

**ADDENDUM ALLA CONVENZIONE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTI
VITA'DIAGNOSTICO-ASSISTENZIALI NEL SETTORE DELLA DIAGNOSTICA
MOLECOLAREONCO-EMATOLOGICA (PREVENZIONE, DIAGNOSI E TERAPIE DEI
TUMORI SOLIDI ENON), DELLE MALATTIE GENETICHE EREDITARIE
(PRENATALI E POSTNATALI) E QUELLE ACQUISITE, DELLE MALATTIE
CONGENITE DEL METABOLISMO E DELLEMALATTIE RARE TRA L'A.O.U.
FEDERICO II E IL CEINGE-BIOTECNOLOGIE AVANZATE S.C.AR.L.**

L'anno 2020, il giorno 24 del mese di gennaio, in Napoli

tra

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, rappresentata dall'Avv. Anna Iervolino nata a Napoli, il 10/05/1973, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante p.t. (C.F. e P. I.V.A. 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.arl., rappresentato dal Prof Pietro Forestieri nato ad Altavilla Silentina (SA) il 15/4/1949, in qualità di Presidente e Legale rappresentante pt della Società Consortile a r.l. (C.F. e P. IVA. n. 04378020632), avente sede in Napoli, alla via Gaetano Salvatore n. 486, di seguito denominata "CEINGE"

PREMESSO:

- che, con deliberazione del Direttore Generale dell'AOU Federico II n. 423 del 19/06/2018, è stata approvata e sottoscritta tra l'AOU Federico II e il CEINGE-Biotecnologie Avanzate la convenzione per lo svolgimento di attività 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 che qui si intende integralmente richiamata;
- che, in Italia, la Legge 40 del 2004 prevede all'art. 14 comma 5 che *“I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero”*, mentre l'art. 13 comma 3 lettera b) cita che *“sono vietati: ogni forma di*

selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo”.

- che, le seguenti sentenze della Corte Costituzionale hanno ampliato l'accesso alla diagnosi genetica pre-impianto e chiarito la portata della Legge:
- Corte Costituzionale con decisione del 14/05/2015, pubblicata in G. U. 10/06/2015 n. 23: dichiara l'illegittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza), accertate, da apposite strutture pubbliche;
- Corte Costituzionale con decisione del 21/10/2015, pubblicata in G. U. 18/11/2015 n. 46: 1) dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 13, commi 3, lettera b), e 4 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui contempla come ipotesi di reato la condotta di selezione degli embrioni anche nei casi in cui questa sia esclusivamente finalizzata ad evitare l'Impianto nell'utero della donna di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela della maternità e sulla interruzione della gravidanza) e accertate da apposite strutture pubbliche;
- che, con Decreto del Commissario ad Acta della Regione Campania n.21 del 4/02/2019 sono stati approvati i "requisiti per l'esercizio e modalità di erogazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, omologa ed eterologa in Regione Campania";
- che, con il medesimo DCA è stata rinviata a successivo provvedimento la disciplina dei requisiti ulteriori e delle procedure per il regime di erogazione, a carico del S.S.R., delle prestazioni dei test di diagnosi pre-impianto (PGT);
- che, nelle more della definizione dei requisiti e delle modalità delle prestazioni PGT da parte

della Regione Campania è stata proposta all'AOU Federico II l'attivazione presso il CEINGE delle indagini PGT al fine di integrare le prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) già erogate dall'A.O.U. Federico II in modo da rendere la stessa AOU Federico II, l'unica struttura pubblica in Italia in grado di offrire un percorso assistenziale completo; che, presso l'AOU Federico II è attivo il Centro per lo studio e la terapia della sterilità ed infertilità di coppia;

- che, con nota prot. 0008731 del 14/05/2019, l'AOU Federico II ha espresso parere favorevole alla stipula di una convenzione, integrativa a quella già in vigore tra la stessa ed il CEINGE, per la determinazione delle indagini diagnostiche pre-impianto, che dovranno essere effettuate dal CEINGE, al fine di integrare le prestazioni assistenziali di procreazione medicalmente assistita espletate dall'AOU Federico II.

