

DELIBERAZIONE n. 10

allegata al VERBALE n. 27 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 9.10.2018

OGGETTO: Integrazione e aggiornamento del Tariffario dei servizi resi a terzi.

Sono presenti i Signori:

<i>Il Presidente</i>	Prof. Gualtiero RICCIARDI
<i>I Componenti</i>	Avv. Enrico LUBRANO
	Prof.ssa Adriana Caterina MAGGI
	Prof. Giuseppe REMUZZI

Partecipa, altresì, del Collegio dei Revisori dei Conti:

Avv. Carlo Geronimo CARDIA, Dr.ssa Angela SALVINI

Partecipano, inoltre:

- il Dott. Angelo DEL FAVERO, 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 artt. 1 e 14 D.lgs. 25.11.2016.

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

Relatore: il PRESIDENTE.

Il Relatore fa presente al Consiglio che il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità (art. 15, comma 1, lettera c) ha istituito il Servizio Grandi strumentazioni e Core facilities. Tale Servizio gestisce diverse piattaforme tecnologiche dotate di un numero elevato di grandi strumenti, con lo scopo primario di renderli disponibili per le attività dell'Istituto. Ferma restando la missione fondamentale con la proposta in esame il Servizio potrà contribuire per quota parte al suo funzionamento offrendo servizi tecnico-scientifici su base strumentale a entità pubbliche e private, attuando così l'art. 20, comma 1, lettera j) dello Statuto dell'ISS, che prevede, fra le fonti di mezzi finanziari, i servizi a pagamento.

Al fine di erogare i servizi anzidetti, si rende necessario istituire un'apposita sezione nel Tariffario dei servizi a pagamento dell'Istituto. La presente proposta si basa sul criterio di copertura integrale dei costi diretti dei servizi resi e dei costi indiretti per una percentuale pari dal 40% al 60% dei costi, tenuto conto delle condizioni di mercato dei singoli servizi.

Il computo dei costi e dei ricavi è stato effettuato secondo le modalità di rilevazione analitica a suo tempo posta alla base del D.P. 24 gennaio 2003.

Il Tariffario sarà pertanto integrato come segue:

Tariffa	Descrizione	Importo
50	SERVIZI EROGATI DALLE CORE FACILITIES DELL'ISS	
50.1	Calcolo scientifico: sviluppo software e analisi dati (tariffa oraria)	€ 362,00
50.2	Servizi di citometria	
50.2.1	Acquisizione in citofluorimetria (tariffa oraria)	€ 78,00
50.2.2	Acquisizione in citometria di massa (tariffa oraria)	€ 80,00
50.2.3	Cell sorting (tariffa oraria)	€ 64,00
50.2.4	Analisi post-acquisizione (ciclo cellulare, multiparametriche)	€ 53,00
50.3	Misure EPR in campioni biologici e in matrici inorganiche (tariffa oraria)	€ 78,00
50.4	Analisi in NMR ad alta risoluzione (HR NMR)	
50.4.1	Estrazione dei metaboliti da campioni tessutali e cellulari per analisi metabolomiche (per campione)	€ 29,00
50.4.2	Acquisizione di spettri NMR monodimensionali per campione	€ 43,00
50.4.3	Acquisizione di spettri NMR multidimensionali per campione	€ 117,00
50.4.4	Analisi ed interpretazione dati monodimensionale	€ 47,00
50.4.5	Analisi ed interpretazione dati multidimensionali	€ 123,00
50.4.6	Altre analisi in NMR (tariffa oraria)	€ 72,00
50.5	MRI/MRS per piccoli animali	
50.5.1	Acquisizioni MRI/MRS (tariffa oraria)	€ 89,00
50.5.2	Analisi/Elaborazione immagini e spettri (tariffa oraria)	€ 68,00
50.6	Spettrometria di massa delle proteine	
50.6.1	Identificazione addotti/PTM (tariffa per un esperimento)	€ 954,00
50.6.2	Identificazione di singola proteina semipurificata	€ 179,00
50.6.3	Identificazione di proteine separate tramite elettroforesi (1 lane)	€ 997,00
50.6.4	Quantificazione label-free di proteine separate tramite elettroforesi (1 lane)	€ 1.189,00
50.6.5	Altre analisi in spettrometria di massa (tariffa oraria)	€ 69,00
50.7	Microarray di proteine a fase inversa: analisi di campioni biologici o estratti cellulari (tariffa per 100 vetrini)	€ 45.258,00
50.8	Microscopia confocale	
50.8.1	Preparazione del campione per analisi di immunofluorescenza di cellule e tessuti (tariffa oraria)	€ 58,00
50.8.2	Acquisizioni al microscopio confocale (tariffa oraria)	€ 55,00
50.8.3	Analisi/Elaborazione immagini (tariffa oraria)	€ 50,00
50.9	Microscopia elettronica	
50.9.1	Analisi al TEM in contrasto negativo di campioni a fresco (tariffa a campione)	€ 180,00

