



**Realizzazione di una « piattaforma » condivisa  
intra ed interdipartimentale di diagnostica  
molecolare nell'ASST di Lodi**

Dottorssa Elisabetta Berti  
Dottor Marco D'Agostino  
Dottor Gianluca Russo

**Corso di formazione manageriale per  
Dirigenti di Struttura Complessa**

Anno 2023/2024



# Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

UNIMI DSC 2301/CE-DE  
Università degli Studi di Milano

*Elisabetta Berti, Direttore SC Anatomia Patologica, ASST-Lodi, [elisabetta.berti@asst-lodi.it](mailto:elisabetta.berti@asst-lodi.it)*

*Marco D'Agostino, Direttore SC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASST-Lodi, [marco.dagostino@asst-lodi.it](mailto:marco.dagostino@asst-lodi.it)*

*Gianluca Russo, Direttore SC Anestesia e Rianimazione, ASST-Lodi, [gianluca.russo@asst-lodi.it](mailto:gianluca.russo@asst-lodi.it)*

## Il docente di progetto

*Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli studi di Milano*

## Il Responsabile didattico scientifico

*Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli studi di Milano*

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento  
può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

**PoliS-Lombardia**

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

## INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE E ANALISI DI CONTESTO	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	10
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	12
METODOLOGIA ADOTTATA	12
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	17
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	26
RISULTATI ATTESI	41
TEMPISTICHE	43
CONCLUSIONI	44
CONTRIBUTO PERSONALE (in caso di project work di gruppo)	46
RIFERIMENTI NORMATIVI	48
BIBLIOGRAFIA	49
SITOGRAFIA	50

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## INTRODUZIONE E ANALISI DI CONTESTO

L'*Azienda Socio Sanitaria Territoriale* (ASST) di Lodi è stata istituita il 1° gennaio 2016 in applicazione della Legge Regionale n. 23 dell' 11 agosto 2015 (Delibera Aziendale n. 0001-16 del 4 gennaio 2016) incorporando l'*Azienda Ospedaliera della Provincia di Lodi* costituita a sua volta con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n° 1190 del 30 Gennaio 2002 (Delibera Aziendale n. 0001-02 del 1° febbraio 2002).

La neo costituita ASST di Lodi è subentrata a titolo particolare, nei rapporti giuridici attivi e passivi rientranti nel perimetro dei rami d'azienda fatti oggetto di scissione dall'Agenda di Tutela della Salute (ATS) della Città Metropolitana di Milano, contestualmente all'incorporazione, nella medesima, di tali rapporti, facenti capo alla cessata *Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lodi*.

L'*Azienda Socio Sanitaria Territoriale* di Lodi comprende quattro Presidi: il Presidio Ospedaliero di Lodi (Ospedale Maggiore di Lodi), a sua volta articolato in due blocchi prossimi l'uno all'altro (Ospedale « Vecchio » e Ospedale « Nuovo ») e da alcuni distaccamenti siti sempre nella Città di Lodi, il Presidio Ospedaliero di Codogno (Ospedale civico di Codogno), il Presidio Ospedaliero di Casalpusterlengo ed il Presidio Ospedaliero di Sant'Angelo Lodigiano (Fig.1).

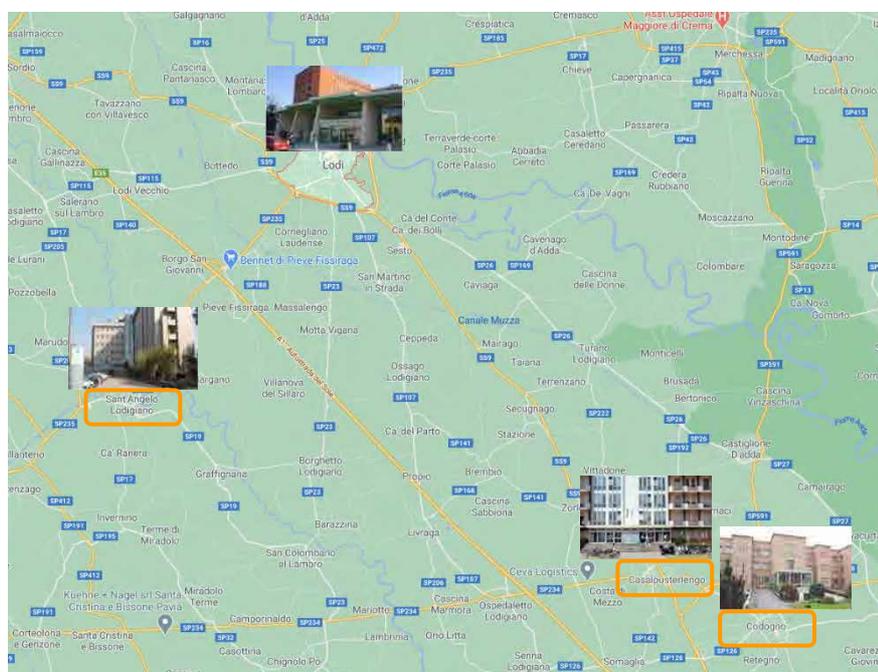


Fig. 1

### Composizione della popolazione della provincia di Lodi

La provincia di Lodi è una provincia italiana della Lombardia di 228 193 abitanti, con capoluogo a Lodi. Confina a nord con la città metropolitana di Milano, a est con la provincia di Cremona, a sud con l'Emilia-Romagna (provincia di Piacenza), a ovest con la provincia di Pavia e con l'exclave di San Colombano al Lambro (appartenente alla città metropolitana di Milano).

Fu istituita il 6 marzo 1992, a seguito dello scorporo di 61 comuni dalla allora provincia di Milano. Comprende 60 comuni di cui cinque si fregiano del titolo di città: Lodi, Codogno, Casalpuusterlengo, Sant'Angelo Lodigiano e Lodi Vecchio.

Abitanti: 228 193 (dati aggiornati al 2023), con densità abitativa di 291,44 ab/Km<sup>2</sup>.

Pur in un contesto di libera scelta nell'accesso alle prestazioni sanitarie e di mobilità verso i numerosi centri di alta specializzazione distribuiti nel territorio regionale circostante, è indubbio che la richiesta dei servizi forniti dalle strutture dell'ASST di Lodi risponda in gran parte a criteri di prossimità. E' quindi opportuno considerare la composizione della popolazione nel territorio provinciale.

Al 1° gennaio 2022 la popolazione residente in provincia di Lodi contava 227 327 abitanti (49.6% maschi, 50.4% femmine) ed era distribuita, per età, sesso e stato civile, come rappresentato nella seguente piramide delle età (Fig.2).

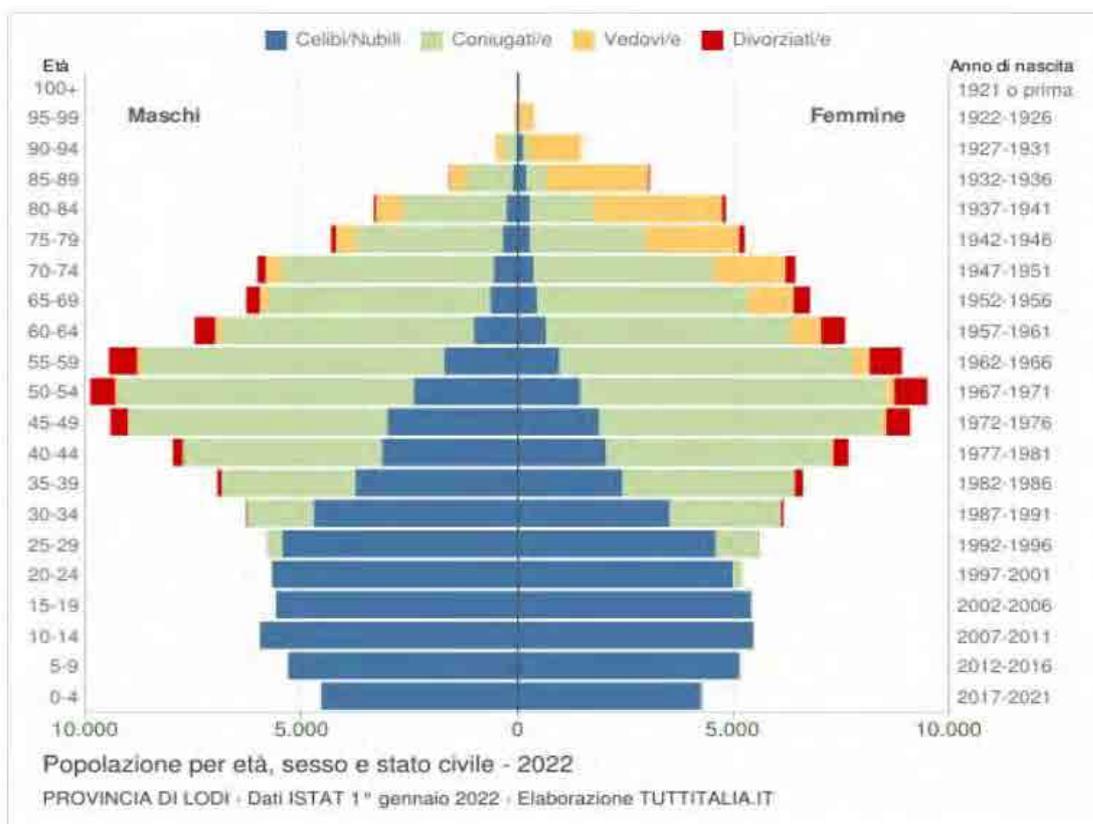


Fig. 2

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

### Piano di Organizzazione Aziendale Strategico ASST di Lodi (POAS)

La normativa vigente dettata dal decreto legge 30 dicembre 1992, n. 502 ("Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"), prevede che le Aziende Sanitarie disciplinino la propria organizzazione e funzionamento attraverso l'adozione, da parte del Direttore Generale, di apposito atto aziendale, sulla base di principi e criteri definiti dalla Regione.

Il Piano di Organizzazione Aziendale Strategico viene formulato secondo le indicazioni fornite dalla Regione Lombardia, di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia (D.G.R.) n. X/5513 del 2 agosto 2016. Inoltre, l'adozione del POAS, con delibera n. 207-17 del 21 marzo 2017, approvato con D.G.R. n. X/6402 del 27 marzo 2017 e successivamente modificato con delibera n. 493 del 22 giugno 2017, oltre che rappresentare un adempimento dovuto, costituisce l'opportunità di adeguare in profondità l'assetto organizzativo aziendale al mutato contesto di riferimento quale delineato dalla legge regionale 11 agosto 2015, n. 23 ("Evoluzione del Sistema Socio Sanitario Lombardo") e dalla legge regionale 22 dicembre 2015, n. 41 ("Ulteriori modifiche al Titolo I della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33"). Nel corso del 2021 (Dicembre) è uscita un'integrazione del POAS in essere.

Con Delibera n. 630 del 10 giugno 2022, approvato con D.G.R. n. XI/6798 del 2 agosto 2022, è stato adottato il nuovo POAS valido per il periodo 2022-2024 (Fig.3).

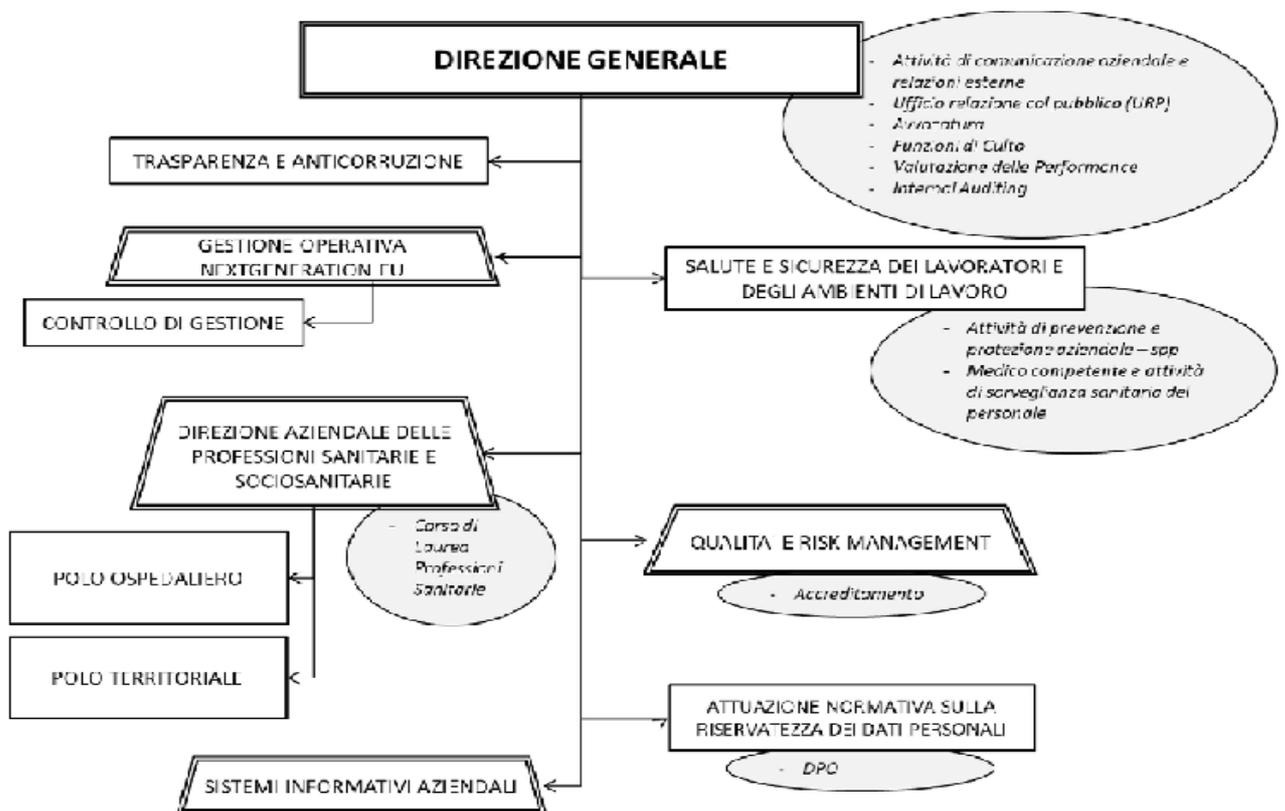


Fig.3

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

### Governance dell'organizzazione

Relativamente all'attività sanitaria, facente capo alla Direzione Sanitaria, il modello organizzativo delineato dal POAS prevede un'articolazione in dipartimenti così strutturata (Fig. 4).

Fig.4

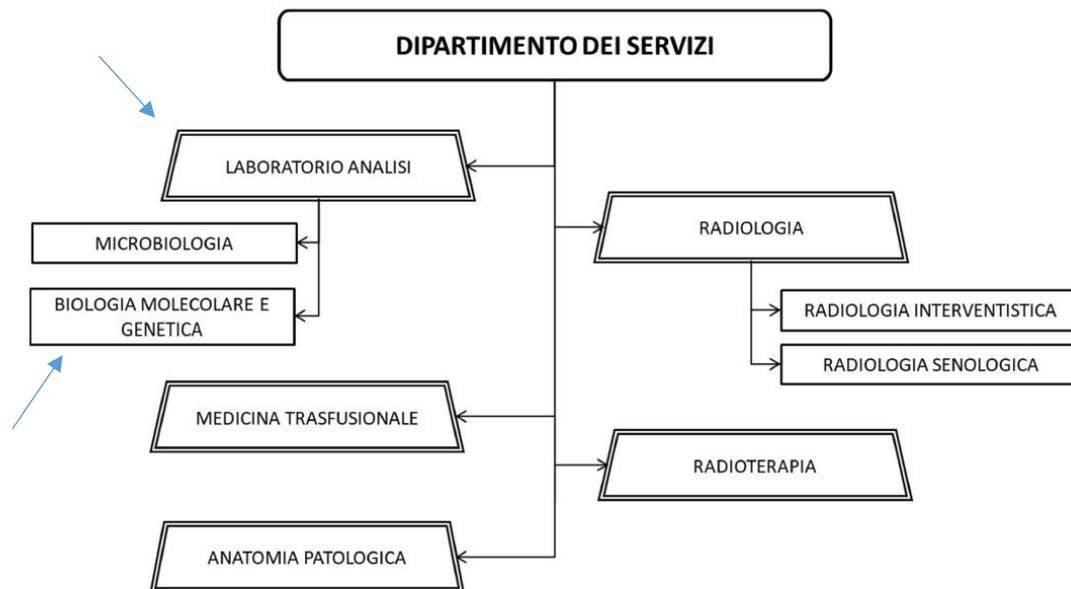


Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

### Dipartimento dei Servizi Diagnostici

Al Dipartimento dei Servizi afferiscono attualmente le Strutture Complesse Laboratorio Analisi, Medicina TrASFusionale, Anatomia Patologica, Radiologia e Radioterapia (Fig. 5).

