

**Rep.Gen.n. 70/2019**

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Lecco  
Autorizzazione ad assolvere l'imposta di bollo  
in modo virtuale dell'Agenzia delle Entrate -  
Direzione Prov.le di Lecco - Ufficio Territoriale  
di Lecco n. 4665 del 15/02/2016 - art. 3/2016. Il  
pagamento è avvenuto in modo virtuale (2°  
comma art. 15 D.P.R. n. 642/1972)

**CONVENZIONE PER L'EFFETTUAZIONE DI  
ESAMI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE**

**TRA**

L'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Lecco (di seguito denominata ASST di Lecco), con sede in Lecco, in Via dell'Eremo n. 9/11, codice fiscale e partita IVA 03622120131, rappresentata per il presente atto dal Direttore Generale Dr. Paolo Favini

In esecuzione della deliberazione n. 122 del 21 febbraio 2019

**E**

l' Azienda Socio-Sanitaria Territoriale della Valtellina e Alto Lario (di seguito denominata ASST Valtellina), con sede in Sondrio, in Via Stelvio n. 25, codice fiscale e partita IVA n. 00988090148, rappresentata per il presente atto dal Direttore Generale Dr. Tommaso Saporito

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**ART. 1**

L'ASST di Lecco fornisce esami di diagnostica molecolare a favore dell'ASST Valtellina tramite la U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica del Presidio Ospedaliero di Lecco.

**ART. 2**

I compensi dovuti dall' ASST Valtellina sono indicati negli allegati n. 1 e n. 2, parti integranti della presente convenzione.

Detti compensi saranno versati direttamente all'ASST di Lecco entro 30 giorni dal ricevimento della fattura.

#### **ART. 3**

La consegna del materiale da esaminare è a carico dell' ASST Valtellina; le relative modalità devono essere concordate con il Direttore della U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica del Presidio Ospedaliero di Lecco.

Per le modalità di invio del referto si rinvia a quanto indicato negli allegati n. 1 e n. 2, parti integranti della presente convenzione.

#### **ART. 4**

L'attività in oggetto è regolata unicamente dalla presente convenzione, con esclusione di ogni possibilità di accordi diretti tra l' ASST Valtellina e i dipendenti dell'ASST di Lecco che effettuano le prestazioni specialistiche.

#### **ART. 5**

Le Parti si impegnano a conformarsi ad ogni obbligo previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concernente la "tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati" (di seguito "GDPR") nonché alle normative nazionali in materia ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Ciascuna Parte riconosce ed accetta che i dati personali relativi all'altra Parte, nonché i dati personali (es. nominativi, indirizzo email aziendale, ecc.) di propri dipendenti / collaboratori, coinvolti nelle attività di cui alla presente convenzione, saranno trattati dall'altra Parte in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali (di seguito "Titolare") per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione della convenzione stessa ed in conformità con



l'informativa resa da ognuna ai sensi e per gli effetti del GDPR che l'altra Parte si impegna sin da ora a portare a conoscenza dei propri dipendenti / collaboratori, nell'ambito delle proprie procedure interne.

Resta inteso che i dati personali saranno trattati, secondo principi di liceità e correttezza, in modo da tutelare i diritti e le libertà fondamentali, nel rispetto di misure tecniche e organizzative adeguate per assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, con modalità manuali e/o automatizzate.

Le Parti danno atto che l'esecuzione delle attività di cui alla presente convenzione da parte dell'ASST di Lecco comporta il trattamento da parte di quest'ultima di dati personali di terzi di cui l'ASST Valtellina è Titolare, cui spetta in via esclusiva ogni decisione in ordine alle finalità e i mezzi del suddetto trattamento.

#### **ART. 6**

L'efficacia della presente convenzione decorre dal 1° gennaio 2019 sino al 31 dicembre 2020, salvo disdetta di una delle parti da notificarsi tramite PEC con almeno trenta giorni di preavviso.

#### **ART. 7**

La presente convenzione:

- è esente da IVA ai sensi dell'art. 10, comma 1 n. 19 del DPR 26/10/1972 n. 633 e successive modificazioni ed integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 comma 2 del DPR26/04/1986 n. 131;
- è soggetta, ai sensi del DPR 26/10/1972 n. 642, all'imposta di bollo con onere a carico dell' ASST Valtellina.

#### **ART. 8**

In caso di controversia le parti eleggono la competenza del Foro di Lecco.

**Il testo verrà sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi dell'art. dall'art. 15, comma 2 bis, della Legge 241/1990, introdotto dall'art.6 del D.L.179/2012 convertito in L.221/2012.**

Letto, confermato e sottoscritto.

