

**CONVENZIONE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' DIAGNOSTICO-ASSISTENZIALI
NEL SETTORE DELLA DIAGNOSTICA MOLECOLARE ONCO-EMATOLOGICA
(PREVENZIONE, DIAGNOSI E TERAPIE DEI TUMORI SOLIDI E NON), DELLE MALATTIE
GENETICHE EREDITARIE (PRENATALI E POSTNATALI) E QUELLE ACQUISITE, DELLE
MALATTIE CONGENITE DEL METABOLISMO E DELLE MALATTIE RARE TRA L'A.O.U.
FEDERICO II E IL CEINGE-BIOTECNOLOGIE AVANZATE SCARL**

L'anno 2018, il giorno 29 del mese di maggio, in Napoli,

tra

L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", rappresentata dal Dott. Vincenzo Viggiani nato a Napoli, il 20/11/1954, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante p.t. (Cod. Fisc. e P. IVA n. 06909360635), avente sede in Napoli, alla via Pansini n. 5, di seguito denominata "A.O.U. Federico II"

ed

Il CEINGE-Biotecnologie Avanzate S.C. a r. l., rappresentata dal Prof. Pietro Forestieri nato ad Altavilla Silentina (SA) il 15.4.1949, in qualità di Presidente e Legale rappresentante p.t. della Società Consortile a r.l. (cod. fisc e P. IVA. n. 04378020632), avente sede in Napoli, alla via Gaetano Salvatore n. 486, di seguito denominata "CEINGE"

PREMESSO:

- che, sulla base delle precedenti convenzioni stipulate tra le parti, è stato possibile lo sviluppo di una serie di procedure diagnostiche di avanguardia nel settore della Biologia molecolare clinica e della Genetica molecolare e di altre indagini avanzate di Medicina di laboratorio, con reciproco vantaggio delle parti contraenti e della qualità dei livelli di assistenza;
- che, sulla base delle suddette convenzioni, le indagini diagnostiche di cui innanzi sono state erogate in collaborazione tra l'A.O.U. Federico II e il CEINGE.
- che le attività del CEINGE si sono, in questi anni, positivamente ed ulteriormente sviluppate con l'acquisizione sia di risultati scientifici che di know-how e brevetti nel



A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials.

- campo delle Biotecnologie applicate alla Medicina molecolare;
- che, peraltro, le competenze del CEINGE nel settore della Biologia molecolare clinica e della Genetica di laboratorio sono state 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, sulla base di atti convenzionali con la Regione Campania, a partire dal giugno 2003 e fino al 31 marzo 2018, il CEINGE ha fornito, attraverso la collaborazione con l'A.O.U. Federico II, tutte le prestazioni sopra richiamate in favore delle strutture sanitarie pubbliche regionali;
 - che, con Decreto dirigenziale della Regione Campania n. 301 del 15.12.2017, il CEINGE è stato reinserito nella "Rete regionale dei laboratori per la tipizzazione genetica dei linfomi e delle leucemie" con il compito di svolgere, innanzitutto, funzioni di supporto all'A.O.U. Federico II nell'attività di diagnostica molecolare e genetica sulle leucemie acute e croniche ed altre patologie mieloproliferative, nonché di mettere a disposizione, su indicazione dell'A.O.U. Federico II, attività di diagnostica molecolare genetica sui linfomi e sui mielomi in favore dell'IRCSS Pascale e delle altre Aziende Sanitarie pubbliche regionali;
 - che, con DGRC n. 233 del 16.02.2005, il CEINGE è componente del Centro regionale di riferimento per la fibrosi cistica;
 - che, con DGRC n. 2283 del 30.12.2006, il CEINGE concorre ad attuare lo screening neonatale obbligatorio per la fibrosi cistica per tutti i nuovi nati in Regione Campania;
 - che, con Decreto dirigenziale della Regione Campania n. 14 del 14.12.2017, sono state affidate al CEINGE le attività di diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie rientranti tra le spese obbligatorie LEA per l'anno 2017, con riserva di



analogo affidamento per gli esercizi 2018 e 2019;

