



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 72 del 29/04/2022)

N° 101 del 28/05/2024

Oggetto: Atto Aggiuntivo alla Convenzione tra l'Azienda USL Toscana Nord Ovest e ISPRO per servizio di lettura di Pap Test e di Test HPV HR.		
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Manola Turci
Allegati n.	1	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 28/05/2024

Pubblicato a norma di Legge il 28/05/2024

Inviato al Collegio Sindacale il 28/05/2024

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 72 del 29.04.2022

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 recante “Disciplina dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)”;
- la Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell’ISPRO;
- la Delibera DG ISPRO n. 150 del 31 maggio 2018 di presa d’atto della Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- la Delibera DG ISPRO n. 277 del 11 ottobre 2021 con la quale è stato modificato lo Statuto Aziendale, il Regolamento di organizzazione e funzionamento e l’organigramma dell’Istituto adottati con delibera del Direttore Generale n. 150 del 31/05/2018 e già modificati con Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13/01/2020;

Richiamate:

- la DGRT n. 1049 del 26 novembre 2012, ad oggetto “*Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap Test. Progettazione e modalità attuative*”, con la quale era stato avviato un programma regionale di screening cervicale con utilizzo del test HPV come test primario, con la previsione di estendere tale offerta all’intero territorio regionale, andando così a sostituire progressivamente il Pap Test come test di screening per il carcinoma della cervice uterina;
- la DGRT n. 741 del 1° settembre 2014 “*Progetto regionale di screening test HPV come test primario*”, con la quale venne affidato all’Istituto il coordinamento ed il supporto del programma di screening basato sul test HPV primario e la successiva implementazione ed il consolidamento delle azioni necessarie;

Premesso che:

- tra l’ISPRO e le ex Aziende Sanitarie territoriali sono stati attivati negli anni pregressi rapporti convenzionali per la lettura dei Pap Test di screening e di follow up e di Test HPV HR di Triage e di follow up;
- permanendo le motivazioni che avevano portato all’attivazione dei rapporti convenzionali sopra indicati, l’ISPRO ha confermato la propria disponibilità alla lettura dei Pap Test di screening e follow up in convenzionale o in fase liquida e alla lettura dei Test HPV di Triage e di follow up per le Aziende USL toscane;
- l’Azienda USL Toscana Nord Ovest può inviare all’ISPRO le stesse tipologie di campioni sopra elencati prelevati anche al di fuori dei programmi di screening;
- in data 16/11/2020, l’ISPRO e l’Azienda USL Toscana Nord Ovest hanno stipulato una convenzione per servizio lettura di Pap Test e di Test HPV HR con scadenza il 13/12/2023;
- le parti, con Atto Aggiuntivo sottoscritto digitalmente in data 16/03/2023 avente la stessa scadenza della convenzione fissata al 13/12/2023, hanno aggiornando i volumi e gli importi dei Test da processare da parte del Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica dell’ISPRO;

Dato atto che l’Azienda USL Toscana Nord Ovest, con nota prot. n. 0346203 trasmessa con PEC in data 20/11/2023, ai sensi dell’art. 8 comma 2, ha richiesto all’ISPRO la disponibilità al rinnovo dell’accordo;

Preso atto che l’Istituto, a seguito della richiesta di cui sopra, con nota prot. 5665 del 15/12/2023 ha manifestato la disponibilità al rinnovo, contestualmente formalizzando la necessità di un

adeguamento della tariffa dei Pap Test in fase liquida, in funzione dell'incremento dei costi di produzione;

Rilevato che l'AUSL Nord Ovest, con nota prot. 0148267 trasmessa per PEC il 07/05/2024, ha comunicato la volontà di proseguire nella collaborazione in parola accettando l'adeguamento tariffario richiesto dall' ISPRO per il triennio 2024-2026 sottoscrivendo un nuovo accordo, allegato di lettera "A", parte integrante e sostanziale del presente atto, contestualmente accogliendo le condizioni di cui alla nota prot. ISPRO n. 5665 del 15/12/2023 per il tempo intercorso tra la scadenza del precedente accordo, sino alla formalizzazione del nuovo;

Ritenuto, pertanto, di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per far sì che le attività convenzionali possano continuare senza subire ritardi;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del procedimento;

