



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

**REGIONE CALABRIA**

DCA n. 269 del 03-12-2019

**OGGETTO:** Approvazione protocollo di intesa tra la Regione Campania, la Regione Calabria, il CEINGE Biotecnologie Avanzate s.c.ar.l. e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro, finalizzata alla realizzazione dello screening neonatale esteso, a tutti i nuovi nati della Regione Calabria.

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTO** l'articolo 120 della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 8 comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

**VISTO** l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e. in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 Luglio 2019 con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato stabilito:

a) di confermare il Gen. Dott. Saverio Cotticelli quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii;

b) di rinnovare e di rideterminare al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;

2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;

- 3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 11) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
- 13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i.;
- 14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
- 17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
- 20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;



24) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;

25) puntuale attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal d.l. 35 del 2019;

- c) di prendere atto delle dimissioni da Sub Commissario dell'ing. Thomas Schael presentate con nota del 29 giugno 2019 e aventi decorrenza dal 1 luglio 2019;
- d) di nominare la dott.ssa Maria Crocco Sub Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;
- e) di incaricare il Commissario *ad acta* a relazionare, con cadenza semestrale, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministeri affiancanti in merito all'attività svolta, in esecuzione del mandato commissariale, ferme restando le verifiche trimestrali ed annuali previste dalla normativa vigente.

**VISTO** il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 "*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*" convertito in legge (L. n. 60 del 25 giugno 2019).

**ATTESO** che questa Struttura Commissariale ritiene doveroso attenersi alle direttive impartite dai Ministeri affiancanti come peraltro previsto nell'accordo per il piano di rientro.

**PREMESSO** che:

- Il CEINGE Biotecnologie Avanzate s.c.ar.l., centro di riferimento della Regione Campania per l'esecuzione dello screening neonatale esteso delle malattie metaboliche ereditarie(SNE), sta ampliando e consolidando il proprio know-how scientifico nello specifico segmento della biologia molecolare e della genetica a garantire la copertura, a tutti i nuovi nati in Campania, dello screening neonatale esteso – SNE, approvato dal DM 13 ottobre 2016;
- l'azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro svolge lo screening per ipotiroidismo congenito, fibrosi cistica e fenilchetonuria per la Regione Calabria;
- il Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Calabria con nota prot. n. 395521 del 22 novembre 2018, ha richiesto la collaborazione del CEINGE Biotecnologie Avanzate s.c.ar.l. con l'AOU "Mater Domini" di Catanzaro, affinché sia garantita la copertura dello screening neonatale esteso a tutti i piccoli nuovi nati della Calabria per il quale ad oggi si registrano criticità nella Regione Calabria;

**CONSIDERATO:**

- che la Legge n. 167/2016 prevede che ogni nuovo nato in Italia debba essere sottoposto a poche ore dalla nascita allo screening neonatale esteso (SNE),
- che la relativa copertura finanziaria è prevista dall'Art. n. 6 della citata Legge e dall'art. 7 del Decreto del Ministro della Salute del 13 ottobre 2016;
- che la Regione Campania con D.G.R. n. 458 del 24 Settembre 2019 ha approvato lo schema di protocollo di intesa tra la Regione Campania, la Regione Calabria, il CEINGE Biotecnologie Avanzate s.c.ar.l. e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro, finalizzata alla realizzazione dello screening neonatale esteso a tutti i nuovi nati della Regione Calabria;

**SU PROPOSTA** del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute.



## DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

**DI APPROVARE** lo schema di protocollo di intesa tra la Regione Campania, la Regione Calabria, il CEINGE Biotecnologie Avanzate s.c.ar.l. e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro, finalizzata alla realizzazione dello screening neonatale esteso a tutti i nuovi nati della Regione Calabria;