- che, con Protocollo d'Intesa sottoscritto il 13.12.2017 tra la Regione Campania, l'Università degli Studi di Napoli Federico II, l'A.O.U. Federico II, Sviluppo Campania Spa e CEINGE-Biotecnologie Avanzate SCarl, è stato rilevato che l'integrazione delle attività clinico-assistenziali, di ricerca e dei servizi ad alta tecnologia a supporto della ricerca, tra l'A.O.U. Federico II e la società CEINGE-Biotecnologie Avanzate SCarl, risulta coerente con gli indirizzi politico-strategici della Regione Campania, non solo sotto il profilo della razionalizzazione delle risorse umane, ma anche e soprattutto in termini di efficacia nel perseguimento della missione istituzionale di entrambi gli enti;
- che, sulla base del citato protocollo:
 - in data 27.02.2018, con DGRC n. 107, si è dichiarata la disponibilità ad alienare le quote sociali del CEINGE-Biotecnologie Avanzate SCarl detenute da Sviluppo Campania S.p.A.;
 - in data 19.03.2018 l'A.O.U. Federico II con delibera n. 184 ha dichiarato la propria disponibilità ad acquisire le quote messe in vendita da Sviluppo Campania S.p.A.;

CONSIDERATO:

- che il CdA del CEINGE-Biotecnologie Avanzate SCarl, nella seduta del 16.03.2018 aveva espresso parere favorevole alla suddetta acquisizione, accettando l'A.O.U. Federico II quale nuovo Socio;
- che, in data 29.03.2018, con atto notarile del Notaio Stefano Santangelo, sono state acquisite da parte dell'A.O.U. Federico II le quote societarie del CEINGE di Sviluppo Campania S.p.A. per un controvalore di Euro 2.169.850,80 (duemilioncento sessantanovemilaottocentocinquanta/ ottanta), pari al 60% delle quote sociali;

CONSIDERATO altresì:

- che, in virtù del già citato protocollo del 13.12.17, la Regione Campania si è



N

impegnata a promuovere il ruolo della società CEINGE-Biotecnologie Avanzate SCarl, come integrato nella programmazione dell'attività gestionale dell'A.O.U. Federico II, quale Centro regionale di riferimento per la Genetica molecolare, nell'ambito della istituenda Rete regionale della Genetica medica e diagnostica, per la realizzazione di elevate sinergie nelle attività clinico-assistenziali, di ricerca clinica e di ricerca applicata nel campo biomedico, con particolare riferimento alla biologia molecolare ed alle biotecnologie avanzate, nei servizi ad alta tecnologia e supporto della ricerca, basati su piattaforme tecnologiche di ultima generazione di genomica e post-genomica, con applicazioni in ambito oncologico (prevenzione, diagnosi e terapie dei tumori solidi e non), nelle malattie genetiche ereditarie ed acquisite, incluse quelle rare e metaboliche;

- che le prestazioni diagnostiche avanzate di cui sopra, oltre che per i pazienti afferenti all'A.O.U. Federico II, incluso l'Ambulatorio del DAI di Medicina di laboratorio e Trasfusionale (attualmente indicato, così come denominato nel seguito del presente atto, "DAIMeLab"), cui afferiscono pazienti provenienti anche dalle AA. SS. della Regione Campania, potranno essere rese anche a favore di soggetti privati e/o stranieri.

VALUTATO:

- il reciproco potenziamento delle rispettive attività;
- il risparmio economico parimenti conseguito e da rafforzare;
- l'opportunità e la convenienza reciproca, sulla base di quanto precede, a rinnovare la Convenzione esistente non solo alla luce, peraltro, del nuovo assetto societario che vede come Socio di maggioranza la stessa A.O.U. Federico II, ma anche in relazione ai vantaggi rappresentati dalla disponibilità di attrezzature, apparecchiature e di competenze d'avanguardia presso la sede del CEINGE-Biotecnologie Avanzate SCarl, oltre che della sua qualificazione come Centro di riferimento regionale.



