



DECRETO n. 11 del 28 febbraio 2014

Rif. punti f) ed I) della delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010

OGGETTO: CEINGE Biotecnologie Avanzate Società Consortile a r.l. - Determinazioni

PREMESSO

- che con deliberazione n. 460 del 20.03.2007 la Giunta regionale ha approvato l'Accordo attuativo ed il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del SSR ai sensi dell'art. 1, comma 180, della Legge 30.12.2004 n. 311;
- che l'art. 2, comma 88, della legge del 23.12.2009 n. 191 (legge finanziaria 2010), ha stabilito che: "Per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale".
- che con delibera del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009 il Governo ha nominato Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dal disavanzo sanitario il Presidente pro tempore della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modifiche;
- che con delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, il Presidente pro tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario *ad acta* per il Piano di Rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso attraverso i programmi operativi di cui al citato art. 2, comma 88, della legge n. 191/09;
- che con delibere del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 e del 23 marzo 2012 il Governo ha nominato il Dott. Mario Morlacco Sub Commissario ad acta, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per l'attuazione del Piano di Rientro;
- che fra gli acta della delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, alla lettera f) è indicato il "completamento del processo di razionalizzazione della spesa per acquisto di beni e servizi", ed alla lettera l) il "completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale";
- che il Consiglio dei Ministri con delibera del 29 Ottobre 2013 ha affiancato il Prof. Ettore Cinque al Dott. Mario Morlacco nell'incarico di Sub Commissario ad acta, con particolare riferimento ad alcuni degli obiettivi indicati nella delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, tra i quali quelli previsti alla sopra citata lettera f), nonché stabilendo che al Dott. Morlacco restano comunque affidati diversi obiettivi della medesima delibera, tra i quali quelli previsti alla sopra citata lettera I);
- che, nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale "organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali", emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in





esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro" (Consiglio di Stato: sentenza n. 2470/2013);

DATO ATTO

- che il CEINGE è una società consortile a responsabilità limitata posseduta a maggioranza (60% del capitale sociale) dalla Regione Campania, tramite l'Ente Regionale "E.F.I. – Ente Funzionale per l'Innovazione e lo Sviluppo Regionale S.p.A.";
- che con legge regionale 30 ottobre 2013, n. 15, è stata disposta la fusione per incorporazione dell'EFI in liquidazione nella società "Sviluppo Campania S.p.A." con socio unico la Regione Campania, in conformità al processo di riordino delle partecipazioni societarie della Regione ed in attuazione del Piano di stabilizzazione finanziaria previsto nell'articolo 14, comma 22, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica);
- che il capitale sociale del CEINGE è di euro 3.500.000 interamente versati e gli altri soci del CEINGE anch'essi soggetti pubblici sono:
 - Provincia di Napoli con il 18,57%;
 - Comune di Napoli con il 9,86%;
 - Università degli Studi di Napoli Federico II con il 7,14%;
 - Camera di Commercio, Industria e Artigianato di Napoli con il 4,43%;
- che con deliberazione n. 112/4 del 4 giugno 2001 il Consiglio regionale, su conforme proposta della Giunta regionale (delibera n. 049 del 5/10/2000), ha riconosciuto il CEINGE quale Centro di riferimento regionale per la biologia molecolare clinica genetica di laboratorio e la diagnostica di malattie congenite del metabolismo con il compito, tra l'altro, di fornire assistenza nella formulazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria e di screening, e nella standardizzazione, validazione ed effettuazione delle metodiche diagnostiche, anche attraverso la connessa attività di ricerca scientifica;
- che il 9 maggio 2003 il CEINGE e l'Università degli Studi di Napoli "Federico II" hanno sottoscritto una convenzione per lo sviluppo in comune di ricerche ed attività nel campo della genomica strutturale e funzionale, della post-genomica e delle biotecnologie avanzate, nonché in settori disciplinari correlati, ivi incluse le attività di formazione e di trasferimento tecnologico, convenzione rinnovata, per 9 anni, in data 29 maggio 2013;
- che il CEINGE Biotecnologie Avanzate con DGRC 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, ed il suo Direttore Scientifico con DGRC n. 190 del 24/5/2011 è stato inserito nel "Gruppo Tecnico di lavoro costituito da esperti in malattie Rare" istituito presso l'Assessorato alla Sanità della Regione Campania con DGR 2751 del 14/6/2002 in attuazione del citato DM 279/2001;