Fig.5



Il Dipartimento dei Servizi Diagnostici integra una rete di servizi diagnostici necessari per la gestione dei percorsi intra ed extra ospedalieri/territoriali, rispondendo altresì, in maniera flessibile e proattiva, alle domande del territorio. Per la sua stessa natura è fondamentale nelle attività di prevenzione/screening e follow-up. Collabora con le attività del Presidi Ospedalieri Territoriali (POT).

In senso trasversale rispetto alle Strutture Complesse e Semplici Aziendali e ai Dipartimenti Gestionali, opera anche il **Dipartimento Funzionale Oncologico**, avente la funzione di seguire i progetti di interesse comune alle Strutture Complesse che ad esso afferiscono (come ad esempio il progetto oggetto di questo studio) e rivolti ai Pazienti Oncologici (studio ed aggiornamento continuo dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali).

Nel 2019 i ricoveri e gli interventi per tumori maligni, nella provincia di Lodi, erano stati circa 372, nel 2020 sono scesi a circa 281, per poi aumentare di 100 unità l'anno dopo e arrivare a circa 387 nel 2022.

## Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

Nel 2022 un nuovo studio, firmato da Consiglio nazionale delle ricerche (Cnr) e Università di Bari e Bologna, conferma ancora una volta che Lodi detiene il record italiano di morti per tumore.

I tumori in stadio avanzato, rappresentano un vero e proprio challenge della medicina moderna. A questo proposito la diagnostica molecolare ha assunto un ruolo fondamentale per meglio caratterizzare e per ulteriormente definire e classificare i tumori umani, al fine di applicare un trattamento specifico per ogni fenotipo. Inoltre, grazie alle informazioni derivanti dallo studio molecolare delle neoplasie, è sempre più spesso possibile un approccio di tipo « sartoriale » nella scelta del percorso terapeutico, basato sull'uso di farmaci innovativi, a bersaglio molecolare (molecular targeted therapy). La contemporanea e crescente disponibilità di nuovi farmaci biologici induce poi i Clinici a richiedere sempre più spesso esami molecolari e a crescente complessità per numero di geni analizzati e su una tipologia sempre più varia di neoplasie, rendendo fondamentale il fatto di poter offrire ai Pazienti questo tipo di diagnostica.

Lo sforzo è volto ad aumentare l'indice di resa della cura ritagliata così sul singolo paziente e di mirarla con maggior precisione, consentendo anche un risparmio di risorse.

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## **OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO**

Il progetto è stato attivo in parte fino al 2018 dopo di che si è arenato per ragioni che in parte abbiamo indagato e che si possono riassumere nelle seguenti :

l'arrivo della Pandemia ; la normativa 7044 ; la presenza di vecchie incomprensioni ed ambizioni non supportate, etc.

Oggi il progetto viene da noi riproposto sotto una nuova veste che fa perno su un'idea innovativa di condivisione di risorse e di spazi, complice forse un contesto che ha subito da allora numerose variazioni : nuova alta direzione, nuovo personale, nuovo assetto all'interno del POAS e non da ultimo la voglia condivisa di riappropriarsi di una competenza che perdere oggi sarebbe un autogoal per tutti. Il Corso formativo è stata realmente l'occasione di rispolverare un "vecchio desiderio" e una ancora attuale esigenza, cercando insieme e con una visione maggiormente "aerea", i vantaggi e gli interessi comuni all'interno di un lavoro di gruppo e multidisciplinare, attorno ai, e a favore dei nostri Pazienti, mettendo da parte gli interessi dei singoli, originanti sicuramente da una visione solo parziale e un po' « egocentrata » di questa attività.

Il progetto vuole rappresentare uno studio di fattibilità di una « piattaforma » condivisa (tra diverse Strutture Complesse appartenenti a diversi dipartimenti della stessa ASST) di prestazioni di biologia molecolare, utilizzando una metodologia di analisi tipo « make-or-buy ».

Obiettivo generale del progetto è valutare la possibilità di realizzare una struttura a valenza trasversale intra ed interdipartimentale, su un'unica piattaforma diagnostica, nell'ipotesi di un utilizzo da parte di quattro strutture complesse afferenti all'ASST di Lodi che per prime hanno percepito ed espresso l'esigenza di una riorganizzazione dell'attività :

- SC Laboratorio Analisi
- SC Laboratorio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)
- SC Anatomia Patologica - Diagnostica Molecolare Somatica
- SC Oncologia

Gli obiettivi strategici e specifici del progetto sono i seguenti :

- stabilire l'economicità di una internalizzazione dell'attività
- ridurre i costi legati all'outsourcing
- aumentare la qualità del servizio in termini di tempi di realizzazione/refertazione
- incentivare la trasversalità e consolidare la rete multidisciplinare aziendale

## Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

- rispondere alla crescente domanda di prestazioni di Biologia Molecolare
- valorizzare le risorse umane e strumentali già disponibili, prevedendone un potenziamento
- valorizzare ed aumentare le competenze
- motivare e porre così anche un possibile freno alla fuga di personale.

Il progetto si compone dunque di una prima parte di “agenda strategica” per la creazione della piattaforma. Una seconda, dove abbiamo effettuato l’analisi make or buy per comprendere quali siano le attività da svolgere direttamente e quali da appaltare. Un’ultima, dove definire un cruscotto in grado di valutare l’andamento della “piattaforma”.

Con la collaborazione della Struttura Complessa Gestione Operativa Next Generation EU (l’antico Ufficio Controllo di Gestione) stiamo cercando di dare maggiore sostanza al progetto, con l’utilizzo di strumenti più adeguati, per una valutazione di tipo Activity Based Costs (ABC) e con una definizione del Breck Even Point (BEP), valutando la reale economicità dell’internalizzazione, inserendo nella valutazione in house (e più correttamente) anche i costi del Personale (benchè già dipendente e da ridestinare ad attività maggiormente strategica) e i costi fissi aziendali, come esplicitato nella tabella di Analisi di Processo riportata alla fine del capitolo Analisi dei Costi di implementazione e Realizzazione (pag. 26). Da questa analisi maggiormente tecnica e supportata dalla SC Gestione Operativa Nextgeneration EU emerge infatti che il delta di risparmio tra in house ed outsourcing possa essere del tutto considerevole (vedi pag.40).

La Direzione Strategica dell’ASST di Lodi, alla quale è stato presentato in bozza il progetto, tuttavia ha molto valorizzato le motivazioni di tipo non economico, già in precedenza elencate, a favore della scelta in house, affermando che tali motivazioni sarebbero valide “...anche se il risparmio fosse di un solo euro.” Questo è stato ancor di più il carburante che ha reso questo progetto non un esercizio, ma un’entusiasmante sfida a conclusione di un percorso didattico che ci ha fornito consistenti spunti di riflessione e strumenti da utilizzare per impegnarci a portare “a casa” questo obiettivo, che è stato inserito nel budget 2024.

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Destinatari e beneficiari del progetto sono rappresentati dai Pazienti Oncologici che necessitano di esami di diagnostica molecolare, al fine di meglio caratterizzare la patologia di cui sono portatori e definirne un trattamento specifico, in tempi brevi e con la garanzia di massimo controllo sulla corretta indicazione, sulla giusta metodica da utilizzare e sulla qualità del risultato.

Oltre al beneficio rivolto al Paziente, il progetto mira a soddisfare le richieste sempre crescenti per volumi e varietà di tipologia degli esami a valenza prognostico-predittiva, da parte di più Unità Operative di cura dei Pazienti : Oncologia, Urologia, Medicina, Pediatria, etc.

Ulteriore beneficiario di tale progetto è rappresentato dalla SC di Anatomia Patologica attraverso la possibilità di una caratterizzazione molecolare delle neoplasia, necessaria a fini non soltanto prognostico-predittivi, ma come supporto alla diagnosi.

Il progetto inoltre rappresenta un'opportunità di applicazione di un modello innovativo realizzando una piattaforma di diagnostica molecolare condivisa, con reale possibilità di utilizzo trasversale di risorse strumentali, strutturali (inteso come cooperazione in spazi condivisi) e umane, nonché di valorizzare e mettere in comunicazione competenze derivanti da differenti esperienze professionali, in un'ottica di collaborazione multidisciplinare ed interazione multispecialistica.

In caso di realizzazione del progetto si potrebbero produrre benefici anche in termini di attrattività dell'ASST, con più facile reclutamento di risorse in ambito tecnico (tecnici sanitari di laboratorio biomedico) e medico (medici specializzandi e specialisti in branche della medicina che oggi registrano preoccupanti carenze, mettendo in crisi sempre più organizzazioni ed Istituti).

## METODOLOGIA ADOTTATA

In funzione degli obiettivi che ci siamo posti in questo progetto è stata condotta un'analisi di tipo « make or by », cioè utilizzando un metodo che permetta ad un'azienda di effettuare una scelta tra la produzione di un determinato bene o servizio (all'interno dell'azienda presa in esame) e l'acquisto diretto (attraverso l'assegnazione a fornitore esterno).

Un'analisi di questo tipo si svolge attraverso **alcuni punti**, per giungere ad una decisione coerente, strutturata ed imparziale :

- Compatibilità con la strategia aziendale (**manufacturing strategy compatibility**): valutare se la produzione interna di un prodotto sia coerente con la strategia di produzione in essere. A tal fine bisogna valutare strutture, tecnologie, processi e materiali necessari per la realizzazione di tale prodotto/attività.

## Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

- **Total delivery costs:** cioè confrontare le opzioni di realizzazione interna ed esterna in termini di costo.
- **Capacity:** ossia, sulla base della domanda e di sue proiezioni, valutare la capacità produttiva interna disponibile e residua.
- **Intellectual property exposure risk:** protezione della proprietà intellettuale di un'attività/prodotto che viene inviato ed affidato al produttore esterno, cui spetta la dimostrazione di efficacia, efficienza e garanzia di elevata qualità e sicurezza sul prodotto venduto.
- **Business case:** valutare nello specifico aziendale le possibilità di investimento che si possono realizzare con analisi comparata tra gli eventuali benefici ed i potenziali rischi.
- Disponibilità del produttore a contratto (**contract manufacturer availability**): nel caso di una scelta di acquisto piuttosto che di produzione interna (Fig. 6).

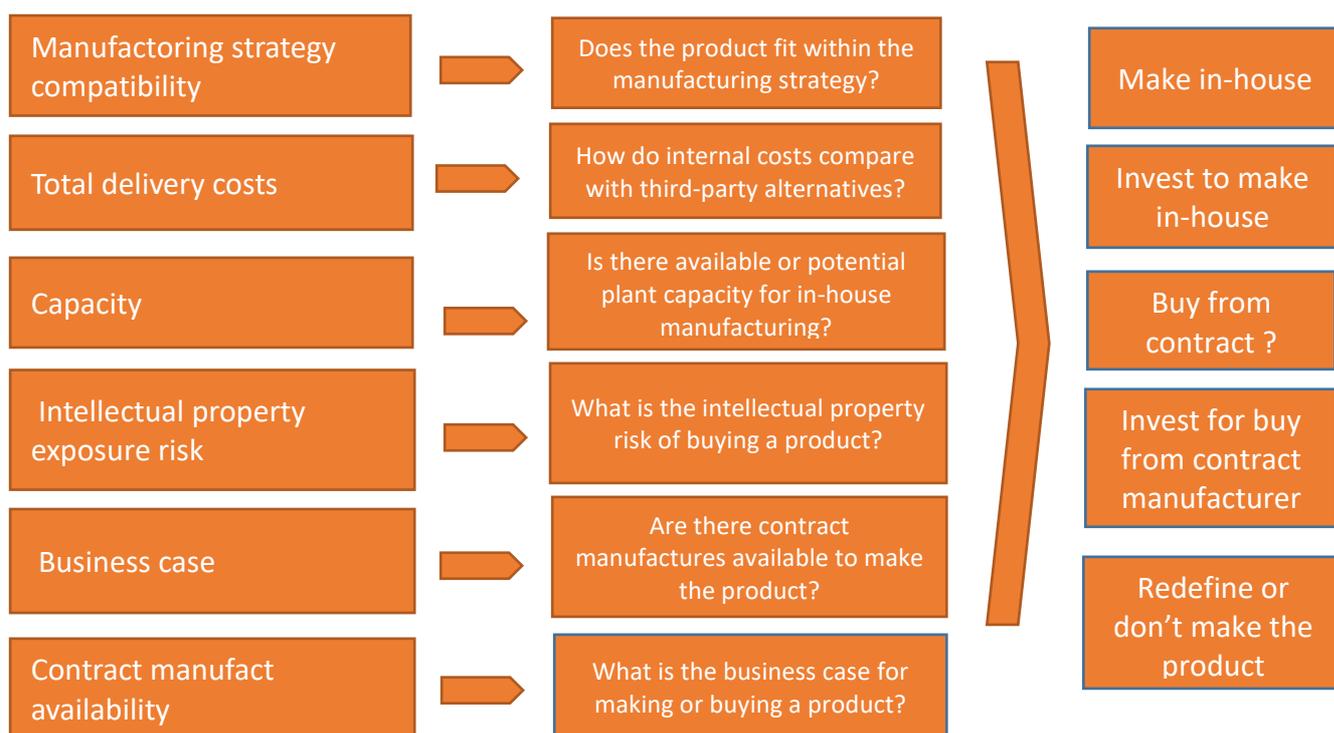


Fig. 6

## Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

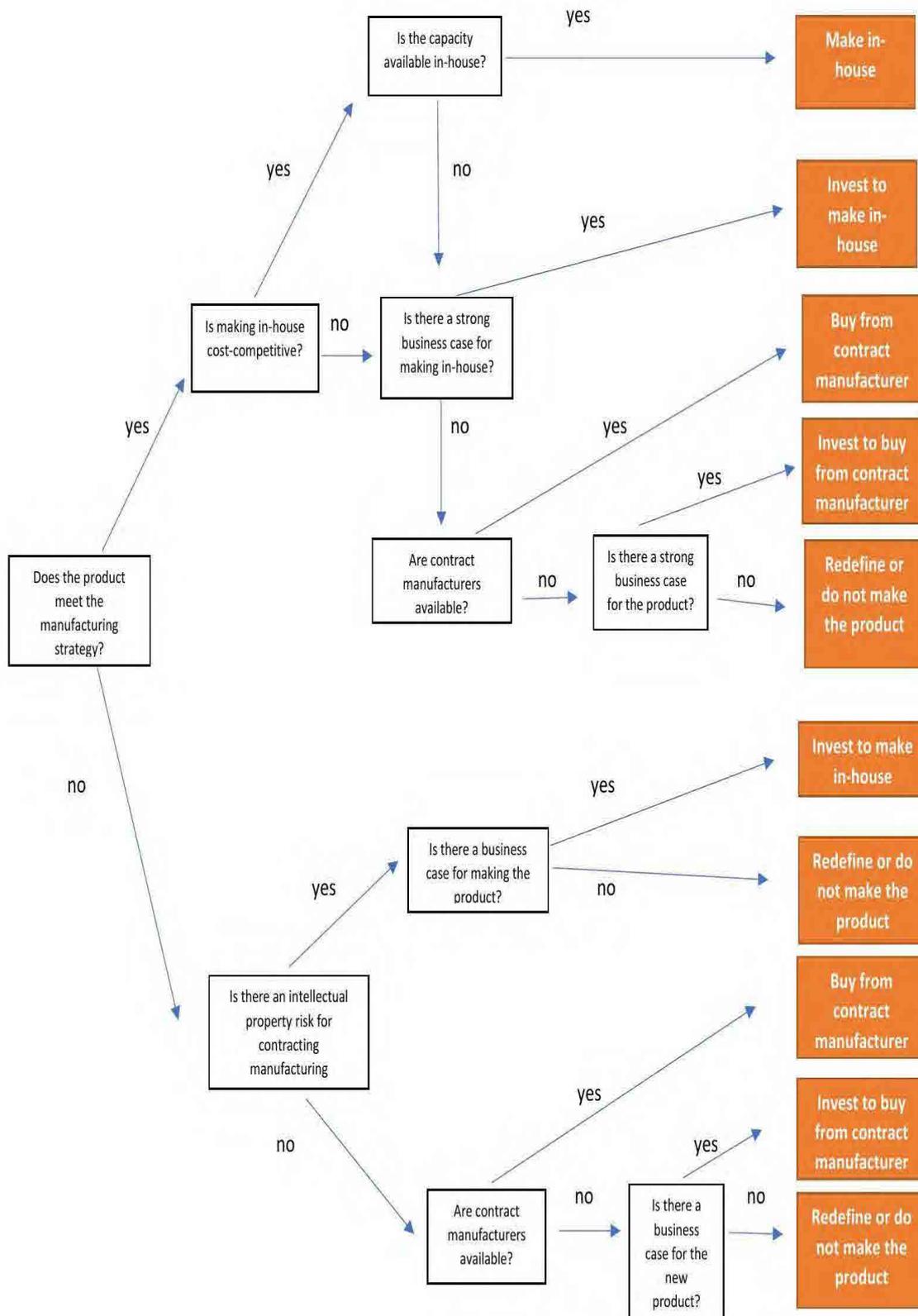
Tale « schema guida » può essere riassunto quindi in una serie di passaggi che si compiono attraverso una corretta analisi del contesto e rispondendo a specifiche domande :