**DI TRASMETTERE** al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati.

**DI INVIARE** il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

**DI DARE MANDATO** al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

**VISTO**

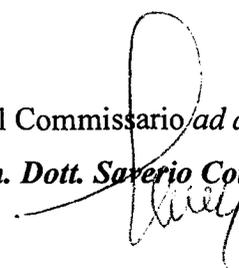
Il Sub Commissario

*Dott.ssa Maria Crocco*



Il Commissario *ad acta*

*Gen. Dott. Saverio Cotticelli*



**PROTOCOLLO D'INTESA**

**PER L'ESTENSIONE DEGLI SCREENING NEONATALI DI MALATTIE METABOLICHE  
EREDITARIE A TUTTO L'AMBITO TERRITORIALE DELLA REGIONE CALABRIA**

117

Premesso che:

- la società consortile a r.l. senza fini di lucro, CEINGE Biotecnologie Avanzate con capitale interamente pubblico e socio di maggioranza l'azienda ospedaliera Federico II di Napoli, è centro di riferimento della Regione Campania per l'esecuzione dello screening neonatale esteso delle malattie metaboliche ereditarie (SNE);
- l'azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini di Catanzaro svolge lo screening per ipotiroidismo congenito, fibrosi cistica e fenilchetonuria per la Regione Calabria;
- si pone l'esigenza, per la Regione Calabria, di estendere la tipologia di indagini eseguite per lo SNE in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente;

Viste:

- la nota del 22/11/2018 a firma del Commissario ad Acta per il piano di rientro dai disavanzi Sanitari della Regione Calabria;
- la nota del 16/01/2019 a firma del Commissario Ad Acta per il piano di rientro dai disavanzi Sanitari della Regione Campania, con le quali:
- si è preso atto della possibilità di effettuare da parte del CEINGE le indagini previste per lo SNE a tutti i nuovi nati della Regione Calabria ad integrazioni di quelle già svolte dell'azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini di Catanzaro; il dosaggio della fenilalanina può essere effettuato con metodica tandem massa, all'interno dello SNE ; pertanto lo screening per la fenilchetonuria, attualmente realizzato dal centro screening di Catanzaro con metodo florimetrico, rientra tra le determinazioni effettuate dal CEINGE, con la metodica tandem massa nell'ambito dello SNE;
- è stata concordata la disponibilità delle due Regioni, a promuovere altresì, in un quadro di rapporti improntati ad una leale collaborazione, lo sviluppo di interscambio di conoscenza scientifiche di alto profilo che costituiscono la base sulla quale fondare i migliori presupposti per una più puntuale programmazione sanitaria e per il conseguente miglioramento della salute psico-fisica dei residenti nelle due Regioni.

Considerato che:

- con la citata nota del 16/01/2019, il Commissario ad Acta per il piano di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Campania ha dato mandato all'Amministratore Delegato del CEINGE di porre in essere le attività necessarie alla formalizzazione della convenzione fra le parti, con specifica indicazione delle azioni da concordare, nel rispetto della competenza ad ognuno assegnate;
- la collaborazione e l'integrazione tra la Regione Calabria e la Regione Campania, per quanto di rispettiva competenza, può consentire attraverso la condivisione di esperienze, conoscenze e buone pratiche, il miglioramento ulteriore dell'accessibilità, dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza pediatrica nelle due Regioni;
- l'azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini di Catanzaro e la società consortile a responsabilità limitata ed a capitale pubblico, senza fini di lucro, CEINGE Biotecnologie Avanzate di Napoli, di intesa con i Commissari alla sanità ed i Governatori delle rispettive Regioni, stipulano il seguente