TANTO PREMESSO

tra

L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", rappresentata dal Dott. Vincenzo Viggiani nato a Napoli, il 20/11/1954, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante p.t. (Cod. Fisc. e P. IVA n. 06909360635), avente sede in Napoli, alla via Pansini n. 5, di seguito denominata "A.O.U. Federico II"

ed

Il CEINGE-Biotecnologie Avanzate S.C. a r. l., rappresentata dal Prof. Pietro Forestieri nato ad Altavilla Silentina (SA) il 15.4.1949, in qualità di Presidente e Legale rappresentante p.t. della Società Consortile a r.l. (cod. fisc e P. IVA. n. 04378020632), avente sede in Napoli, alla via Gaetano Salvatore n. 486, di seguito denominata "CEINGE"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1

1. La premessa è parte integrante del presente atto.

ART. 2

1. L'A.O.U. Federico II, nell'interesse del miglioramento della capacità di assistenza sanitaria perseguita presso le proprie strutture e nell'ambito dei propri fini istituzionali, concorda che le prestazioni di tipo assistenziale, di cui al successivo Art. 3, vengano svolte dal CEINGE, in collaborazione con le strutture assistenziali dell'A.O.U. Federico II e soprattutto con il DAIMElab che include anche l'Ambulatorio di Medicina di laboratorio, secondo le intese di cui al presente atto. Anche allo scopo di evitare eventuali duplicazioni nell'erogazione, l'elenco di tali prestazioni è condiviso e aggiornato annualmente d'intesa tra A.O.U. Federico II e CEINGE.

ART. 3

1. Le prestazioni oggetto della presente Convenzione consistono in:
 - a) Indagini di diagnostica genetico-molecolare ricomprese nel c.d. Nomenclatore tariffario o comunque in altre elencazioni normate a livello nazionale o



regionale così come riportate nell'allegato 1 alla presente convenzione;

- 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 che saranno oggetto di allegati concordati tra le parti e la Regione Campania.

ART. 4

1. Le prestazioni di cui al precedente articolo saranno svolte da personale tecnico e laureato afferente al CEINGE e all'A.O.U. Federico II, selezionato d'intesa tra il CEINGE e l' A.O.U. Federico II, sentito il parere del Direttore del DAIMElab.

I referti saranno firmati dai responsabili di ciascuna linea analitica, su carta recante la doppia intestazione A.O.U. Federico II - CEINGE. I responsabili firmatari saranno concordati tra il CEINGE, l' A.O.U. Federico II e il Direttore del DAIMElab e potranno essere Direttori di Unità Operative Complesse o professori di I fascia o II fascia.

Ove necessario, ai fini degli obiettivi di cui alla presente Convenzione, il personale CEINGE potrà operare sulla base di opportuni accordi con il Direttore del DAIMElab, presso locali dell'A.O.U. Federico II con l'eventuale utilizzo di attrezzature della stessa così come previsto dal successivo Art. 5.

Il CEINGE, ai fini organizzativi e funzionali, nonché di sviluppo e potenziamento delle proprie attività diagnostiche, nominerà, sentito il parere del Direttore del DAIMElab, un coordinatore delle attività diagnostico-assistenziali per gli aspetti tecnico-scientifici, che avrà compiti:

- a) di indirizzo e coordinamento delle attività diagnostico-assistenziali oggetto della presente Convenzione che si svolgono presso il CEINGE;
- b) del monitoraggio delle stesse ai fini del rispetto da parte dei Responsabili delle normative di legge e delle certificazioni di qualità ed accreditamento e degli indirizzi e linee guida emanati dalle società scientifiche del settore;
- c) di condivisione con il CdA del CEINGE, sentito il parere del Direttore del



[Handwritten signature]

- DAIMeLab, della individuazione dei responsabili delle Linee analitiche;
- d) di valutazione dell'efficienza economica delle prestazioni offerte e di quelle da sviluppare pianificando, per queste ultime, le modalità e i tempi di attuazione, d'intesa con i responsabili delle prestazioni e con il CdA del CEINGE, sentito il parere del Direttore del DAIMeLab;
- e) di verifica (anche d'intesa con i Responsabili delle Linee analitiche) delle necessità e delle expertise del personale che effettua le fasi analitiche;
- f) di condivisione con i Responsabili delle Linee analitiche delle necessità di spazi dedicati (anche sulla base dei volumi e delle normative vigenti) e di pianificazione delle stesse d'intesa con il CdA del CEINGE;
- g) di proposizione al CdA del CEINGE della stipula di convenzioni con strutture sanitarie anche extra-regionali e straniere per:
- l'esecuzione di prestazioni diagnostico-assistenziali presso il CEINGE, in favore di pazienti afferenti a tali strutture;
 - l'invio, a tali strutture, di campioni biologici per l'esecuzione di prestazioni non effettuate presso il CEINGE, nel rispetto di tutte le vigenti normative in materia.