- analizzare le **competenze** esistenti. Quali competenze sono presenti nel team e quali sono le competenze richieste dal progetto? Esiste un differenziale tra queste competenze? Questo gap può essere assorbito attraverso un'attività di formazione del team?
- analizzare le **tempistiche**. Quanto tempo ci vuole per consegnare il lavoro fatto internamente? Le risorse sono effettivamente disponibili per il tempo richiesto? Quanto tempo richiede far svolgere il lavoro ad un fornitore esterno?
- analizzare i **costi**. Quanto costa affidarsi ad un fornitore esterno e quanto costa fare il lavoro internamente (compresi gli eventuali costi di formazione del team di progetto)? Esistono altri costi da sostenere dopo che il lavoro è stato completato (es. manutenzione o supporto esterno)? Qual è il costo di eventuali modifiche se fatte esternamente o internamente?
- analizzare la **qualità**. Qual è il livello qualitativo ottenibile internamente e quello ottenibile rivolgendosi all'esterno? Esiste una differenza tale da giustificare l'acquisto o la produzione interna?
- analizzare i **rischi**. Quali sono i rischi connessi ad uno sviluppo interno? Quali sono i rischi di una commessa esterna? L'acquisto presenta un rischio più basso rispetto al lavoro fatto internamente? Il fornitore è in grado di assumere su di sé i rischi connessi al lavoro da svolgere? Le clausole contrattuali consentono di proteggersi dai rischi legati al fornitore?

Tipicamente queste considerazioni prendono la forma di un **albero decisionale** con specifiche domande che portano alla raccomandazione tra « make or buy », come rappresentato ad esempio nello schema che segue (Fig. 7) :

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

Fig. 7



Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## Analisi SWOT :

	PUNTI DI FORZA	PUNTI DI DEBOLEZZA
<b>MINACCIA</b>	Tempistiche di acquisizione strumentazione nuova	Carenza personale TSLB Concorrenza altri Istituti
<b>OPPORTUNITA'</b>	<p>Riduzione dei costi legati all'outsourcing</p> <p>Aumento della qualità del servizio in termini di tempi di realizzazione/refertazione</p> <p>Incentivo alla trasversalità e al consolidamento della rete multidisciplinare aziendale</p> <p>Risposta efficace alla crescente domanda di prestazioni di Biologia Molecolare</p> <p>Valorizzazione delle risorse umane e strumentali già disponibili, prevedendone anche un potenziamento</p> <p>Valorizzazione ed aumento delle competenze</p> <p>Motivazione e possibile freno alla fuga di personale</p> <p>Avallo del Top-Management</p>	<p>Competizione interna</p> <p>Resistenza al cambiamento</p>

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## **DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE**

Il progetto prevede la costituzione di una **Struttura Semplice di Biologia Molecolare e Genetica** (TO BE) che si configura nell'ambito delle strutture ad alta specializzazione (DPR 14 gennaio 1997), ad organizzazione complessa per carico di lavoro, per varietà e tipologia analitica, nel contesto delle specifiche sottobranche della Medicina di Laboratorio, competenti nello svolgimento di indagini ad elevato contenuto tecnologico e professionale per l'identificazione di varianti genetiche.

La struttura Semplice di Biologia Molecolare e Genetica, prevista dall'attuale Piano di Organizzazione Aziendale Strategico, sarà un'articolazione della Struttura Complessa Laboratorio Analisi dell'ASST della Provincia di Lodi, con una sua ubicazione di pertinenza.

Con la propria attività essa andrebbe a collocarsi trasversalmente ai Dipartimenti dell'ASST di Lodi, eseguendo prestazioni su sangue, tessuti (FFPE : formalin-fixed paraffin-embedded), in collaborazione con le Strutture Complesse di Anatomia Patologica e Medicina Trasfusionale, in una strategia di rete intra-dipartimentale.

Il progetto prevede :

- la riorganizzazione del percorso delle analisi di diagnostica Molecolare del Dipartimento Diagnostico ed Oncologico, con l'obiettivo di eseguire trasversalmente i test genetici somatici finalizzati alla prevenzione, alla diagnosi ed al monitoraggio terapeutico di patologie oncologiche, onco-ematologiche e virologiche.
- la riduzione dei test molecolari inviati in service con razionalizzazione della spesa diagnostica esterna, riduzione dei tempi di risposta, nel rispetto di quanto indicato nel DGR XI/7044.
- l'inizio di un percorso di diagnostica molecolare sempre più orientato alla medicina di precisione.

La Struttura Semplice dovrà disporre della strumentazione adeguata per l'esecuzione degli esami molecolari riportati nel sub allegato 1 di base « Elenco prestazioni specialistiche della Medicina di Laboratorio e tipo di Laboratorio Clinico autorizzato all'esecuzione » del DGR XI/7044, sia per il Laboratorio di Patologia Clinica (Laboratorio Analisi), Laboratorio di Immunoematologia (SIMT) e Laboratorio Anatomia Patologica e Diagnostica Molecolare Somatica.

Il coordinamento intra-aziendale richiederebbe la partecipazione di differenti professionalità in ragione delle loro competenze o della loro esperienza professionale, così da consentire sinergie operative tra le diverse Strutture coinvolte e condivisione delle risorse professionali appartenenti ad

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

Unità Operative distinte, ma in grado di cooperare e garantire le attività anche in possibili condizioni di criticità.

La Struttura Semplice di Biologia Molecolare e Genetica comprende differenti aree di indagine molecolare e con percorsi diagnostici articolati in tre fasi essenziali : preanalitica, analitica e postanalitica

- Area di attività finalizzata alla esecuzione e potenziamento di analisi di patologia molecolare sulle differenti matrici, a scopo diagnostico, prognostico e terapeutico grazie alla ricerca di alterazioni molecolari predittive di risposta a terapie biologiche mirate (target and immunotherapy) nell'ambito della Medicina Oncologica Personalizzata. La positività o la negatività a tali test permette di valutare l'eleggibilità a trattamenti particolarmente costosi in maniera mirata, evitando terapie inutili con i relativi effetti tossici ai pazienti e realizzando un risparmio per il Sistema Sanitario Nazionale.
- Area di diagnostica virologica: HIV-Res, HPV-DNA genotipo e screening, EBV, CMV, Virus respiratori, infezioni sessualmente trasmesse, SARS-CoV2
- Area per esecuzione genotipo molecolare del Sistema HLA di Classe I e II

Inoltre la **Struttura Semplice di Biologia Molecolare e Genetica** darà il suo contributo negli incontri multidisciplinari con la Struttura Semplice di Senologia e la Struttura Complessa di Oncologia, grazie alla consulenza genetica oncologica associata al test, per la valutazione del rischio oncogenetico ereditario-familiare, nel rispetto di quanto previsto dal decreto GU n° 65 del 18 marzo 2017 – supplemento ordinario n. 15 allegato 4 che identifica la « Consulenza Genetica associata al test », (Consulenza Genetica in paziente con ipotesi diagnostica specifica già formulata dallo specialista e con prescrizione di test genetico).

Come già accennato il progetto si potrebbe realizzare dando sostanza alla struttura organizzativa pensata, utilizzando risorse umane, strumentali e strutturali in gran parte già acquisite, portando a piena valorizzazione delle competenze già in loco esistenti, potendone ipotizzare anche un potenziamento futuro.

Si è infatti da tempo analizzata la situazione esistente (AS IS) registrando alcune criticità su dimensioni quantitative e qualitative: costi dell'outsourcing, costi dei trasporti, qualità del servizio (tempi, scelta della metodica, rischio uscita campioni e lavoro associato medico/tecnico/amministrativo, tempistiche e condizioni di rientro del materiale, tempo di ri-attivazione e caricamento dei risultati a sistema

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

informatico), perdita del controllo sulla filiera produttiva, perdita della cosiddetta « intellectual property ».

### **1.1 La nuova struttura organizzativa inserita nel POAS**

La struttura organizzativa pensata per rispondere alle esigenze dell'Azienda è rappresentata da una Struttura Semplice afferente alla SC Laboratorio Analisi e si fonda su un concetto innovativo di multidisciplinarietà e trasversalità, nella forma di un'unica « piattaforma » operativa di Diagnostica Molecolare, attiva in ambito trans-dipartimentale (Dipartimento Gestionale dei Servizi, Dipartimento Gestionale delle Medicine, Dipartimento funzionale Oncologico), con la possibilità anche di afferenza di risorse già esistenti (isorisorse) e messe in condivisione tra le diverse Unità Operative, in funzione delle esigenze cliniche e di servizio, con il valore aggiunto del consolidamento di un gruppo di professionisti aventi un obiettivo comune.

### **1.2 Gli strumenti**

Le risorse strumentali si dividono in risorse già esistenti, con le quali parte dell'attività oggi in outsourcing potrebbe essere internalizzata e risorse che prevedono un investimento iniziale. Sono state effettuate un'analisi e una richiesta relativa alle tecnologie sanitarie indispensabili HTA (Health Technology Assessment) per l'acquisizione in service di un nuovo sequenziatore per analisi nucleotidiche degli acidi nucleici e per elettroforesi capillare, in sostituzione di attuale sequenziatore. E' stata inoltre effettuata richiesta di manifestazione di interesse finalizzata all'affidamento diretto per l'esecuzione di test molecolari in RT-PCR per identificazioni molecolari (somatiche e geni di fusione) mirate e di conferma.

Di seguito si riporta elenco della strumentazione esistente presso il laboratorio, con in evidenza le apparecchiature di proprietà dell'ASST di Lodi, quelle in Service/Noleggio con relative gare/delibere di riferimento, scadenze ed esami ad oggi eseguiti (vedi in seguito).

La SC di Ingegneria Clinica sta valutando l'ipotesi di noleggio di un sequenziatore a 8 capillari: costo 60.000-70.000 euro per circa 1000 test molecolari di sequenza.

Noleggio/assistenza/acquisto/reagenti all'anno (iva inclusa).

#### **Pyrosequencing:**

- Reagenti/anno: 36 142.50
- Locazione/anno: 6 807.60
- Assistenza tecnica/anno: 512.40
- Totale delibera/ anno: 43 462.50
- Totale Delibera (50 mesi) 148 437.50

Delibera n. 1126 del 14/09/2023 – proroga- scadenza 30/03/2024

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

**Rotorgene Q:**

- Reagenti/anno: 91 487.98
- Materiale consumo/anno: 70 184.95
- Noleggio/anno: 1 464.00
- Assistenza tecnica/anno: 21 96.00
- Totale delibera 495 998.78

Delibera n. 167 del 28/02/2024 scadenza 31/03/2027

**QIACube + QIAexpert**

- Noleggio/anno: 26 811.54
- Reagenti/Anno: 18 336.60
- Totale Delibera 135 444.44

Delibera n. 1312 del 14/12/2022 scadenza 15/10/2025

**HLA**

- Noleggio/anno: 0.00
- Totale Delibera reagenti 199 624.94

Delibera n. 667 del 15/06/2022 scadenza 15/06/2023 – Nuova gara in corso.

- Attualmente siamo autosufficienti per esecuzione test fino ad espletamento nuova gara.

**TABELLA ELENCO STRUMENTAZIONE GIA' ESISTENTE IN LABORATORIO**

Strumentazione	COD.SIC	proprietà	service / noleggio	Valore gara	Delibera	scadenza	TEST MOLECOLARE ESEGUITO
Cappa Faster Ultrasefe 36	00212	x					
Cappa Bicas BSC	00211	x					
Freezer Angelantoni - 20°C	00209	x					
Freezer Angelantoni - 20°C	00155	x					
Cappa Bicas BSC	00235	x					
Termoblocco 780	00239	x					
Termoblocco 780	S0282						
trasilluminatore Gel Doc 2000	00204	x					
Cappa Bicarbon 120	00193	x					
Quantus Fuorometer	00186	x					
PCR system 9700	00187	x					PCR + HLA

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

PCR system 9700	00188	x					PCR + HLA
Rotor GeneQ	N0659		x	495 998.78	n. 167 del 28/02/2024	2027	JAK2, CARL, FLT3, NPM1, NPM1A, NPM1B-D, BCR/ABL (p210), BCR/ABL (p190), MPL, WT1, RT-PCR
2720 Thermal Cycler	S0703		x	122 000.00	n. 1163 del 22/09/2023	2027	HPV-Genotipo
Tendigo	S1203		x				
Tendigo	S1204		x				
Pyromark Q24	S0164		x	148 437.5	rinnovo: n. 1126 del 14/09/2023	30/03/2024	BRAF, KRAS, NRAS, EGFR
Thermomixer C	S0154		x				
Thermomixer C	S0155		x				
QuantStudio 5 Dx	00218	x					JAK2, NPM1, NPM1A, NPM1B, BCR/ABL (p190), MPL, WT1, RT-PCR
310 Genetic Analyzer	00190	x	Gara da indire				HIV-R, JAK2 esone 12
Brema Ice makers	07088	x					
AHSI -80°C	00151	x					
Centrifuga Lisa	?00160	x					
centrifuga Megafuge 1.0	00158	x					
Frigo 4°C	00159	x					
Freezer KW	00174	x					
Ultracentrifuga biofuge	00236	x					
Cappa Bicsa BSC	00178	x					
Vortex	00237	x					
Vortex	00179	x					
Frigo 4°C	00171	x					
Frigo 4°C	00180	x					
Vortex	00238	x					
QIACube	S0143		x	135 444.44		15/10/2025	

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

QIAxpert DNA/RNA	S0145		x		n. 1312 del 14/12/2022		estrazione DNA/RNA
QIACube	N0024		x				
Elite ingenius	C0815		x		n. 1472 del 09/11/2023		ESTRATTORE + RT-PCR PER VIRALE- SARS-CoV2
CFX96 RT-System	N0027		x				RT-PCR
CFX96 RT-System	N0028		x				RT-PCR
Bioer	N0347		x				ESTRATTORE
Bioer	N0023		x				ESTRATTORE

### 1.3 Il personale

Personale necessario : da DGR n°X/7466/2017 all.1 i requisiti richiedono :

- un responsabile di Struttura Complessa (Laboratorio Analisi)
- un dirigente a tempo pieno Responsabile (di Struttura Semplice) specializzato, con esperienza di almeno 5 anni in ambito diagnostico (Biologo Genetista)
- un dirigente sanitario specializzato in Genetica Medica (Medico Genetista)
- organico tecnico (TSLB) con numero adeguato e proporzionato ai volumi e caratteristiche di attività. Nel Progetto si sono previsti tre tecnici sanitari di laboratorio biomedico con documentata esperienza nel settore altamente specialistico di diagnostica genetica e molecolare