50.9.2	Analisi al TEM in contrasto negativo ed elaborazione statistica delle immagini di campioni a fresco (tariffa a campione)	€ 219,00
50.9.3	Immunomicroscopia elettronica in contrasto negativo di campioni biologici (tariffa per anticorpo)	€ 253,00
50.9.4	Analisi morfologica al tem di sezioni ultrasottili di campioni biologici (tariffa a campione, escluso tessuti)	€ 425,00
50.9.5	Immunomicroscopia elettronica al TEM di sezioni ultrasottili di campioni biologici	€ 573,00
50.9.6	Analisi morfologica al SEM di campioni biologici (fino a tre campioni)	€ 328,00
50.9.7	Immunomicroscopia elettronica al SEM di campioni biologici (tariffa per anticorpo)	€ 486,00
50.9.8	ALTRO (analisi di campioni particolari, organizzazione ed elaborazione dei dati: costo orario)	€ 100,00
50.10	Produzione di cellule in GMP	
50.10.1	Produzione in GMP di cellule per uso medicinale, non comprensivo dei costi per materiali di consumo (tariffa giornaliera)	€ 3.930,00
50.10.2	Convalida di metodi analitici su farmaci biologici, non comprensivo dei costi per materiali di consumo (tariffa giornaliera)	€ 950,00

Il Relatore fa, inoltre, presente che i vaccini autorizzati per l'uso nell'uomo vengono sottoposti a controlli prima dell'immissione in commercio e pertanto ogni lotto deve essere rilasciato per l'utilizzo sul mercato attraverso una serie di controlli di qualità volti alla verifica dei requisiti di Farmacopea e/o delle specifiche approvate nel dossier di registrazione. (procedura definita di "Batch release"). I laboratori preposti a tali controlli (Official Medicines Control Laboratories - OMCL) sono presenti in quasi tutti i paesi membri dell'Unione Europea e operano nell'ambito di un Network (OCABR – Network) coordinato dallo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), organo tecnico scientifico del Consiglio d'Europa.

Il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci (CNCF) dell'ISS, che rappresenta l'OMCL italiano, svolge su richiesta delle Aziende produttrici di vaccini la suddetta procedura di Batch Release. Recentemente la Società GSK ha contattato l'ISS per lo svolgimento di tale procedura per alcuni vaccini prodotti quali il vaccino antimeningococco tetravalente, glicoconiugato per uso umano (MenC, MenY, MenW135, MenA, nome commerciale Menveo), il vaccino anti-meningococco monovalente (MenC, nome commerciale Menjugate) ed il vaccino anti-meningococco tipo B (nome commerciale Bexero), non ancora presenti nel tariffario dell'Istituto alla voce "Controlli su vaccini per uso umano".

Le tariffe che si intendono proporre nel tariffario ISS (voci 3.7.1, 3.7.2 e 3.7.3) sono in linea con quelle degli altri OMCL.

Pertanto, la presente proposta è volta ad integrare il tariffario nel *Punto 3. Controlli su vaccini per uso umano*, con le seguenti voci:

	Descrizione	Decreto	Importo
3.7	Controllo di Stato vaccino glicoconiugato antimeningococcico	D.M. 31 Marzo 2008	
3.7.1	Controllo di Stato vaccino glicoconiugato antimeningococcico monovalente		€ 2.500,00
3.7.2	Controllo di Stato vaccino glicoconiugato antimeningococcico tetravalente		€ 6.000,00

3.7.3	Controllo di Stato vaccino antimeningococcico tipo B		€ 12.000,00
-------	--	--	-------------

Il Relatore fa presente che anche l'attività di segreteria svolta dal Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci (CNCF) dell'ISS per evadere le richieste di emissione della copia conforme dei certificati già emessi e la richiesta di certificati aggiuntivi nel caso in cui la Ditta suddivida i lotti di vaccino in sub-lotti per la distribuzione in Paesi diversi andrebbe tariffata.

Pertanto, la presente proposta è volta ad integrare il tariffario nel *Punto 3. Controlli su vaccini per uso umano*, con le seguenti voci:

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
3.28	Controllo di stato di vaccini batterici e virali emissione di certificato copia conforme	D.M. 31 Marzo 2008	€ 50,00
3.29	Controllo di stato di vaccini batterici e virali emissione di certificati aggiuntivi per sub-lotti di vaccino		€ 100,00

Il Relatore fa presente che in seguito alla *Brexit*, sono in corso trattative con l'OMCL belga per l'espletamento del Saggio MAPREC per il rilascio dei Vaccini polio orali attenuati da parte del Centro. Il Tariffario dell'Istituto Superiore di Sanità in vigore, alla voce 3.17.1.3 *Saggio MAPREC*, prevede per tale attività una tariffa di € 1.500,00. Considerato il costo sempre più elevato dei reagenti che devono essere acquistati periodicamente per essere utilizzati entro il periodo di scadenza (anche al fine di consentire la riqualifica dell'operatore in conformità al Sistema di Gestione di Qualità - ISO 17025) e anche in assenza di lotti da saggiare e ravvisata l'opportunità di mantenere tale saggio nelle competenze dell'ISS considerato che l'Istituto è ad oggi l'unico, (insieme a UK), ad avere tale saggio messo a punto e certificato, si ritiene necessario incrementare l'importo tariffato del Saggio MAPREC da € 1.500,00 ad € 3.000,00.