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, ad integrare la Convenzione esistente per quanto attiene le indagini diagnostiche pre-impianto relative alle attività di PMA espletate dall'AOU Federico II;

TANTO PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1- PREMESSE

1. La premessa è parte integrante del presente atto.

ART. 2 - OGGETTO

1. Il CEINGE si impegna ad assicurare presso i propri laboratori lo svolgimento di test genetici pre-impianto in favore dell'A.O.U. Federico II, a completamento delle attività di PMA dalla stessa espletate, con le forme e con le modalità indicate al successivo art. 4.
2. Il CEINGE potrà svolgere presso i propri laboratori le medesime attività di cui al comma precedente anche in favore di altre strutture, previa sottoscrizione di protocolli di intesa tra le parti, ai sensi della nota della Direzione Generale della Tutela della Salute della Regione

ART. 3 - PRESTAZIONI

1. Il test Genetico Preimpianto (Preimplantation Genetic Testing - PGT) è una procedura che consente di identificare la presenza di patologie genetiche o di alterazioni cromosomiche di tipo numerico o strutturali in fasi precoci di sviluppo di embrioni, prodotti con tecniche di PMA da coppie portatrici di una patologia genetica ereditaria o ad elevato rischio riproduttivo, prima del loro impianto in utero.
2. Le prestazioni oggetto della presente Convenzione, ed indicate nell'allegato 1, consistono in:
 - a) **PGT-A**: Screening delle aneuploidie (Preimplantation Genetic Testing for aneuploidy, **PGT-A**)
 - b) **PGT-M**: Test genetico preimpianto per malattie monogeniche (Preimplantation Genetic Testing for monogenic diseases, **PGT-M**). In tal caso è previsto:
 - Pre-test con analisi genetica dei genitori e di un ulteriore familiare (soggetto affetto o altro);
 - Analisi genetica su embrioni per identificare gli embrioni con assenza di mutazione e/o anomalie strutturali richieste
 - c) **PGT SR**: Test per identificare anomalie cromosomiche strutturali (Preimplantation Genetic Testing for structural diseases, **PGT SR**) . In alcuni casi potrebbe essere necessario eseguire un pre test come per la PGT M.Inoltre il CEINGE offre la possibilità di eseguire le indagini (PGT M/PGT A/PGT SR) qualora fosse richiesto grazie all'utilizzo di tecnologie innovative e dirompenti.

ART. 4 - MODALITA' DI SVOLGIMENTO

1. L'analisi PGT verrà assicurata dal CEINGE, in collaborazione con il personale sanitario dell'AOU Federico II. In particolare:
 - a. la biopsia degli embrioni sarà effettuata dal personale dell'AOU Federico II, con il supporto di un biologo del CEINGE;
 - b. il campione perverrà ai laboratori del CINGE, con relativa richiesta a firma del Responsabile dell'UOC di competenza dell'AOU. Federico II che ha preso in carico la procedura diagnostica e con l'autorizzazione della Direzione Sanitaria di competenza;
 - c. il personale del CEINGE eseguirà le analisi di PGT secondo le metodiche di cui all'allegato 1 e provvederà a ritrasmettere il referto all'UOC di cui sopra.

'ART. 5 - COMPENSI PER L'ATTIVITA' SVOLTA

1. Per l'espletamento dell'attività in oggetto, in attesa che la Regione Campania proceda all'inserimento delle prestazioni nel relativo tariffario regionale, l'AOU Federico II corrisponderà al CEINGE i seguenti compensi di cui al tariffario CEINGE, sui quali è stato applicato lo sconto convenzionale del 15%:

TIPOLOGIA DI ANALISI		TIPOLOGIA DI PAZIENTI		
		Pazienti con problemi di sterilità	Pazienti con alterazioni del cariotipo	Pazienti con malattie monogeniche
1	Tipizzazione molecolare (genitori e caso soggetto indice)		€ 1.530,00	€ 1.530,00
2	PGT-A (Test genetico preimpianto per aneuploidie - ad embrione)	€ 255,00		
3,	PGT-SR (Test genetico preimpianto per anomalie CRH strutturali - ad embrione)		€ 255,00	
4	PGT-SR (Test genetico preimpianto per anomalie CRH strutturali - ad embrione)		€ 510,00	
5	PGT-M (Test genetico preimpianto per malattie monogeniche - ad embrione)			€ 510,00
6	PGT-A + PGT-M (ad embrione)		€ 637,50	€ 637,50

N.B.

