditore di apposita e regolare fattura (che avrà anche valore di formale richiesta di pagamento, stante l'automatismo della costituzione in mora). In tal caso la ASL emetterà una specifica disposizione di pagamento, che dichiarerà espressamente e per iscritto l'imputazione dello stesso agli interessi, alle spese e/o

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025 **(Protocollo Laboratori di Analisi)**

all'indennizzo.

11. Ai fini del rispetto dell'art. 3, comma 8, della legge 13 agosto 2010, n. 136, sulla tracciabilità dei pagamenti, le strutture private indicheranno il conto corrente bancario loro intestato, sul quale la ASL effettuerà ogni pagamento dovuto in esecuzione del contratto, e si impegneranno a comunicare tempestivamente eventuali modifiche, con apposita lettera firmata dal legale rappresentante.

Art. 8

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

1. Il coordinatore del tavolo tecnico di cui all'art. 6, entro il mese successivo alla fine di ciascun trimestre solare, sulla base dei dati relativi alle prestazioni erogate, aggiorna il valore medio delle prestazioni di cui al precedente art. 4, e lo comunica agli altri componenti del tavolo tecnico ed alle strutture private accreditate.
2. Allo scopo di garantire continuità nella erogazione delle prestazioni ai cittadini ed una sana competizione tra le strutture private accreditate, non è consentito a ciascuna struttura privata:
 - a) di superare di oltre il 10% il **VMP** - valore medio delle prestazioni "**Non_All_3**", nonché di quelle "**All_3**", determinato secondo i criteri di cui all'art. 4 per le diverse tipologie funzionali di cui all'art. 6, comma 3, lettera c); per le prestazioni elencate nell'Allegato n. 3 alla DGRC n. 757/2024, l'obbligo si applica, inoltre, definendo i seguenti due diversi raggruppamenti delle prestazioni in base alla classificazione FA.RE. di cui all'Allegato n. 2 alla DGRC n. 80/2025:
 - a.1. L59 e L60: Microbiologia/virologia non di base e di Anatomia ed istologia patologica;
 - a.2. L70: Genetica e Citogenetica.
3. Il vincolo di cui al comma precedente si applica in corso d'anno, sul progressivo delle prestazioni rese nel primo semestre, sul periodo gennaio – settembre e a saldo del consuntivo dell'intero esercizio, attraverso successivi congruagli in aumento o in diminuzione, come specificato nel precedente art. 7. I divieti di cui al comma precedente sono tassativi e inderogabili. Eventuali situazioni particolari, su proposta del tavolo tecnico e se ritenute dalla ASL meritevoli di apprezzamento, dovranno formare oggetto di una delibera del Direttore Generale della ASL di proposta di deroga, da sottoporre all'approvazione della Regione.
4. In caso di valutazione della ASL non concorde con quella della maggioranza degli altri componenti del tavolo tecnico, il parere di questi ultimi non è vincolante per la ASL, che procederà ai conseguenti adempimenti in difformità dal parere dei rappresentanti delle associazioni di categoria.
5. Al fine di evitare disparità di comportamento tra i vari tavoli tecnici e/o diseguaglianze applicative del presente protocollo le AA.SS.LL. sono tenute a relazionare con cadenza trimestrale alla Direzione Generale per la Tutela della Salute - Commissione Regionale di Controllo, istituita dal DCA n. 103 del 06.12.2019, sulla attuazione degli adempimenti previsti dal presente protocollo, comprese le attività svolte nell'ambito del tavolo tecnico.

Art. 9

(debito informativo e CUP regionale)

1. Le strutture private accreditate sono impegnate:
 - a) ad entrare ed operare con continuità nel circuito della rete informatica denominata "**SINFONIA**" (Sistema **IN**Formativo sa**N**ità Cam**PA**nia di cui al DCA n. 34 del 29.03.2019 e s.m.i.), accettando fin d'ora che l'accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale

pag. n. 8 di 12

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025 **(Protocollo Laboratori di Analisi)**

dovrà avvenire attraverso l'utilizzo del Sistema CUP SINFONIA, attraverso agende informatizzate di prenotazione a carico del SSR, secondo le modalità operative ed evolutive stabilite dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e/o dalla Giunta regionale;

- b) ad adempiere con diligenza e costanza ai propri debiti informativi - File C e flussi previsti dal DM 2 novembre 2011 (Ricetta Dematerializzata) e dall'art. 50, comma 5, della legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i., secondo i tempi e le modalità stabiliti dalla normativa nazionale e regionale e dagli appositi decreti e/o direttive del Direttore Generale per la Tutela della Salute;
 - c) ad alimentare il flusso giornaliero e mensile del File C fornendo le esatte informazioni su tutte le prestazioni erogate, comprese quelle con onere a carico dell'assistito, prescritte su ricette dematerializzate e su ricette cartacee (c.d. ricette rosse) del SSN, secondo le specifiche previste dal disciplinare flussi regionali del progetto SINFONIA e, quindi, secondo le specifiche tecniche stabilite dal decreto del Direttore Generale per la Tutela della Salute n. 359 del 20.12.2019 e s.m.i.;
 - d) ad assicurare che il File C mensile sia uguale, per numero di prestazioni e valore, alla somma dei dati di erogazione giornaliera, trasmessi secondo le specifiche tecniche allegate al D.M. 2 novembre 2011 e s.m.i. e dei dati di erogazione trasmessi con il flusso mensile art. 50, comma 5.
2. La sottoscritta Associazione prende atto che le strutture private sono tenute a mettere e mantenere a disposizione del Sistema CUP SINFONIA il 100% delle proprie agende digitali - in sola visibilità - per tutte le prestazioni oggetto del presente contratto; sono tenute, altresì, ad organizzare le agende delle prestazioni ambulatoriali per classi di priorità e ad effettuare la presa in carico dell'utente per le prestazioni relative ai follow-up.
3. La sottoscritta ASL effettuerà i controlli, in relazione alle ricette dematerializzate delle prestazioni ambulatoriali erogate, attraverso la verifica dei dati elettronici resi disponibili dal Sistema TS con la lista delle ricette dematerializzate (NRE) erogate nel mese e registrate sul SAC, come sancito dal D.L. 78/2010 art. 11, comma 16 e quanto presente nel FILE C. Si precisa che nel debito informativo della struttura rientrano anche i dati e i documenti clinici (ai fini del FSE di cui al successivo art. 10) inerenti alle prestazioni sanitarie erogate in regime privatistico. In caso di irregolarità formali la struttura privata potrà procedere alla regolarizzazione dei flussi informativi, ove ancora possibile e consentito. Eventuali incongruenze potranno determinare la sospensione dei pagamenti finché non saranno state rimosse.

Qualora vengano rilevate difformità in ordine a quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale, l'ufficio preposto della ASL, sulla base dei controlli effettuati dal Nucleo Operativo di Controllo (NOC) ai sensi del DCA n. 103/2019, procederà a specifica contestazione, anche ai fini della eventuale decurtazione degli importi non dovuti.

4. Le strutture private accreditate sono responsabili della completezza e qualità dei dati trasmessi. Il mancato adempimento degli obblighi sopra indicati per causa imputabile all'erogatore, qualora non tempestivamente rimosso, costituisce giustificato motivo di sospensione del rapporto di accreditamento. In tal caso la sottoscritta ASL proporrà alla Regione con delibera motivata la sospensione dell'accreditamento sino al permanere dell'inadempimento, fatta salva la possibilità che si giunga alla revoca dell'accreditamento da parte degli organi competenti per grave inadempimento.

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

1. Al fine di garantire la trasmissione della documentazione sanitaria al Fascicolo Sanitario

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025 (Protocollo Laboratori di Analisi)

Elettronico (FSE) del cittadino, che abbia espresso il proprio consenso ai sensi del Regolamento UE 679/2016 (c.d. GDPR), ove previsto da norme nazionali o regionali, le strutture sanitarie private sono impegnate ad adempiere a quanto necessario, per garantire l'interoperabilità del proprio sistema informatico ai fini dell'invio al FSE dei dati del cittadino, con quanto realizzato dalla Regione in materia di specifiche tecniche e supporto informatico per i relativi test.

2. L'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico dovrà avvenire secondo le nuove Linee Guida FSE 2.0 ai sensi dei Decreti del Ministro della Salute del 20 maggio 2022 - *Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico* (G.U. n. 160 del 11.07.2022), del 9 settembre 2023 - *Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0* (G.U. n. 249 del 24.10.2023), e s.m.i.
3. Ai fini della corretta gestione dei dati personali delle prestazioni oggetto del presente protocollo, la sottoscritta ASL, titolare del trattamento dei dati, provvederà a nominare ciascuna struttura privata "*Responsabile del Trattamento*" ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 679/2016 sulla protezione dei dati. La nomina avverrà mediante la stipula di apposito contratto, recante le finalità, i contenuti e le condizioni indicate dal suddetto art. 28, commi 3 e ss. del Regolamento UE 679/2016.
4. Le strutture private accreditate, in qualità di "*Responsabili del Trattamento*", sono impegnate a garantire l'adozione delle misure tecniche e organizzative più adeguate, affinché il trattamento dei dati personali che le sono affidati dalla ASL sia conforme ai requisiti del citato Regolamento UE, e idoneo a tutelare i diritti degli interessati, secondo le indicazioni che verranno comunicate dalla ASL stessa e/o dalla Regione.

Art. 11

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

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

Art. 12

(efficacia e norme finali)

1. Il presente protocollo si riferisce periodo 1° gennaio – 31 dicembre 2026 ed, in via provvisoria, per l'esercizio 2027 nonché all'esercizio 2025, in esecuzione delle delibere richiamate in premessa.
2. Il presente protocollo sarà adeguato ad eventuali ulteriori provvedimenti regionali in materia, qualora dovessero intervenire nel periodo di vigenza dello stesso.
3. La sottoscritta Associazione dichiara espressamente di conoscere le delibere richiamate in premessa.

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025
(Protocollo Laboratori di Analisi)

Art. 13
(Clausola di salvaguardia)

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

li....., ____/ ____

Timbro e firma della ASL _____
Il Direttore Generale

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Associazione

Tutte le clausole del presente protocollo hanno carattere essenziale e formano, unitamente allo stesso, unico ed inscindibile contesto. Sono da intendersi specificamente approvate, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del C.C. le clausole di cui: all'art. 5, comma 6: *“La sottoscritta Associazione prende atto che le prestazioni sanitarie oggetto del presente protocollo, erogate a far data dal 1° giugno 2025, saranno ammesse ai successivi controlli per la remunerazione delle stesse a condizione che sia stata registrata la loro erogazione sul Sistema CUP Sinfonia”*; all'art. 7, comma 7: *“(A fini di regolarità contabile, la liquidazione ed il pagamento di ciascuno dei saldi di cui al precedente comma 3 è subordinata al ricevimento da parte della ASL della/e suddetta/e (eventuale/i) nota/e di credito)”* e l'intero art. 13 (Clausola di salvaguardia) del presente protocollo, che si ripete per espressa accettazione:

“Art. 13
(Clausola di salvaguardia)

1. Con la sottoscrizione del presente accordo la sottoscritta Associazione accetta espressamente, completamente ed incondizionatamente il contenuto e gli effetti dei provvedimenti di determinazione dei tetti di spesa, di determinazione delle tariffe e ogni altro atto agli stessi collegato o presupposto, in quanto atti che determinano il contenuto del protocollo per il periodo di efficacia dello stesso.
 2. In considerazione dell'accettazione dei provvedimenti indicati sub comma 1 (ossia i provvedimenti di determinazione dei tetti di spesa, delle tariffe ed ogni altro atto agli stessi collegato
- pag. n. 11 di 12

Allegato A\3: Anno 2026 – provvisorio 2027 e definitivo Anno 2025
(Protocollo Laboratori di Analisi)

o presupposto) con la sottoscrizione del presente protocollo, la sottoscritta Associazione rinuncia alle azioni/impugnazioni già intraprese avverso i predetti provvedimenti ovvero ai contenziosi instaurabili contro i provvedimenti già adottati e conoscibili, aventi effetti temporalmente circoscritti alle annualità di erogazione delle prestazioni, regolate con il presente accordo

3. Con la sottoscrizione del presente accordo, l'Associazione accetta anche i criteri e la metodologia di determinazione dei limiti di spesa, che restano fermi per le determinazioni successive relative alla medesima annualità”.

Timbro e firma della ASL _____
Il Direttore Generale

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Associazione
