

Deliberazione n° 709 del 22.08.2018

Oggetto: Accordo con la *CEINGE – Biotecnologie Avanzate* Scarl e l'A.O.U. Federico II per prestazioni di biologia molecolare clinica e genetica di laboratorio. Presa d'Atto sostituzione Protocollo d'Intesa.

IL DIRETTORE *ad interim* U.O.C. Affari Generali e Legali

a conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che

- questa Azienda, con Deliberazione del Direttore Generale n° 1083 del 16/12/2009 immediatamente eseguibile, ha stipulato un accordo con la *Società Consortile a r.l. CEINGE Biotecnologie Avanzate*, finalizzato ad eseguire prestazioni di diagnostica molecolare e di screening neonatale;
- tale accordo è stato consolidato mediante la forma di un Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 13/01/2010 ed a tutt'oggi in vigore;
- la Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale –, con nota del 09/08/2018, prot. n. 2018.0526460, ha comunicato che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II ha acquisito la partecipazione maggioritaria della predetta impresa consortile;

Considerato che

con medesima comunicazione, l'organismo regionale invita a sostituire i *protocolli* in essere con lo schema accluso alla stessa, uniformando le procedure operative per tutte le aziende sanitarie pubbliche campane;

Letto

l'allegato schema del *nuovo* protocollo d'intesa;

Precisato che

la sottoscrizione del citato accordo farà cessare gli effetti di quello sottoscritto in data 13/01/2010;

Ritenuto

di dover prendere atto della disposizione della *giunta regionale* in premessa narrata e sostituire lo schema di protocollo d'intesa di cui trattasi;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di prendere atto della nota del 09/08/2018, prot. n. 2018.0526460, trasmessa dalla Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale –;
2. di approvare l'allegato protocollo d'intesa trilaterale tra questa Azienda, la *CEINGE – Biotecnologie Avanzate* Scarl e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, finalizzato all'esecuzione di prestazioni di diagnostica di biologia molecolare clinica e genetica di laboratorio;
3. di precisare che, con la sottoscrizione dell'accordo di cui trattasi, cesseranno gli effetti di quello sottoscritto in data 13/01/2010 con la *Società Consortile a r.l. CEINGE*;
4. di individuare, quale referente del protocollo *de quo*, il Direttore U.O.C. Patologia Clinica di questa Azienda;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Economico – Finanziaria, Patologia Clinica, Appropriatezza ed Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, all'impresa consortile interessata ed al predetto ateneo *federiciano*.

**IL DIRETTORE *ad interim*
U.O.C. AFFARI GENERALI E LEGALI**
avv. Eduardo Chianese

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonietta Siciliano

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Gaetano Gubitosa

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante
nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017
immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017
deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. ad interim Affari Generali e Legali;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **PRENDERE ATTO** della nota del 09/08/2018, prot. n. 2018.0526460, trasmessa dalla Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale –;
2. **APPROVARE** l'allegato protocollo d'intesa trilaterale tra questa Azienda, la *CEINGE – Biotecnologie Avanzate* Scarl e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, finalizzato all'esecuzione di prestazioni di diagnostica di biologia molecolare clinica e genetica di laboratorio;
3. **PRECISARE CHE**, con la sottoscrizione dell'accordo di cui trattasi, cesseranno gli effetti di quello sottoscritto in data 13/01/2010 con la *Società Consortile a r.l. CEINGE*;
4. **INDIVIDUARE**, quale referente del protocollo *de quo*, il Direttore U.O.C. Patologia Clinica di questa Azienda;
5. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Economico – Finanziaria, Patologia Clinica, Appropriatezza ed Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, all'impresa consortile interessata ed al predetto ateneo federiciano.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

Il Direttore Generale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2018. 0526460 09/08/2018 13,02
Mitt. 5004 DG per la tutela della salute ...