Nel caso di pazienti con alterazioni del cariotipo si potrà eseguire:

- *PGT SR mediante analisi cromosomica per sequenziamento in NGS se l'alterazione è de novo (tipologia di analisi n. 3);*
 - *PGT SR mediante aptotipizzazione per sequenziamento in NGS se l'alterazione è familiare (tipologia di analisi n. 4).*
2. Le prestazioni identificate dalla presente convenzione, come detto, sono previste dal DCA 21/19 e, nelle more della definizione delle condizioni di erogabilità (tariffa, condizioni di esenzioni ecc.), sono poste a carico dell'utente secondo un regime di tariffe/rimborsi definito dall'AOU d'intesa con la Regione Campania.
 3. L'AOU Federico II provvederà a dare adeguata informazione agli utenti, dei costi e delle modalità di pagamento della quota da loro dovuta per l'effettuazione della PGT, oltre alle altre informative previste per legge, incluso il consenso informato.

ART. 6 - MODALITA' DI PAGAMENTO

1. Il CEINGE, sulla scorta della documentazione della documentazione ricevuta, procede ad emettere fattura elettronica alla AOU Federico II per le prestazioni di cui all'art. 5.

2. Il pagamento delle prestazioni effettuate dal CEINGE avviene entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture elettroniche.
3. Le parti assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13/08/2010 n. 136 e ss.mm..

ART. 7 - REFERENTI

1. I referenti delle attività di cui alla presente convenzione sono:
 - a. Per l'AOU Federico II, il Prof. Fulvio Zullo
 - b. Per il CEINGE Biotecnologie Avanzate, il Prof. Lucio Pastore.

ART. 8 - COPERTURE ASSICURATIVE E RESPONSABILITA'

1. Fatto salvo quanto previsto dalla convenzione tra AOU Federico II e CEINGE di cui in premessa, in relazione alle attività di cui al presente accordo integrativo le parti garantiscono, ognuna al proprio personale interessato, le tutele previste dalla normativa vigente e dalla contrattazione collettiva, incluse quelle assicurative, nella formulazione in essere alla data di sottoscrizione del presente atto.

ART. 9 - DECORRENZA

Il presente accordo integrativo ha decorrenza dalla data di sottoscrizione con durata corrispondente a quella di cui all'art.11 comma 1 della convenzione di cui in premessa, e pertanto fino al 30/4/2028, salvo rinnovi.

ART. 10 – TITOLARITA' E RESPONSABILITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI - RISERVATEZZA

1. Il legale Rappresentante dell'AOU Federico II è titolare del trattamento dei dati personali e sensibili ai sensi della normativa vigente; il Prof. Fulvio Zullo è il responsabile del trattamento dei dati per l'A.O.U. Il CEINGE è responsabile esterno del trattamento dei dati inerenti lo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, giusta nomina scritta da perfezionarsi contestualmente alla stipula del contratto e si impegna al rispetto della vigente normativa in materia di privacy.
2. Le parti si impegnano alla tenuta, conservazione ed archiviazione dei dati, nel pieno rispetto del diritto di accesso e della normativa sulla riservatezza.

ART. 11 – VARIE

1. Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alla convenzione di cui in premessa.

ART. 12 – SPESE

1. Le spese di bollo e registrazione, ove rese necessarie da specifica richiesta, saranno a carico dalla Società Consortile a r.l. CEINGE – Biotecnologie Avanzate.

Letto, firmato e sottoscritto.

Napoli, li, _____

Per l’A.O.U. Federico II

Il Direttore Generale

Avv. Anna IERVOLINO _____

Per il CEINGE Biotecnologie Avanzate s.c.ar.l.

Il Presidente

Prof. Pietro FORESTIERI _____