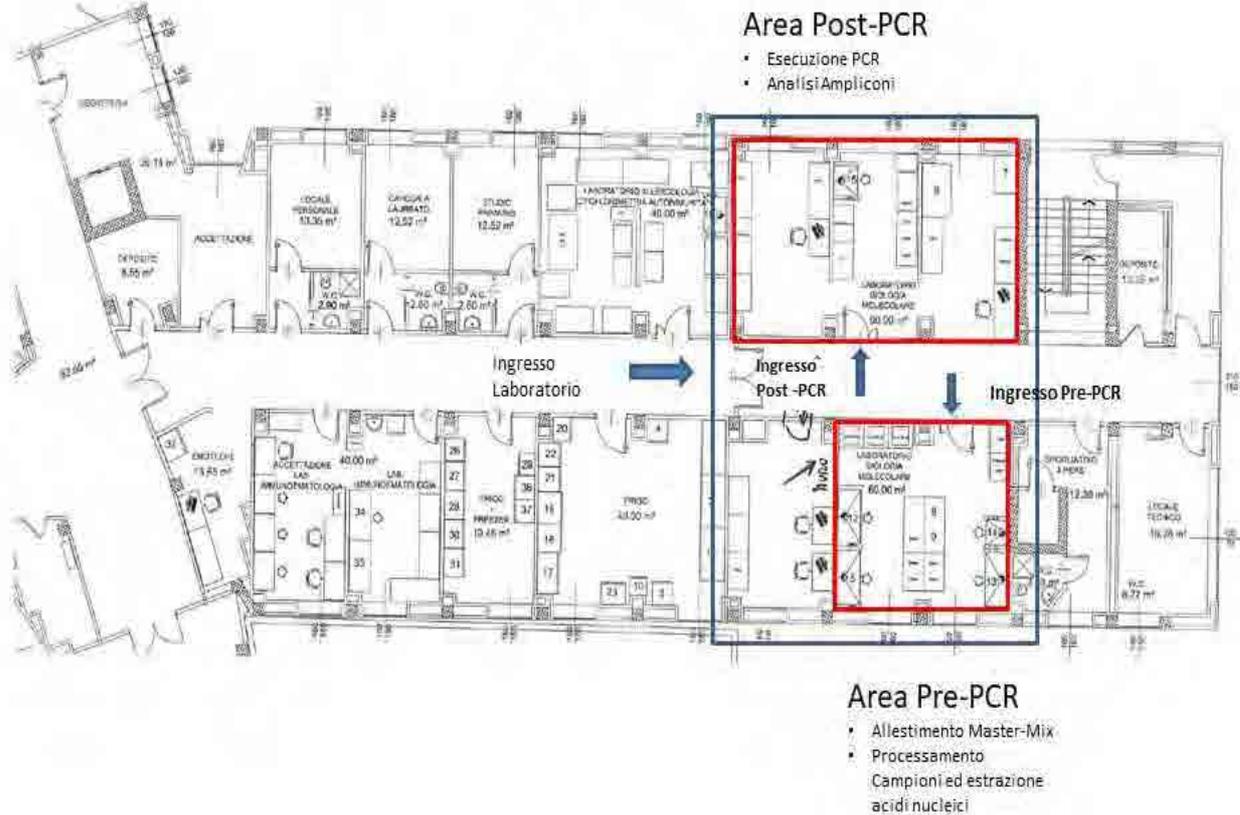
Il **personale attualmente coinvolto** quindi e già presente nella Struttura Semplice di Biologia Molecolare e Genetica prevista nel progetto, consiste in:

- 1 Direttore di Struttura Complessa Laboratorio Analisi
- 1 Biologo Genetista con più di 5 anni di esperienza (Direttore della Struttura Semplice)
- 1 Dirigente Medico Genetista
- 1 Biologo Libero Professionista
- 3 TSLB



Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## Area prevista primo piano



Spazi previsti in futuro per la « Piattaforma di biologia molecolare » e work-flow.

Il Progetto dovrà prevedere una fase di validazione progressiva delle prestazioni eseguite in house, con l'esecuzione in parallelo dei test in service.

Dopo la validazione dei test in house si ridurranno progressivamente gli invii dei campioni in service fino all'autonomia completa in house.

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## **FASI DEL PROGETTO**

- riunione del gruppo di lavoro (GdL) con definizione del “chi fa che cosa” (12 febbraio 2024)
- riunione con la direzione strategica dell'azienda per avallo del progetto (22 febbraio 2024)
- raccolta dati ognuno per la propria area (dal 26 febbraio 2024 al 20 marzo 2024)
- riunione di analisi dei dati tra i componenti del gdl (8 e 11 marzo 2024)
- stesura del progetto (termine al 20 marzo)
- diffusione al gdl per valutazione e contributo (15 marzo 2024)
- presentazione alla direzione strategica aziendale per avallo (21 marzo 2024) MILESTONE
- start del progetto (25 marzo 2024)
- fase acquisizione strumentazione nuova (dal 15 aprile al 15 giugno 2024) MILESTONE
- fase termine lavori strutturali locali laboratorio (dal 15 marzo al 15 maggio 2024) MILESTONE
- trasloco strumentazione esistente (dal 15 maggio al 31 maggio 2024) MILESTONE
- inizio fase analitica (dal 15 giugno 2024)
- termine validazione in parallelo con outsourcing (dal 15 giugno al 30 giugno 2024)
- inizio attività in house (dal 15 giugno)

## **INDICATORI :**

- Rispetto delle tempistiche (PUNTI MILESTONE 2024)
- Concordanza casistica in house vs service (validazione)
- Ponderazione dell'attività in house: numero di prestazioni in house delle prestazioni BRAF, EGFR, KRAS e NRAS > in service al 31/12/2024

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

**ANALISI DEI COSTI PER ESECUZIONE TEST GENETICI IN HOUSE:** si esegue una valutazione degli esami **attualmente in esecuzione** presso il laboratorio (solo costo a reagente), esclusi i costi del Service dello strumento (assistenza/Noleggio).

**HPV-Genotipo** (delibera n. 1163 del 22/09/2023 scadenza 2027) tab.1

Cod.	esame	n. Test 2023	€/test ivato	noleggio+iva inc	assistenza+iva	Totale In House	importo SSN	Rimborso totale SSN
91.24.C	HPV-DNA	609	25.62	0.00	0.00	<b>15 602.58</b>	89.18	<b>54 310.62</b>
			<b>Totale</b>			<b>15 602.58</b>		<b>54 310.62</b>

**ONCOEMATOLOGIA: eseguita in sede** (delibera n. 167 del 28/2/24 scadenza 31/03/2027) tab.2

Cod.	esami	numero Test eseguiti 2023	€/test ivato	noleggio+iva inc	assistenza+iva	Totale In House	importo SSN	Rimborso totale SSN
91.2D.9	bcr/abl-T-TEST QUANTITATIV O t(9;22) (p210)	177	62.81			<b>11 117.37</b>	366.33	64 840.41
91.2D.9	bcr/abl-T-TEST QUANTITATIV O t(9;22) (p190)	5	44.20			<b>221.00</b>	366.33	1 831.65
91.30.3 91.36.5	JAK2-EX12	36	20.00			<b>720.00</b>	196.00	7 056.00
91.29.6+ 91.29.6	MPL L/K	39	84.18			<b>3 283.02</b>	406.66	15 859.74
91.2B.2 + 91.2B.3	FLT3 (ITD+D385)	11	79.75			<b>877.25</b>	244.66	2 691.26
91.2D.6	WT1	1	47.43			<b>47.43</b>	366.33	366.33
91.2F.8	JAK2 (V617F)	171	127.50			<b>21 802.50</b>	366.33	62 642.43
91.29.4+ 91.29.4+ 91.29.4 + 91.36.5	CALR	38	81.25			<b>3 087.50</b>	528.88	20 097.44
91.2B.7	NPM1 qualitativo	9	120.12			<b>1 081.08</b>	366.33	3 296.97
<b>Strumentazione service</b>	RotorGene Q			1 464.00	2 196.00			
				<b>1 464.00</b>	<b>2 196.00</b>	<b>42 237.15</b>		
			<b>Totale</b>			<b>45 897.15</b>		<b>178 682.23</b>

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

**HLA Classe I e Classe II:** per l'esecuzione dell'HLA si è eseguito un confronto tra costo test In House (solo costo reagente) vs costo test per un eventuale Service.

Si sottolinea che il servizio in Service garantisce solo l'esecuzione del Locus HLA-B\* in bassa risoluzione e HLA-DRB1\* e DQB1\* in bassa risoluzione. Sono esclusi HLA-DQA1 e HLA-DQB1 in alta risoluzione e HLA-A\* e HLA-C\* in bassa risoluzione eseguiti attualmente in laboratorio.

Non è previsto alcun noleggio o assistenza alla strumentazione essendo la stessa già presente e di proprietà dell'ASST di Lodi.

Viene riportata la rendicontazione dei rimborsi da parte del SSN.

Tab.3

Cod.	esami	n. Test 2023	€/testivato	noleggi o+iva inc	assistenza+iva	Totale In House	vs	SERVICE	importo service	Delta costi X test	Imp. SSN	Rimborso totale SSN
90.78.2+ 90.78.4+ 90.79.1+ 91.36.5	Locus A-B-C (classe I)	14	81.60			1 142.40			0.00		455.20	6 372.80
90.78.4+ 91.36.5	Locus B (B*27, *51; 57:01)	99	38.50			3 811.50		178.40	17 661.60		178.40	17 661.60
90.81.1	Locus DRB1	13	20.25			263.25					330.33	4 294.29
90.80.4 + 90.80.2 + 91.36.5	Locus DQA/DQB	50	64.12			3 206.00		478.75	30 161.25		525.40	26 270.00
Noleggio				0.00	0.00							
<b>Totale</b>						<b>8 423.15</b>			<b>47 822.85</b>	<b>39 399.70</b>		<b>54 598.69</b>

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

**ONCOLOGIA SOMATICA CON PYROSEQUENCING:** la delibera di **proroga** per il Pyrosequencing scade il 31 marzo 2024 (delibera n. 1126 del 14/09/2023). Questa attività di rapido espletamento sarebbe garantita dall'utilizzo con proroga, fino ad espletamento della gara RT-PCR, dalla presenza dello strumento Pyrosequencing in laboratorio.

La fornitura prevede l'esecuzione solo dei seguenti test molecolari: **BRAF, EGFR, KRAS e NRAS**.

Sono inseriti anche i costi di assistenza e di noleggio della strumentazione attualmente in sede.

Il costo a singolo test è comprensivo dell'estrazione eseguita con la strumentazione (QIACube) presente in Laboratorio (delibera n. 1312 del 14/12/2022 con scadenza 15/10/2025).

Viene effettuato un confronto tra costo test (solo costo reagente) In House vs il costo sostenuto a singolo test in Service con l'esternalizzazione eseguita presso Ente Convenzionato.

Tab.4 (cfr. Grafico 2)

Cod.	Esami	n. Test2023	€/test e ivato	Noleggio +iva inc	Assistenza+iva	Totale In House	vs	SERVICE	Importo In Service	Differenza Costi X test	Importo SSN	Rimborso totale SSN
91.2A.2	MUTAZIONE DI BRAF	105	46.67	0.00	0.00	4 900.35		383.60	40 278.00	35 377.65	196.74	20 657.70
91.2A.6	MUTAZIONE DI EGFR	44	67.50	0.00	0.00	2 970.00		726.40	31 961.60	28 991.60	830.74	36 552.56
91.2A.1	MUTAZIONE DI K-RAS (ESONE 2,3,4)	68	50.83	0.00	0.00	3 456.44		383.60	26 084.80	22 628.36	196.74	13 378.32
91.29.4 + 91.36.5	MUTAZIONE DI N-RAS (ESONE 2,3,4)	43	70.63	0.00	0.00	3 037.09		383.60	16 494.80	13 457.71	202.96	8 727.28
estrazione		260	5.00	0.00	0.00	1 300.00						
strumento				6 000	1 000	7 000.00						
<b>Totale</b>						<b>22 663.88</b>			114 819.20	92 155.32		79 315.86

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

Restano chiaramente esclusi e destinati alla continuazione del Service, in questa prima parte di programma, i seguenti esami: tab.5

Cod.	Esami	n.Test 2023	€/test e ivato	Noleggio +iva inc	Assistenza+iva	Totale In House	vs	SERVICE PREZZO CONV.	Importo In Service	Differenza Costi X test\	Importo SSN	Rimborso totale SSN
Cod.	esami	n. Test 2023	€/test e ivato	Noleggio +iva inc	assistenza+iva	Totale In House	vs	SERVICE PREZZO_ UNIT_ORDINE	IMPORTO IN SERVICE	DIFFERENZA COSTI X test	importo SSN	Rimborso totale SSN
91.29.6	ALK(ROS1/RET/MET)	43	<b>71.67</b>	0.00	0.00	<b>3 081.67</b>		240.56	<b>10 344.08</b>	7 262.41	203.33	8 743.19
91.29.6	ROS1	43	0.00	0.00	0.00	0.00		240.56	<b>10 344.08</b>	10 344.08	203.33	8 743.19
91.29.6	RET	38	0.00	0.00	0.00	0.00		203.33	<b>7 726.54</b>	7 726.54	203.33	7 726.54
91.29.6	MET	39	0.00	0.00	0.00	0.00		203.33	<b>7 929.87</b>	7 929.87	203.33	7 929.87
91.29.6	DPYD	102	<b>58.33</b>	0.00	0.00	<b>5 950.00</b>		300.00	<b>30 600.00</b>	24 650.00	203.33	20 739.66
91.29.6	UGT1A1	47	<b>58.33</b>	0.00	0.00	<b>2 741.67</b>		300.00	<b>14 100.00</b>	11 358.33	203.33	9 556.51
91.2F.3	MSI	6	<b>80.00</b>	0.00	0.00	<b>480.00</b>		800.00	<b>4 800.00</b>	4 320.00	117.33	703.98
91.29.6 x3	NTRK Fusion	25	<b>80.00</b>	0.00	0.00	<b>2 000.00</b>		721.68	<b>18 042.00</b>	16 042.00	609.99	15 249.75
91.2A.3	PIK3CA		<b>66.67</b>	0.00	0.00	<b>0.00</b>					407.74	0.00
			<b>Totale</b>			<b>13 553.33</b>			<b>103 886.57</b>	<b>90 333.24</b>		<b>76 952.73</b>

### ONCOLOGIA SOMATICA CON RT-PCR e Sequenziamento:

Espletamento gara per l'esecuzione dei test genetici somatici in RT-PCR e richiesta sequenziatore.

Viene eseguito un confronto sui dati degli esami esternalizzati e con introduzione, dopo gara, della nuova tecnologia in RT-PCR, a copertura dei principali test molecolari.

Il costo a singolo test è comprensivo dell'estrazione eseguita con la strumentazione (QIACube) presente in Laboratorio (delibera n. 1312 del 14/12/2022 con scadenza 15/10/2025).

Si è preso a riferimento un fornitore che non richiede costi di assistenza e noleggio della strumentazione, in caso contrario bisogna considerare il costo di noleggio/assistenza richiesto dalla ditta.

Viene effettuato un confronto di esecuzione a costo singolo test (solo costo reagente) In **House**, se tale attività fosse già stata introdotta presso il Laboratorio dell'ASST, **vs** il costo sostenuto a singolo test con l'**esternalizzazione**.

Viene considerata anche l'esecuzione delle analisi di sequenza effettuabili con l'introduzione (**acquisto**) del nuovo apparecchio di sequenziamento e analisi dei frammenti di prossima introduzione.

