



Delibera della Giunta Regionale n. 178 del 27/04/2021

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 17 - Attività consultoriali e assistenza materno-infantile

Oggetto dell'Atto:

ADEGUAMENTO TARIFFE DELLO SCREENING NEONATALE OBBLIGATORIO.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO CHE:

- a) il CEINGE Biotecnologie Avanzate con D.G.R.C. n. 1298 del 1/8/2008 è stato individuato quale Presidio di Riferimento Regionale per la diagnostica biochimica e genetico - molecolare delle malattie rare, ai sensi del D.M. 18 maggio 2001 n. 279;
- b) con D.G.R.C. n. 778 del 05.12.2017 avente ad oggetto: "Ceinge Biotecnologie Avanzate Società Consortile arl – determinazioni", pubblicata sul BURC n. 89 dell'11.12.2017, è stato approvato il Protocollo d'intesa tra la Regione Campania, l'Università degli Studi di Napoli Federico II, l'AOU Federico II, il Ceinge Biotecnologie Avanzate Società Consortile arl e Sviluppo Campania S.p.A., firmato dalle parti in data 13.12.2017;
- c) con D.G.R.C. n. 791 del 19.12.2017 sono stati individuati sia il Laboratorio di Screening Regionale che i Centri di Riferimento Regionali per la diagnosi precoce e la presa in carico dei neonati affetti da ipotiroidismo congenito e al Ceinge Biotecnologie Avanzate Società Consortile arl è stato attribuito il compito di effettuare lo screening neonatale metabolico allargato per tutti i neonati della regione;
- d) con D.C.A. 30 del 25/03/2019 avente ad oggetto: "Riorganizzazione degli Screening Neonatali Obbligatori per ipotiroidismo, fibrosi cistica, fenilchetonuria e organizzazione dello Screening Neonatale Esteso Obbligatorio per le Malattie Metaboliche in Campania" è stata disposta l'allocazione del Laboratorio degli Screening Neonatali Regionale presso un'unica sede, trasferendolo dal P.O. SS. Annunziata dell'AORN Santobono Pausilipon presso il "Ceinge Biotecnologie Avanzate Società Consortile arl" e autorizzando lo stesso ad effettuare, in uno con gli altri screening neonatali, lo screening neonatale per l'Immunodeficienza Severa Combinata del difetto dell'enzima Adenosina Deaminasi (ADA-SCID);

RILEVATO CHE:

- a) il protocollo di intesa, approvato con D.G.R.C. n.778 del 05/12/2017, stipulato con il CEINGE prevede lo svolgimento delle seguenti attività:
 - Assistenza e supporto alle aziende ospedaliere universitarie alle aziende sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e all'IRCCS di diritto pubblico della Regione Campania per l'attività di diagnostica molecolare di patologie genetiche ereditarie e acquisite; tale attività, peraltro connessa a quella di ricerca e validazione di cui al punto successivo, è inquadrata come attività di consulenza, sostegno tecnologico ed analitico, promossa e svolta dal CEINGE su richiesta degli enti interessati.
 - Ricerca finalizzata allo sviluppo e validazione clinica di metodologie diagnostiche basate su biotecnologie avanzate e metodologie di elevata qualificazione e sofisticazione tecnologica, finalizzata allo sviluppo e validazione clinica di metodologie diagnostiche basate su biotecnologie avanzate, mediante studi di carattere sperimentale volti alla comprensione dei meccanismi molecolari responsabili di patologie genetiche, dando particolare rilievo agli studi di validazione tecnologica e/o di controllo di qualità, con riguardo alle seguenti aree tematiche:
 - Alterazioni genetiche acquisite in patologie emolinfoproliferative
 - Ricerca e caratterizzazione di alterazioni geniche in patologie di tipo ereditario, nonché genetiche acquisite
 - Studio della possibile predisposizione a malattie multifattoriali