## PROTOCOLLO D'INTESA

### Articolo 1

#### *Ambiti di collaborazione e impegni delle parti*

- a) Con la sottoscrizione del presente protocollo, l'Azienda Ospedaliera Mater Domini di Catanzaro ed il CEINGE si impegnano ad attuare sulla base del principio delle pari dignità, modalità di intervento ispirate ai criteri delle integrazioni e della collaborazione, finalizzata prioritariamente all'estensione degli screening neonatali di malattie metaboliche ereditarie a tutto l'ambito territoriale della Regione Calabria con le modalità previste nell'allegato n. 1.
- b) La Regione Calabria e la Regione Campania, per quanto di rispettiva competenza, prestano adesione al presente protocollo, condividendo l'obiettivo di garantire il più elevato livello di accessibilità alle cure neonatologiche e pediatriche e promuovendo l'appropriatezza delle prestazioni e la qualità dei trattamenti. Le due Regioni sottoscrivono il presente protocollo in conformità ai principi fondamentali del rispettivo Servizio Sanitario Regionale, che affida alle Regioni ed alle strutture delle S.S.N. il compito di assicurare l'appropriatezza e la qualità delle cure e della prevenzione, nel rispetto del vincolo dell'equilibri di bilancio.
- c) Nell'arco di vigenza del presente accordo, potranno essere individuati ulteriori ambiti di collaborazione aggiuntivi.

### Art. 2

#### *Modalità operative*

Per l'ambito prioritario previsto dal precedente art. 1 potranno essere definiti dei documenti tecnico-organizzativi applicativi, sottoscritti dal Direttore Medico Di Presidio Dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini di Catanzaro, dal Direttore del Centro Regionale per lo screening neonatale dell'A.O.U. Mater Domini, dall'Amministratore delegato del CEINGE e dal Responsabile CEINGE dell'attività dello SNE, dal Direttore Medico di presidio e dal Responsabile della TIN dell'A.O. Pugliese-Ciaccio.

### Art. 3

#### *Norme finali*

Il presente protocollo d'intesa è valido per due anni dalla data della sua sottoscrizione e può essere rinnovato per esplicita e formale intesa tra le parti.

Il presente protocollo decade automaticamente in caso di assenza di atti di impulso, attuativi o esecutivi adottati nell'anno solare successivo alla sottoscrizione.

## **Allegato 1**

### **ATTIVITA' DI SCREENING NEONATALE ESTESO DI MALATTIE METABOLICHE EREDITARIE A FAVORE DI NATI NEI PRESIDI OSPEDALIERI DELLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE CALABRIA**

#### Attività

La Società consortile a r.l. CEINGE Biotecnologie Avanzate si impegna ad estendere le attività dello SNE svolte in qualità di Centro di riferimento della Regione Campania alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Calabria.

Lo screening neonatale viene effettuato, in analogia a quanto svolto nella Regione Campania, per le malattie metaboliche elencate nell'appendice "A", per la cui diagnosi è richiesta la metodologia tandem-massa, non comprendenti quelle già screenate dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini, tramite i propri Laboratori, che sono l'ipotiroidismo congenito e la fibrosi cistica. Lo screening per la fenilchetonuria, attualmente eseguito presso il centro Screening della Regione Calabria con metodo fluorimetrico, sarà svolto dal CEINGE, mediante Tandem Massa, nell'ambito dello SNE.

Relativamente alle malattie metaboliche é possibile in futuro un ampliamento ad altre patologie per le quali é disponibile o si renderà disponibile un trattamento.

#### Procedure organizzative

Le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Calabria sono tenute ad effettuare a proprio carico, presso le proprie strutture nei confronti dei neonati di età non inferiore alla 48<sup>a</sup> ora e comunque entro la 72<sup>a</sup> ora di vita, un prelievo di sangue eseguito secondo le modalità indicate dal Centro Screening del CEINGE. Allo scopo sarà predisposto un protocollo operativo redatto dal CEINGE sulla base di quello in uso per la Regione Campania, che il Centro Screening dell'AOU Mater Domini invierà ai Centri Nascita.