ART. 5

1. Per tutte le prestazioni di cui all'Art.3, il CEINGE renderà disponibili:
- personale contrattualizzato con la società;
 - locali e strutture di cui al successivo art. 6;
 - tutte le apparecchiature e le attrezzature scientifiche richieste per le indagini, nonché i relativi consumabili e reattivi.
 - le utenze e i servizi generali presenti presso il CEINGE.

Per le stesse prestazioni, di cui al precedente Art. 3, l'A.O.U. Federico II metterà a disposizione:

- a) locali, in uso per la durata ed i fini della presente convenzione, destinati a:



Handwritten signature

- a prelievi ambulatoriali presso l'Edificio 3;
- punti di accettazione centralizzata, gestiti a cura e onere del CEINGE, presso l'Edificio 3 e l'Edificio 4 sulla base di accordi con la Direzione del DAIMElab.

b) locali, allocati presso l'Edificio 4 e l'Edificio 19/A, in uso in via provvisoria per motivi logistici, presso cui vengono svolte attualmente attività di laboratorio concernenti alcune linee diagnostiche.

Le parti si impegnano a trasferire le attività di cui al presente punto b) presso locali del CEINGE, secondo tempi e modalità concordate con la Direzione del DAIMElab e con il Coordinatore di cui all'art. 4.

c) personale di cui all'art. 4. Oltre a tale personale, l'A.O.U. Federico II potrà contribuire all'effettuazioni delle prestazioni di cui alla presente convenzione anche attraverso personale diverso da quello di cui al citato articolo, sulla base di un parere motivato del Coordinatore, d'intesa con la Direzione del DAIMElab.

L'A.O.U. Federico II, in casi specifici e/o per motivi di urgenza e/o di economia, potrà consentire, per i fini della presente Convenzione, l'utilizzo di apparecchiature A.O.U. Federico II, soprattutto DAIMElab, a personale CEINGE opportunamente addestrato sulla base di specifici accordi con la Direzione del suddetto Dipartimento.

Eventuali utenze e servizi forniti dall'A.O.U. Federico II al CEINGE saranno regolati come di seguito indicato al successivo Art. 6;

2. Le attività diagnostico-assistenziali di cui alla presente convenzione saranno svolte nei locali del CEINGE, presso la sede della società in via Gaetano Salvatore n. 486, o in locali dell'A.O.U. Federico II, come precedentemente indicato. A carico del CEINGE sarà il trasporto e/o la spedizione di campioni biologici e referti dalle sedi di accettazione all'interno dell'A.O.U. Federico II ai laboratori CEINGE di esecuzione delle attività analitiche e viceversa.
3. Il CEINGE si impegna anche ad accogliere presso i propri laboratori specializzandi



dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, che svolgono il loro tirocinio professionalizzante presso il DAIMELab dell'A.O.U. al fine di completare la loro formazione nel settore di riferimento della presente convenzione. Gli specializzandi saranno assegnati a laboratori del CEINGE su parere del Coordinatore di cui all'art. 4, d'intesa con la Direzione del DAIMELab.