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

Cod.	Esami	n.Test 2023	€/test e ivato	Noleggi o+iva inc	Assistenza+iva	Totale In House	v s	SERVICE prezzo	Importo In Service	Differenza Costi X test	Importo SSN	Rimborso totale SSN
91.2A.1	KRAS	68	68.33			4 646.67		383.60	26 084.80	21 438.13	196.74	13 378.32
91.2A.2	BRAF	105	63.33			6 650.00		383.60	40 278.00	33 628.00	196.74	20 657.70
91.2A.6	EGFR	44	68.33			3 006.67		726.40	31 961.60	28 954.93	830.74	36 552.56
91.29.6 X3	NRAS	43	63.33			2 723.33		383.60	16 494.80	13 771.47	528.88	22 741.84
91.29.6	ALK(ROS1/RET/MET)	43	71.67			3 081.67		240.56	10 344.08	7 262.41	203.33	8 743.19
91.29.6	ROS1	43	0.00			0.00		240.56	10 344.08	10 344.08	203.33	8 743.19
91.29.6	RET	38	0.00			0.00		203.33	7 726.54	7 726.54	203.33	7 726.54
91.29.6	MET	39	0.00			0.00		203.33	7 929.87	7 929.87	203.33	7 929.87
91.29.6	DPYD	102	58.33			5 950.00		300.00	30 600.00	24 650	203.33	20 739.66
91.29.6	UGT1A1	47	58.33			2 741.67		300.00	14 100.00	11 358.33	203.33	9 556.51
91.2F.3	MSI	6	80.00			480.00		800.00	4 800.00	4 320.00	117.33	703.98
91.29.6 x3	NTRK Fusion	25	80.00			2 000.00		721.68	18 042.00	16 042.00	609.99	15 249.75
91.2A.3	PIK3CA		66.67								407.74	0.00
	Noleggio anno											
	Assistenza anno											
	costo estrazione e DNA/RNA IN HOUSE	586	4.68			2 742.48						
	ESTRAZIONE SERVICE 91.36.5	10	0.00			0.00		100.00	1 250.00	1 000.00	40.00	400.00
	CONSERVAZIONE SERVICE 91.63.1	7	0.00			0.00		100.00	700.00	700.00	41.00	287.00
91.30.3+91.36.5	ANALISI SEQUENZIALE (BLOCCHI DI CIRCA 400 BP)	23	20.00	50 000.00	0.00	50 460.00		320.00	7 360.00	-43100.00	196.00	4 508.00
			<b>Tot.</b>			<b>84 482.48</b>			<b>228 015.77</b>	<b>143 533.29</b>		<b>177 918.11</b>

Tab.6 (cfr. Grafico 6)

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

### PRESTAZIONI DI GENETICA ESEGUITE CON PRECEDENTE CONVENZIONE.

Per la valutazione dei costi sostenibili per l'esecuzione a singolo test e per il noleggio/assistenza della strumentazione si è fatto riferimento ad ultima gara esperita dall'ASST di Lodi con Altri Istituti.

Il costo a singolo test è calcolato comprensivo dell'estrazione eseguita con la strumentazione (QIACube) presente in Laboratorio (delibera n. 1312 del 14/12/2022 con scadenza 15/10/2025).

Tab.7

Cod.	Esami	n. Test 2023	€/test e ivato	Noleggio+iva inc	Assistenza+iva	Totale In House	SERVICE PREZZO IEO	Importo In Service	Differenza Costi X test	Importo SSN	Rimborso totale SSN
91.29.E	Fattore II	113	4.88			551.44	145.18	13 447.00		203.33	22 976.29
91.29.D + 91.29.4	Fattore V Leiden+ HR2	130	9.76			1 268.80	145.18	15 470.00		271.91	35 348.30
91.29.F	MTHFR C677T + A1298C	63	9.76			614.88	145.18	7 497.00		203.33	12 809.79
91.29.K	HFE C282Y + H63D	16	9.76			156.16	145.18	1 904.00		203.33	3 253.28
	costo Estrazione DNA Qiagen	322	4.68			1 506.96					
	Assistenza CFX			10 248.00							
	Noleggio CFX				5 002						
				10 248.00	5 002	4 098.24					
			<b>Tot.</b>		<b>19 348.24</b>			<b>46 747.96</b>	<b>27 399.72</b>		<b>74 387.66</b>

Si allega l'andamento di crescita in percentuali dell'attività prestazionale di genetica costituzionale eseguite presso il Laboratorio dell'ASST dal 2015 al 2018 confrontandola con l'attività diagnostica eseguita in Service presso Ente Convenzionato nel 2023.

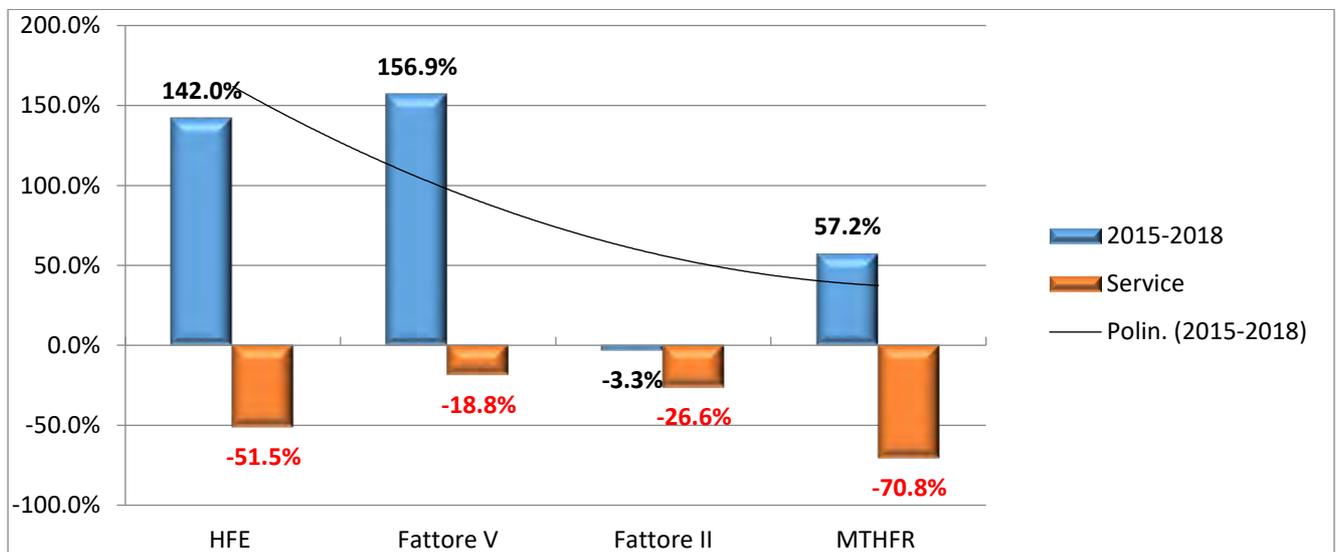
È evidente la riduzione in percentuale degli esami genetici eseguiti in Service nel 2023 rispetto al 2018

Tab.8

Esami	2015	2016	Incremento 2015-2016	2017	Incremento 2016-2017	2018	2023 Service	incremento Service
	n. prestaz	n. prestaz		n. prestaz		n. prestaz	n. prestaz	
HFE C282Y + H63D	23	48	108.7%	64	33.3%	33	16	-51.5%
fattore V+HR2	143	352	146.2%	390	10.8%	160	130	-18.8%
Fattore II	169	142	-16.0%	160	12.7%	154	113	-26.6%
MTHFR C677T + A1298C	243	382	57.2%	382	0.0%	216	63	-70.8%

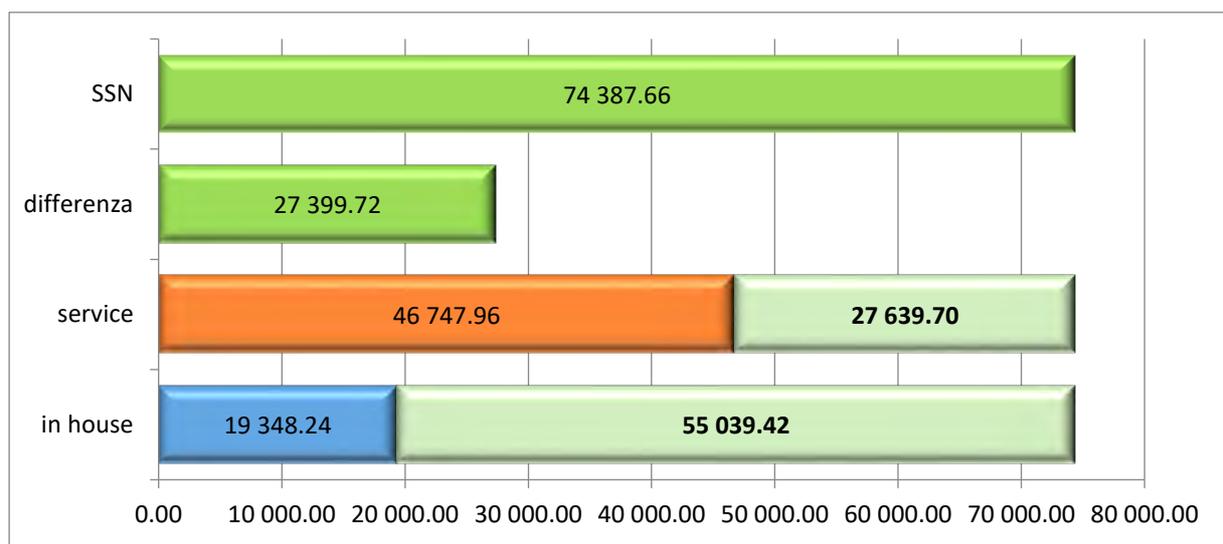
Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

Alternativamente rappresentabile di seguito con il *Grafico 1a*:



Rispetto ad un Rimborso SSN pari a 74 387.66€, l'azienda avrebbe sostenuto una spesa annua per esecuzione test genetici pari a 19 348.24 € rispetto ai 46 747.96€ sostenuti con l'esternalizzazione presso Ente Convenzionato. La differenza di costi di esecuzione è pari a 27 399.72 €. In chiaro sono evidenziati i Rimborsi SSN ottenuti dall'ASST tra le due differenti soluzioni.

*Grafico 1b*:



Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

**Attività diagnostico-molecolare con Pyrosequenziamento:** fino ad espletamento della gara per la RT-PCR e senza acquisto del sequenziatore.

La delibera di proroga per il Pyrosequencing scade il 31 marzo 2024 (delibera n. 1126 del 14/09/2023). Necessaria una richiesta alla ditta per permettere l'utilizzo, fino ad espletamento della gara RT-PCR, dello strumento Pyrosequencing presente in laboratorio.

La fornitura in oggetto permette l'esecuzione, comprensiva dell'estrazione eseguita con la strumentazione (QIACube), solo dei seguenti test molecolari: **BRAF, EGFR, KRAS, HRAS e NRAS**.

Di seguito (Grafico 2) la rappresentazione grafica dell'analisi del bilancio tra i **costi** sostenuti per esecuzione dei **test genetici in House** e dei costi in **Service** Vs i **Rimborsi** Regionali del SSN (2023) :

A fronte di un rimborso del SSN pari a 79 315.86€, l'ASST avrebbe avuto un attivo (spese comprese per esecuzione test) pari a **+56 651.98€**.

L'esecuzione in service, per contro, ha comportato per l'ASST una spesa pari a 114 819.20€ con un passivo, rispetto al Rimborso del SSN, pari a **-35 503.34€**.

Segue (Grafico 3 e cfr. Tab. 4) un confronto tra costo di esecuzione a singolo test (solo costo reagente) In House vs il costo sostenuto a singolo test esternalizzato presso Ente Convenzionato (dati anno 2023). Se durante l'anno 2023, l'ASST avesse eseguito in House gli esami di BRAF, NRAS, KRAS e EGFR, sfruttando il Pyrosequencing a disposizione, presso i locali del Laboratorio, si sarebbe sostenuta una spesa a singolo esame pari a 22 663.88€. Mentre avendo eseguito tali esami in service la spesa sostenuta a singolo test è risultata pari a 114 819.20€, con una differenza economica sostenuta di 92 155.32€

Grafico 2

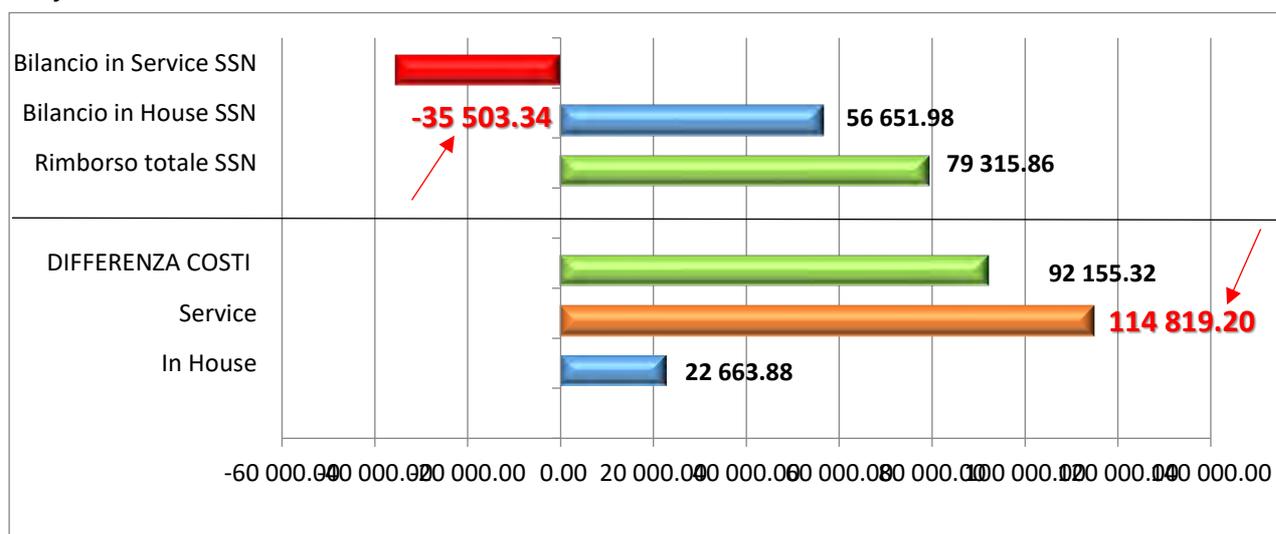


Grafico 3

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

Restano chiaramente esclusi e destinati alla continuazione del Service i seguenti esami:

**ALK, ROS1, RET, MET, DPYD, UGT1A1, MSI, NTRX Fusion, PIK3CA**

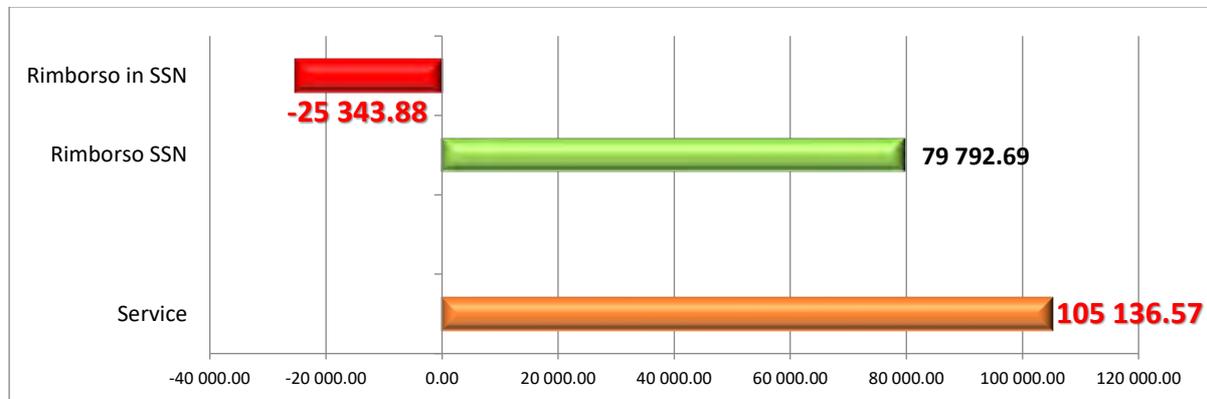


Grafico 4

Attività diagnostico-molecolare con Pyrosequenziamento (2023) : **REALTÀ**

Analisi economico-quantitativa annua relativa al confronto tra il Rimborso Regionale SSN rispetto ai costi sostenuti dall'ASST per il Service derivato dalla mancata esecuzione di BRAF, KRAS, NRAS, HRAS e EGFR in House (con costo noleggio pyrosequenziatore da sommare).