Preso atto della sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in parte narrativa che s'intendono integralmente richiamate:

1. **Di approvare**, autorizzandone la stipula, l'accordo di collaborazione per servizio di lettura Pap Test e di Test HPV HR, allegato di lettera "A" quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. **Di applicare** le tariffe previste in convenzione anche nel periodo intercorrente tra la scadenza del precedente accordo convenzionale (13/12/2023), sino alla formalizzazione degli atti di cui alla presente deliberazione;
3. **Di dichiarare** il presente atto, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L. R. Toscana n. 40/2005, immediatamente eseguibile;
4. **Di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Roberto Gusinu

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Enrico Volpe

IL DIRETTORE GENERALE

Avv. Katia Belvedere

Elenco degli allegati

Allegato lettera "A"

Convenzione tra l'Azienda USL Toscana Nord Ovest ed ISPRO
per servizio di lettura di Pap Test e di Test HPV HR

n. pagine 5

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Attività Tecnico – Amministrative

S.C. Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica

S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST E L'ISTITUTO PER LO STUDIO LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE PER SERVIZIO LETTURA DI PAP TEST E DI TEST HPV HR

TRA

L'Azienda USL Toscana Nord Ovest, di seguito indicata anche come Azienda, con sede legale in via Cocchi n. 7 - 56121 Pisa, codice fiscale e partita IVA 02198590503, rappresentata dal Direttore Generale Dr.ssa Maria Letizia Casani, per la carica domiciliata presso il Centro Direzionale dell'Azienda;

E

L' Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, di seguito indicato anche come "ISPRO", con sede legale in Via Cosimo il Vecchio n. 2 – 50129 Firenze. Codice fiscale 94158910482 e partita IVA 05872050488, rappresentato dal Direttore Generale Avv. Katia Belvedere, per la carica domiciliata presso la sede legale dell'Istituto;

PREMESSO CHE

- Part.15 della L. n° 241/1990 e s.m. i. prevede che “anche al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 14 (Conferenze dei Servizi), le Amministrazioni Pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune”;
- con DGRT n. 1235/2012 è stata ribadita la centralità di ISPO/ISPRO nei programmi di screening regionali precisando in particolare che l'intervento “Riorganizzazione laboratori di Prevenzione Oncologica” (obiettivo 1) prevede la “Centralizzazione di tutti i test di screening per lo screening del carcinoma della cervice uterina in un unico laboratorio dedicato presso l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica” ora denominato Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica;
- le parti hanno sottoscritto digitalmente rispettivamente in data 16/11/2020 e 14/12/2020 la convenzione disciplinante l'esecuzione di pap test al di fuori dei programmi di screening, ovvero di follow up e con ricetta medica ed HPVdi follow up (così detto co-testing), con scadenza il 13/12/2023;
- al momento della sottoscrizione il volume annuo presunto risultava di circa 800 pap test e di circa 2000 HPV, volume che nel corso del 2021 e 2022 è risultato maggiore di quello inizialmente stimato e pertanto le parti rispettivamente in data 6 e 16 marzo 2023 sottoscrivevano un atto aggiuntivo prevedendo, come da raccomandazioni delle Linee guida nazionali, la riorganizzazione ed ottimizzazione della citologia di screening oncologici, di triage, follow-up e spontanea, attraverso la centralizzazione del percorso di processazione e lettura dei test con un ampliamento di volumi

e tipologie dei test come segue:

- 1) pap test di screening fascia di età 25-33 anni circa 10.000/anno;
 - 2) pap test di follow-up + pap test di cotesting circa 2.000 annui in più rispetto a quelli già attualmente inviati
 - 3) pap test non in screening (con impegnativa/ricetta medica) circa 7.500 annui;
- l'ampliamento dei volumi e tipologie come sopra descritti sta avvenendo in modo graduale e in linea con il passaggio al nuovo gestionale di screening che da luglio 2022 e per tutto il 2023 ha interessato l'Area Livornese, Pisana e Versiliese e sarà completato andando a regime nel corso del 2024;
 - le parti con il presente atto intendono mantenere la collaborazione anche per il biennio 2024-2026 senza soluzione di continuità con la precedente convenzione.
 -

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 Premessa

Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente atto.