4. L'A.O.U. Federico II potrà contribuire, ai sensi della presente Convenzione, all'attuazione di progetti di ricerca applicata e/o traslazionale svolti dal CEINGE e connessi allo sviluppo delle attività di cui alla presente Convenzione. A tali progetti l'A.O.U. Federico II potrà contribuire con il proprio personale di ruolo e con le risorse di cui al comma 4 del successivo art. 9.
5. Tutto il personale A.O.U. Federico II, nelle ore in cui opererà presso la sede CEINGE, conserverà i rapporti giuridici, previdenziali ed assicurativi intercorrenti con l'A.O.U. Federico II, restando il CEINGE agli stessi completamente estraneo, eccetto che per l'eventuale pagamento di missioni ritenute utili allo svolgimento delle attività di cui alla presente Convenzione. Lo stesso personale sarà tenuto comunque all'osservanza delle norme regolamentari, nonché del Codice Etico, vigenti presso il CEINGE, quando opererà presso la stessa. Inoltre, lo stesso personale sarà tenuto all'osservanza delle norme di prevenzione e protezione vigenti presso il CEINGE, ai sensi del D. Lgs n. 81/2008, con il monitoraggio di un proprio responsabile del servizio di prevenzione e protezione.

ART. 6

1. Il CEINGE dispone attualmente presso la propria sede dei laboratori per attività diagnostica e delle facilities di supporto di cui all'Allegato 2, utilizzabili ai fini della presente Convenzione, fatta salva ogni opportuna variazione concordata tra L'A.O.U. Federico II e CEINGE, sentito il parere del Direttore del DAIMELab.
2. L'A.O.U. Federico II potrà fornire al CEINGE, ai fini di conseguire sinergie funzionali e risparmi economici, utenze e servizi quali, a scopo esemplificativo:



A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

- fornitura di energia da cogenerazione;
- vigilanza;
- manutenzione generale;
- manutenzione del verde;
- pulizia;
- smaltimento rifiuti speciali;
- servizi di direzione sanitaria;
- altri servizi di carattere generale.

La fornitura dei suddetti servizi sarà regolata da specifici accordi integrativi tra le parti ed i corrispettivi saranno fatturati dall'A.O.U. Federico II al CEINGE, e dallo stesso pagati sulla base dei servizi erogati e dello standard degli stessi.

3. In ogni caso le parti si impegnano ad uniformare le procedure di gara e ad unificare gli affidamenti di servizi esterni, nella logica della maggiore efficienza ed economia.

ART. 7

1. L'elenco delle prestazioni erogabili ed il relativo Tariffario sono quelli vigenti c/o Regione Campania o, in assenza, quello nazionale, così come concordato tra A.O.U. Federico II e CEINGE e riportato nell'Allegato 1 che fa parte integrante della presente convenzione. Il suddetto elenco potrà essere aggiornato secondo quanto previsto dal successivo punto 2.
2. Le variazioni dell'elenco e del Tariffario che dovessero rendersi necessarie in seguito ad evoluzioni culturali e tecnologiche e/o normative e/o a variazioni dell'analisi dei costi, saranno di volta in volta concordate tra il CEINGE e l'A.O.U. Federico II, la quale a sua volta si farà carico di far approvare dai competenti Uffici regionali le suddette variazioni.

ART. 8



Handwritten signature

1. Le prestazioni di cui alla presente Convenzione sono rese su richiesta ed in favore dell' A.O.U. Federico II, per le seguenti tipologie di pazienti:

- a) pazienti ricoverati (sia in regime ospedaliero, che in regime di Day Hospital) presso le strutture cliniche dell'A.O.U. Federico II;
- b) pazienti ricoverati (sia in regime ospedaliero, che in regime di Day Hospital) presso Aziende Sanitarie regionali pubbliche, giusto protocolli d'intesa con le medesime ove specificamente richiesti, incluse le prestazioni effettuate su prelievi provenienti dalle suddette Aziende;
- c) pazienti afferenti alle strutture ambulatoriali rese disponibili dall'A.O.U. Federico II, ai sensi dell'art. 5 della presente Convenzione, muniti di impegnativa del Servizio Sanitario Nazionale, a firma del medico di base o specialista richiedente di una struttura pubblica;
- d) pazienti privati richiedenti prestazioni in via ambulatoriale e/o pazienti i cui prelievi pervengono al CEINGE da strutture sanitarie private regionali o extraregionali.

