



## **Delibera della Giunta Regionale n. 832 del 29/12/2016**

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord. del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

**PROTOCOLLO DI INTESA TRA REGIONE CAMPANIA ED IRCCS PASCALE.  
APPROVAZIONE.**

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

## **PREMESSO CHE**

- a. la legge regionale n. 32 del 3 novembre 1994 all'art. 16 stabilisce che la Regione, nell'ambito della programmazione regionale, stipuli specifici protocolli d'intesa con gli istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) di diritto pubblico;
- b. il decreto legislativo n.288 del 16 ottobre 2003 ha disciplinato il riordino degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;
- c. lo stesso decreto legislativo n.288/2003 all'art. 1 stabilisce che "Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità. Ferme restando le funzioni di vigilanza spettanti al Ministero della Salute, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli istituti da esercitarsi nell'ambito dei principi fondamentali stabiliti dalla normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute";
- d. ai sensi di quanto disposto dall'art. 8 del sopra richiamato decreto legislativo n. 288/2003, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico svolgono attività di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale in coerenza con il programma di ricerca sanitario nazionale di cui all'art. 12 – bis del decreto legislativo n. 502/1992 e s.m.i. e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete;
- e. l'art.10 del medesimo decreto legislativo 288/2003 prevede che l'attività degli Istituti non trasformati sia finanziata sia dallo Stato che dalle Regioni;
- f. l'art. 8 quinquies del Decreto Legislativo 502/92 e s.m.i., modificato ed integrato dall'art. 79 della L. 133/2008 stabilisce che le Regioni stipulano gli accordi con gli IRCCS pubblici da definirsi con le modalità di cui all'art.10 comma 2 del dlgs 288/2003;

## **CONSIDERATO**

- a. che il Pascale è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (di seguito I.R.C.C.S.) di diritto pubblico dotato di autonomia e personalità giuridica che, sotto la vigilanza del Ministero della Salute e nel rispetto delle finalità istitutive, opera in campo oncologico per assicurare attività integrate di assistenza e di ricerca sia clinica che sperimentale attraverso le attività delle unità operative clinico-assistenziali e dei laboratori di ricerca;
- b. che l'I.R.C.C.S. "Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori G. Pascale" è riconosciuto ai sensi della normativa vigente quale unico Istituto oncologico a carattere scientifico di diritto pubblico della Regione Campania e svolge un ruolo rilevante all'interno del Servizio Sanitario Regionale;
- c. che la mission dell'Istituto insieme all'attività di ricerca prevede lo svolgimento di attività assistenziale a favore dei pazienti oncologici così come stabilito dall'art. 8 del D.lg. 288/2003;

## DATO ATTO

- a. che il protocollo d'intesa stipulato tra la Regione Campania ed IRCCS nel marzo 2010 cui sopra è scaduto;
- b. che con Decreto del Ministero della Salute 9 dicembre 2015 l'IRCCS "Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione Pascale" ha ottenuto la conferma del carattere scientifico;

## TENUTO CONTO

- a. del decreto del Commissario ad Acta n. 33 del 17 maggio 2016 che definisce l'IRCCS struttura a valenza regionale, a carattere scientifico, hub nella rete della terapia del dolore e ne programma le discipline ed i posti letto;
- b. del DCA 98 del 20 settembre 2016 "Istituzione della Rete Oncologica Campana";

## VISTO

lo schema di protocollo d'intesa tra Regione Campania ed IRCCS Pascale, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;

## RITENUTO

di dover regolamentare i rapporti tra Regione Campania ed IRCCS di diritto pubblico con la sottoscrizione del protocollo di intesa e per intanto procedere all'approvazione dello schema di protocollo d'intesa tra la Regione Campania e l'I.R.C.C.S. Pascale;

## VISTI

- a. il parere reso con nota prot. 35863/UDCP/GAB/GAB del 29.12.2016 dal Capo di Gabinetto;
- b. il parere reso con nota prot. 844085 del 29.12.2016 dall'Avvocatura Regionale;

Propone e la Giunta all'unanimità

## DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa e che qui si intendono riportati

- 1) di **approvare** per le motivazioni espresse in premessa, lo schema di protocollo d'intesa tra la Regione Campania e l'IRCCS Pascale allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto
- 2) di **trasmettere**, il presente atto al Capo di Gabinetto, al Capo Dipartimento Salute e Risorse Naturali, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale, all'IRCCS Pascale per quanto di competenza, al BURC per la pubblicazione.

**PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA REGIONE CAMPANIA  
E L'IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI -  
FONDAZIONE G. PASCALE"**

**PREMESSO**

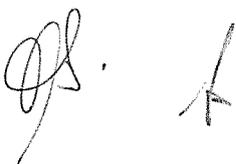
- che l'Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori "fondazione G.Pascale" è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico dotato di autonomia e personalità giuridica che, sotto la vigilanza del Ministero della Salute e nel rispetto delle finalità istitutive, opera in campo oncologico per assicurare attività integrate di ricerca e assistenza, sia sperimentale che clinica, attraverso le attività delle unità operative dei laboratori di ricerca e clinico-assistenziali;
- che l'art.1 del D.Lgs. n.288 del 16 ottobre 2003 stabilisce "che ferme restando le funzioni di vigilanza spettanti al Ministero della Salute, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, da esercitarsi nell'ambito dei principi fondamentali stabiliti dalla normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute";
- che lo stesso art. 1 del citato D.Lgs n. 288/2003 stabilisce anche che "gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d);
- che con Decreto del Ministero della Salute 9 dicembre 2015 l'IRCCS "Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione G.Pascale" ha ottenuto la conferma del carattere scientifico.

**VISTA**

- la legge costituzionale 18.10.2001, n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione, e la riscrittura dell'art. 117, che nel testo vigente attribuisce alla competenza legislativa concorrente delle Regioni sia la "ricerca scientifica" sia "la tutela della salute".

**TENUTO CONTO**

- del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 che ha definito le azioni da intraprendere nel campo della prevenzione dei tumori;
- del "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro 2011-2013 e 2014- 2016";
- della Delibera n. 2312 dell'11 luglio 2003 con la quale la Giunta Regionale ha approvato le "Linee Guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza oncologica in Regione Campania";



- della legge regionale n. 24 del 19 dicembre 2006 che nell'approvare il Piano Ospedaliero Regionale 2007-2009 al punto 7.3. stabilisce "Gli elementi per la pianificazione oncologica in Campania";
- del DCA 98 del 20/09/2016 "Istituzione della Rete Oncologica Campana"
- della legge regionale n. 1/2008 che all'art 48 stabilisce che gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico (IRCCS) non trasformati in fondazioni, ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n.288, aventi sede nella Regione Campania, sono tenuti esclusivamente al rispetto dei vincoli di bilancio ed in conformità ai finanziamenti stanziati e preventivamente approvati dalla Regione;
- del Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 che stabilisce tra l'altro la necessità di:
  - a) promuovere la diffusione di percorsi diagnostico terapeutici di gestione integrata come standard di best practice per la presa in carico del malato, mediante il suo coinvolgimento attivo per la prevenzione delle complicanze e delle recidive;
  - b) promuovere l'adeguamento tecnologico per l'equo accesso a terapie e metodologie diagnostiche costo-efficacia;
  - c) promuovere la fruibilità di supporto psico-oncologico;
  - d) promuovere il miglioramento professionale continuo degli specialisti sui protocolli di follow up e gestione integrata dei malati oncologici e la rivisitazione/stesura di protocolli di follow up basati sulla definizione di categoria di rischio;
- del Decreto del Commissario ad Acta n. 33 del 17 maggio 2016 che definisce l'IRCCS "Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione G.Pascale" struttura a valenza regionale, a carattere scientifico, HUB nella rete della terapia del dolore;

#### CONSIDERATO CHE L'IRCCS "FONDAZIONE G.PASCALE"

- è riconosciuto, ai sensi della normativa vigente, quale unico Istituto oncologico a carattere scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico della Regione Campania, prevede, nella propria mission, insieme all'attività di ricerca, la erogazione di attività di eccellenza ed altissima specializzazione in ambito oncologico così come stabilito dall'art. 8 del D.Lgs. 288/2003;
- nell'ambito dell'assistenza oncologica, fornisce un contributo fondamentale al S.S.R. della Campania rappresentando la struttura che tratta, ogni anno, il più elevato numero di pazienti affetti da tumore maligno a cui vengono garantite cure di alta specializzazione ed elevati livelli di qualità;
- costituisce un fondamentale riferimento per la definizione delle linee di programmazione regionale e un supporto tecnico ed operativo in materia di ricerca, assistenza, nonché formazione continua del personale del S.S.R. in ambito oncologico;
- ai sensi del Decreto del Commissario ad Acta n.98/2016, è individuato quale CORP, in riferimento alla capacità recettiva in termini assistenziali, e quale CORPUS che, oltre alle funzioni già attribuite ai CORP, svolge anche alcune funzioni peculiari:
  - impegno nella ricerca preclinica e/o clinica in vari settori correlati all'oncologia;
  - vocazione alla didattica e ad attività di alta formazione;
  - servizi e diagnostica di biotecnologia su materiale patologico e biumorale;



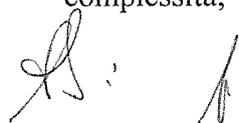
- promozione e sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altri centri della Rete in ambito regionale e nazionale;
- ha realizzato un modello innovativo di organizzazione, approvato con le DGRC n.1739/07 e n.255/2010 che ha dato forte impulso allo sviluppo della ricerca attraverso una solida integrazione tra attività sperimentali e cliniche. Tale sviluppo delle attività è stato reso possibile anche attraverso l'annessione del Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano (CROM) che, allo stato, è amministrativamente parte integrante dell'Istituto;
- intende completare l'offerta assistenziale con accompagnamento del paziente al domicilio, consentendo ad una platea più estesa di fruire prestazioni qualificate, con indubbi benefici per il paziente oncologico, che si vedrebbe così curato presso la propria dimora, garantendo anche una continuità assistenziale nell'ottica di un percorso condiviso attraverso i PDTA dell'Istituto.

#### TENUTO CONTO

- che l'Istituto rappresenta, come stabilito dal richiamato DCA n. 98/2016, un Comprehensive Cancer Center nella rete oncologica regionale, e persegue obiettivi di miglioramento continuo degli standard qualitativi dell'attività assistenziale e contribuisce alla programmazione sanitaria regionale svolgendo, insieme alla Direzione Generale per la tutela della salute della Giunta regionale della Campania, un ruolo di indirizzo e coordinamento per la progettazione e realizzazione della rete oncologica regionale, la definizione dei PDTA oncologici, il monitoraggio degli indicatori di efficienza ed efficacia della rete oncologica e degli indicatori di adesione ai PDTA oncologici. A tali fini l'IRCCS Fondazione G.Pascale:
  - a) fornisce supporto specialistico alle strutture oncologiche regionali della rete per la diffusione ed implementazione di procedure diagnostiche e terapeutiche complesse e ad alto costo nonché alla formazione del personale;
  - b) contribuisce all'incremento dell'offerta di prestazioni ad elevata specializzazione e complessità, anche attraverso l'erogazione, definita mediante specifici progetti di collaborazione finanziati dalla Regione e dalle ASL, di attività specialistiche svolte da professionisti e operatori dell'Istituto Tumori di Napoli in strutture afferenti ad altre aziende sanitarie della Campania al fine di contribuire a limitare la migrazione extra-regionale;
  - c) assicura, attraverso specifici programmi di collaborazione con le Asl della Campania, attività di terzo livello nell'ambito dei programmi di screening;
  - d) svolge attività di assistenza, ricerca e formazione finalizzate al miglioramento della qualità della vita del paziente oncologico;
  - e) implementa le attività di ricerca assistenziale applicata e traslazionale, in particolare attraverso la costituzione di un centro per gli studi di Fase I in oncologia e la sperimentazione di tecnologie altamente innovative; nonché le attività di ricerca e sperimentazione nell'ambito della gestione e organizzazione dei servizi di assistenza oncologica.

