

DELIBERAZIONE n. 7

Allegata al VERBALE n. 33 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 26.7.2019

OGGETTO: Integrazione ed aggiornamento del tariffario dei servizi resi a terzi

Sono presenti i Signori:

Il Commissario straordinario Prof. Silvio BRUSAFERRO

I Componenti Avv. Enrico LUBRANO

Dr.ssa Chiara GIBERTONI

Dott. Alessandro COSIMI in teleconferenza

Prof.ssa Adriana MAGGI in teleconferenza

Partecipano, altresì, del Collegio dei Revisori dei Conti, il Dr. Piero CAIOLA (Presidente) e la Dr.ssa Rosa VALICENTI (Componente).

Partecipano, inoltre:

- Il Dott. Andrea PICCIOLI, Direttore Generale dell'ISS;
- la Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche dell'ISS;
- il Consigliere della Corte dei Conti Dott. Alberto RIGONI, Delegato titolare ex art.12 L. 21.3.1958 n. 259.

Svolge le funzioni di Segretario il dott. Francesco BARNATO, Dirigente amministrativo dell'ISS.

- Relatore: IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Il Relatore fa presente al Consiglio che l'art. 2 del D.M. 31-3-2008 "Prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani" individua "l'Istituto superiore di sanità, quale laboratorio ufficiale di controllo" dei medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani. Le spese del controllo di Stato, come disposto dall'art.5 del citato decreto, "sono a carico del produttore nella misura prevista dal decreto presidenziale 30 ottobre 2006 ed eventuali successive modificazioni. La misura della tariffa è disponibile sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità e la medesima tariffa viene versata direttamente all'Istituto stesso".

L'Istituto Superiore di Sanità con Disposizione Commissariale n.44 del 30/03/2015, ha proceduto ad integrare e modificare il Tariffario dei servizi resi a pagamento (G.U. n. 82 del 9 aprile 2015). Con le successive Delibere del C.d.A. n.3 del 26/04/2017, n.7 del 11/04/2018, n.10 del 09/10/2018 e n.3 del 19/12/2018 sono state approvate le integrazioni e le modifiche al Tariffario proposte dalle strutture interessate. Gli importi delle tariffe vengono calcolati mediante il confronto con eventuali tariffe di servizi analoghi erogati da altri Enti nazionali e internazionali e/o valutando i costi sostenuti per l'erogazione del servizio.

Il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, laboratorio ufficiale di controllo, propone di integrare il punto 3.7.3 "Controllo di stato vaccino antimeningococcico tipo B" con ulteriori sotto voci che meglio dettaglino le tipologie di analisi e gli *output* prodotti.

Al fine di meglio "declinare" in sotto voci il servizio 3.7.3 "Controllo di Stato vaccino antimeningococcico tipo B" (inserito nel tariffario con delibera n.10 nella seduta del C.d.A. del 9 ottobre 2018), si ritiene necessario integrare la denominazione del servizio con il seguente dettaglio: "Protocolli tecnici, analisi su Bulk e Prodotto Finito (ogni lotto)". L'importo previsto di € 12.000,00 rimane invariato in quanto in linea con la tariffa imposta dall'OMCL inglese e con la complessità delle attività analitiche svolte che prevedono l'emissione di un certificato a seguito del controllo effettuato *in vivo* ed *in vitro* sul vaccino antimeningococcico tipo B.

Si propone, inoltre, l'inserimento delle seguenti sotto voci:

3.7.3.1 "Controllo di Stato vaccino antimeningococcico tipo B: protocolli tecnici, analisi su Bulk e Prodotto Finito (solo saggio Monocyte Activation Test, MAT) (ogni lotto)" di € 8.000,00.

L'*output* di questa voce è costituito dall'emissione di un certificato e l'importo è inferiore a quello previsto dal 3.7.3 in quanto, nel caso specifico, viene eseguita una sola analisi sul prodotto finito.

3.7.3.2 "Test su vaccino antimeningococcico tipo B: analisi su Bulk di Outer Membrane Vesicles (OMV) (ogni lotto)" di € 2.500,00. In questa attività è prevista l'emissione di un certificato (*output*) e l'importo è determinato dalla complessità delle analisi che vengono eseguite (caratterizzazione delle componenti proteiche sia attraverso SDS-gel che attraverso cromatografia).

