



Delibera della Giunta Regionale n. 778 del 05/12/2017

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. 11 - Governo economico finanziario in raccordo con la DG risorse finanziarie

Oggetto dell'Atto:

**CEINGE BIOTECNOLOGIE AVANZATE SOCIETA' CONSORTILE A R.L.:
DETERMINAZIONI.**

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

- a. 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;
- b. 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;
- c. 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";
- d. 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 la Prosecuzione del 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;
- e. che con decreto commissariale n. 25/2010 sono stati adottati i Programmi Operativi di cui al summenzionato art. 2, comma 88, della legge n. 191/2009, successivamente aggiornati con decreti commissariali n. 41/2010, n. 45/2011, n. 53/2012, n. 153/2012, n. 24/2013, n. 82/2013, n. 18/2014, n. 108/2014 e n. 14/2017, con il quale sono stati approvati i Programmi Operativi 2016 – 2018 ai sensi della legge 23 dicembre 2009, n.191, art. 2, comma 88;
- f. che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017 il nuovo Presidente della Giunta della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR campano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

PREMESSO, altresì,

- a. che il CEINGE è una società consortile a responsabilità limitata partecipata indirettamente dalla Regione Campania tramite la società in house "Sviluppo Campania S.p.A." che ne detiene una quota del 60%;
- b. che 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%;
- c. 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;
- d. che su conforme parere n. 16/COMM del 10/10/2002 della commissione istituita presso l'ASL Napoli 1 ai sensi della DGRC n. 3958/2001, come modificata e integrata dalla DGRC n. 7301/2001, il CEINGE ha ottenuto l'autorizzazione sindacale n. 2 del 13/02/2003 per l'erogazione

- di prestazioni di Medicina di Laboratorio e di Laboratorio specializzato in Genetica in regime ambulatoriale;
- e. 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;
 - f. 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;
 - g. 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" di cui all'art. 1, comma 2, lettera c), del decreto del Ministro della Sanità del 22 luglio 1996 (prestazioni erogabili solo presso ambulatori specialistici specificamente riconosciuti dalle Regioni per l'erogazione di tali prestazioni);

RILEVATO:

- a. che, in data 23/9/2016 è entrato in vigore il D.Lgs. 19 agosto 2016 n. 175 recante "Testo Unico in materia di società a partecipazione pubblica" che, all'art. 24, richiede alle PP.AA. di effettuare con provvedimento motivato la ricognizione di tutte le partecipazioni possedute alla data di entrata in vigore del decreto medesimo, individuando quelle che devono essere alienate;
- b. che con decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 274 del 29/9/2017 è stato approvato il documento di revisione straordinaria delle partecipazioni quale atto ricognitivo e di aggiornamento del piano operativo di razionalizzazione adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 612, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;
- c. che con delibera n.603 del 3/10/2017 la Giunta regionale ha preso atto del Piano, condividendone i contenuti, le misure di razionalizzazione, con le variabili di riordino in esso contenute e gli indirizzi assunti per darne attuazione;
- d. che per la partecipazione detenuta indirettamente in CEINGE, il Piano ha previsto la cessione della partecipazione ad un Ente del Servizio Sanitario Nazionale nell'ambito di un protocollo d'intesa, da sottoscrivere con i diversi soggetti interessati, attesa:
 - d.1 la potenziale sinergicità e la strumentalità delle attività del Centro con le attività e le finalità di Enti del SSR in materia di sviluppo della ricerca clinica, della biologia molecolare e delle biotecnologie avanzate con applicazioni in ambito oncologico e nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie tumorali;
 - d.2 la necessità di non disperdere il know-how e le elevate competenze scientifiche del Ceinge, agevolandone lo sviluppo, semplificando l'attuale composizione proprietaria e favorendo una gestione maggiormente sinergica;

CONSIDERATO

- a. che, nel corso degli anni e per gli esercizi dal 2003 al 2012, la Giunta regionale (DD.G.R.C. n. 6276/2002; n. 2495/2004; n. 2362/2007; 1901/2009) ha demandato al CEINGE di svolgere 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, sulla base di Protocolli d'intesa regolanti l'attività di consulenza e supporto tecnico;
- b. 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";

