

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia

Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 305

del 26/05/2021

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Prestazioni per ricerca dell'RNA SARS-CoV-2 erogate nell'anno 2020 dal laboratorio privato autorizzato inserito nell'apposita rete regionale: Bioside Diagnostics afferente all'Ente Bioside S.r.l. - Determinazione II acconto.

**II DIRETTORE GENERALE - Dott. Claudio Vito Sileo
nominato con D.G.R. XI/1058 del 17.12.2018**

Acquisiti i **pareri** del
DIRETTORE SANITARIO
del
DIRETTORE SOCIOSANITARIO
e del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Lanfredini

Dott.ssa Jolanda Bisceglia

Dott.ssa Sara Cagliani



IL DIRETTORE GENERALE

Visti i Decreti-Legge:

- del 23.02.2020, n. 6, coordinato con la legge di conversione 05.03.2020, n. 13 recante: "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.";
- del 09.03.2020, n. 14 ad oggetto "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19", in cui sono indicate le misure straordinarie per fronteggiare, contenere e gestire l'emergenza dovuta alla pandemia;

Richiamato l'art. 3 del D.L. 18/2020 convertito nella legge n. 27 del 24.04.2020, recante disposizioni sul "Potenziamento delle reti di assistenza territoriale" che consente alle Regioni di stipulare contratti in deroga al limite di spesa per la gestione nel territorio regionale dell'emergenza COVID-19;

Vista la nota circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - n. 0011715 del 03.04.2020 ad oggetto "Pandemia di COVID-19 - Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella diagnosi di laboratorio" in cui evidenzia che "la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-COV-2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità";

Richiamata la D.G.R. n. XI/3132 del 12.05.2020 ad oggetto "Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test molecolare virus SARS-COVID2", in cui, vengono date indicazioni in merito alla codifica, tariffa, modalità di rendicontazione e contrattualizzazione della prestazione per la ricerca del VIRUS SARS-COVID2;

Dato atto che, con SCIA del 06.05.2020 (atti ATS prot. n. 0036109/20), l'Ente Bioside s.r.l. ha avviato lo S.Me.L. Bioside Diagnostic, sito in San Paolo (BS), loc. Treponti n.10;

Dato atto che ATS Brescia:

- ha effettuato le conseguenti verifiche per l'attivazione dello S.Me.L., comunicando a Regione Lombardia l'esito favorevole con nota del 21.05.2020 prot. n. 0041005/20,;
- ha eseguito ulteriori controlli attestando, con nota del 05.06.2020 prot. n. 0045692/20, il possesso dei requisiti per l'inserimento di tale laboratorio nell'elenco della rete di Regione Lombardia per la ricerca dell'RNA SARS-Cov-2;

Considerato che Regione Lombardia, con nota regionale G1.2020.0023079 del 16.06.2020, ha preso atto dell'attivazione dello S.Me.L. Bioside Diagnostics, quale laboratorio per la ricerca RNA SARS-COVID2, confermando la possibilità di procedere alla sottoscrizione del contratto di scopo, così come previsto dalla D.G.R. n. XI/3132 del 12.05.2020 ad oggetto "Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test molecolare VIRUS SARS-COVID2";

Dato atto che ATS di Brescia ha sottoscritto in data 15.06.2020 con l'Ente Bioside S.r.l. il contratto di scopo (Rep. 435/2020) e relativa proroga in data 18.09.2020 (Rep. 909/2020) per l'erogazione di n. 1000 prestazioni/die di test molecolare per COVID-19, considerata quale capacità produttiva massima e fermo restando quanto definito dalla D.G.R. 3132/2020 e s.m.i.;

Precisato che la D.G.R. XI/3530 del 05.08.2020:

- ha conferito mandato alle ATS di corrispondere ai laboratori che hanno processato i tamponi naso-faringei per far fronte all'evento pandemico un acconto pari al 50% degli esami effettuati fino al 31.07.2020, in base ai volumi rilevabili attraverso il flusso esiti attivato;



- ha altresì incaricato le ATS di dare prosecuzione ai contratti di scopo sottoscritti con gli erogatori a al fine di garantire continuità alle attività necessarie alla gestione dell'emergenza, fino al suo termine, individuata dal D.L. 30.07.2020 n. 38 al 15.10.2020;

Dato atto che lo stato di emergenza sanitaria nazionale è stato prorogato sino al 31 gennaio 2021 con Delibera del Consiglio dei Ministri del 7 ottobre 2020;

Precisato che ATS Brescia, con Decreto n. 561 del 13.11.2020, ha preso atto del contratto e della relativa proroga sottoscritti con Bioside S.r.l. riconoscendo allo stesso un primo acconto pari a € 15.943,00 per le prestazioni di ricerca dell'RNA SARS-CoV-2 erogate fino al 31.07.2020, nella misura del 50% della tariffa del tampone naso-faringeo, secondo le indicazioni della nota regionale prot. n. G1.2020.0037573 del 04.11.2020;