Per l'ASST di Lecco  
IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Paolo Favini)

Per l' ASST Valtellina e Alto Lario  
IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Tommaso Saporito)

Le parti stipulanti approvano specificatamente l'art 8 sul Foro Competente.

Per l'ASST di Lecco  
IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Paolo Favini)

Per l' ASST Valtellina e Alto Lario  
IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Tommaso Saporito)



## **ALLEGATO n. 1**

1. *Analisi molecolare delle mutazioni del gene EGFR (esoni 18, 19, 20, 21)* effettuata con un saggio in real-time, basato su una PCR allele-specifica, che utilizza primers con una complementarità del 100% alle varianti mutate del gene e con una sensibilità analitica dell'1%. Il saggio amplifica anche un gene di controllo interno allo scopo di garantire qualità e quantità del DNA presente nel campione. Il test viene eseguito utilizzando il kit EntroGen EGFR Mutation Analysis Kit (CE IVD), su strumento ABI Prism 7500 FAST DX.

<b>Codice NTR</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Importo SSN</b>	<b>Importo a favore dell'ASST di Lecco espresso in Euro</b>
912A6	Mutazione di EGFR (include estrazione)	1 estrazione + 4 analisi	830,74	
			<b>830,74</b>	<b>664,59</b>

2. *Analisi molecolare delle mutazioni dei geni K-RAS (esoni 2, 3, 4) e N-RAS (esoni 2, 3, 4)*, effettuata con un saggio in real-time, basato su una PCR allele-specifica, che utilizza primers con una complementarità del 100% alle varianti mutate dei geni e con una sensibilità analitica dell'1%. Il saggio amplifica anche un gene di controllo interno allo scopo di garantire qualità e quantità del DNA presente nel campione. I test vengono eseguiti utilizzando i kit EntroGen KRAS Mutation Analysis Kit (CE IVD) e EntroGen NRAS Mutation Analysis Kit (CE IVD), su strumento ABI Prism 7500 FAST DX.

<b>Codice NTR</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Importo SSN</b>	<b>Importo a favore dell'ASST di Lecco espresso in Euro</b>
91296	Analisi quantitativa di acidi nucleici umani mediante PCR Real-Time (include estrazione)	1 estrazione +3 analisi	203,3	
			<b>203,33</b>	<b>162,66</b>

3. *Analisi molecolare delle mutazioni del gene B-RAF (esone 15)*, effettuata con un saggio in real-time, basato su una PCR allele-specifica, che utilizza primers con una complementarità del 100% alle varianti mutate del gene e con una sensibilità analitica dell'1%. Il saggio amplifica anche un gene di controllo interno allo scopo di garantire qualità e quantità del DNA presente nel campione. Il test viene eseguito utilizzando il kit

EntroGen BRAF Codon 600. Mutation Analysis Kit (CE IVD), su strumento ABI Prism 7500 FAST DX.

Codice NTR	Descrizione	Q.tà	Importo SSN	Importo a favore dell'ASST di Lecco espresso in Euro
91296	Analisi quantitativa di acidi nucleici umani mediante PCR Real-Time (include estrazione)	1 estrazione + 1 analisi	203,33	
			<b>203,33</b>	<b>162,66</b>

4. *Test per la genotipizzazione del virus HPV* mediante INNO-Lipa HPV Genotyping Extra (Innogenetics), che consente estrazione del DNA da materiale citologico e/o istologico adeguato, amplificazione (PCR) della regione L1 del DNA virale (65bp) e del gene umano HLA-DPB1 (270bp – controllo interno), utilizzando primers biotinilati. Consente di identificare 28 genotipi del virus HPV, di cui 15 ad alto rischio (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 73, 82), 3 a probabile alto rischio (26, 53, 66), 6 a basso rischio (6, 11, 40, 43, 44, 54, 70) e 3 genotipi aggiuntivi (69, 71, 74).

Codice NTR	Descrizione	Q.tà	Importo SSN	Importo a favore dell'ASST di Lecco espresso in Euro
9124B	Virus papillomavirus HPV	1	89,18	
			<b>89,18</b>	<b>71,34</b>

#### 5. FISH EML4-ALK

Effettuata mediante Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit, è un test qualitativo in grado di identificare riarrangiamenti sul cromosoma 2p23 del gene ALK, su campioni tissutali citologici e/o istologici fissati in formalina ed inclusi in paraffina di tumori polmonari non a piccole cellule.

Codice NTR	Descrizione	Q.tà	Importo SSN	Importo a favore dell'ASST di Lecco espresso in Euro
91373	Ibridazione in situ FISH su metafasi, nuclei interfasicci, tessuti, mediante sonde molecolari a singola copia in cosmide	2	253,22x2	

			506,44	405,15
--	--	--	--------	--------

#### 6. FISH HER-2

Effettuata mediante PathVysion HER-2 DNA Probe Kit (PathVysion Kit), è un test qualitativo in grado di identificare amplificazioni del gene HER-2/neu su campioni tissutali citologici e/o istologici fissati in formalina ed inclusi in paraffina di neoplasie mammarie e gastriche.

Codice NTR	Descrizione	Q.tà	Importo SSN	Importo a favore dell'ASST di Lecco espresso in Euro
91373	Ibridazione in situ FISH su metafasi, nuclei interfascici, tessuti, mediante sonde molecolari a singola copia in cosmide	1	253,22	
91374	Ibridazione in situ FISH su metafasi, nuclei interfascici, tessuti, mediante sonde molecolari alfoidi ed altre sequenze ripetute	1	204,08	
			457,3	365,84

Per l'esecuzione di ognuna delle analisi sopraindicate è richiesto 1 vetrino colorato con Ematossilina-Eosina e 6 vetrini bianchi, o in alternativa 1 blocchetto d'inclusione in paraffina maggiormente rappresentativo della neoplasia, senza costi aggiuntivi per l'allestimento dei preparati. La U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica si impegna a fornire l'esito delle analisi (prima tramite fax, seguito da invio del referto tramite posta ordinaria) entro:

- 8 giorni lavorativi per il 50 %dei casi, indicati come più urgenti;
  - 9 giorni lavorativi per tutti gli altri
- a partire da quello successivo l'arrivo del campione da processare.

## **ALLEGATO n. 2**

### **1. FISH BCL1**

Effettuata mediante Vysis CCND1 Break Apart FISH Probe Kit, è un test qualitativo (CE IVD) in grado di identificare riarrangiamenti sul cromosoma 11q13 del gene Ciclina D1 (CCND1), su campioni tissutali citologici e/o istologici fissati in formalina ed inclusi in paraffina di neoplasie linfoproliferative (linfoma a cellule mantellari, mieloma multiplo) con iperespressione di CCND1 dovuta alla traslocazione t(11;14)(q13;q32).

<b>Codice NTR</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Importo SSN</b>	<b>Importo a favore dell'ASST di Lecco espresso in Euro</b>
91373	Ibridazione in situ FISH su metafasi, nuclei interfascici, tessuti, mediante sonde molecolari a singola copia in cosmide	2	253,22x2	
			<b>506,44</b>	<b>405,15</b>

### **2. FISH BCL2**

Effettuata mediante Vysis BCL2 Break Apart FISH Probe Kit, è un test qualitativo (CE IVD) in grado di identificare riarrangiamenti sul cromosoma 18q21 del gene BCL2, su campioni tissutali citologici e/o istologici fissati in formalina ed inclusi in paraffina di neoplasie linfoproliferative (linfoma follicolare, linfoma diffuso a grandi cellule B) che presentino la traslocazione t(14;18)(q32q21) interessante i loci IGH e BCL2.

<b>Codice NTR</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Importo SSN</b>	<b>Importo a favore dell'ASST di Lecco espresso in Euro</b>
91373	Ibridazione in situ FISH su metafasi, nuclei interfascici, tessuti, mediante sonde molecolari a singola copia in cosmide	2	253,22x2	
			<b>506,44</b>	<b>405,15</b>



### 3. FISH MALT1

Effettuata mediante Vysis MALT1 Break Apart FISH Probe Kit, è un test qualitativo (CE IVD) in grado di identificare riarrangiamenti sul cromosoma 18q21 del locus del gene MALT1, su campioni tissutali citologici e/o istologici fissati in formalina ed inclusi in paraffina di neoplasie linfoproliferative (linfoma MALT) che presentino la traslocazione t(11;18).

Codice NTR	Descrizione	Q.tà	Importo SSN	Importo a favore dell'ASST di Lecco espresso in Euro
91373	Ibridazione in situ FISH su metafasi, nuclei interfasici, tessuti, mediante sonde molecolari a singola copia in cosmide	2	253,22x2	
			<b>506,44</b>	<b>405,15</b>

### 4. INDAGINE CITOFLUORIMETRICA

L'analisi con citometria a flusso prevede una tariffa regionale cod 90815 pari a €17,95 per Anticorpo utilizzato.

Per ogni caso si utilizzano una media di 20 anticorpi alcuni dei quali possono essere ripetuti per gate immunologico.

Descrizione	Rimborso Regionale del singolo anticorpo	Compenso a favore dell' ASST di Lecco espresso in Euro
Analisi immunofenotipica CF	17,95	14,36

**La U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica si impegna a fornire l'esito delle analisi entro 48 ore dall'arrivo del campione, tramite fax/comunicazione telefonica, seguito da invio del referto tramite posta ordinaria. I casi urgenti (es. sospetta leucemia acuta) verranno refertati in giornata.**