Dest. DIRETTORE GENERALI DELLE AA.OO. AA OO UU AA SS.LL. DELLA
CE IN GE BIOTECNOLOGIE AVANZATE
Classifica : 50.4. Fascicolo : 72 del 2016



Ai Direttori Generali delle AA.SS.LL.,
AA.OO., AA.OO.UU. e IRCCS Pascale

p.c. Al Presidente del CEINGE SCarl

(inviata a mezzo PEC)

Oggetto: AOU Federico II e CEINGE: prestazioni di diagnostica di biologia molecolare clinica e genetica di laboratorio svolte su richiesta e in collaborazione con le aziende sanitarie regionali – Schema uniforme di protocollo d'intesa e modalità di rimborso

Come è noto, in attuazione del Piano di riassetto delle partecipazioni regionali, dal 29 marzo 2018 l'AOU Federico II ha acquisito la partecipazione maggioritaria nel CEINGE S.C a r.l. (precedentemente detenuta dalla Regione attraverso proprie controllate) che ha, quindi, assunto la qualità di *società in house* della AOU.

Successivamente, l'attività di diagnostica di biologia molecolare clinica e genetica di laboratorio, già svolta negli anni scorsi dal CEINGE su richiesta e in collaborazione con le aziende sanitarie regionali, è stata inserita in un apposito protocollo d'intesa, stipulato il 29.05.2018 tra l'AOU Federico II e il CEINGE.

Risulta, quindi, necessario sostituire i precedenti accordi tra le aziende sanitarie e il CEINGE con appositi protocolli d'intesa tra ciascuna azienda sanitaria, l'AOU Federico e il CEINGE, per i quali – al fine di uniformare le procedure operative e di rimborso – si trasmette lo schema in allegato.

Il Dirigente UOD 11 - G.E.F.

Dott. G.F. Ghidelli

Ghidelli

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione

F

PROTOCOLLO D'INTESA

L'anno 2018, il giorno (.....), del mese di, in, presso

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, C. F. e P. IVA n. 06909360635, con sede in Napoli, alla via Pansini n. 5, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Vincenzo Viggiani, legalmente domiciliato presso la sede, di seguito denominata **AOU Federico II**;

E

CEINGE - Biotecnologie Avanzate SCarl, C.F. e P. IVA n. 04378020632, con sede in Napoli, alla via Gaetano Salvatore 486, rappresentata dal Presidente e legale rappresentante, Prof. Pietro Forestieri, legalmente domiciliato presso la sede, di seguito denominato **CEINGE**;

E

AZIENDA OSPEDALIERA ovvero AZIENDA SANITARIA LOCALE, C.F. e P. IVA , con sede in, alla via, rappresentata dal, legalmente domiciliato , presso la sede, di seguito denominata, **AZIENDA**;

PREMESSO

- che, con protocollo d'intesa del 13/12/2017 sottoscritto dalla Regione Campania, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II ed il CEINGE Biotecnologie Avanzate SCarl, è stato stabilito che il **CEINGE**, attraverso un'integrazione programmatica con l'attività dell'**AOU Federico II**, svolgerà il ruolo di Centro di riferimento per la genetica molecolare;
- che, peraltro, le competenze del **CEINGE** nel settore della Biologia molecolare clinica e della Genetica di laboratorio erano state, in passato, riconosciute a livello regionale con Delibera n. 49 del 5.10.2000 della Giunta Regionale della Campania e con successiva Delibera n. 112 del 4.06.2002 del Consiglio Regionale della Campania, con le quali il **CEINGE** è stato individuato quale Unità specialistica e Centro di riferimento regionale per le branche di Biologia molecolare clinica-genetica di laboratorio e di Diagnostica di malattie congenite del metabolismo;

- che in data 19/06/2018, ai sensi di quanto previsto dal citato protocollo d'intesa, è stata sottoscritta una convenzione tra l'**AOU Federico II** ed il **CEINGE** per lo svolgimento, in favore delle AASS pubbliche regionali, di attività assistenziali e diagnostiche nel settore della diagnostica molecolare e avanzata onco-ematologica (prevenzione, diagnosi e terapia dei tumori solidi e non), prenatale, delle malattie genetiche ereditarie ed acquisite, delle malattie congenite del metabolismo e delle malattie rare.