Preso atto che ATS Montagna, autorizzata dalla Direzione Generale Welfare, a partire dall'01.11.2020 ha comunicato di avvalersi della collaborazione del Laboratorio Bioside S.r.l. per garantire la processazione dei campioni per ricerca dell'RNA SARS-CoV-2 raccolti sul proprio territorio, collaborazione proseguita fino al 05.03.2021, come da nota di ATS Montagna del 03.03.2021 prot. n. 0011229;

Ritenuto necessario porre in capo ad ATS Brescia, sulla base dell'afferenza territoriale dello S.Me.L. Bioside Diagnostics, il riconoscimento dell'attività svolta da tale S.Me.L. per ATS Montagna per la processazione dei campioni per ricerca dell'RNA SARS-CoV-2 raccolti sul proprio territorio, in analogia alle disposizioni vigenti per i contratti istituzionali sottoscritti con gli enti accreditati, trattandosi di laboratorio inserito nella rete di Regione Lombardia per la ricerca dell'RNA SARS-Cov-2 ;

Preso atto che ATS Brescia ha continuato ad avvalersi del laboratorio fino al 31.12.2020 al fine di dare continuità al servizio, essenziale per garantire la dovuta tempestività all'esecuzione dei tamponi, in considerazione della proroga dello stato di emergenza sanitaria nazionale al 31/01/2021;

Dato atto che con D.G.R. XI/3954 del 30.11.2020, la tariffa della prestazione 91.12.1 "VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione- Reazione polimerasica a catena)" è ridefinita in € 45,00 a decorrere dalla data di adozione dell'atto (30.11.2020);

Vista la nota regionale prot. G1.2020.0044093 del 30.12.2020 in cui viene data indicazione, per garantire l'omogeneità della rendicontazione e remunerazione dei tamponi effettuati fino al 31.12.2020:

- di prendere come base di riferimento il flusso esiti, che dovrà essere oggetto di controlli da parte di Regione Lombardia e delle ATS;
- di escludere dal pagamento i tamponi con campo setting valorizzato come "tampone da extra SSR";
- relativamente ai tamponi rendicontati con campo setting "tampone da Medico competente aziendale", di escludere dalla rendicontazione economica tutti i tamponi effettuati a scopo di screening presso imprese previo accordo dei laboratori con le stesse;

Vista la nota di ATS Montagna del 09.02.2021 (atti ATS prot. n. 0014693/2021) in cui viene confermato il volume complessivo dei tamponi processati dall'Ente Bioside S.r.l., relativamente al proprio territorio di competenza;

Visto l'esito delle verifiche effettuate sull'attività rendicontata da Bioside s.r.l. ad ATS Brescia nel periodo 01.08.2020 – 31.12.2020, agli atti di ATS Brescia;

Richiamate:

- la nota di ATS Brescia prot. n. 0031421 del 26.03.2021 con cui viene richiesta a Regione Lombardia l'autorizzazione a procedere all'erogazione di un secondo acconto all'Ente Bioside S.r.l., in considerazione dei consistenti volumi di attività erogata a causa del perdurare della pandemia;



- le indicazioni della Direzione Generale Welfare, contenute nella nota prot. n. G1.2021.0030728 del 05.05.2021, che consentono il pagamento di eventuali acconti di competenza 2020 ai Laboratori privati con contratto di scopo riguardante i tamponi molecolari per il periodo successivo a quello indicato nella D.G.R. XI/3530/2021;

Ritenuto necessario provvedere all'erogazione di un secondo acconto per le prestazioni erogate nel periodo dal 01.08.2020 al 31.12.2020 nella misura del 50% della tariffa applicata per la ricerca dell'RNA SARS-CoV-2, analogamente a quanto previsto dalla D.G.R. n. XI/3530/2020 per il riconoscimento del I acconto;

Preso atto che la rendicontazione della prestazione cod. 91.12.1 "VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena)" trasmessa dall'Ente Bioside S.r.l. è stata confrontata con il flusso esiti e ha permesso di quantificare i seguenti volumi di attività:

- per l'ATS di Brescia n. 4.372 prestazioni erogate nel periodo dal 01.08.2020 al 31.12.2020;
- per l'ATS della Montagna n. 16.285 prestazioni rese nel periodo dall'01.11.2020 al 31.12.2020;

Precisato che le prestazioni di cui sopra sono state valorizzate tenendo conto delle tariffe ai sensi delle D.G.R. n. XI/3132/2020 e n. XI/3954/2020;