- c. 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;
- d. che il procedimento di riassetto della rete laboratoristica pubblica, avviato con decreti commissariali n. 55/2010 e n. 109/2013, è in corso di completamento, come si evince dai decreti commissariali n.59/2015, n. 17 e 28 del 2016 e, da ultimo, n. 83 del 26/7/2016;
- e. che la legge regionale n. 1 del 27 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, dà atto che il CEINGE, “*... 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 ...”;
- f. 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 ...*”;
- g. che il richiamato art. 1, comma 51, della L.R. 5/2013 è stato impugnato dal Governo innanzi alla Corte Costituzionale (ricorso n. 75 del 11/7/2013) nella parte in cui anteponeva la stipula di contratti per l’acquisizione delle prestazioni assistenziali all’accreditamento della struttura;
- h. che la Corte Costituzionale con sentenza n. 124 del 13 maggio 2015 ha chiarito che: “*il CEINGE è ... tenuto a conseguire l’accreditamento istituzionale e, sulla base di tale accreditamento, è altresì abilitato alla stipula di accordi contrattuali che consentano la remunerazione delle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale*” ed ha, quindi, dichiarato “*... il contrasto della disposizione di legge regionale denunciata – che ammette il CEINGE al finanziamento per le attività assistenziali senza previo accreditamento (rimesso alla mera facoltà di scelta dell’ente) – con i principi fondamentali della legislazione statale in materia di «tutela della salute»*”;

CONSIDERATO

- a. 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;
- b. che, 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, con decreto commissariale n. 11 del 28 febbraio 2014 si è proceduto al rinnovo per il 2013 e 2014 del precedente Protocollo d’Intesa, scaduto il 31 dicembre 2012, sostanzialmente alle medesime condizioni;

- c. che nel corso del 2014 la Regione Campania ha sostanzialmente concluso il procedimento di accreditamento istituzionale dei laboratori di analisi, potendosi, quindi, procedere a valutare l'accreditabilità dei centri già operanti e già autorizzati (ai sensi della DGRC n. 7301/2001) alla data di emanazione del Regolamento Regionale n. 1/2007 in materia di accreditamento istituzionale;
- d. che il Direttore Generale dell'ASL Napoli 1 Centro con delibera n. 1129 del 30/6/2015 ha preso atto del parere espresso dal Comitato di Coordinamento Aziendale per l'Accreditamento Istituzionale, attestando che *"la struttura CEINGE Biotecnologie Avanzate S.C. a r.l., avente sede legale ed operativa in Napoli alla Via Comunale Margherita n. 482, è in possesso:*
- *dell'autorizzazione sanitaria ai sensi della DGRC 7301/01 e delle determinazioni di cui al DCA n. 11 del 28/2/2014;*
 - *del 100% dei requisiti ulteriori per l'accREDITAMENTO istituzionale generali e specifici, di tipo A, B, C e classificata in classe 3 per l'attività di Laboratorio Specializzato di Genetica Medica";*
- e. che la legge regionale 23 dicembre 2015, n. 20, all'art. 6 ha stabilito che: "al fine di attuare quanto previsto dall'articolo 2 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 (Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3), la Giunta regionale avvia le procedure necessarie, nel rispetto della normativa vigente in materia di diritto societario nonché di quanto eventualmente disposto dal Commissario ad acta per la gestione commissariale per la prosecuzione del Piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, per la trasformazione di CEINGE scarl in Fondazione di partecipazione senza scopo di lucro con i medesimi scopi statutari", senza maggiori oneri a carico della finanza regionale;
- f. che il CEINGE in data 11 febbraio 2016, nelle more della trasformazione in fondazione, ha presentato al Commissario ad acta ed alla Regione la documentazione con cui chiede di volere deliberare il riconoscimento di coerenza delle sue attività con la programmazione regionale, al fine di ottenere dal Ministero della salute il riconoscimento come IRCCS - Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