3.7.3.3 "Test su vaccino antimeningococcico tipo B: analisi su Bulk di proteina ricombinante (ogni lotto)" di € 500,00. Anche in questo caso è prevista l'emissione di un certificato (*output*) e l'importo è determinato dalla analisi che viene eseguita (Cromatografia).

Il Relatore propone, pertanto, di aggiornare come segue il punto 3.7.3 del Tariffario:

| Tariffa | Descrizione | Importo |
|---------|---|-------------|
| 3.7.3 | Controllo di Stato vaccino antimeningococcico tipo B: <i>protocolli tecnici, analisi su Bulk e Prodotto Finito (ogni lotto)</i> | € 12.000,00 |
| 3.7.3.1 | Controllo di Stato vaccino antimeningococcico tipo B: protocolli tecnici, analisi su Bulk e Prodotto Finito (solo saggio Monocyte Activation Test, MAT) (ogni lotto) | € 8.000.00 |

| | | |
|---------|--|------------|
| 3.7.3.2 | Test su vaccino antimeningococcico tipo B: analisi su Bulk di Outer Membrane vesicles (OMV) (ogni lotto) | € 2.500,00 |
| 3.7.3.3 | Test su vaccino antimeningococcico tipo B: analisi su Bulk di proteina ricombinante (ogni lotto) | € 500,00 |

Il Relatore fa, altresì, presente che il Centro, relativamente al punto 6.1 “Specialità medicinali derivate da plasma umano – controllo di stato del prodotto” propone di tariffare, analogamente a quanto già avvenuto per la voce 3.27 “Controllo di stato di vaccini batterici e virali”, l’attività di controllo per l’emissione di certificati applicata soltanto ai protocolli tecnici, l’attività di emissione della copia conforme dei certificati già emessi e l’attività di emissione di certificati aggiuntivi. Gli importi sono stati determinati in analogia a quanto richiesto per i vaccini (punti 3.27, 3.28 e 3.29).

Il Relatore propone, pertanto, di integrare come segue il punto 6.1 del Tariffario:

| Tariffa | Descrizione | Importo |
|---------|---|----------|
| 6.1.6 | Medicinali derivati da plasma umano - Controllo sui protocolli tecnici (ogni lotto) | € 800,00 |
| 6.1.7 | Medicinali derivati da plasma umano - Emissione di certificato copia conforme | € 50,00 |
| 6.1.8 | Medicinali derivati da plasma umano - Emissione di certificati aggiuntivi | € 100,00 |

IL CONSIGLIO

- Vista la relazione;
- Udito il Relatore;
- Sentito il Direttore Generale;
- Dopo ampia ed approfondita discussione;
- All’unanimità

DELIBERA

di approvare, negli esatti termini indicati in premessa:

- l’integrazione della denominazione del punto 3.7.3: “Controllo di stato vaccino antimeningococcico tipo B: *protocolli tecnici, analisi su Bulk e Prodotto Finito (ogni lotto)*”;
- l’inserimento del punto 3.7.3.1 “*Controllo di Stato vaccino antimeningococcico tipo B: protocolli tecnici, analisi su Bulk e Prodotto Finito (solo saggio Monocyte Activation Test, MAT) (ogni lotto)*”;
- l’inserimento del punto 3.7.3.2 “*Test su vaccino antimeningococcico tipo B: analisi su Bulk di Outer Membrane Vesicles (OMV) (ogni lotto)*”;
- l’inserimento del punto 3.7.3.3 “*Test su vaccino antimeningococcico tipo B: analisi su Bulk di proteina ricombinante (ogni lotto)*”;
- l’inserimento del punto 6.1.6 “*Medicinali derivati da plasma umano - Controllo sui protocolli tecnici (ogni lotto)*”;
- l’inserimento del punto 6.1.7 “*Medicinali derivati da plasma umano - Emissione di certificato copia conforme*”;
- l’inserimento del punto 6.1.8 “*Medicinali derivati da plasma umano - Emissione di certificati aggiuntivi*”.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO