GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL

ADDI' 14 FEB. 2005	NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO
COLOMBO, 212 ROMA, SI E' R	IUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COSTITUITA:

1 4 FEB. 2005

STORACE	Francesco	Presidente	IANNARILLI	Antonello	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	PRESTAGIOVANNI	Bruno	44
AUGELLO	Andrea	Assessore	ROBILOTTA	Donato	**
CIARAMELLETII	Luigi	**	SAPONARO	Francesco	**
CIOCCHETTI	Luciano	**	SARACENI	Vincenzo Mari	a "
FORMISANO	Anna Teres	a "	VERZASCHI	Marco	64
GARGANO	Giulio	"			

ASSISTE IL	SEGRETARIO	Tommaso	NARDIN
	OMI	SSIS	

ASSENTI: CIARAMELLETTI - FORMISANO

DELIBERAZIONE N. - 147-

OGGETTO:

accreditamento provvisorio dell'Istituto CSS Mendel, sito in Roma, Viale Regins Margherita 261 - Piazza Galeno 5, per le prestazioni di Genetica Medica.



147 14 FEB. 2005

Oggetto: accreditamento provvisorio dell'Istituto CSS Mendel, sito in Roma, Viale Regina Margherita 261 - Piazza Galeno 5, per le prestazioni di Genetica Medica.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la L. R. 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale;

VISTO il D.lgs del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la L.R. n. 4 del 3.3.2003 recante: "Norme in materia d'autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio d'attività sanitarie e sociosanitarie, d'accreditamento istituzionale e d'accordi contrattuali con gli erogatori di prestazioni sanitarie".

VISTA la nota dell'Assessorato Regionale alla Sanità n. 642/SP del 17.4.03, con la quale si rende noto alle ASL del Lazio che, nelle more dell'emanazione degli atti attuativi della L.R. 4/2003, deve essere data applicazione alle leggi previgenti;

VISTA la propria Deliberazione n. 1165 dell'11 marzo 1997 recante disposizioni transitorie per l'erogazione delle prestazioni d'assistenza specialistica ambulatoriale, ai sensi del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni;

VISTA la propria Deliberazione n. 9376 del 30.12.1997 d'approvazione del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio, erogabili nell'ambito del S.S.R. e relative tariffe;

TENUTO CONTO che, in data 14.4.2003, l'Istituto C.S.S. Mendel ha inoltrato formale istanza di accreditamento provvisorio per una serie di prestazioni di patologia clinica, allegando la seguente documentazione:

- Autorizzazione n. 66 del 2001, rilasciata dal Sindaco di Roma, al trasferimento della titolarità e gestione del poliambulatorio specialistico sito in Viale Regina Margherita 261 Piazza Galeno 5, dalla S.r.l. "ISTITUTO MENDEL", alla "FONDAZIONE DI RELIGIONE E DI CULTO CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA OPERA DI PADRE PIO DA PIETRALCINA";
- Autorizzazione del Sindaco di Roma n. 108 del 21.9.2001 rilasciata in favore della "FONDAZIONE DI RELIGIONE E DI CULTO CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA OPERA DI PADRE PIO DA PIETRALCINA" all'apertura ed esercizio di un laboratorio specializzato di Genetica Medica sito in Viale Regina Margherita n. 261;
- > Documento di presentazione dell'Istituto CSS-Mendel;
- > Convenzione con l'Università Tor Vergata di Roma;
- > Convenzione con l'Università La Sapienza di Roma;



- > Convenzione con l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini;
- Elenco delle partologie genetiche diagnosticabili con biologia molecolare e/o con citogenetica;
- > Elenco delle prestazioni;

TENUTO CONTO, altresì che in data 16.2.2004 il succitato Istituto CSS Mendel ha inoltrato una nuova richiesta di accreditamento provvisorio come laboratorio specialistico di Genetica Medica per le prestazioni che di seguito si riportano:

CODICE	TIPO DI PRESTAZIONE		
Consulenza			
89.07.00	Visita	13,63	
89.01.00	Visita	12,76	
Citogenetica			
	analisi citogenetica per patologia da fragilità		
91.28.01	cromosomica	130,10	
91.28.02	analisi citogenetica per ricerca siti fragili	123,95	
91.28.03	analisi dei Sister Chromatid Exchanges (SCE)	120,33	
	analisi citogenetica per studio mosaicismo	•	
91.28.04	cromosomico	112,59	
	analisi citogenetica per riarragiamenti		
91.28.05	cromosomici indotti	123,95	
04.00.04	cariotipo ad alta risoluzione (risoluzione non		
91.30.04	inferiore alle 550 bande)	115,17	
01.20.05	cariotipo da metafasi fibroblasti o altri tessuti		
91.30.05	(mater abort, ecc)	92,96	
01 21 01	cariotipo da metafasi da liquido amniotico con 1		
91.31.01	tecnica di bandeggio	112,07	
91.31.02	cariotipo da metafasi linfocitarie	92,96	
01.21.02	cariotipo da metafasi spontanee di midollo osseo		-
91.31.03	(risoluzione non inferiore alle 320 bande)	110,52	
	cariotipo da metafasi spontanee di villi coriali (1		15/1 of Set
01 21 04	Tecnica di bandeggio; risoluzione minima alle	ļ.	E 02
91.31.04	300 bande)	112,10	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
91.31.05	colorazione aggiuntiva in bande: actinomicina D	28,41	Van S
91.32.01	colorazione aggiuntiva in bande C	28,41	INUIS
91.32.02	colorazione aggiuntiva in bande G	24,79	
01 22 02	colorazione aggiuntiva in bande G ad alta		
91.32.03	risoluzione	27,88	
91.32.04	colorazione aggiuntiva in bande NOR	28,41	
91.32.05	colorazione aggiuntiva in bande Q	26,08	
91.33.01	colorazione aggiuntiva in bande R	24,79	
91.33.02 91.33.03	colorazione aggiuntiva in bande T	25,56	
	colorazione aggiuntiva in bande : Distamicina A	28,41	
91.33.04	coltura di amniociti da liquido amniotico	89,10	
91.33.05 91.34.01	coltura di cellule di altri tessuti	87,80	<u> </u>
71.34.01	coltura di fibroblasti	118,79	1/

147 14 FEB. 2005

	14	7 17160.2000
91.34.02	colture di linee cellulari stabilizzate con virus	142.50
91.34.03	colture linee linfoblastoidi con EBV	143,58
91.34.04	coltura di linfociti fetali con PHA	122,95
	coltura di linfociti periferici con PHA o altri	95,54
91.34.05	fitogeni	90.05
91.35.01	coltura di materiale abortivo	80,05
01.25.05	coltura semisolida di cellule emonoietiche RELL	118,80
91.35.02	E. Cru-GM, CruGEMM (ciascuna)	02.06
91.35.03	coltura da villi coriali	92,96 82.65
91.35.04	coltura da villi coriali	82,65
01.25.05	coltura per studio del cromosoma X a	119,90
91.35.05	replicazione tardiva	50 (2
01.26.00	crioconservazione in azoto liquido di coltura	58,62
91.36.02	cenutari	32,90
01 26 02	crioconservazione in azoto liquido di cellule	52,90
91.36.03	tessutan	32,90
91.37.01	ibridazione con sonda molecolare	81,60
91 .37.02	ibrid in situ (FISH) con sonde YAC	282,50
01.27.02	ibrid in situ (FISH) con sonde a singola sea	282,50
91.37.03	(cosmaicne)	186,44
91.37.04	ibridazione in situ (FISH) con sonde a sequenza	100,44
	ripetuta	150,30
91.37.05	ibrid in situ (FISH) con sonde painting	196,77
Genetica molecolare		A ETE
	analisi dal DNIA	
91.29.01	analisi del DNA ed ibridazione con sona	l' Bō
	molecolare (Southern Blot)	126,55
91.29.02	Analisi DNA per polimorfismo (PCR,reaz enz,elettroforesi)	64.56 NN
91.29.03	Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi)	01,50
	Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) Analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non	56,81
91.29.04	radiom)	
	Analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde	120,08
91.29.05	radiom)	4.00
•	Analisi mutaz DNA (reverse dot blot da 2 a 10	120,08
91.30.01	mutazioni))	1#0.04
0.1.1.	Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR	158,00
91.30.02	(per locus)	107.54
A1 40 0 0	Analisi di segmenti DNA med sequenziamento	127,56
91.30.03	(400 bp)	165.01
91.36.01	conservazione di campioni di DNA o di RNA	155,91
91.36.04	digestione DNA	40,54
91.36.05	estrazione di DNA o di RNA	42,35
91.38.01	ricerca mutazione (DGGE, Heteroduplex)	45,45 120,59
91.38.02	ricerca mutazione	120,60
		120,00

1

Immunogenetic a	N	1+ (<u>'</u>
90.50.01	Anticorpi anti-HLA (Cross-match, singolo individuo, urgente)	30,68	(
90.74.1	prova di conpatibilità sierologica pretrapianto	20,00	
90.78.2	(con 3 sien del ricevente)	51,18	
90.78.4	tipizz genomica HLA-A	101,48	
90.79.1	tipizz genomica HLA-B	101,48	
90.80.2	tipizz genomica HLA-C	101,48	
90.80.3	tipizz genomica HLA-DQA1 ad alta risoluzione	178,38	
90.80.4	tipizz genomica HLA-DQA1 a bassa risoluzione	109,13	
	tipizz genomica HLA-DQB1 ad alta risoluzione	178,38	
90.81.1	tipizz genomica HLA-DRB (DRB1 e DRB3, DRB4, DRB5) a bassa risoluzione		
A-	tipizz genomica HLA-DRB (DRB1 e DRB3,	213,35	
90.81.2	DRB4, DRB5) ad alta risoluzione	211 50	
00.01.0	tipizz sierologica HLA Classe I (Fenot. Compl.	311,58	
90.81.3	Loci A,B,C o loci A,B)	101.40	
90.81.4	tipizz sierologica HLA Classe II (Fenot, Compl.	101,48	
	Loci DK, DQ 0 10c1 DP)	158,66	
91.36.05 Generale	estrazione di DNA o di RNA	45.45	
		43,43	
75.10.02	amniocentesi precoce	77.47	
75.10.03	amniocentesi tardiva	77,47	
91.49.02	Prelievo sangue periferico	01,9/	/
90.05.05	alfa 1 fetoproteina [S/La/Alb]	0,52	> /
	1	19,11 VINO	-

TENUTO CONTO, che la Fondazione su richiamata è titolare e gestisce l'Ospedale Classificato "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo, già riconosciuto come I.R.C.C.S.;

CONSIDERATO che l'Istituto C.S.S.-Mendel (gia Istituto Mendel S.r.l.) è stato fondato dal Prof. Luigi Gedda nel 1953 e sin dal 1960 è un centro di riferimento a carattere internazionale per la ricerca e la cura delle malattie genetiche;

CONSIDERATO, infatti, che l'Istituto CSS-Mendel è referente per l'Italia del programma ORPHANET per la gestione delle Malattie Rare e dei Farmaci Orfani, sulla base di un accordo con la Comunità Europea;

TENUTO CONTO, che dal 1960 al 1973 l'Istituto è stato sede della Cattedra di Genetica Medica dell'Università La Sapienza (peraltro la prima in Italia), successivamente fino al 1978 è stato sede della Scuola di Specializzazione in Genetica Medica e attualmente, dal 2000, ospita la Cattedra di Genetica Medica e l'omonima Scuola di Specializzazione della stessa Università;

RILEVATO che l'ambulatorio è stato ristrutturato e dotato di strumentazioni che permettono di effettuare attività d'assistenza e ricerca d'alta specializzazione nel campo delle affezioni e patologie genetiche;

9

PRESO ATTO che l'Istituto CSS-Mendel è inserito in un contesto di relazioni scientifiche a livello europeo che permettono lo scambio e la divulgazione dei dati e delle informazioni sulle patologie e le metodiche curative;

CONSIDERATO che l'Istituto Mendel è in grado di erogare prestazioni di eccellenza nella branca della Genetica coniugando l'attività assistenziale alla ricerca scientifica;

RITENUTO quindi di poter accreditare provvisoriamente l'ISTITUTO CSS – MENDEL per le prestazioni indicate nelle tabelle su indicate; nelle more dell'adozione dei provvedimenti attuativi della citata l. r. n.4/2003 e successive modificazioni;

DATO ATTO che la presente Deliberazione non è soggetta alla procedura di concertazione con le parti sociali;

All'unanimità

DELIBERA

Per quanto sopra esposto, che integralmente si richiama,

Di concedere l'accreditamento provvisorio all'Istituto CSS – MENDEL sito in Roma Viale Regina Margherita 261 per le prestazioni di Genetica Medica riportate nella seguente tabella: nelle more dell'adozione dei provvedimenti attuativi della citata 1. r. n.4/2003 e successive modificazioni;

TIPO DI PRESTAZIONE

S dooza		
19.07 .00	Visita	
101.00	Visita	13,63
Experie tion		12,76
91.28 .01	analisi citogenetica per patologia da fragilità cromosomica	
91.28 .02 91.28 .03	and the generica per ricerca siti fragili	130,10
91.28 .04	analisi dei Sister Chromatid Exchanges (SCE)	123,95
91.28.05	alialisi chogenetica per studio mosaicismo cromosani	120,33
91.30.04	andrist chogenetica per riarragiamenti cromosomici.	112,59
91.30.05	our fourpo au alta risoluzione (risoluzione non inchi	123,95
91.31.01		115,17
91.31.02	includes de liquido amniotico con 1 tanta de la	92,96
		112,07
91.3 1.03	cariotipo da metafasi spontanee di midollo osseo (risoluzione non inferiore alle 320 bande)	92,96
1.31.04	cariotipo da metafasi spontanee di villi coriali (1 Tecnica di bandeggio; risoluzione minima alle 300 bande)	110,52
91.31.05	colorazione aggiuntiva in bande: actinomicina D	112,10
1.32.01	colorazione aggiuntiva in bande C	28,41
P1.32.02	colorazione aggiuntiva in bande G	28,41
1.32.03	colorazione aggiuntiva in bande G ad alta risoluzione	24,79
	· ····································	27,88