Articolo 2 Oggetto della Convenzione

L'Azienda invia al Laboratorio di ISPRO, con spese a proprio carico, i Pap test i test HPV eseguiti presso le strutture della stessa Azienda con uno o più invii settimanali in quantità il più possibile uniformi nell'arco dell'anno.

Si prevede un invio annuale a regime nel corso del 2024:

2.1. pap test di screening fascia di età 25-33 anni circa 10000/anno

2.2 pap test di follow-up + pap test di cotesting circa 2000 annui;

2.3 pap test non in screening (con impegnativa/ricetta medica) circa 50/anno

L'Azienda si impegna a comunicare mensilmente con un congruo anticipo, fino a quando l'attività non risulterà a regime il volume di invii per tipologia, così da permettere ad ISPRO l'organizzazione del lavoro.

ISPRO si impegna a garantire all'Azienda l'attività consistente nella preparazione, lettura e refertazione degli esami pervenuti presso il proprio Laboratorio e più precisamente:

la preparazione, la colorazione, la lettura, la refertazione, l'archiviazione e lo smaltimento dei contenitori primari relativi ai vetrini pap test e la processazione, lettura, refertazione e smaltimento contenitori primari relativi ai test HPV HR dei campioni prelevati presso l'azienda come indicati ai precedenti punti 2.1, 2.2. e 2.3.

Non è oggetto della presente convenzione il test HPV primario con Pap Test di Triage (Cod. 71.57), la

cui regolamentazione economica avrà luogo tramite “compensazione centralizzata regionale”, ai sensi delle delibere GRT n. 741/2014 e n. 875/2016.

Art. 3 - Modalità del servizio

L'Azienda invia i campioni accompagnati da una distinta, in duplice copia, riportante l'indicazione del numero di vetrini /campioni inviati. Una copia sarà consegnata al vettore per accettazione.

L'attività di presa in carico e l'accettazione, ove prevista, nei gestionali di ISPRO dei campioni pervenuti saranno svolte dal competente personale individuato da ISPRO per questa attività.

L'attività di preparazione e lettura esami prevista in convenzione sarà svolta dal competente personale afferente alla Struttura Complessa Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPRO.

ISPRO si impegna alla refertazione, sul proprio gestionale che sarà a regime integrato con il nuovo gestionale dell'Azienda (unico per i 5 centri Screening,) delle prestazioni oggetto della convenzione entro 21 giorni lavorativi dalla presa in carico in ISPRO. Nelle more del completamento dell'unico gestionale integrato l'Azienda inviante si impegna, per la refertazione dei campioni, a sostenere ISPRO con gli strumenti informatici necessari alla gestione diretta della refertazione degli esami con firma digitale, secondo le modalità definite fra le strutture informatiche interessate dei due Enti ed ESTAR. Le modalità di autorizzazione e profilazione del personale di ISPRO nonché le misure di sicurezza sui gestionali aziendali messi a disposizione di ISPRO per la registrazione delle attività previste dalla presente convenzione e del loro monitoraggio saranno di pertinenza dell'Azienda.

L'invio delle risposte nel rispetto delle tempistiche di cui sopra è a carico dell'ISPRO cui verrà comunicato a cura del referente organizzativo aziendale, per ogni ambito zonale un unico referente che si dovrà far carico di riceverle e smistarle ai consultori di competenza o ai ginecologi richiedenti.

A tal fine ISPRO si impegna a fornire all'Azienda tutte le informazioni necessarie alla profilazione del personale di ISPRO che dovrà accedere ai sistemi informativi aziendali messi a disposizione, quali ad esempio i dati anagrafici ed il codice fiscale.

I referenti organizzativi individuati per l'attività oggetto della presente convenzione sono:

Per ISPRO: la Dr.ssa Chiara Di Stefano, per il Pap test, e la Dr.ssa Cristina Sani, per i test HPV,

Per l'Azienda il Direttore della U.O.C. Screening, dr.ssa Lidia Di Stefano.

Protocolli operativi specifici verranno condivisi e definiti tra i referenti di ISPRO e aziendali sopra indicati.

Art. 4 - Tariffe

L' Azienda si impegna a corrispondere ad ISPRO l'importo:

- Euro 11,16 per i Pap test convenzionali cod. 91.39.A;
- Euro 18,00 per i Pap test in fase liquida cod. 91.39.P;

- Euro 14,69 per i Test HPV cod. 91.11.6.