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

ART.1

In applicazione degli atti e della convenzione tra **AOU Federico II** e **CEINGE** citati in premessa, l'**AOU Federico II**, in collaborazione con il **CEINGE**, esegue, su richiesta dell'**AZIENDA**, le prestazioni di diagnostica di biologia molecolare clinica e genetica di laboratorio previste dalla suddetta convenzione.

ART.2

Le prestazioni oggetto della presente Convenzione consistono in:

- a) Indagini basate sull'impiego delle biotecnologie avanzate a scopo diagnostico ricomprese nel c.d. Nomenclatore tariffario (o nei LEA) o comunque in altre elencazioni normate a livello nazionale o regionale;
- b) Altre indagini, il cui ruolo clinico sia solidificato alla luce di evidenze scientifiche sperimentali, che possano contribuire al percorso clinico di pazienti affetti da malattie congenite e acquisite.

ART.3

Le prestazioni di cui sopra saranno rese in favore dei seguenti pazienti:

- a) pazienti ricoverati presso le strutture di degenza, incluso Day Hospital, afferenti all'**AZIENDA OSPEDALIERA** (ovvero ai presidi ospedalieri afferenti all'**ASL**).

Nel caso di richiesta di prestazioni in favore di pazienti non ricoverati e/o in Day hospital, ma presi in carico da strutture ambulatoriali dell'**AZIENDA OSPEDALIERA** (ovvero dei presidi ospedalieri e/o dei Distretti Sanitari afferenti all'**ASL**), il paziente dovrà seguire invece la procedura di cui al successivo punto b).

Qualora il prelievo sia effettuato a cura della struttura ambulatoriale, il campione dovrà essere comunque consegnato al punto di accettazione AOU / CEINGE presso l'ambulatorio del Dipartimento Assistenziale Integrato di Medicina di Laboratorio (DaiMeLab) dell'AOU Federico II, munito di impegnativa/e del Servizio Sanitario Nazionale recante/i la dicitura "campione esibito";

- b) pazienti che accedono per le prestazioni direttamente al punto di accettazione AOU / CEINGE presso l'ambulatorio del Dipartimento Assistenziale Integrato di Medicina di Laboratorio (DaiMeLab) dell'AOU Federico II muniti di impegnativa/e del Servizio Sanitario Regionale a firma del medico di medicina generale.

ART. 4

Per i pazienti di cui alla lettera a) dell'art.3, i campioni dovranno essere inviati al punto di accettazione AOU/CEINGE situato al piano terra dell'edificio 4 dell'AOU Federico II alla via Pansini 5 in Napoli (n. telefonico di riferimento 081/7462436), accompagnati da:

- una richiesta a firma di un sanitario responsabile della struttura di degenza o di Day hospital dell'Azienda richiedente comprendente il consenso informato. La richiesta va redatta secondo il fac simile fornito dall'AOU Federico II/CEINGE (Vedi All.1 esemplificativo di una patologia)
- eventuali relazioni di medici specialisti e/o precedenti referti (per mutazioni familiari o approfondimenti diagnostici)
- autorizzazione all'esecuzione di esame esterno a firma della Direzione Sanitaria dell'AZIENDA OSPEDALIERA ovvero del presidio ospedaliero afferente all'ASL

I pazienti di cui alla lettera b) dell'art.3, potranno usufruire delle prestazioni direttamente presso l'ambulatorio del Dipartimento di Medicina di Laboratorio dell'AOU Federico II, edificio 3E, alla via Pansini 5 in Napoli (n. telefonico di riferimento 081/7463169), presentando:

- impegnativa/e del Servizio Sanitario Regionale
- eventuali relazioni di medici specialisti e/o precedenti referti (per mutazioni familiari o approfondimenti diagnostici)

- documento di identità del paziente, di chi ne esercita patria potestà o di un suo tutore legale

Le suddette prestazioni saranno valorizzate secondo il nomenclatore tariffario vigente in Regione Campania o, in mancanza, in base a quello nazionale, come previsto dall'art. 7 della convenzione tra **AOU Federico II** e **CEINGE**, le cui eventuali modifiche per motivi amministrativi e/o tecnologici saranno preventivamente comunicate all'**AZIENDA**.