Si propone, pertanto, di aggiornare come segue il punto 3.17.1.3 *Saggio MAPREC* del Tariffario:

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
3.17.1.3	Saggio MAPREC	D.M. 31 Marzo 2008	€ 3.000,00

Infine, il Relatore fa presente che l'Istituto produce e fornisce per i laboratori che effettuano lo screening o la diagnostica sierologica e molecolare i seguenti materiali:

1) Materiali di riferimento voci 31.4.1 e 31.4.2. Si tratta di campioni di plasma contaminati con virus (ad esempio HCV, HBV etc.) che sono titolati a confronto con gli standard internazionali.

2) Pannelli di convalida voci 31.5.1 e 31.5.2. Si tratta di campioni di plasma contaminati con virus (ad esempio HCV, HBV etc.), a titolo noto, che vengono impiegati per valutare le *performance* dei saggi analitici (ad esempio sensibilità). I Pannelli vengono allestiti “ad hoc” sulla base di precise indicazioni da parte del richiedente e la concentrazione dei campioni varia a seconda del parametro(i) da valutare.

3) Controlli di qualità voci dal 31.6.1 al 31.6.4. Questi controlli consistono in campioni di plasma contaminati e non contaminati con virus (ad esempio HCV, HBV etc.), a titolo noto, con concentrazione virale vicino alla sensibilità di un determinato metodo analitico. Vengono allestiti “ad hoc” sulla base di precise indicazioni da parte del richiedente e la concentrazione dei campioni varia a seconda della sensibilità del metodo analitico.

Si propone, pertanto di integrare il tariffario nel *Punto 31. Programmi di prove valutative e materiali di riferimento*, con le seguenti voci:

Tariffa	Descrizione	Tariffa
31	Programmi di prove valutative e materiali di riferimento	
31.4.1	Materiale di riferimento a titolo noto per metodi di amplificazione genica (NAT) per la ricerca di agenti patogeni trasmissibili con il sangue (una fiala)	€ 100,00
31.4.2	Materiale di riferimento per metodi immunometrici per la ricerca diretta e/o indiretta di patogeni trasmissibili con il sangue (una fiala)	€ 50,00
31.5.1	Pannello di convalida di metodi analitici: amplificazione genica (NAT) per la ricerca di agenti patogeni trasmissibili con il sangue (un pannello)	€ 2.000,00
31.5.2	Pannello di convalida di metodi analitici: metodi immunometrici per la ricerca di agenti patogeni trasmissibili con il sangue (un pannello)	€ 1.000,00
31.6.1	Controlli di qualità negativi per metodi di amplificazione genica (NAT) per la ricerca di agenti patogeni trasmissibili con il sangue. (una fiala)	€ 5,00
31.6.2	Controlli di qualità positivi monoparametrici per metodi di amplificazione genica (NAT) per la ricerca di agenti patogeni trasmissibili con il sangue. (una fiala)	€ 10,00
31.6.3	Controlli di qualità positivi multiparametrici per metodi di amplificazione genica (NAT) per la ricerca di agenti patogeni trasmissibili con il sangue. (una fiala)	€ 25,00
31.6.4	Controlli di qualità (positivi — negativi) per metodi immunometrici per la ricerca di agenti patogeni trasmissibili con il sangue. (una fiala)	€ 5,00

Tanto premesso

IL CONSIGLIO

- Vista la relazione;
- Udito il Relatore;
- Sentito il Direttore Generale;
- All’unanimità,

D E L I B E R A

di **approvare**, negli esatti termini indicati in premessa:

- l'inserimento del PUNTO 50: SERVIZI EROGATI DALLE CORE FACILITIES DELL'I.S.S.
- l'integrazione del PUNTO 3: CONTROLLI SU VACCINI PER USO UMANO - Vaccini Meningococcici.
- l'integrazione del PUNTO 3: CONTROLLI SU VACCINI PER USO UMANO – Emissione di certificati.
- l'aggiornamento del PUNTO 3: CONTROLLI SU VACCINI PER USO UMANO – Saggio Maprec.
- l'integrazione del PUNTO 3: CONTROLLI SU VACCINI PER USO UMANO - Programmi di prove valutative e materiali di riferimento.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE

