

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE  
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

n. ....220..... del ...06.05.2016.....

OGGETTO: Definizione tariffa per prestazione professionale per autorizzazione immissione in commercio lotti kit ELISA per la diagnosi sierologica di anemia infettiva degli equini

La presente deliberazione si compone di n. \_\_\_\_ pagine

**Proposta di deliberazione n. .... del .....**

**Direzione Economico Finanziaria .....**

**L' Estensore .....**

**Il Responsabile del procedimento .....**

**Il Dirigente .....**

Parere del Direttore Amministrativo  
F.to Dott. Antonio Cirillo.....

Favorevole  Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario  
F.to Dott. Remo Rosati.....

Favorevole  Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE F.F.  
F.to (Dott. Remo Rosati)

## **Direzione Economico Finanziaria**

Il responsabile  
(Dott.ssa Anna Petti)

### **PREMESSO**

che l'art. 2 del Decreto del Ministro della Salute 9 gennaio 2012 assegna all'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana le funzioni di Centro di Referenza nazionale dell'anemia infettiva degli equini;

che l'art. 2, comma 1, lettera b) del Decreto del Ministro della Salute 4 ottobre 1999 "Centri di referenza nazionali nel settore veterinario" definisce fra i compiti dei Centri la standardizzazione delle metodiche di analisi;

che in data 26 febbraio 2016 è stato pubblicato in GURI n. 96, serie generale, il Decreto del ministro della salute concernente "Piano nazionale per la sorveglianza ed il controllo dell'anemia infettiva degli equidi"; che l'art. 2 definisce che le prove di screening sono effettuate presso i laboratori degli Istituti zooprofilattici sperimentali o, limitatamente agli equidi di pertinenza delle Forze Armate, presso i laboratori del Centro studi e ricerche di sanità e veterinaria di Roma e dell'Ospedale veterinario Militare di Montelibretti (RM); che il comma 4, art. 5 stabilisce che "all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica" e pertanto i costi dei controlli siano a carico dei proprietari;

che l'allegato 1 del citato Decreto definisce "Test diagnostico di screening: Uno fra i test ELISA approvati dal Centro di referenza da impiegare ai fini della sorveglianza sierologica";

che in Italia sono disponibili prodotti commerciali con caratteristiche di sensibilità e specificità differenti e che tale variabilità può essere riscontrata anche fra lotti diversi dello stesso prodotto;

che si rende necessario garantire sul territorio nazionale livelli diagnostici uniformi;

che la Legge Regionale della Toscana 25 luglio 2014 e la Legge Regionale n. 42 del Lazio 29 dicembre 2014, n. 14 "Ratifica dell'intesa tra la Regione Lazio e la Regione Toscana per l'adozione del nuovo testo legislativo recante "Riordino dell'Istituto zooprofilattico sperimentale delle regioni Lazio e Toscana" prevedono che l'Istituto può erogare prestazioni a pagamento su richiesta ad aziende, enti pubblici o privati;

che i controlli di cui al quarto periodo della premessa sono configurabili come prestazioni professionali di elevata specializzazione e non rientrano fra quelli identificati al comma 1, art. 5 delle leggi regionali e che le tariffe minime degli stessi non siano oggetto di approvazione da parte delle Regioni come definito al comma 4;

**CONSIDERATO** per l'esecuzione delle prove relative all'approvazione dei kit ELISA il CRAIE ha predisposto procedure operative e pannelli di sieri di riferimento per la valutazione delle performance diagnostiche volte a valutare la sensibilità, la specificità e la riproducibilità dei lotti;

che per la certificazione delle caratteristiche tecniche oltre ai costi dei materiali e del personale che esegue le prove, debbano essere anche considerati quelli dell'elaborazione e dell'analisi dei risultati, nonché della valutazione finale;

**VISTO** che l'analisi che tiene conto dei costi dei materiali e dell'equipe che partecipa al processo valutativo dei parametri sopra indicati è quantificabile in € 400,00 per lotto sottoposto a valutazione, al netto dell'IVA e degli oneri ENPAV;

### **PROPONE**

per i motivi espressi in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. di approvare la tariffa di € 400,00 al netto dell'IVA e degli oneri ENPAV da corrispondere all'Istituto per le prestazioni di cui in epigrafe.

Direzione Economico Finanziaria  
Il responsabile  
F.to Dott.ssa Anna Petti

## **IL DIRETTORE GENERALE**

**LETTA E VALUTATA** la proposta di deliberazione avente ad oggetto: “Definizione tariffa per prestazione professionale per autorizzazione immissione in commercio lotti kit ELISA per la diagnosi sierologica di anemia infettiva degli equini”;

**RITENUTO** di doverla condividere così come proposta;

**SENTITI** il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario che hanno espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento,

### **DELIBERA**

per i motivi espressi in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. di approvare la tariffa di € 400,00 al netto dell'IVA e degli oneri ENPAV da corrispondere all'Istituto per le prestazioni di cui in epigrafe.

**IL DIRETTORE GENERALE F.F.**  
F.to (Dott. Remo Rosati)

## ***PUBBLICAZIONE***

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data 06.05.2016.

IL FUNZIONARIO INCARICATO  
F.to Sig.ra Eleonora Quagliarella