Per le prestazioni erogate in favore di pazienti di cui alle lettera a) dell'art.3, l'**AZIENDA** riconoscerà all'**AOU Federico II** un rimborso con le modalità previste, per analoghe prestazioni, dal DD n. 301 del 15/12/2017 della Regione Campania.

Le prestazioni erogate in favore di pazienti di cui alla lettera b) dell'art.3 saranno inserite nei consueti flussi informativi della specialistica ambulatoriale (FILE C SANIARP e art.50 Tessera Sanitaria) ed il rimborso in favore dell'**AOU Federico II** avverrà applicando alle stesse le tariffe vigenti nell'ambito della manovra compensativa della mobilità sanitaria interaziendale.

Anche il rimborso delle prestazioni erogate in favore di pazienti di cui alle lettera a) dell'art.3, avverrà nell'ambito delle rimesse mensili che la Regione eroga per il finanziamento della spesa sanitaria corrente, inserendolo nell'apposita compensazione regionale delle spese per beni & servizi, istituita dalla disposizione del Direttore Generale per la Tutela della Salute del 31 luglio 2018, prot. n. 498560.

Il riconoscimento dei suddetti rimborsi in favore dell'**AOU Federico II** ha decorrenza retroattiva a partire dal 1° aprile 2018 per tutte le prestazioni di cui all'articolo 2 rese già dal **CEINGE** in favore della **AZIENDA** alla data di stipula della presente.

ART. 5

L'**AZIENDA** si farà carico di adempiere a tutte le procedure burocratiche di schedatura di sua competenza, nel rispetto delle norme sulla privacy e di acquisizione dei consensi informati, ivi inclusa la postilla sull'autorizzazione all'uso dei risultati a scopi scientifici.

ART. 6

L'**AZIENDA** si impegna a validare e restituire all'**AOU Federico II** l'attestazione delle prestazioni effettuate, su base mensile, in favore dei pazienti di cui alle lettera a) dell'art.3.

Trascorso il termine di 60 giorni dalla richiesta di attestazione, l'AOU Federico II provvederà all'emissione di relativa fattura anche in assenza di positivo riscontro da parte dell'AZIENDA.

ART. 7

L'AOU Federico II ed il CEINGE si impegnano a coinvolgere le Strutture dei Servizi Diagnostici (Area di Medicina di Laboratorio) e/o cliniche dell'AZIENDA, negli eventi e nei lavori scientifici (convegni, pubblicazioni ,etc.), in relazione al contributo fornito dalla AZIENDA stessa per la loro realizzazione (casistica, casi particolari, etc.).

ART. 8

Il Protocollo d'Intesa ha durata triennale, ed è tacitamente rinnovabile.