Valutato pertanto di determinare in € 580.075 l'entità del secondo acconto da riconoscere all'Ente Bioside S.r.l. per le prestazioni cod. 91.12.1 "VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena)" erogate nel periodo dal 01.08.2020 al 31.12.2020, nei territori delle ATS di Brescia e della Montagna nella misura del 50% delle tariffe applicabili;

Vista l'istruttoria tecnica condotta dal Servizio Programmazione e Acquisto Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie e dal Servizio Qualità e Appropriatelyzza delle Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie;

Vista la proposta del Direttore del Dipartimento Programmazione, Accreditamento e Acquisto delle Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie, Dott. Luca Maria Bassoli che in qualità di Responsabile del procedimento, attesta la regolarità tecnica del presente provvedimento;

Vista l'attestazione del Direttore del Servizio Risorse Economico-Finanziarie, Dott.ssa Lara Corini, in ordine alla regolarità contabile;

Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario, Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini, del Direttore Sociosanitario, Dott.ssa Jolanda Bisceglia e del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Sara Cagliani che attesta, altresì, la legittimità del presente atto;

D E C R E T A

per le motivazioni indicate in premessa e qui integralmente richiamate,

- a) di prendere atto che, al fine di garantire con la dovuta tempestività l'esecuzione e l'analisi dei tamponi molecolari necessari sul proprio territorio, in considerazione della proroga dello stato di emergenza sanitaria nazionale al 31/01/2021, ATS Brescia ha continuato fino al 31.12.2020 ad avvalersi per la processazione dei campioni per ricerca dell'RNA SARS-CoV-2 dello S.Me.L. Bioside Diagnostcs, con cui aveva sottoscritto in data 15.06.2020 apposito contratto di scopo (Rep. 435/2020);
- b) di prendere atto che anche ATS Montagna, autorizzata dalla Direzione Generale Welfare, a partire dall'01.11.2020 si è avvalsa dello S.Me.L. Bioside Diagnostcs



- per la processazione dei campioni per ricerca dell'RNA SARS-CoV-2 raccolti sul proprio territorio;
- c) di prendere atto che, sulla base dell'afferenza territoriale dello S.Me.L. Bioside Diagnostcs, sia in capo ad ATS Brescia il riconoscimento dell'attività svolta da tale S.Me.L. per ATS Montagna per la processazione dei campioni per ricerca dell'RNA SARS-CoV-2 raccolti sul proprio territorio, in analogia alle disposizioni vigenti per i contratti istituzionali sottoscritti con gli enti accreditati, trattandosi di laboratorio inserito nella rete di Regione Lombardia per la ricerca dell'RNA SARS-Cov-2 ;
 - d) di ritenere necessario erogare il secondo acconto di competenza 2020 all'Ente Bioside S.r.l. per il Laboratorio Bioside Diagnostics, inserito nella rete regionale, per le prestazioni di ricerca dell'RNA SARS-CoV-2 rese nei territori delle ATS di Brescia e della Montagna per il periodo dal 01.08.2020 al 31.12.2020;
 - e) di prendere atto che il flusso esiti regionale, confrontato con la rendicontazione trasmessa dall'Ente Bioside S.r.l. e con le risultanze delle verifiche effettuate da ATS Montagna e ATS Brescia, ha permesso di quantificare i seguenti volumi di attività relativamente alla prestazione cod. 91.12.1 "VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena)":
 - per l'ATS Brescia n. 4.372 prestazioni erogate nel periodo dal 01.08.2020 al 31.12.2020;
 - per l'ATS Montagna n. 16.285 prestazioni erogate nel periodo dall'01.11.2020 al 31.12.2020;
 - f) di determinare in € 580.075 l'entità del secondo acconto da riconoscere all'Ente Bioside S.r.l. per le prestazioni sopra indicate, nella misura del 50% delle tariffe applicabili;
 - g) di dare atto che l'acconto di € 580.075 trova registrazione nella Contabilità dell'Agenzia - Bilancio Sanitario anno 2020 al conto "Acconti prestazioni ambulatoriali da privato" cod. 1508220 al programma di spesa n. 16189/2020;
 - h) di dare atto che la rilevazione del costo anno 2020 sarà effettuata in sede di adozione del Bilancio di Esercizio anno 2020 secondo le indicazioni ed i dati che saranno comunicati da Regione Lombardia;
 - i) di rinviare il saldo dell'attività sopra indicata effettuata nell'anno 2020, secondo le modalità che saranno definite da Regione Lombardia;
 - j) di prendere atto che i volumi e le attività oggetto del presente provvedimento sono subordinate ad ulteriore verifica, in accordo con le indicazioni che verranno definite da Direzione Generale Welfare;
 - k) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
 - l) di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmato digitalmente dal Direttore Generale
Dott. Claudio Vito Sileo