 $\sqrt{}$

	147	
91.32.04	colorazione aggiuntiva in bande NOR	\mathcal{L}
91.32.05	colorazione aggiuntiva in bande Q	28,41
91.33.01	colorazione aggiuntiva in bande R	26,08
91.33.02	colorazione aggiuntiva in bande T	24,79
91.33.03	colorazione aggiuntiva in bande : Distamicina A	25,56
91.33.04	coltura di amniociti da liquido amniotico	28,41
91.33.05	coltura di cellule di altri tessuti	89,10
91.34.01	coltura di fibroblasti	87,80
91.34.02	colture di linee cellulari stabilizzate con virus	118,79
91.34.03	colture linee linfoblastoidi con EBV	143,58
91.34.04	coltura di linfociti fetali con PHA	122,95
91.34.05	coltura di linfociti periferici con PHA o altri mitogeni	95,54
91.35.01	coltura di materiale abortivo	80,05
91.35.02		118,80
91.35.03	coltura semisolida di cellule emopoietiche BFU-E. CFU-GM, CFUGEMM (ciascuna coltura da villi coriali	92,96
91.35.04	coltura da villi coriali	82,65
91.35.05	coltura per studio del cromosoma X a replicazione tardiva	119,90
91.36.02	crioconservazione in azoto liquido di colture cellulari	58,62
91.36.03	crioconservazione in azoto liquido di cellule tessutali	32,90
91.37.01	ibridazione con sonda molecolare	32,90
91.37.02	ibrid in situ (FISH) con sonde YAC	81,60
91.37.03	ibrid in situ (FISH) con sonde a singola seq (cosmidiche)	282,50
91.37.04	ibridazione in situ (FISH) con sonde a sequenza ripetuta	186,44
91.37.05	ibrid in situ (FISH) con sonde painting	150,30
Genetica molecol	n crage	
91.29.01	analisi del DNA ed ibridazione con sona molecolare (Southern Blot)	126.56
91.29.02	Analisi DNA per polimorfismo (PCR,reaz enz.elettroforesi)	126,55
91.29.03	Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi)	64,56
91.29.04	Analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom)	56,81
91.29.05	Analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde radiom)	120,08 120,08
91.30.01	Analisi mutaz DNA (reverse dot blot da 2 a 10 mutazioni))	158,00
91.30.02 91 .30.03	Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus)	127,56
91.36. 01	Analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 hp)	155,91
91.36 .04	conservazione di campioni di DNA o di RNA	40,54
91.36 .05	digestione DNA	42,35
91.38.01	estrazione di DNA o di RNA	45,45
91.38.02	ricerca mutazione (DGGE, Heteroduplex)	120,59
	ricerca mutazione	120,60
		120,00
	Anticorpi anti-HLA (Cross-match, singolo individuo, urgente)	30,68
90.7	_lprova di conpatibilità sierologica pretrapianto (con 3 sieri del ricevento)	51,18
90.78.4	upizz genomica HLA-A	101,48
90.79.1	where gonomica III.A-D	101,48
90.80.2	white genomica HLA-C	101,48
90.80.3	genomica HLA-DQA1 ad alta risoluzione	178,38
90.80.4	genomica FLA-DQA1 a bassa risoluzione	109,13
	"F" 8 on onited 11LA-DOB 1 20 202 recoluzione	178,38

144 14 FEB. 2005

90.81.1	tipizz ganamia. Tit 4 ppp. gr	\mathcal{A}
90.81.2	tipizz genomica HLA-DRB (DRB1 e DRB3, DRB4, DRB5) a bassa risoluzione	213,35
90.81.3	tipizz genomica HLA-DRB (DRB1 e DRB3, DRB4, DRB5) ad alta risoluzione	311,58
90.81.4	Classe I (Fenot Compl. Loci & D.C	101,48
91.36.05	tipizz sierologica HLA Classe II (Fenot. Compl. Loci DR, DQ o loci DP) estrazione di DNA o di RNA	158,66
Generale 1848	and at Billiam Clark	45,45
75.10.02	amniocentesi precoce	
75.10.03	amniocentesi tardiva	77,47
91.49.02	Prelievo sangue periferico	61,97
90.05.05	alfa l fetoproteina [S/La/Alb]	0,52
	Protonia [D/La/A[U]	19.11

Il presente provvedimento comporta la cessazione di ogni altro rapporto convenzionale stipulato con soggetti pubblici e privati a vario titolo del Servizio Sanitario Nazionale.

La presente deliberazione sarà notificata all'Istituto CSS MENDEL e alla ASL ROMA A

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE IL SEGRETARIO: F.to Tommaso Nardini

1 4 FEB. 2005



M