ART. 9

Per qualsiasi controversia, sarà competente il Foro di

..... lì

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

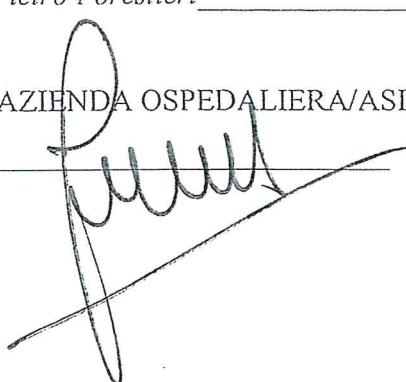
Dott. Vincenzo Viggiani _____

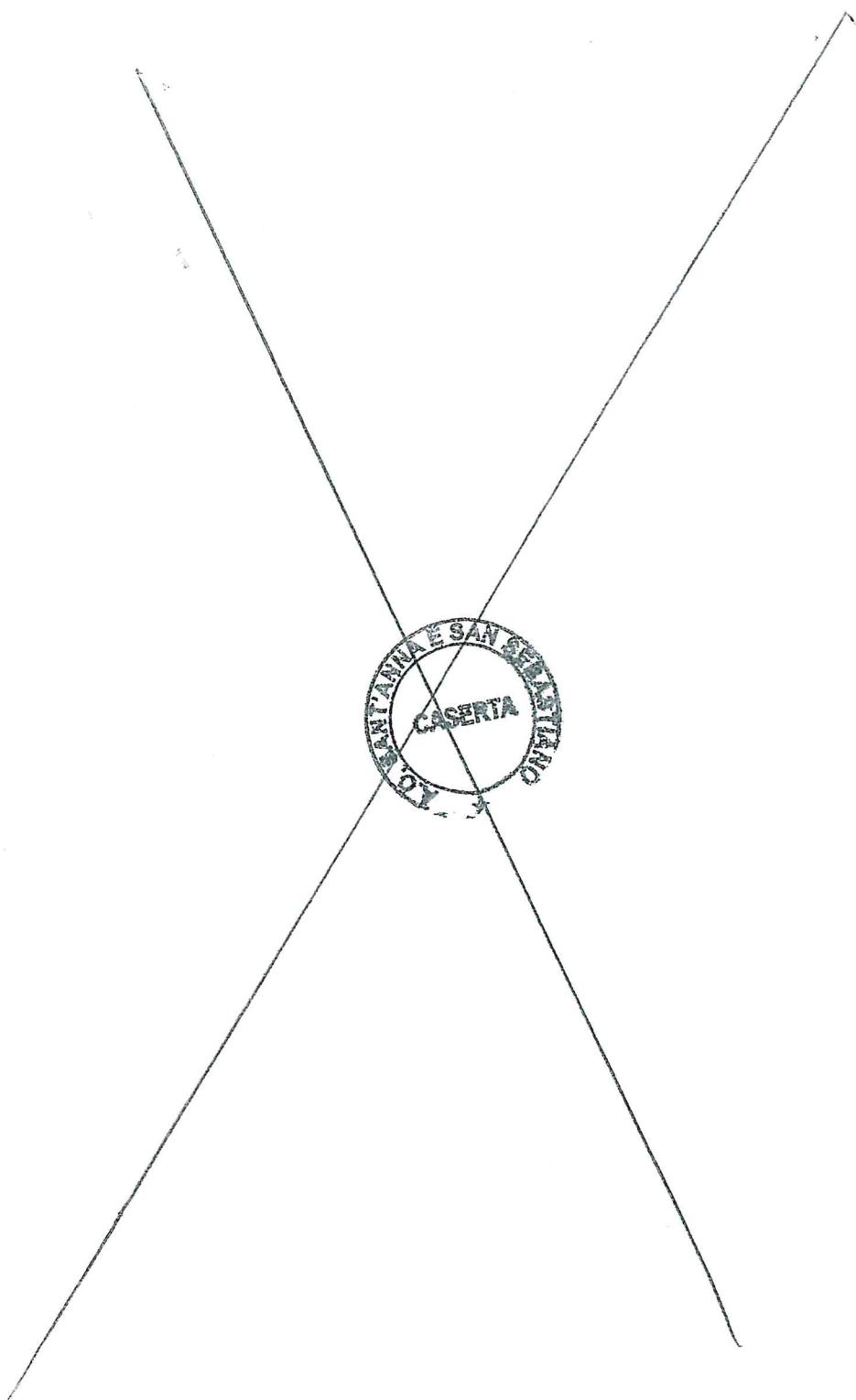
Per il CEINGE -Biotecnologie Avanzate SCarl

Prof. Pietro Forestieri _____

Per l' AZIENDA OSPEDALIERA/ASL.

Dott. _____

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Fulvio Mazzoni". It is written in a cursive style with a large, stylized initial 'F'. The signature is positioned over a horizontal line that extends from the end of the name "Dott." in the preceding text.



ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio "on line" di quest'Azienda Ospedaliera dal giorno

IL FUNZIONARIO



La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI



La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il _____ per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data _____

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° _____ del _____

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° _____ del _____

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E LEGALI

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU.OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.