I cartoncini contenenti gli spot ematici e comprensivi dei dati anagrafici sono inviati, con cadenza giornaliera dal lunedì al sabato, dai Punti Nascita al Centro Screening dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro, attraverso un servizio di trasporto dedicato a cura della Regione Calabria, in grado di assicurare la consegna dei campioni alla suddetta Azienda Ospedaliera entro 24 ore dal prelievo di sangue, e comunque entro le ore 8 del giorno successivo al prelievo.

Il Centro Screening dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro, con cadenza giornaliera:

- inserisce, per via telematica, nella piattaforma informatica del CEINGE (con la quale sarà connessa a cura del CEINGE stesso) i dati anagrafici dei neonati dei quali sono pervenuti i cartoncini;
- separa la sezione di cartoncino da inviare al CEINGE e ne predispone la confezione per l'invio al CEINGE entro le ore 12 dello stesso giorno in cui il campione è pervenuto;



- trattiene la sezione di cartoncino di propria pertinenza, sui cui spot effettua le determinazioni analitiche per l'ipotiroidismo congenito e la fibrosi cistica

Il CEINGE si impegna al ritiro, con cadenza giornaliera, dei cartoncini contenenti gli spot ematici per la sezione di propria competenza e comprensivi dei dati anagrafici, dal Centro Screening dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro attraverso il proprio corriere entro le ore 12 del giorno in cui il campione è pervenuto alla suddetta Azienda.

La responsabilità del CEINGE per l'intero flusso di screening inizia dal momento della consegna dei suddetti cartoncini presso i propri laboratori.

Il CEINGE effettua tutte le determinazioni analitiche in tandem-massa previste dall'appendice A non eseguite presso il Centro Screening dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini, garantendo la restituzione dei risultati per ciascun esame entro il termine indicato nei manuali operativi.

In caso di positività del test di screening il CEINGE comunica il risultato al Centro Screening dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro ed alla TIN dell'AO Pugliese-Ciaccio che, d'intesa con le altre TIN della Regione Calabria, sulla base della competenza territoriale, ha il compito di:

- effettuare il/i prelievo/i di campione/i di controllo;
- inviare il/i suddetto/i campione/i al CEINGE nelle 24 ore;
- gestire, d'intesa con la TIN competente per territorio, la presa in carico dei soggetti positivi.

Laddove non siano rispettati i vincoli temporali delle 24 ore previsti dal DM del 13.10.2016 la TIN dell'AO Pugliese-Ciaccio si assume la completa responsabilità della mancata effettuazione dello screening neonatale esteso ai fini della diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie che possa consentire un immediato trattamento terapeutico, sollevando il CEINGE da ogni responsabilità.

La TIN dell'AO Pugliese-Ciaccio di Catanzaro si impegna a mettere in atto tutte le azioni necessarie al tempestivo richiamo dei casi positivi, incluso l'invio ai genitori di un telegramma di convocazione obbligatoria, nel caso in cui non si riescano a contattare gli stessi telefonicamente.

Dai dati epidemiologici dei rapporti Tecnici sui Programmi di Screening Neonatali in Italia a disposizione del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e degli Assessorati Regionali alla Salute, si evince che l'incidenza complessiva di tali patologie risulta essere di 1:2.000. con una percentuale di richiami di circa 1%. E' prevedibile che in Calabria con una natalità di circa 15.000 nati (dato del 2018) siano previsti circa 150 richiami all'anno e 7 nuovi casi l'anno di patologie metaboliche riconosciute allo screening.

#### Aspetti amministrativi

La Regione Calabria si impegna a corrispondere al CEINGE per l'esecuzione dello screening esteso delle malattie metaboliche ereditarie di cui all'allegato A, lo stesso importo riconosciuto dalla Regione Campania attualmente pari a euro 40,25 per ciascun neonato.