CONSIDERATO

- a. che, dopo l'insediamento del Commissario ad acta Dott. Joseph Polimeni, intervenuto in data 13 gennaio 2016, si sono tenuti diversi incontri di approfondimento tra il CEINGE e la struttura commissariale, definendo il percorso riassunto nel verbale della riunione del 31 marzo 2016, registrato al prot. n. 1921/C della Segreteria del Commissario ad acta, che si può sintetizzare nei seguenti punti:
- 1) temporanea estensione dei precedenti rapporti convenzionali fino alla piena operatività degli atti convenzionali successivi all'accREDITAMENTO;
 - 2) definizione del fabbisogno e del ruolo del CEINGE nella rete regionale per la genetica medica e diagnostica;
 - 3) conseguente accREDITAMENTO istituzionale del CEINGE;
 - 4) definizione di appositi protocolli tra il CEINGE e le aziende sanitarie pubbliche, nei quali stabilire volumi e tipologie dell'attività del CEINGE secondo criteri di appropriatezza, efficienza, efficacia ed economicità;
- b. che con nota prot. n. 2233/C del 18/04/2016 il Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Campania ha rappresentato al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale della Campania che: *"si conferma che il verbale del 31 marzo u.s., protocollo 1921/C del 6 aprile 2016 ... - redatto in esito all'incontro fra la Struttura Commissariale, la tecnostruttura assessorile ed i rappresentanti del CEINGE - è stato condiviso e sottoscritto dal Commissario ad acta e dal Sub commissario";* pertanto, per assicurare il normale funzionamento del CEINGE e l'attività svolta dal medesimo centro a supporto delle aziende sanitarie regionali, la Giunta regionale con delibera n. 158 del 19 aprile 2016 ha prolungato il protocollo d'intesa scaduto il 31 dicembre 2014 fino al 30 giugno 2016, a tutte le stesse condizioni del protocollo scaduto il 31 dicembre 2014;

- c. che nel corso del 2015 e del 2016 il CEINGE ha regolarmente svolto e documentato l'attività a supporto delle aziende sanitarie regionali, ricevendo l'intero corrispettivo pattuito per l'anno 2015 e per il primo semestre 2016;

RILEVATO:

- a. che il CEINGE ha più volte richiesto – in via stragiudiziarla e, di recente, anche in via giudiziaria - l'incremento dal 2009 del corrispettivo annuo del protocollo d'intesa per il supporto delle aziende sanitarie regionali, incremento motivato sia perché il corrispettivo pregresso sarebbe risultato insufficiente per coprire tutti i costi derivanti da tale attività, sia in considerazione dell'elevato valore annuo del servizio reso alle strutture sanitarie regionali, qualora gli esami e le indagini genetiche effettuate per conto delle aziende sanitarie venissero valorizzate in base al nomenclatore tariffario pro tempore vigente;
- b. che la definizione di tale problematica pende presso la Direzione Generale Tutela Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, come attestato dalla lettera del CEINGE del 20.09.2017, registrata al prot. n. 24524/UDCP/GAB/GAB del 21.09.2017, dalla risposta della medesima Direzione Generale del 13.10.2017, prot. n. 674399, dalla lettera del CEINGE del 23.10.2017, registrata al prot. n. 746066 del 13.11.2017 della Regione e, da ultimo, dal verbale del Consiglio di Amministrazione del CEINGE del 20.11.2017, con il quale, tra l'altro, è stato approvato il piano industriale 2018-2020, redatto nell'ipotesi che il socio di maggioranza della consortile diventi l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", con i conseguenti effetti sinergici in termini di gestione strategica ed operativa;

CONSIDERATO:

- a. che è interesse della Regione consentire la cessione della partecipazione nel CEINGE, detenuta da Sviluppo Campania S.p.A., nella AOU Federico II, in considerazione delle rilevanti sinergie che possono determinarsi tra le due aziende e con l'Università Federico II, nel campo della genetica medica e della ricerca genomica;
- b. che in tal senso è stato elaborato lo schema di protocollo d'intesa tra la Regione, l'Università degli Studi di Napoli Federico II, l'AOU Federico II, il CEINGE e Sviluppo Campania S.p.A.;

ACQUISITI i pareri dell'Avvocatura regionale con nota di prot. n. 780157 del 27/11/2017 e del Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale con prot. n. 30928/UDCP/GAB/AGB del 27/11/2017

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 lo schema di protocollo d'intesa tra la Regione, l'Università degli Studi di Napoli Federico II, l'AOU Federico II, il CEINGE e Sviluppo Campania S.p.A., allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di dare mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale per eventuali integrazioni e/o modifiche dello schema allegato, purché di natura non sostanziale.
3. di formulare indirizzo al Presidente di Sviluppo Campania S.p.A. di dare attuazione, per quanto di competenza, alla presente delibera;
4. di trasmettere il presente provvedimento al Presidente del CEINGE Biotecnologie Avanzate Società Consortile a r.l., al Presidente di Sviluppo Campania S.p.A., al Rettore della Università degli Studi di Napoli Federico II, al Direttore generale della AOU Federico II, Capo di Gabinetto del Presidente, al Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, al Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Campania ed al BURC per la pubblicazione, nonché all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza del sito istituzionale della Regione Campania, ai sensi dell'art. 5 della L.R. 28.7.2017, n. 23.