- Tipizzazione Genetica Individuale
 - Screening neonatale esteso di Malattie Metaboliche Ereditarie
 - Diagnosi prenatale di patologie ereditarie
 - Terapia genica e cellulare per la correzione del difetto genico alla base di diverse malattie metaboliche ereditarie fino all'utilizzazione di sintesi in GMP
 - Attività di costituzione di banca di campioni biologici;
 - Progetti di divulgazione medico - scientifica finalizzata alla organizzazione di seminari di livello scientifico internazionale, mirata all'approfondimento di specifici temi di ricerca e rivolta ad operatori selezionati nonché all'organizzazione di incontri divulgativi rivolti a medici di medicina generale, pediatri di base ad associazioni di familiari dei pazienti affetti da malattie genetiche;
- b) il CEINGE Biotecnologie Avanzate, ha fornito un qualificato servizio di supporto e consulenza scientifica, per le attività dello screening neonatale esteso come da D.G.R.C. n.778/2017, rendicontando volumi di attività e applicando una tariffa per lo screening neonatale esteso di euro 40,25 a neonato, la quale risulta essere la più bassa al livello nazionale e risulta essere inferiore di oltre il 25% rispetto alla media nazionale che si attesta sui 55,00 a neonato;
- c) il CEINGE ha più volte rappresentato le gravi difficoltà operative e finanziarie dovute soprattutto ai maggiori costi sostenuti per la raccolta, il trasporto dei cartoncini ed il loro successivo mantenimento secondo quanto previsto dalla norma di riferimento e dalle linee guida dell'Istituto superiore di Sanità e che il perdurare di tali difficoltà potrebbe comportare la dispersione di un patrimonio di conoscenze e capacità scientifiche, di proprietà pubblica;
- d) con nota prot. n° 100U2020 del 07/07/2020 il CEINGE ha richiesto un adeguamento delle tariffe relative agli screening neonatali estesi "SNE", incrementando dall' 01/01/2021 la tariffa di euro 40,25 ad euro 55,00, che risulta comunque nella media delle tariffe applicate a livello nazionale, segnalando che il perdurare di tali difficoltà potrebbe comportare la dispersione di un patrimonio di conoscenze e capacità scientifiche di proprietà pubblica finora posto a disposizione delle aziende sanitarie regionali sulla base delle specifiche richieste avanzate dalle stesse;
- e) con il DPCM 12.1.2017 si è inteso non interrompere un'attività di tutela della salute del neonato, attraverso il programma regionale di screening neonatale esteso (SNE) per errori congeniti del metabolismo, nel rispetto dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.);
- f) la Relazione Tecnica del Ministero della Salute - Direzione generale della Programmazione Sanitaria - *"Quadro di riferimento per la valutazione di impatto dello schema di DPCM relativo ai nuovi LEA 2017"* relativamente all'estensione a tutti i nuovi nati dello screening neonatale esteso per le malattie metaboliche ereditarie (SNE), ha previsto un costo medio *"di circa 55 euro per campione, mediante la tecnica diagnostica denominata "Spettrometria di massa tandem" (MS/MS);*

PRESO ATTO CHE dell'istruttoria di competenza degli Uffici regionali risulta che:

- a) in ragione dell'emergenza pandemia non è stata possibile esaminare la richiesta e definire tempestivamente, con adeguata istruttoria degli uffici competenti, la tariffa di riferimento nazionale applicabile;
- b) è opportuno approvare le richieste del CEINGE Biotecnologie Avanzate s.c.a.r.l. con sede alla via Gaetano Salvatore 486 – Napoli, per quanto riguarda le attività dello screening neonatale esteso, accordando la tariffa per ogni singolo test effettuato ad euro 55,00 dall'01.01.2021;
- c) lo stanziamento del cap. U7262 del Bilancio Regionale previsto dal 01.01.2021 pari a euro 2.650.000,00/anno, risulta sufficiente alla copertura della tariffa richiesta di € 55,00 per test;

PROPONE, e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono di seguito integralmente riportati:

1. di approvare la nuova tariffa applicata per le attività dello screening neonatale esteso, accordando la tariffa di € 55,00 dall'anno 2021 relativa al test per singolo nascituro;
2. di far gravare la spesa emergente pari a € 2.650.000,00 per ciascuno degli anni del triennio 2021/2023 sul pertinente capitolo U7262 del Bilancio gestionale regionale 2021/2023, che presenta sufficiente disponibilità;
3. di trasmettere il presente provvedimento al legale rappresentante del CEINGE Biotecnologie Avanzate Società Consortile a r.l., al Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito istituzionale della Regione Campania e al BURC per la pubblicazione.