Non vi saranno costi aggiuntivi relativamente al protocollo dei neonati di basso peso che prevede 3 prelievi (a 48/72 ore, a 15 giorni e a 30 giorni di vita), neonati da sottoporre a terapia

trasfusionale con emocomponenti o emoderivati (prelievo a 48/72 ore e 7 giorni dopo sospensione), neonati, pretermine o a termine, in nutrizione parenterale (prelievo a 48/72 ore e 48 ore dopo sospensione), per spot non eseguiti correttamente (gocce sovrapposte, sangue diluito, cartoncino non imbibito a sufficienza).

La suddetta tariffa:

- comprende la fornitura dei cartoncini su cui effettuare la raccolta degli spot e il servizio postale per il loro ritiro dal punto unico di raccolta configurato nel Centro Screening dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro.
- comprende il collegamento telematico del suddetto punto unico di raccolta dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro e della TIN dell'AO Pugliese-Ciaccio, con la piattaforma informatica del CEINGE;
- non comprende la informatizzazione dei punti nascita e delle altre TIN della Regione Calabria;
- non comprende la conferma diagnostica (acidi organici urinari, acido orotico urinario, acilcarnitine sieriche o aminoacidi sierici) che sarà fatturata a parte sempre secondo le tariffe della Regione Campania.

Allorché tra le malattie screenate dal CEINGE per la Regione Campania, saranno inserite anche la galattosemia ed il deficit di biotinidasi, le stesse saranno eseguite anche per la Regione Calabria, con lo stesso adeguamento tariffario che sarà applicato per la Regione Campania.

L'A.O. Pugliese-Ciaccio si impegna a comunicare al CEINGE, prima dell'avvio delle attività di cui al presente Allegato, i nominativi dei responsabili TIN ai quali comunicare la positività del test di screening.

Il pagamento a favore del CEINGE per le prestazioni oggetto della presente convenzione, verrà effettuato dalla Regione Calabria su base trimestrale, entro 30 giorni dalla data di ricezione della fattura e/o del rendiconto delle prestazioni effettuate, indicante il numero e la tipologia di esami effettuati nel trimestre, vistata per conformità dal Responsabile del centro di screening dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro.

Appendice "A"

Patologie oggetto di screening neonatale esteso in Regione Campania

AMINOACIDOPATIE
Fenilchetonuria PKU
Iperfenilalaninemia HPA
Deficit biosintesi cofattore biopterina BIOPT-BS
Deficit rigenerazione cofattore biopterina BIOPT-REG
Tirosinemia tipo I TIR1
Tirosinemia tipo II TIR 2
Malattia urina a sciroppo d'acero MSUD
Omocistinuria deficit CBS
Omocistinuria deficit MTHFR
Citrullinemia tipo II CIT 2
DIFETTI CICLO UREA
Citrullinemia tipo I CIT 1
Acidemia Argininosuccinica ASA
Argininemia ARG
DIFETTI BETA OSSIDAZIONE
Deficit del trasporto della carnitina CUD
Deficit di Carnitina palmitoil-transferasi I CPT 1
Deficit di Carnitina palmitoil-transferasi II CPT 2
Deficit Carnitina/acilcarnitina translocasi CACT
Deficit dell'acil CoA deidrogenasi a catena molto lunga VLCAD
Deficit della proteina trifunzionale MTP/LCHAD
Deficit dell'acilCoA deidrogenasi a catena media MCADA
Deficit del 3-OH acyl-CoA deidrogenasi a catena medio/corta M-SCHAD
Acidemia glutarica tipo II GA2/MADD
ORGANICO ACIDURIE
Acidemia glutarica tipo I GA 1
Acidemia Isovalerica IVA
Deficit del Beta-chetotilasi BKT
3-idrossi 3-metil glutarico aciduria HMG
Acidemia Propionica PA
Acidemia Metilmalonica (deficit Mut, I Cb A, B) MMA
Acidemia Metilmalonica con Omocistinuria (deficit Cbl C, D) MMA-HCYS
Deficit 2-metilbutiril-CoA deidrogenasi 2MBG
Deficit Multiplo delle carbossilasi MCD
Aciduria malonica MA