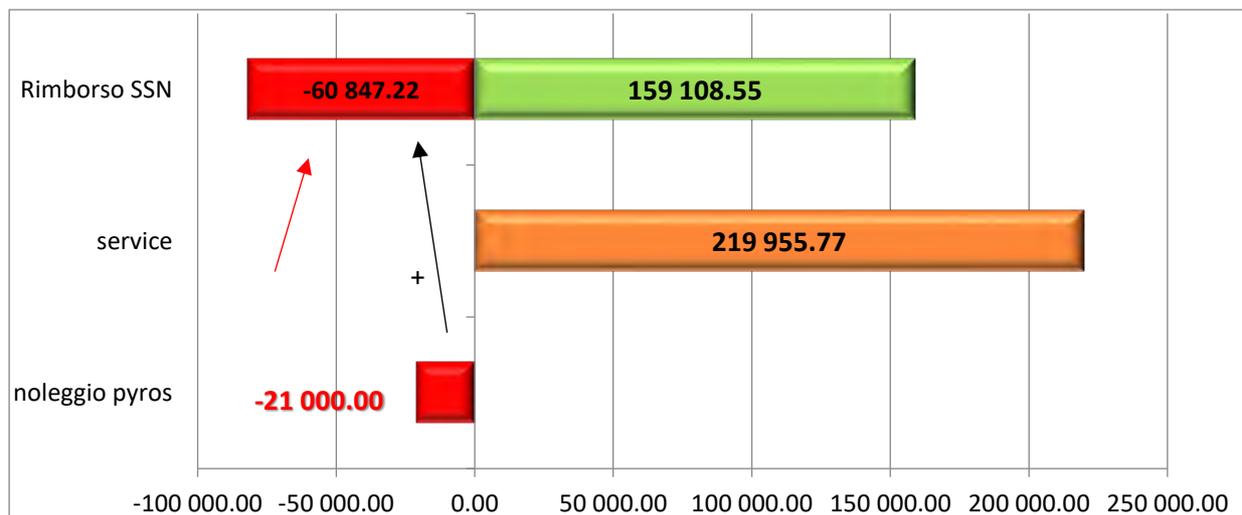


Grafico 5

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## ESPLETAMENTO GARA PER L'ESECUZIONE DEI TEST GENETICI SOMATICI

### IN RT-PCR E NOLEGGIO SEQUENZIATORE

Viene eseguito un confronto analitico tra il costo degli esami esternalizzati presso IEO vs il costo degli esami genetici effettuabili dopo l'espletamento della gara per la nuova tecnologia in RT-PCR .

Il costo a singolo test è comprensivo dell'estrazione eseguita con la strumentazione (QIACube) presente in Laboratorio (delibera n. 1312 del 14/12/2022 con scadenza 15/10/2025).

Si è preso a riferimento un fornitore che non richiede costi di assistenza e noleggio della strumentazione, in caso contrario bisogna considerare gli eventuali costi di noleggio/assistenza dell'apparecchiatura.

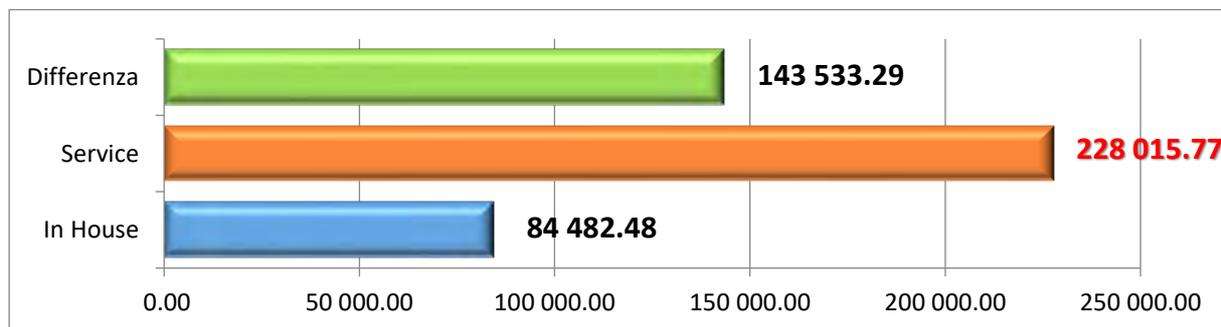
Viene effettuato un confronto tra costo a singolo test (solo costo reagente) eseguito In House vs il costo a singolo test esternalizzato presso Ente Convenzionato.

Viene considerata anche l'esecuzione delle analisi di sequenza effettuabili con l'introduzione (noleggio) del nuovo apparecchio per il sequenziamento e l'analisi dei frammenti.

### ATTIVITÀ DIAGNOSTICO-MOLECOLARE DOPO ESPLETAMENTO BANDO DI GARA PER RT-PCR COMPRENDE IL NOLEGGIO DEL SEQUENZIATORE PER ANALISI DI SEQUENZA E FRAMMENTI

L'internalizzazione di tutti gli esami molecolari oncologici/genetici attualmente esternalizzati presso Ente Convenzionato, l'azienda avrebbe permesso di sostenere nell'anno 2023 (costo a singolo test) una spesa economica pari a 84 482.48€.

La spesa sostenuta dall'esternalizzazione per tali esami ha, invece, comportato complessivamente una spesa pari a 228 015.77€ con una differenza economica di 143 533.29€ (Grafico 6).



(Grafico 6 e Cfr. Tab.6)

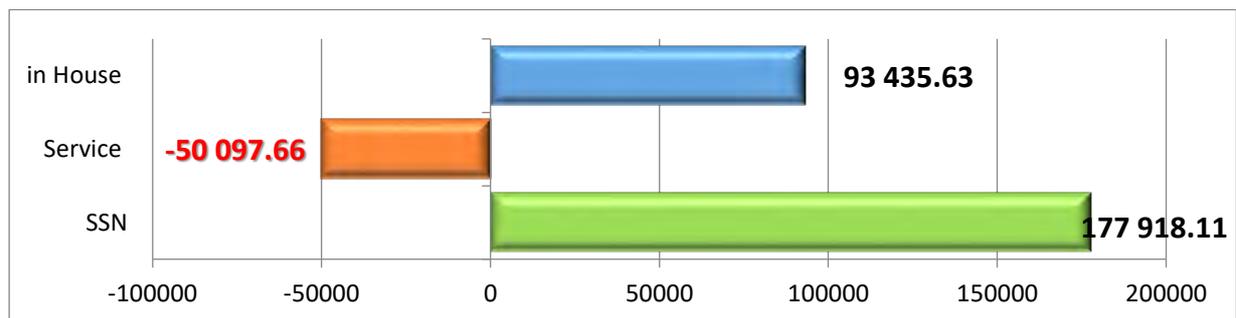
Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

### **ANALISI GRAFICA DI CONFRONTO TRA SPESE PER ESECUZIONE TEST IN HOUSE E COSTI DI ESTERNALIZZAZIONE IN SERVICE VS I RIMBORSI REGIONALI DEL SSN (2023).**

A fronte di un Rimborso Regionale del SSN pari a 177 918.11 €, l'ASST avrebbe avuto un rimborso (spese comprese per esecuzione test) pari a 93 435.63€.

L'esecuzione in Service, per contro, ha comportato per l'ASST una spesa pari a 228 015.77€ con un passivo, rispetto al Rimborso regionale del SSN, pari a -50 097.66€.

Nel conteggio non sono stati considerati gli esami in NGS per BRCA1-BRCA2 (Grafico 7).



*Grafico 7*

Analisi grafica del bilancio di spesa sostenuto dall'ASST per l'esecuzione in House di tutti gli esami in biologia molecolare in RT-PCR e PCR (valutati a costo di singolo test genetico, strumentazione/assistenza e noleggio) vs quella eseguita complessivamente in Service (anno 2023) per i test esternalizzati.

La valutazione è data dal complessivo degli esami già in esecuzione in sede (JAK2, BCR/ABL, etc...) più quelli dopo completa internalizzazione vs SOLO quelli attualmente eseguiti in esternalizzazione.

Viene incluso nella spesa il costo del noleggio dello strumento dedicato al sequenziamento degli acidi nucleici ed elettroforesi dei frammenti. Non viene considerata l'esecuzione dei test in NGS per BRCA1 e BRCA2

Si osserva che per l'esecuzione di tutti gli esami in sede, comprensivi del noleggio del sequenziatore, l'ASST avrebbe effettuato una spesa complessiva di 193 769.80€ a fronte di una spesa sostenuta per l'esternalizzazione in service pari a 282 123.73 €. La differenza è pari a 88 353.93 €.

(Grafico 8).

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

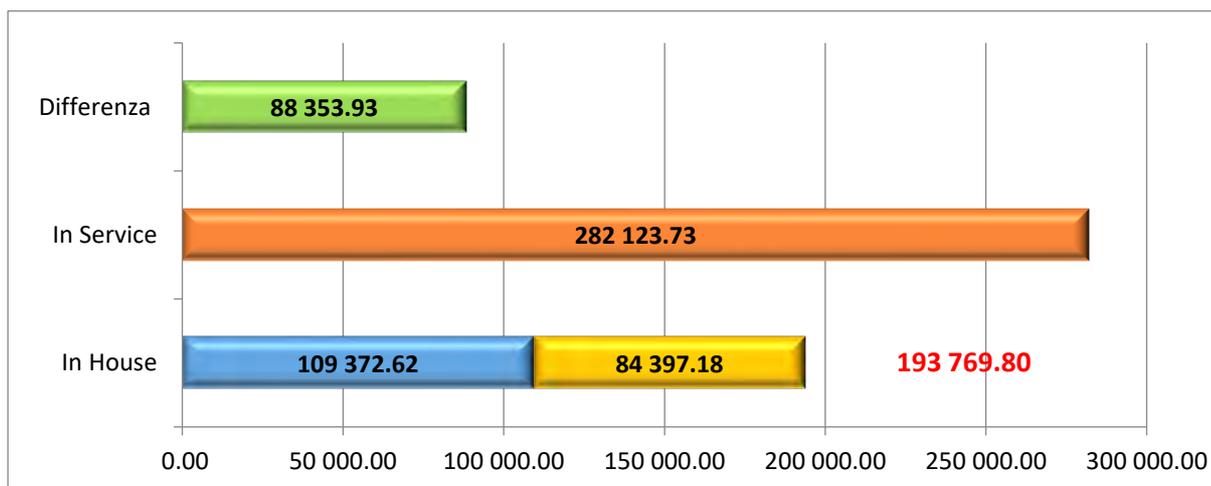


Grafico 8

Analisi grafica di confronto tra le spese sostenute **per la completa esecuzione dei test genetici** in House, (metodica RT-PCR, sequenziamento e PCR) e i costi di esternalizzazione in Service Vs i Rimborsi Regionali del SSN (2023).

La valutazione è stata effettuata considerando il costo a tariffario per gli esami già in esecuzione e dai costi derivati a singolo esame dalle convenzioni con IEO e HSR.

A fronte di un rimborso del SSN pari a **539 897.31 €**, l'ASST avrebbe avuto un rimborso (escludendo le spese per esecuzione test) pari a **+366 143.71€**.

La completa esecuzione in Service, per contro, comporterebbe per l'ASST una spesa pari a **562 355.27€** corrispondente ad una spesa di ulteriori **22 457.96€** rispetto al Rimborso Regionale SSN.

Nel conteggio non sono stati considerati gli esami in NGS per BRCA1 e BRCA2 (Grafico 9).

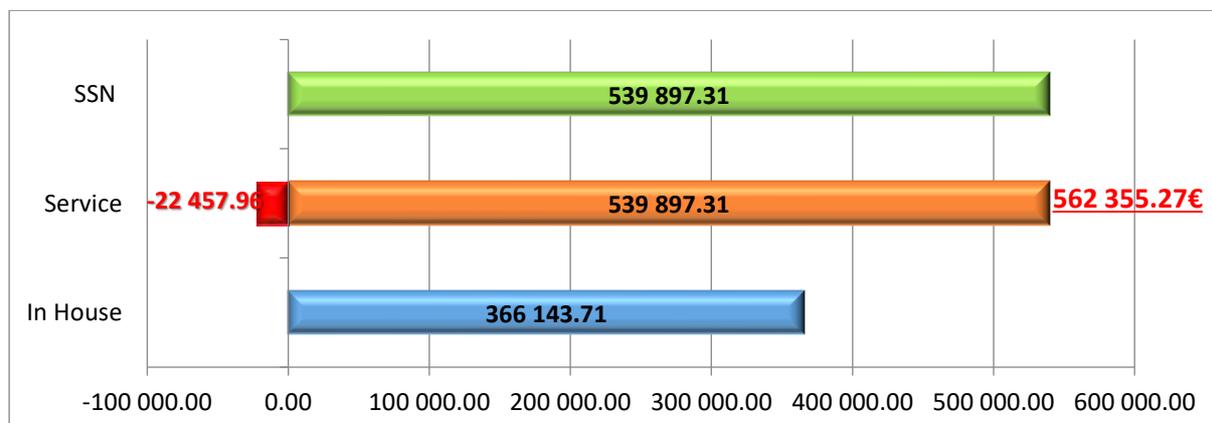


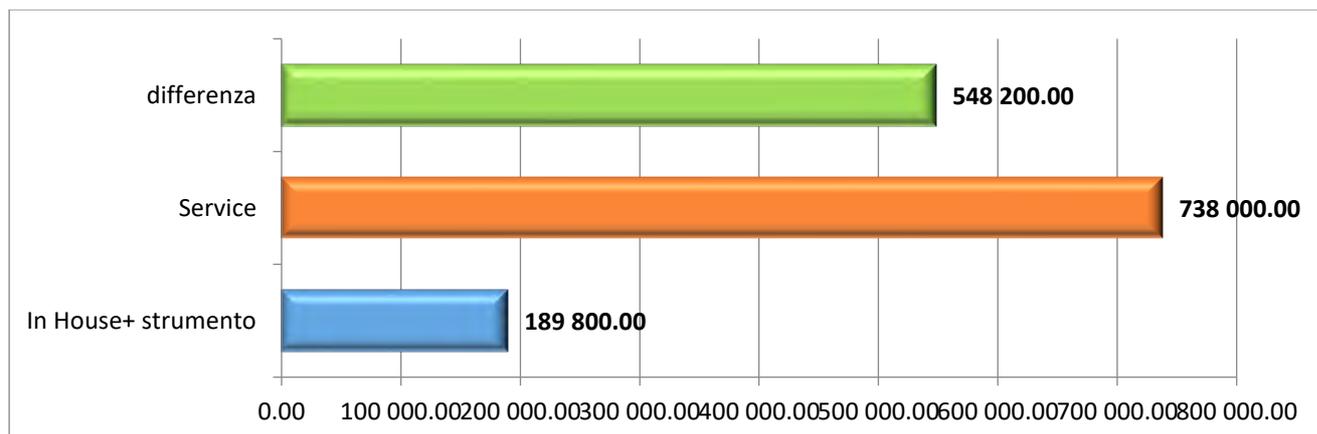
Grafico 9

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

E se parliamo invece di prestazioni in NGS:

### **Produzione NGS 2023 :**

costo a singolo test per un'attività comprensiva annuale di tutti gli esami genetici eseguiti con metodica NGS (es. da >1 a 10 geni) in House vs Esternalizzazione (Grafico 10).



*Grafico 10*

## **Tabella di analisi abc (activity based costing) :**

Avendo effettuato un confronto solo tra spese in house a costo reagente, verso un outsourcing che comprende invece tutto (dunque tutti i costi : personale, generali, reagenti etc.) giustamente ci è stato contestato dalla SC Gestione Operativa NG EU, di aver utilizzato elementi non confrontabili. Abbiamo quindi deciso di effettuare una più congrua analisi activity based costing, comprendendo tutte le voci necessarie, riassunte nella tabella excell sottoriportata.

# Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

Macro Fasi	Costo al minuto	ricevimento/separazione/registrazione/stoccaggio			estrazione acidi nucleici (escluso tempo macchina)			Allestimento-RT-PCR e PCR (escluso tempo macchina)			esecuzione RT-PCR (preparazione gel/preparazione e allestimento RT-PCR) escluso tempo macchina			Pre-refertazione TISB /refertazione, valutazione e firma			Totale
		Quantità	Tempo (min)	€	Quantità	Tempo (min)	€	Quantità	Tempo (min)	€	Quantità	Tempo (min)	€	Quantità	Tempo (min)	€	
<b>Risorse Umane</b>																	
Biologo genetista	1.57	1	70	€ 109.90	1	50	€ 78.50	1	60	€ 94.20	1	60	€ 94.20	1	40	€ 62.80	€ 439.60
Medico genetista	1.78	1	70	€ 124.60			€ 0.00			€ 0.00			€ 0.00	1	40	€ 71.20	€ 195.80
Libero professionista	0.36	1	70	€ 25.20	1	50	€ 18.00	1	60	€ 21.60	1	60	€ 21.60	1	40	€ 14.40	€ 100.80
TISB	0.74	2	70	€ 103.60	2	50	€ 74.00	2	60	€ 88.80	2	90	€ 133.20	2	20	€ 29.60	€ 429.20
<b>Totale Risorse Umane</b>				<b>€ 363.30</b>			<b>€ 170.50</b>			<b>€ 204.60</b>			<b>€ 249.00</b>			<b>€ 178.00</b>	<b>€ 1.165.40</b>
<b>Apparecchiature e attrezzature</b>																	
Quota ammortamento Costo per esame		Quantità	Tempo (min)	€	Quantità	Tempo (min)	€	Quantità	Tempo (min)	€	Quantità	Tempo (min)	€	Quantità	Tempo (min)	€	Totale
Rotor GeneQ	3.000,00	1		3.000,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	3.000,00 €
Z720 Thermal Cycler	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Tendigo	0,00	2		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Tendigo	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Pyromark Q24+n. 2 Thermomixer C	6.000,00	1		6.000,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	6.000,00 €
QIAxpert DNA/RNA	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
QIAcube	8.000,00	2		16.000,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	16.000,00 €
PCR system 9700	0,00	2		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
PCR system 9700	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Cappa FASTER Ultrasefe 36	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Cappa Bicas B5C	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Cappa Bicas B5C	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Freezer Angelantoni -20°C	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Termoblocco 780	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Trasilluminatore Gel Doc 2000	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Cappa Bicarbon 120	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Quantus Fluorometer	0,00	3		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
QuantStudio 5 Dx	19.895,76	1		19.895,76 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	19.895,76 €
Brema Ice makers	1.750,00	1		1.750,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	1.750,00 €
AHSI -80°C	0,00	3		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Centrifuga Lisa	3.338,09	1		3.338,09 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	3.338,09 €
centrifuga Megafuge 1.0	0,00	2		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Frigo 4°C	0,00	2		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Freezer KW	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Ultracentrifuga biofuge	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Vortex	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Vortex	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
Elite ingenius	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
n. 2 CFX96 RT-System+n. 2 Bioer	4.500,00	2		9.000,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	9.000,00 €
ABI Prism 310 genetic Analyzer	0,00	1		0,00 €			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	0,00 €
<b>Totale apparecchiature e attrezzature</b>				<b>€ 58.983,85</b>			<b>€ 0,00</b>			<b>€ 0,00</b>			<b>€ 0,00</b>			<b>€ 0,00</b>	<b>€ 58.983,85</b>
<b>Materiali di consumo</b>	Costo unitario	Quantità		€	Quantità		€	Quantità		€	Quantità		€	Quantità		€	Totale
QIAamp DNA Mini Kit (50)	4,68	1500		€ 7.020,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 7.020,00
QIAamp RNA BLOOD MINI KIT	5,00	300		€ 1.500,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 1.500,00
QIAamp DNA FFPE Tissue Kit (50)	4,68	300		€ 1.404,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 1.404,00
INNO-LiPA HPV Genotyping Extra II	25,62	700		€ 17.934,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 17.934,00
SSP1A-HLA-A*	25,60	20		€ 512,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 512,00
SSP1B-HLA-B*	38,50	100		€ 3.850,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 3.850,00
SSP1-57-HLA-B*57	28,00	20		€ 560,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 560,00
SSP1C-HLA-C*	17,50	20		€ 350,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 350,00
SSP2LB-DRB	20,25	20		€ 405,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 405,00
SSP2-Q1-DOB1	27,00	80		€ 2.160,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 2.160,00
SSP2HQ1-DQA1	37,12	80		€ 2.969,60			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 2.969,60
BCR-ABL1 Mber IS-MMR KIT	62,81	200		€ 12.562,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 12.562,00
BCR-ABL1 mber Kit	44,20	10		€ 442,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 442,00
JAK2 MutaQuant Kit	127,50	200		€ 25.500,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 25.500,00
JAK2 esone 12	20,00	36		€ 720,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 720,00
LeukoStrat FL73 Mutation Assay-Gel	79,75	11		€ 877,25			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 877,25
MPL W515L/K MUTASCREEN KIT	84,18	50		€ 4.209,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 4.209,00
WT1 Profile Quant	47,43	10		€ 474,30			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 474,30
CALR RQO PCR kit	81,25	50		€ 4.062,50			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 4.062,50
NPM1 Mutascreen Kit	120,12	10		€ 1.201,20			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 1.201,20
NPM1 mut A MutaQuant Kit	81,25	5		€ 406,25			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 406,25
NPM1 mut B&D MutaQuant Kit	120,12	5		€ 600,60			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 600,60
MUTAZIONE DI BRAF	63,33	150		€ 9.499,50			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 9.499,50
MUTAZIONE DI EGFR	68,33	80		€ 5.466,40			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 5.466,40
MUTAZIONE DI K-RAS (ESONE 2,3,4)	68,33	80		€ 5.466,40			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 5.466,40
MUTAZIONE DI N-RAS (ESONE 2,3,4)	63,33	80		€ 5.066,40			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 5.066,40
ALK(RS1)/RET/MET)	71,67	80		€ 5.733,60			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 5.733,60
DPYD	58,33	130		€ 7.582,90			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 7.582,90
UGT1A1	58,33	80		€ 4.666,40			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 4.666,40
MSI	80,00	30		€ 2.400,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 2.400,00
NTRK Fusion	80,00	50		€ 4.000,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 4.000,00
PIK3CA	66,67	20		€ 1.333,40			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 1.333,40
Fattore V Leiden-HR2	9,76	150		€ 1.464,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 1.464,00
Fattore II	4,88	150		€ 732,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 732,00
MTHFR C67T + A129C	9,76	80		€ 780,80			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00			€ 0,00	€ 780,80
HFE C282Y +																	

## Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

Considerando costi generali, costo del personale, costi reagenti, ammortamento strumentazione, etc. un'attività **in house** costerebbe all'Azienda **390 990.46 euro** laddove invece l'**outsourcing** è costato **562 355.27** ai quali andrebbe persino aggiunta una quota derivante dal costo dei trasporti a carico della nostra ASST e quella imponderata quota di attività effettuata dal Personale dei Laboratori della nostra ASST inviati i campioni, che ad esempio per la SC di Anatomia Patologica sono rappresentati dalla revisione dei casi, dalla scelta del campione, dal confezionamento dello stesso, dalla parte di attività amministrativa associata all'invio del campione, dal caricamento sul software gestionale e sul fascicolo sanitario elettronico dei risultati e dal riposizionamento del materiale del caso in archivio.

Abbiamo stimato che per queste attività accessorie, al costo dell'outsourcing andrebbero aggiunti :

Circa 3500 euro/anno di costo medico

Circa 700 euro/anno di costo amministrativo

Circa 1000 euro/anno di trasporti

In totale dunque **5200 annui**

$562\,355.27 + 5200 = 567\,555.27$  quindi in realtà con un **delta positivo** tra in e out di **176 564.81 euro**.

## RISULTATI ATTESI

I risultati attesi sono quelli di un progressivo fortificarsi del servizio svolto dalla Struttura Semplice di Biologia Molecolare e Genetica nell'intento di rispondere alle richieste, delle quali l'andamento reale dal 2020 al 2023 dei test richiesti dalla SC di Oncologia su FFPE di casi oncologici diagnosticati nella SC di Anatomia Patologica (aumento per numerosità e varietà) è rappresentato dal diagramma seguente (Grafico 11):

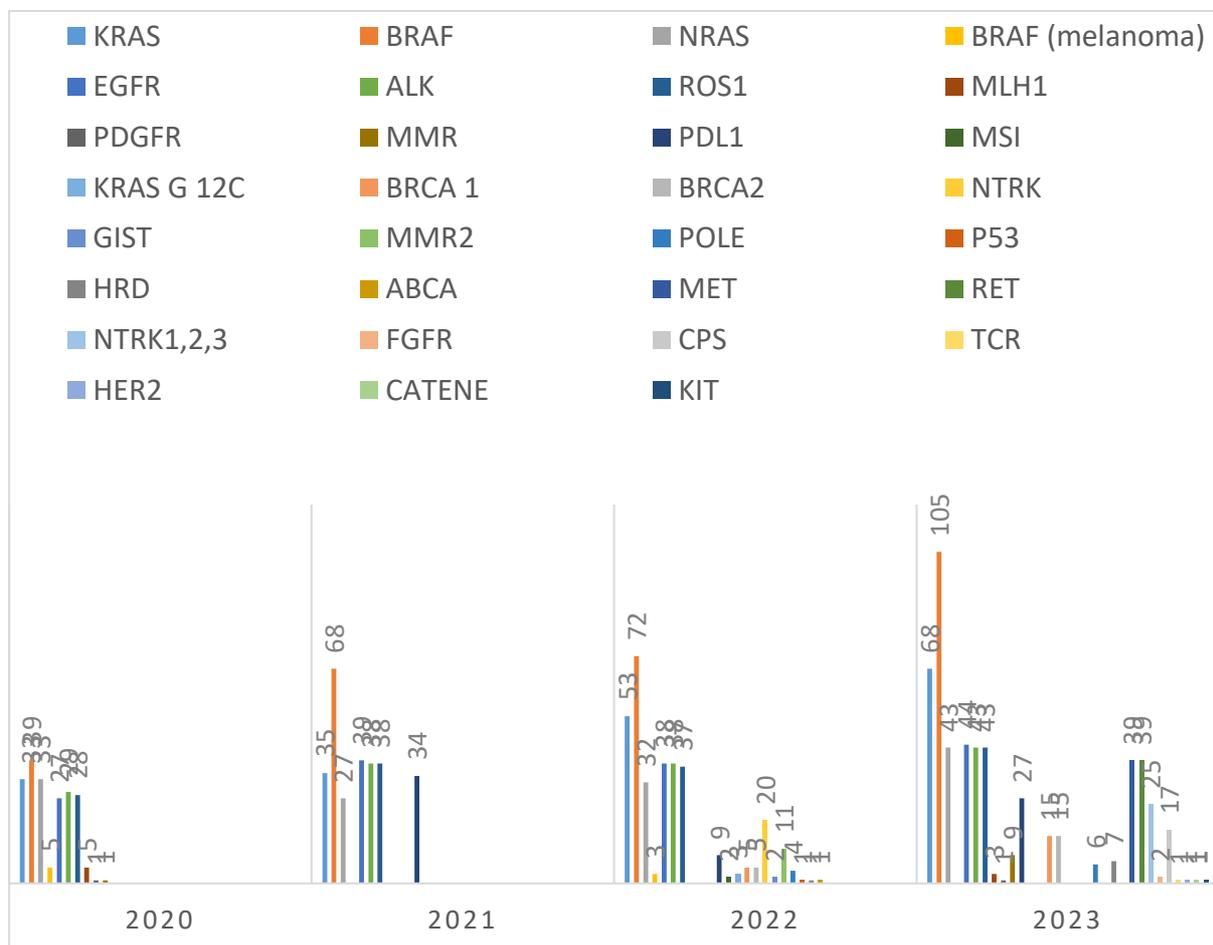


Grafico 11

## Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

Di seguito invece il grafico rappresentativo dell'incremento previsto medio del 15% all'anno per il numero di esami già in esecuzione presso il Laboratorio e un incremento previsto medio del 20% all'anno per il numero di esami genetici Oncologici. Previsione di Crescita: numero singoli test all'anno (Grafico 12):

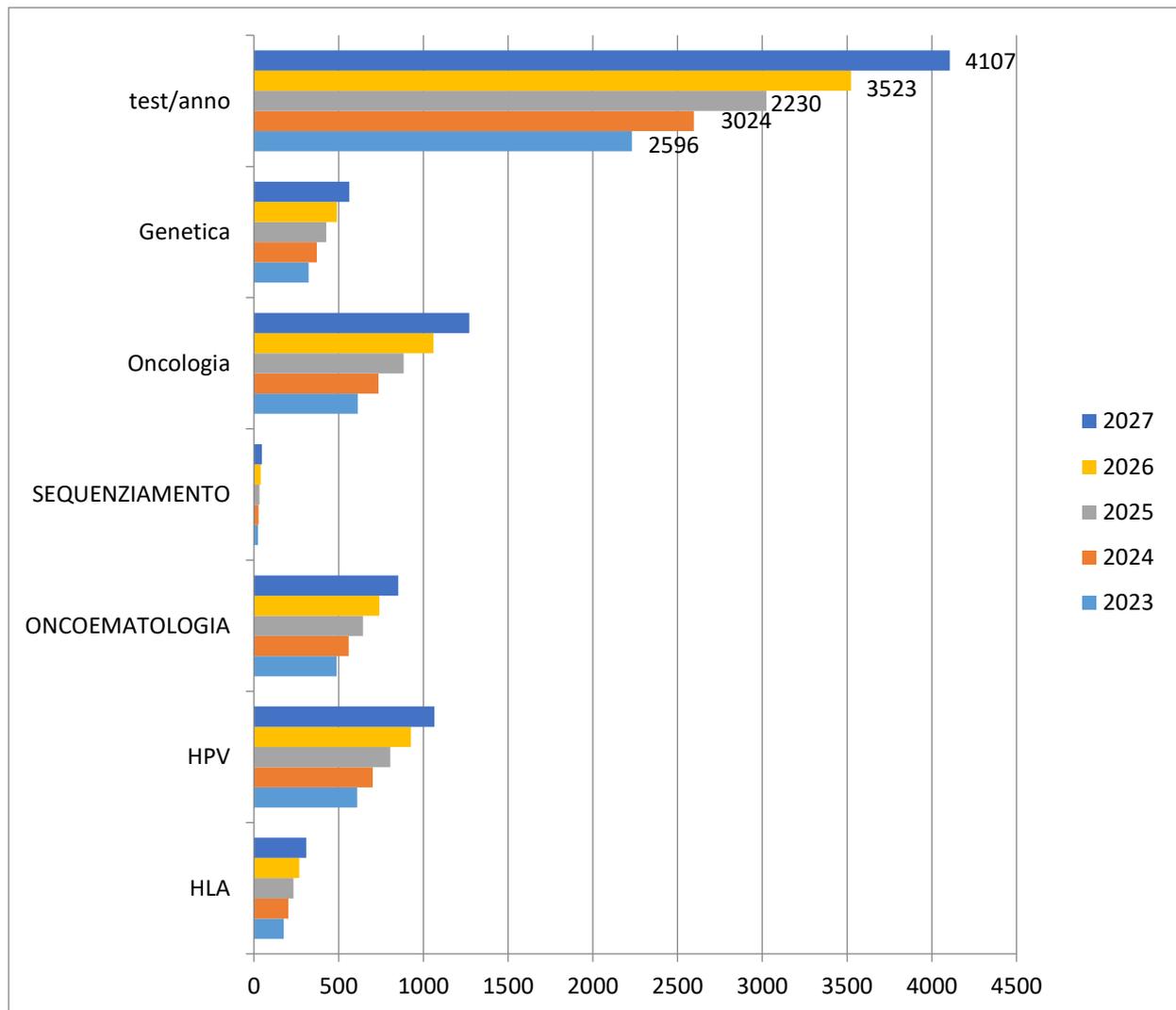
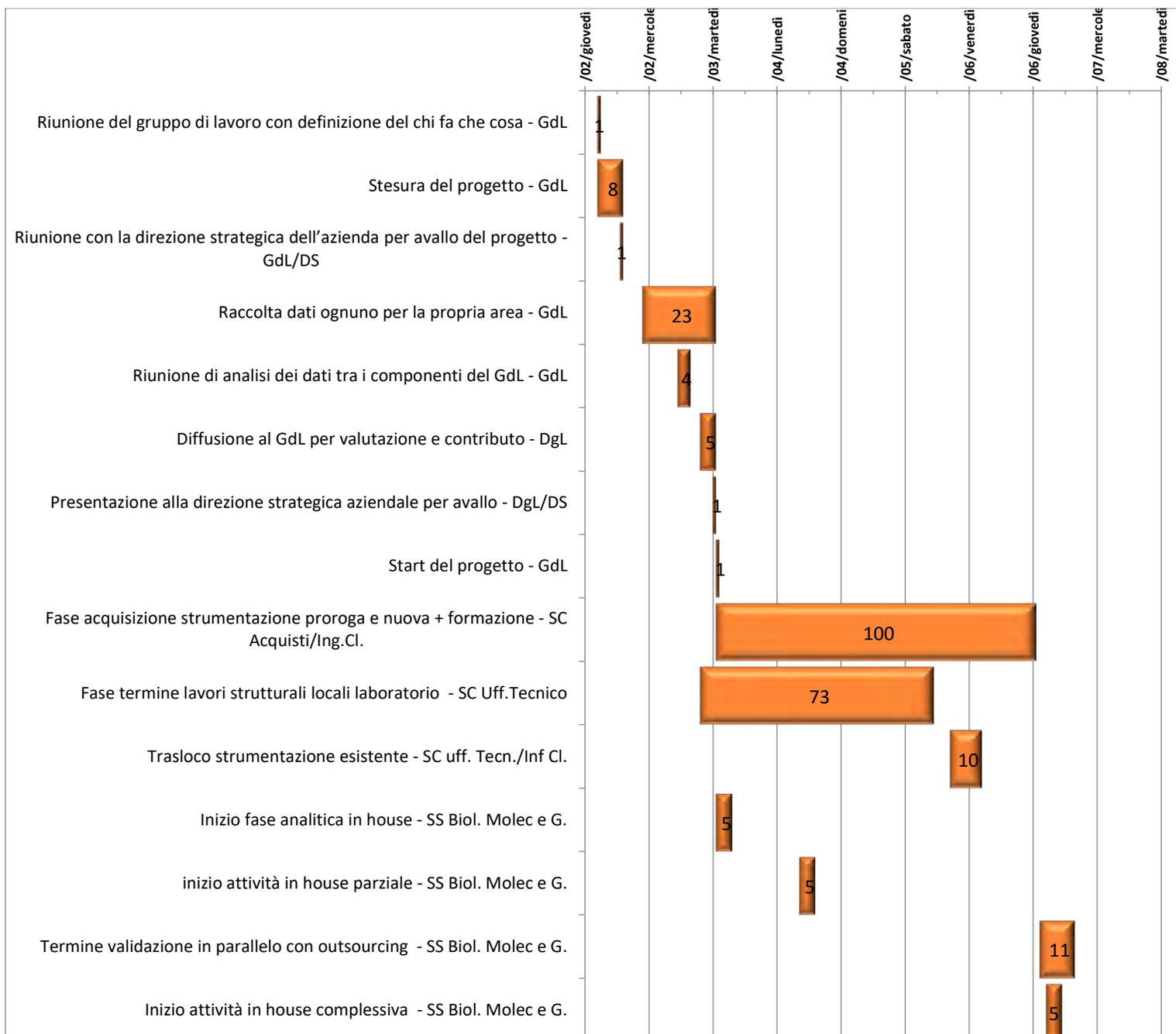


Grafico 12

## TEMPISTICHE

Il grafico di GANTT che segue rappresenta il cronoprogramma di riferimento per le tappe di realizzazione del progetto e provenienti dal lavoro coordinato delle Strutture Coinvolte, dell'Ingegneria Clinica, dell'Ufficio Tecnico, del Provveditorato e della Comunicazione.



## CONCLUSIONI

Le conclusioni a cui siamo giunti originano dall'iter di conduzione dell'analisi « make or buy », attraverso l'albero decisionale sopradescritto. Ci siamo infatti posti le classiche domande e ci siamo dati delle risposte attraverso l'analisi dei dati di contesto ed economiche.

### DOMANDE :

- Quali **competenze** sono presenti nel team e quali sono le competenze richieste dal progetto?
- Quanto **tempo** ci vuole per consegnare il lavoro fatto internamente?
- Quanto **costa** affidarsi ad un fornitore esterno e quanto costa fare il lavoro internamente?
- Qual è il livello di **qualità** ottenibile internamente e quello ottenibile rivolgendosi all'esterno? Esiste una differenza tale da giustificare l'acquisto?
- Quali sono i **rischi** connessi ad una commessa esterna?

### RISPOSTE :

- dall'analisi delle **competenze** esistenti: il progetto, con l'assegnazione dell'incarico di Direttore della Struttura Semplice di Biologia e Genetica Medica ad un'importante e competente risorsa già presente in Azienda (e così pienamente riconosciuta), e ancora attraverso l'assunzione di un Dirigente Medico Specialista in Genetica Medica, è supportato dalle opportune competenze e richiederà solo una collaborazione di tipo multidisciplinare coordinata in ambito dipartimentale oncologico e medico;
- dall'analisi delle **tempistiche** esistenti: dalle tempistiche stabilite in non meno di 10 giorni in media offerti dal servizio in outsourcing, in caso di realizzazione del progetto di internalizzazione, le tempistiche potrebbero ridursi in media della metà, potendo gestire meglio un canale di urgenza conoscendo da vicino i casi e le problematiche cliniche, caso per caso;
- dall'analisi dei **costi** sostenuti in out-sourcing e in-house: si rimanda alle rappresentazioni grafiche delle tabelle presentate; la possibilità di utilizzare risorse umane, competenze e parte della strumentazione già presenti in Azienda è stato importante fattore decisionale;
- dall'analisi della **qualità**: la gestione interna del flusso lavorativo rende possibile un diretto controllo in termini di corretta indicazione, di rapida risoluzione dei quesiti, di immagine nei confronti dei Pazienti e dunque di fidelizzazione;

## Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

- dall'analisi dei **rischi**: riduzione dei rischi legati al trasporto e al rientro del campione, diretto controllo e più rapida eventuale replica di esami risultati inadeguati o di non chiara interpretazione.

In CONCLUSIONE le risposte che ci siamo dati a nostro parere sembrano supportare la possibilità di raggiungere l'obiettivo del Progetto e la realizzazione della nostra « Piattaforma condivisa di Biologia Molecolare e Genetica », che, presentata nelle opportune sedi, ha anche ottenuto l'avallo del top-management aziendale.

Volendo infine fare un discorso più ampio, crediamo che il nostro progetto si “incastri” bene con gli input regionali finalizzati all'utilizzo strategico delle risorse interne e dove possibile verso una condivisione delle stesse a livello dipartimentale ed aziendale, con una riduzione globale dei costi e un maggior controllo sull'indicazione. L'altra considerazione è che dopo una iniziale tendenza alla centralizzazione massiva delle prestazioni di biologia molecolare, la successiva tendenza di molte aziende è stata quella di riservare la centralizzazione alle determinazioni per le metodiche in NGS e alle patologie neoplastiche e non neoplastiche più rare, aprendosi ad un ritorno alla gestione in house dei “pacchetti” di determinazioni ormai consolidati, diffusi e di routine, fondamentali per la terapia dei Pazienti e in cui l'internalizzazione o il co-sourcing offre vantaggi rispetto all'outsourcing di miglior controllo sulla filiera produttiva e una possibilità di più elevata qualità in termini di tempistiche e gestione dei singoli casi nella loro unicità, con maggior fidelizzazione e gradimento da parte dei Pazienti e non trascurabile maggior entusiasmo e gratificazione da parte dei sanitari nell'esercizio della propria professione.

Non sappiamo se questo possa già considerarsi un modello da seguire e replicare, ma nel tempo sarà interessante valutare i risultati, considerando che il progetto verrà declinato tra gli obiettivi di budget per il Laboratorio Analisi e per l'Anatomia Patologica.

Risulta più difficile ipotizzare il numero di “piattaforme” che si potrebbero realizzare a livello regionale, perché la scelta di internalizzazione dipende dalla singola azienda che valuta quali progetti seguono meglio la strategia globale. Ciò dipende molto dalle risorse già esistenti e quindi anche dallo sforzo di investimento specifico di ogni singola azienda. Nel caso della nostra si può supporre che la necessità di seguire una politica di espansione e crescita e non di implosione, opponendosi alla perdita di attività svolte al proprio interno e quindi di attrattività, nasca anche da una forte richiesta da parte della popolazione locale, decisamente radicata nel proprio territorio e che nel proprio territorio cerca e si aspetta le soluzioni alla propria richiesta di salute.

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## **CONTRIBUTO PERSONALE**

**Elisabetta Berti** : sono il Direttore della Struttura Complessa di Anatomia Patologica dell'ASST di Lodi (Dipartimento dei Servizi), con incarico di Direttore del Dipartimento Funzionale Oncologico. Il mio contributo personale al progetto nasce da quando, arrivata nel settembre 2022 e da ultima, rispetto agli altri componenti del gruppo di lavoro, a far parte dell'ASST di Lodi , mi sono trovata nelle condizioni probabilmente migliori per accorgermi, sin dai primi giorni di servizio, della presenza in Azienda di enormi potenzialità, tali da potersi tradurre in altrettanti progetti per lo più orientati all'innovazione e volti ad una valorizzazione delle risorse esistenti (ad iniziare dal capitale umano in termini di competenze e professionalità, per arrivare poi a quello tecnologico-strumentale).

L'attenzione fu subito colpita dal fatto che in un'Azienda importante come quella di Lodi le attività di diagnostica molecolare venissero erogate quasi esclusivamente in out-sourcing (interamente quelle di pertinenza dell'Anatomia Patologica), con costi associati non indifferenti, ma soprattutto con tutti gli effetti negativi prodotti dalla perdita del diretto controllo sulla filiera produttiva. Ho iniziato quindi un percorso di ricostruzione « storica » degli eventi relativi a questo settore, trovando una perfetta sintonia con i miei compagni di Corso, nonché Colleghi di Azienda.

Per la parte di mia competenza sono partita dalle attività di riorganizzazione e semplificazione del percorso delle richieste di prestazioni di biologia molecolare somatica oncologica, che transitavano nella Struttura Complessa di Anatomia Patologica e nel controllo della movimentazione dei campioni sui quali, in out-sourcing, venivano effettuate le indagini di biologia molecolare, per la parte da effettuare su tessuto incluso in paraffina (FFPE). Sono emerse osservazioni e criticità solo in parte risolte, valutando modalità e tempistiche di refertazione, anomalie di flusso e condizioni di rientro del materiale non ideali.

Il resto del contributo, come per i Colleghi, è stata la raccolta ed analisi dei dati derivanti dagli aspetti quantitativi dell'attività, cercando di ricostruire tutto il fatturato passivo dell'attività in out-sourcing, incrociando il dato sulle fatture con gli esiti pervenuti e i costi sostenuti. La sensazione fu da subito infatti quella che per ben gestire ed efficientare nel complesso questo importante ed innovativo settore di attività fosse necessario osservare ancora più da vicino l'attività stessa, quantificarla, monitorarne tempi e flussi, e ciò ha permesso di evidenziare anche altri aspetti critici dell'out-sourcing, quale ad esempio la presenza di un lavoro associato di tipo Medico/Tecnico/Amministrativo, e scarsamente visibile, ponderabile e valorizzabile, specie in Anatomia Patologica, nella revisione dei casi, selezione del materiale più adeguato all'indagine, confezionamento e trasporto presso l'Ente erogatore convenzionato, e, una volta ottenuto l'esito, anche il costo del tempo medico/tecnico/

## Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

amministrativo per il riordino in archivio ed il caricamento informatico degli esiti (sul software gestionale della SC di Anatomia Patologica e sul sistema informativo aziendale Galileo).

In funzione di tali osservazioni e dopo un'analisi dei costi che permettesse di valutarne l'eventuale beneficio per l'Azienda, da plurimi punti di vista, è nata l'ipotesi di internalizzazione dell'attività, inizialmente almeno in forma parziale, valutando ciò che avremmo potuto eseguire in sede e a quale costo.

La SC di Anatomia Patologica si pone per sua caratteristica al centro del percorso di cura del paziente oncologico e, dalla sua prospettiva favorevole, può rappresentare spesso la giusta leva rivolta all'ottimizzazione dei processi per efficienza, efficacia e controllo di qualità.

Come Direttore del Dipartimento Funzionale Oncologico ho cercato e trovato a quel punto un agevole confronto anche con i Colleghi del Dipartimento delle Medicine, in parte già impegnati nella diagnostica molecolare e orientati da tempo a produrre un progetto di internalizzazione del settore di biologia molecolare e genetica, venendo così a costituire, ognuno per la propria parte di competenza, un gruppo di lavoro con forte convergenza di interessi.

**Marco D'Agostino** : sono il Direttore della Struttura Complessa del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'ASST di Lodi (Dipartimento dei Servizi). La visione della dottoressa Elisabetta Berti ha incontrato fin da subito la mia piena collaborazione nel realizzare il progetto.

Il mio contributo personale è di aver raccolto i dati e l'elaborazione per quanto di competenza (HLA) e messo a disposizione del gruppo di lavoro l'esperienza e la conoscenza ventennale del settore, maturata negli anni di lavoro nel Dipartimento dei Servizi Diagnostici dell'ASST di Lodi e una profonda e duratura conoscenza del contesto in cui si opera. Il ruolo nel gruppo è stato di raccordare tra il passato e il presente con una visione futura condivisa.

**Gianluca Russo** : sono il Direttore della Struttura Complessa del Servizio di Anestesia e Rianimazione dell'ASST di Lodi (Dipartimento Emergenza Urgenza). Ho condiviso il progetto che coinvolge direttamente i Colleghi Berti e D'Agostino, come esempio di cooperazione intra aziendale, fornendo una visione esterna dal punto di vista strettamente operativo, ma comprendendone il valore legato al beneficio in termini di immagine aziendale e di maggiori opportunità di offerta ai Pazienti.

Il mio contributo al progetto è stato di supportare nella raccolta ed elaborazione dei dati, ma soprattutto trasmettere le necessità interdipartimentali, sempre con una visione di Servizio che ci accomuna.

Il mio ruolo nel gruppo è stato di raccordare la visione intra-dipartimentale in uno scenario inter-dipartimentale.

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## RIFERIMENTI NORMATIVI

Delibera della Giunta Regionale n.7044 del 26 settembre 2022

Legge Regionale n. 23 dell' 11 agosto 2015

Decreto del Presidente della Giunta Regionale n° 1190 del 30 Gennaio 2002

Decreto legge 30 dicembre 1992, n. 502 (*"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"*)

Deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia (D.G.R.) n. X/5513 del 2 agosto 2016

Legge regionale 11 agosto 2015, n. 23 (*"Evoluzione del Sistema Socio Sanitario Lombardo"*)

Legge regionale 22 dicembre 2015, n. 41 (*"Ulteriori modifiche al Titolo I della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33"*)

Decreto Ministeriale 24 aprile 2000 *"Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000 capitolo 7 Malattie genetiche rare"*

Linee guida per le attività di Genetica Medica (Gazzetta Ufficiale n.224 del 23 settembre 2004)

Decreto Ministero della Salute 8 maggio 2007 Commissione Nazionale per la Definizione dei Servizi di Genetica Medica

Linee guida per le attività di Genetica Medica n. 241 del 26 novembre 2009

Linee di indirizzo su *"La genomica in Sanità Pubblica"* del 13 marzo 2013

Regole di Sistema 2015 deliberazione n.X/2989 del 23 dicembre 2014 sollecito riorganizzazione dei laboratori di genetica

Delibera n.X/7466 del 4 dicembre 2017 *"Requisiti minimi autorizzativi delle attività di laboratorio di genetica medica"*.

DGR n.7466 del 2017 Personale dedicato al laboratorio di Genetica Molecolare

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## **BIBLIOGRAFIA**

E. Anderson, B.A. Weitz, "L'integrazione verticale nel marketing : un modello per le decisioni make or buy", in R.C.D. Nacamulli, A. Rugiadini, (a cura di), Organizzazione & Mercato, Il Mulino, Bologna, 1985  
C.

Baccarani, M. Benedetti, A. Borghesi, G. Bortoli, Calcoli di convenienza economica : casi e problemi, Cedam, Padova, 1984

R. Butler, M.G. Carney, "I mercati gestiti e le decisioni aziendali di make or buy", in R.C.D. Nacamulli, A. Rugiadini, (a cura di), Organizzazione & Mercato, Il Mulino, Bologna, 1985

Realizzazione di una « piattaforma » condivisa intra ed interdipartimentale di diagnostica molecolare nell'ASST di Lodi

## SITOGRAFIA

<https://varsome.com>

<https://civicdb.org/>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar/>

<https://enigmaconsortium.org/>

<https://databases.lovd.nl/>

<https://cancer.sanger.ac.uk/cosmic>

<https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/>

<https://www.orpha.net/en>

<https://www.genenames.org/>

<https://omim.org/>

<https://brcaexchange.org/variants>

[https://hivdb.stanford.edu/pages/algs/sierra\\_sequence.html](https://hivdb.stanford.edu/pages/algs/sierra_sequence.html)

[https://hla.alleles.org/alleles/text\\_index.html](https://hla.alleles.org/alleles/text_index.html)

<https://www.ebi.ac.uk/ipd/imgt/hla/>

<http://www.allelefreqencies.net/>

<http://www.humanwareonline.com>

<http://www.genome.gov/Education>