Per i pap test non in screening (**con impegnativa/ricetta medica**) di cui al precedente art. 2.3 la tariffa applicata è di €. 23.75, derivante dalla tariffa prevista dal tariffario regionale pari a € 25,00 scontata del 5%. Detta tariffa sarà aggiornata qualora nel corso di vigenza della convenzione qualora vi siano variazioni del Nomenclatore Regionale.

Le Parti concordano che a fronte di eventuali significative modifiche della struttura dei costi di produzione, si potranno incontrare per ridiscutere le tariffe concordate con il presente accordo.

Le tariffe potranno essere altresì riviste se il numero delle non conformità dei campioni in arrivo ad ISPRO supera il 2%. Le non conformità di accettazione/presa in carico vengono comunicate per mail al Centro Screening e dovranno essere risolte entro i tempi di stabilità del prelievo (42 gg. per prelievo in fase liquida).

Articolo 5 Rendicontazione attività e Fatturazione

La fatturazione avverrà con periodicità trimestrale preceduta da un prospetto riepilogativo delle prestazioni effettuate distinte per gli ex ambiti aziendali territoriali (Massa, Viareggio, Pisa, Livorno, Lucca), che ISPRO invierà all'Azienda. Entro i successivi 20 giorni la UOC Rapporti Istituzionali e Gestione Documentale Atti dell'Azienda effettuerà i controlli e provvederà all'invio di un apposito ordine elettronico sul canale NSO (nodo smistamento ordini). Le fatture dovranno, pertanto, riportare il numero di ordine indicato dalla Azienda ed essere inviate in modalità elettronica (fattura elettronica PA) tramite il sistema di interscambio SDI e comunque conforme alla normativa vigente al codice univoco ufficio JULILM.

L'Azienda provvederà poi al pagamento degli importi fatturati entro 30 giorni data ricevimento fatture tramite il Sistema PagoPA.

Articolo 6 decorrenza e durata

Il presente atto decorre dalla sottoscrizione con validità di tre anni, rinnovabile per ulteriore triennio, con scambio di pec tra le parti.

Le parti danno atto che l'attività è proseguita senza soluzione di continuità dalla data di scadenza della precedente convenzione (13 dicembre 2023) soluzione di continuità per garantire le prestazioni previste nei Lea e con riconduzione alla disciplina prevista dal presente atto.

Ogni variazione alla presente convenzione è concordata tra le Parti e recepita con atto scritto, fatte salve eventuali modifiche normative a livello nazionale e/o regionale in materia.

Articolo 7 Inadempienze e controversie

Eventuali inadempienze alla presente convenzione dovranno essere reciprocamente contestate per iscritto dalle Parti. Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa nascere in relazione o in ragione della presente convenzione, entro un termine massimo di 30 giorni dal sorgere

della contestazione sollevata a pec. Nel caso in cui le Parti non dovessero raggiungere, in questo modo, un accordo entro il predetto termine, qualsiasi controversia sorta in ordine all'esecuzione di questa convenzione sarà rimessa alla competenza del Tribunale di Firenze.

Articolo 8 Privacy

Il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto del Regolamento UE del 2016/679 in materia di protezione di dati personali e sensibili, del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Per quanto riguarda le attività previste nella presente convenzione e per le attività effettuate da ISPRO secondo quanto previsto dalle DGRT 1049/2012 e 741/2014, Titolare del trattamento è l'Azienda USL Toscana Nord Ovest e ISPRO è nominato responsabile del trattamento dei dati.

L'atto di nomina a Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE del 2016/679, verrà sottoscritto dalle parti, contestualmente alla sottoscrizione della presente convenzione.

Articolo 9 clausole finali

Il presente atto, sottoscritto digitalmente, è soggetto all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 dell'Allegato A - Tariffa Parte I, del D.P.R. 642/1972. Le spese di bollo sono poste a carico di ATNO la quale provvederà ad assolvere il pagamento dell'imposta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del succitato D.P.R. Il presente atto verrà registrato solo in caso d'uso con spese a carico della parte richiedente.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Il Direttore Generale ISPRO

Il Direttore Generale AUSL

TNO

(Avv. Katia Belvedere)

(Dr.ssa Maria Letizia Casani)