CONSIDERATO

- che la Giunta regionale con deliberazione n. 6276 del 27 dicembre 2002 ha stabilito di dare copertura finanziaria per un importo annuale massimo di euro 2.000.000,00= oltre IVA ai costi





sostenuti dal CEINGE per l'attività di consulenza e supporto tecnico, svolta per conto delle aziende sanitarie pubbliche in materia di genetica e di diagnostica di malattie congenite del metabolismo;

- che la medesima DGRC n. 6276/2002 ha approvato lo schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Campania e il CEINGE per gli esercizi 2003 2004, sottoscritto in data 11 giugno 2003;
- che la Giunta regionale con deliberazione n. 2495 del 30 dicembre 2004 ha prorogato il suddetto Protocollo d'Intesa tra la Regione Campania e il CEINGE alle stesse condizioni per ulteriori due anni (2005 – 2006);
- che la Giunta regionale con deliberazione n. 2362 del 29 dicembre 2007 ha approvato lo schema di protocollo di intesa tra la Regione Campania e il CEINGE per gli anni 2007 – 2009, sottoscritto il 16 maggio 2008, stabilendo che il corrispettivo annuale massimo sarebbe ammontato a:
 - euro 3.250.000 IVA compresa per l'anno 2007;
 - euro 3.350.000 IVA compresa per l'anno 2008;
 - euro 3.550.000 IVA compresa per l'anno 2009;
- che la Giunta regionale con deliberazione n. 1901 del 22 dicembre 2009 ha approvato lo schema di protocollo di intesa tra la Regione Campania e il CEINGE per gli anni 2010-2012, sottoscritto il 7 gennaio 2010, assegnando al CEINGE un corrispettivo annuale massimo di euro 3.017.500,00= oltre IVA;

CONSIDERATO altresì,

- che il CEINGE, con Decreto Commissariale n. 40 del 13 luglio 2010 è stato equiparato alle strutture ospedaliere autorizzate ad eseguire le prestazioni contrassegnate dalla lettera "R" ex D.M. n. 150 del 22 luglio 1996;
- che il CEINGE con Decreto Commissariale n. 55 del 30 settembre 2010 e s.m.i. è stato inserito nella rete laboratoristica pubblica della Regione Campania "quale centro di riferimento per la genetica molecolare", prevedendo che fornisca "attraverso la stipula di specifici protocolli d'intesa...le prestazioni specialistiche di alta complessità ";
- che, tuttavia, i Ministeri affiancanti con parere n. 297-P del 7/12/2010 hanno subordinato la stipula di nuovi e specifici accordi "presumibilmente onerosi" con il CEINGE, finalizzati a rendere alle aziende sanitarie pubbliche le suddette "prestazioni specialistiche di alta complessità", al completamento del riassetto della rete laboratoristica pubblica, per quanto riguarda le attività di genetica medica;
- che il procedimento di riassetto della rete laboratoristica pubblica, per quanto riguarda le attività di genetica medica è ancora in corso;
- che la legge regionale n. 1 del 21 gennaio 2012, recante: "Disposizioni per la formazione del Bilancio Annuale 2012 e Pluriennale 2012 2014 della Regione Campania" (Legge finanziaria regionale per il 2012), all'art. 44, comma 8, riconosce che il CEINGE è un: "... organismo di diritto pubblico ai sensi del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE codice degli appalti), è centro regionale di riferimento per la diagnostica di biologia molecolare clinica e delle malattie congenite del metabolismo e delle malattie rare; opera sulla base di accordi istituzionali o contrattuali nel servizio sanitario regionale nell'ambito del riassetto della rete laboratoristica regionale, in coerenza e nei limiti dei vincoli economici finanziari previsti dal piano di rientro e connessi programmi operativi ...";





- che la legge regionale n. 5 del 6 maggio 2013, recante: "Disposizioni per la formazione del Bilancio Annuale 2013 e Pluriennale 2013-2015 della Regione Campania" (Legge finanziaria regionale per il 2013), all'art. 1, comma 51, dispone che: "Il CEINGE ... è centro regionale di riferimento per la diagnostica di biologia molecolare clinica e delle malattie congenite del metabolismo e delle malattie rare. Con decreto del Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, è stabilito il finanziamento alle attività assistenziali sulla base del tariffario regionale. Il finanziamento, modificabile annualmente in base ad eventuali e motivati fabbisogni integrativi, è erogato a partire dall'anno 2013, mediante convenzioni quinquennali con la Regione Campania. Per colmare la carenza dell'offerta della rete laboratoristica regionale, il CEINGE può presentare domanda di accreditamento istituzionale, previa verifica di rispondenza ai requisiti di qualificazione richiesti. I contratti sono stipulati nei limiti fissati da appositi provvedimenti commissariali. Il predetto istituto opera sulla base di accordi istituzionali in coerenza e nei limiti dei vincoli finanziari previsti dal piano di rientro e connessi programmi operativi ...";
- che, tuttavia, il richiamato art. 1, comma 51, della L.R. 5/2013 è stato impugnato dal Governo innanzi alla Corte Costituzionale nella parte in cui antepone la stipula di contratti per l'acquisizione delle prestazioni assistenziali all'accreditamento della struttura; il conseguente giudizio di legittimità costituzionale è atteso nei prossimi mesi;

PRECISATO

- che il dispositivo di cui al richiamato art. 1, comma 51, della L.R. 5/2013 intendeva prospettare l'eventualità del passaggio da un rapporto di tipo convenzionale, di struttura realizzata con il concorso della stessa Regione in concerto con altri Enti pubblici, ad un rapporto già rientrante nel sistema di accreditamento come previsto dal Dlgs 502/1992 e s.m.i. per tutto il sistema erogativo di prestazioni sanitarie, ivi compreso quello pubblico;
- che in tal senso, trattandosi di struttura non transitoriamente accreditata ex art. 6, comma 6, legge 724/94, e non rientrante nel disposto dell'art. 1, comma 796, legge 296/06, è soggetta a specifica separata disciplina, al più assimilabile alle sperimentazioni gestionali

CONSIDERATO, in particolare,

- che il suddetto protocollo d'intesa 2010 2012 prevedeva che il CEINGE presentasse alla Regione un programma annuale, comprendente un piano finanziario con individuazione di tutti i costi di gestione dello stesso, imperniato sulle seguenti linee di attività:
 - 1) 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 ed in conformità alle "Linee Guida per le Attività di Genetica Medica" approvate dall'Intesa Stato Regioni del 15 luglio 2004, Rep. Atti n. 2045, e senza percepire alcun compenso dalle strutture pubbliche richiedenti e dalla Regione al di fuori del finanziamento previsto dal suddetto protocollo d'intesa;
 - 2) 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:

- a) Alterazioni genetiche acquisite in patologie emolinfoproliferative
- b) Ricerca e caratterizzazione di alterazioni geniche in patologie di tipo ereditario, nonché genetiche acquisite
- c) Studio della possibile predisposizione a malattie multifattoriali
- d) Tipizzazione Genetica Individuale
- e) Screening neonatale di Malattie Metaboliche Ereditarie
- f) Diagnosi prenatale di patologie ereditarie
- g) Terapia genica e cellulare per la correzione del difetto genico alla base di diverse malattie metaboliche ereditarie fino all'utilizzazione di sintesi in GMP
- h) Attività di costituzione di banca di campioni biologici;
- 3) 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 ed ad associazioni di familiari dei pazienti affetti da malattie genetiche;
- che il suddetto protocollo d'intesa 2010 2012 prevedeva che l'erogazione del finanziamento regionale avvenisse per tranche, sulla base della approvazione da parte della Regione del programma annuale di attività e del relativo piano finanziario, ed a condizione che ogni anno almeno l'80% del finanziamento riconosciuto fosse destinato allo svolgimento dell'attività di cui al precedente punto 1), ovvero, all'assistenza e supporto alle aziende sanitarie regionali per la diagnostica molecolare di patologie genetiche ereditarie e acquisite;

DATO ATTO

- che a fine 2012 e nel corso del 2013 si sono tenuti numerosi incontri tra la struttura commissariale ed il CEINGE, volti a definire le modalità operative del CEINGE quale struttura di erogazione delle prestazioni sanitarie di laboratorio di genetica di alta specialità, in coerenza con i sopra richiamati decreti commissariali n. 40/2010 e n. 55/2010 e con le citate leggi regionali 1/2012 e 5/2013;
- che nelle more della definizione del nuovo protocollo il CEINGE ha, comunque, dovuto continuare al fine di evitare criticità assistenziali a svolgere l'attività di assistenza e supporto alle aziende ospedaliere universitarie alle aziende sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e all'IRCCS di diritto pubblico della Regione Campania per la diagnostica molecolare di patologie genetiche ereditarie e acquisite, oggetto del protocollo d'intesa 2010 2012, come attestato dal CEINGE con raccomandata del 21/12/2012 e rendicontato con nota del 19/12/2013;

CONSIDERATO

- che, tuttavia, a seguito del prolungarsi dei tempi richiesti dagli approfondimenti in corso, al fine di assicurare la continuità del supporto fornito dal CEINGE alle aziende sanitarie regionali, si rende necessario procedere al rinnovo del precedente Protocollo d'Intesa, scaduto il 31 dicembre 2012;
- che in tal senso si è espresso anche il Consiglio di Amministrazione del CEINGE, tenutosi in data 23 gennaio 2014, come risulta da comunicazione a mezzo E-Mail del presidente del CEINGE, registrata in data 24/1/2014 al protocollo n. 354 del Sub Commissario ad acta;





- che in relazione alla ipotesi, osservata dai Ministeri affiancanti, di eventuale onerosità, ai fini del rinnovo del protocollo d'intesa 2010 – 2012 per il biennio 2013 – 2014 è opportuno stabilire che lo stesso è rinnovato a tutte le medesime condizioni eccetto le seguenti:
 - a. la durata è stabilita dal 1/1/2013 al 31/12/2014, fermo restando che la Regione potrà recedere dal Protocollo d'Intesa prima della suddetta scadenza con un mese di preavviso, a seguito dell'eventuale futuro accreditamento del CEINGE, trasformando il rapporto in contratto ai sensi dell'art. 8 quinquies del Dlgs n. 502/1992 e sm.i.;
 - b. è elevata dall'80% al 100% la percentuale del finanziamento regionale a fronte della quale il CEINGE deve rendicontare i costi sostenuti per l'assistenza e supporto alle aziende sanitarie regionali per la diagnostica molecolare di patologie genetiche ereditarie e acquisite;
 - c. il rispetto della condizione di cui al punto precedente rende non necessaria la presentazione (da parte del CEINGE) e l'approvazione (da parte della Regione) del programma annuale di attività e del relativo piano finanziario per il biennio 2013 – 2014;
 - d. il finanziamento massimo complessivo 2013 2014, pari a due annualità ciascuna di euro 3.017.500 oltre IVA e, quindi, ad un totale massimo di euro 6.035.000 oltre IVA, potrà essere riconosciuto al CEINGE in coerenza con un parziale slittamento dei costi dal 2013 al 2014 (stante il parziale rallentamento subito dall'attività del CEINGE nel 2013 nelle more del rinnovo) e fermo restando il corrispettivo totale del biennio;
 - e. al fine di perfezionare il rinnovo del protocollo d'intesa 2010 2012 per il biennio 2013 2014 il CEINGE fornirà estratto autentico del verbale del Consiglio di Amministrazione di approvazione integrale del presente decreto;
- che la clausola di cui alla lettera b) assicura che il CEINGE sia finanziato mediante individuazione del minor valore tra i costi sostenuti ed i volumi di attività valorizzati a tariffa;

DATO ATTO

- che gli oneri del finanziamento regionale del CEINGE di cui al presente decreto sono stati inseriti nella spesa sanitaria accentrata (cd. GSA), sia nei Conti Economici consuntivi (Modello CE), sia nei Programmi Operativi 2013 2015 approvati con decreto commissariale n. 82 del 5 luglio 2013;
- che il presente decreto viene trasmesso al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze e con successivi atti potranno essere recepite eventuali prescrizioni, che dovessero pervenire dai suddetti Ministeri;

Per tutto quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

DECRETA

- 1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente decreto.
- 2. Di approvare il rinnovo del protocollo d'intesa 2010 2012 tra la Regione ed il "CEINGE Biotecnologie Avanzate Società Consortile a r. I." per il biennio 2013 2014 alle condizioni e per le motivazioni espresse in premessa.
- 3. Di precisare che il protocollo d'intesa 2010 2012 è rinnovato a tutte le medesime condizioni eccetto le seguenti:



Regione Campania Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario (Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)

- a. la durata è stabilita dal 1/1/2013 al 31/12/2014, fermo restando che la Regione potrà recedere dal Protocollo d'Intesa prima della suddetta scadenza con un mese di preavviso, a seguito dell'eventuale futuro accreditamento del CEINGE, trasformando il rapporto in contratto ai sensi dell'art. 8 quinquies del Dlgs n. 502/1992 e sm.i.;
- è elevata dall'80% al 100% la percentuale del finanziamento regionale a fronte della quale il CEINGE deve rendicontare i costi sostenuti per l'assistenza e supporto alle aziende sanitarie regionali per la diagnostica molecolare di patologie genetiche ereditarie e acquisite;
- c. il rispetto della condizione di cui al punto precedente rende non necessaria la presentazione (da parte del CEINGE) e l'approvazione (da parte della Regione) del programma annuale di attività e del relativo piano finanziario per il biennio 2013 – 2014;
- d. il finanziamento massimo complessivo 2013 2014, pari a due annualità ciascuna di euro 3.017.500 oltre IVA e, quindi, ad un totale massimo di euro 6.035.000 oltre IVA, potrà essere riconosciuto al CEINGE in coerenza con un parziale slittamento dei costi dal 2013 al 2014 (stante il parziale rallentamento subito dall'attività del CEINGE nel 2013 nelle more del rinnovo) e fermo restando il corrispettivo totale del biennio;
- e. al fine di perfezionare il rinnovo del protocollo d'intesa 2010 2012 per il biennio 2013 2014 il CEINGE fornirà estratto autentico del verbale del Consiglio di Amministrazione di approvazione integrale del presente decreto.
- 4. Di dare atto che gli oneri del finanziamento regionale del CEINGE di cui al presente decreto sono stati inseriti nella spesa sanitaria accentrata (cd. GSA), sia nei Conti Economici consuntivi (Modello CE), sia nei Programmi Operativi 2013 2015 approvati con decreto commissariale n. 82/2013.
- 5. Di trasmettere il presente provvedimento, per quanto di competenza, al Capo Dipartimento della Salute, al Capo Dipartimento delle Risorse Finanziarie, Umane e Strumentali, al "Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale" ed alla "Segreteria di Giunta" per la pubblicazione sul BURC, nonché per gli adempimenti di pubblicità e trasparenza previsti dagli art. 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Capo Dipartimento della Salute Prof. Ferdinando Romano

Il Direttore Generale per la Tutela della Salute Dott. Mario Vasco

Il Dirigente U.O.D. 14 G.E.F. Dott. G. F. Ghidelli

Si esprime parere favorevole I Sub Commissari ad acta Prof. Ettore Cinque Dott. Mario Morlacco

Il Commissario ad Acta Stefano Caldoro