L'accettazione dei campioni avverrà presso punti di accettazione operanti con personale e risorse CEINGE, ma allocati, ove necessario, anche presso l'A.O.U. Federico II sulla base di specifici accordi con il Direttore del DAIMElab;

2. Si stilerà una specifica procedura, concordata tra le parti, per la gestione dei flussi dei campioni biologici ed informativi.

ART. 9

1. Tutte le prestazioni di cui all'art. 3, ricomprese tra quelle proprie dell'A.O.U. Federico II e previste dal S.S.N., di cui ai punti a), b) e c) del precedente art. 8 comma 1, saranno rese dall'A.O.U. Federico II, in collaborazione con il CEINGE, in favore degli utenti pubblici sulla base della relativa valorizzazione tariffaria di cui al precedente art. 7. In particolare:

- per quanto riguarda la tipologia di prestazioni richieste per pazienti di cui ai



[Handwritten signature]

- punti a) e b) del precedente art. 8, il valore tariffario delle stesse sarà determinato, in applicazione della norma prevista, per analoghe prestazioni, dal D.D. n. 301 del 15.12.2017 della Regione Campania; per le stesse prestazioni l'A.O.U. Federico II riconoscerà al CEINGE un importo pari al valore tariffario come sopra determinato, con uno sconto del 15%.
- Per quanto riguarda, invece, le prestazioni richieste per pazienti di cui al punto c) del precedente art. 8, l'A.O.U. Federico II riconoscerà al CEINGE il valore tariffario intero con uno sconto del 15%.
2. Il CEINGE, dal canto suo, a fronte delle prestazioni svolte, di cui ai punti sopra indicati, renderà all'A.O.U. Federico II, le stesse su base mensile, emettendo specifica fattura, secondo il regime di IVA previsto dalla normativa, sulla base degli importi previsti ai precedenti comma 2 e 3, e salvo l'incasso del ticket da parte dell'A.O.U. Federico II ove previsto, a titolo di riconoscimento delle attività e del contributo della stessa A.O.U. .
 3. Le prestazioni rese in favore dei soggetti di cui al comma 1, lettera d) del precedente art. 8, saranno fatturate invece dal CEINGE ai soggetti beneficiari sulla base del rispettivo valore tariffario, con la reversale del 15% in favore dell'A.O.U. Federico II;
 4. L'A.O.U. Federico II si riserva la facoltà di ridestinare gli importi di propria competenza in favore del CEINGE per esigenze di investimento e di ricerca applicata ove connesse allo sviluppo delle attività oggetto della presente Convenzione.

ART. 10

1. Per la gestione della attività di collaborazione di cui ai precedenti articoli potrà essere adottato, ove opportuno, un regolamento operativo interno di natura tecnica, conforme alle intese di cui al presente atto e concordato tra il CEINGE e l'A.O.U. Federico II.

ART. 11



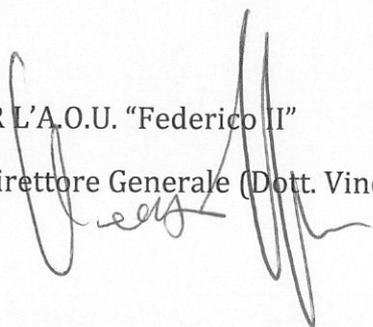
1. La durata della presente Convenzione è di anni dieci (10) a partire dalla data del 1° aprile 2018, ed è tacitamente rinnovabile fatto salvo risoluzione anticipata su richiesta di una delle parti con un preavviso di almeno sei mesi. Gli effetti della presente Convenzione decorrono, pertanto, ai fini giuridici ed economico-finanziari, a partire dalla suddetta data.
2. Nel caso del riconoscimento del CEINGE quale IRCSS, la presente Convenzione sarà rimodulata in funzione e per effetto della nuova configurazione giuridica.

ART. 12

1. Le spese di bollo e registrazione, ove resa necessaria da specifica richiesta, cederanno a carico della Società Consortile a r.l. "CEINGE-Biotecnologie Avanzate".

PER L'A.O.U. "Federico II"

Il Direttore Generale (Dott. Vincenzo Viggiani)



PER LA S.C. A R.L. "CEINGE-Biotecnologie Avanzate"

Il Presidente (Prof. Pietro Forestieri)