#### TENUTO CONTO INOLTRE

- che l'IRCCS "Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – fondazione G.Pascale" potrà raggiungere gli obiettivi istituzionali di ricerca e di assistenza, tra i quali rientrano anche gli ulteriori obiettivi di sviluppo organizzativo in vista dell'implementazione della nuova Rete Ospedaliera, approvata con DCA 33/2016 e la Rete Oncologica Campania approvata con DCA n.98/2016, il finanziamento dovrà remunerare:
  - a) le prestazioni di ricovero ospedaliero, ordinario e diurno, di day service e di specialistica ambulatoriale valorizzate secondo le vigenti tariffe regionali, per i presidi a più alta complessità;



- b) le funzioni di base;
- c) la spesa sostenuta per i farmaci rientranti nel c.d. "file F" e per i farmaci di fascia H dispensati dall'IRCCS "Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – fondazione G.Pascale";
- d) l'innovazione della ricerca assistenziale e traslazionale;
- e) l'applicazione del DCA n. 33 del 17.05.2016 "Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015", con il quale la regione Campania ha programmato la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale;

– che per il raggiungimento della sua missione e delle finalità, in coerenza con le disposizioni di legge nazionale e regionale vigenti per gli IRCCS, l'Istituto può stipulare accordi, convenzioni e contratti con enti pubblici e soggetti privati, partecipare ad associazioni, consorzi, società, enti ed istituzioni, pubbliche e private, la cui attività sia rivolta al perseguimento di scopi coerenti con quello proprio.

Tutto ciò premesso e considerato, al fine di regolamentare l'apporto dell'Istituto alle attività di ricerca e assistenza del S.S.R.,

TRA

La Regione Campania, con sede in Napoli alla via Santa Lucia - codice fiscale \_\_\_\_\_, legalmente rappresentata dall'on. Vincenzo De Luca \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ nella qualità di Presidente p.t. ivi domiciliato per la carica;

E

L'IRCCS "Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione G.Pascale" con sede in Napoli alla via M. Semmola legalmente rappresentata dal dott. Attilio Antonio Montano Bianchi nato a Futani (SA) nella qualità di Direttore Generale ivi domiciliato per la carica

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

## CAPO I PRINCIPI GENERALI

### Art. 1

1. La premessa è parte integrante e sostanziale del presente protocollo d'intesa.

### Art. 2

#### **Principi di collaborazione tra Regione e Istituto Nazionale dei Tumori "Fondazione -G.Pascale"**

1. La Regione e l'Istituto si impegnano a realizzare una fattiva collaborazione per l'integrazione delle attività di ricerca e assistenziali tra il Servizio Sanitario Regionale (SSR) e l'Istituto perseguendo, negli adempimenti e nelle determinazioni di competenza, la qualità e l'efficienza dell'attività integrata di ricerca e di assistenza, nell'interesse congiunto di tutela della salute della collettività e dei singoli cittadini.

### Art. 3

#### **Attività di ricerca**

1. In applicazione di quanto previsto dal D.Lgs. n. 288/2003, il fine istituzionale degli IRCCS, prevede lo svolgimento contemporaneo e integrato di attività di ricerca e assistenziali, nei campi della prevenzione, diagnosi e cura dei tumori.

2. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 8 del sopra richiamato D.Lgs. n. 288/2003, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico svolgono attività di ricerca clinica e traslazionale in coerenza con il programma di ricerca sanitario nazionale di cui all'art. 12-bis del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete.  
In particolare, gli IRCCS:
  - a) svolgono attività di ricerca corrente diretta a sviluppare la conoscenza in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica;
  - b) svolgono attività di ricerca finalizzata diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal piano sanitario nazionale e da quello regionale;
  - c) ricercano collegamenti e sinergie con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con gli istituti di riabilitazione e con analoghe strutture, anche a decrescente intensità di cura, avvalendosi delle reti di cui all'art. 43 della legge n. 3/2003.
3. I programmi di ricerca dell'Istituto sono proposti dal Direttore Scientifico, con il supporto del Comitato tecnico scientifico in coerenza con Il Piano Sanitario Nazionale e Regionale e sulla scorta delle indicazioni del Comitato di Indirizzo e Verifica. Le attività di ricerca sono organizzate in Macroaree che raggruppano progetti clinici e traslazionali.
4. L'attività di ricerca dell'Istituto prevede la sperimentazione di tecnologie altamente innovative e la costituzione di un centro per gli studi di Fase I in oncologia in via di attivazione.
5. Il Ministero della Salute interviene annualmente con propri finanziamenti alla conduzione della ricerca nell'ambito dei programmi di ricerca corrente e finalizzata.
6. Al finanziamento delle attività di ricerca, concorre la Regione attraverso specifici finanziamenti a funzione nell'ambito del riparto annuale del fondo sanitario regionale.
7. Le attività di ricerca possono, inoltre, essere sostenute con fondi a destinazione vincolata, erogati dal Ministero della Salute, dalla Regione Campania, da finanziamenti europei, nonché da altri enti pubblici o privati.
8. Le attività di ricerca clinica devono essere espletate nel pieno rispetto della personalità del paziente e sempre con il consenso informato della persona o di chi ne fa le veci, secondo gli indirizzi del Comitato etico dell'Istituto ed in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche. L'attività di didattica, qualora comporti pratiche mediche sulla persona, deve essere svolta con il consenso informato del paziente o di chi ne fa le veci.
9. È parte integrante dell'IRCCS G.Pascale la sede distaccata del CROM di Mercogliano, che è stato oggetto di importanti investimenti tecnologici rendendolo un centro all'avanguardia della ricerca campana. Il CROM rappresenta una infrastruttura tecnologica, cui possono far riferimento centri di ricerca ed aziende pubbliche e/o private, che può favorire, in Campania, lo sviluppo della ricerca e la formazione dei ricercatori anche nella prospettiva di inserimenti in attività produttive. Gli IRCCS, infatti, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca anche nel campo dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari (art.1 D.Lgs. n.288/2003). Tali sinergie e collaborazioni tra l'Istituto, riconosciuto HUB regionale della rete oncologica, ed enti di ricerca ed aziende pubbliche e/o private, perseguono l'obiettivo non solo di individuare nuove molecole biologicamente attive per lo sviluppo di nuovi farmaci ma anche di dare impulso a ricerca indipendente, sviluppo e joint venture per la produzione in regione Campania di farmaci generici e/o biosimilari in oncologia, in un'ottica di ricerca anche gestionale in grado di convertire almeno parte dei costi in risorse utili all'autofinanziamento del SSR.

#### **Art. 4** **Attività assistenziale**

1. L'Istituto, ai sensi del D.Lgs. 288 del 16 ottobre 2003 è un IRCCS dotato di autonomia e personalità giuridica, sotto la vigilanza del Ministero della Salute e nel rispetto delle finalità istitutive, eroga, in campo oncologico, prestazioni assistenziali di prevenzione, diagnosi e cura e svolge attività di ricerca biomedica e traslazionale, assistenziale e organizzativo-gestionale, assicurando l'integrazione



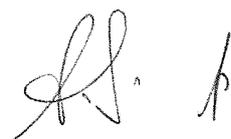
tra assistenza, ricerca clinica e sperimentale e ricerca assistenziale e sanitaria attraverso le unità operative clinico-assistenziali e i laboratori di ricerca.

2. L'attività dell'Istituto, nell'ambito del servizio Sanitario Regionale della Campania, viene regolata dal presente protocollo, in conformità con il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro 2014-2016" e il piano di riorganizzazione ospedaliera della regione Campania in applicazione del DM 70/2015 per quanto applicabile all'IRCCS fondazione G.Pascale quale Istituto esclusivamente oncologico privo di funzioni di emergenza-urgenza.
3. L'Istituto assicura la realizzazione dei compiti istituzionali dell'IRCCS, per quanto attiene le attività di ricerca, e al raggiungimento degli obiettivi della programmazione sanitaria nazionale e regionale, attraverso l'efficace e sinergica integrazione delle attività assistenziali con quelle di ricerca. Di tale peculiare ruolo occorre tener conto in sede sia di definizione degli obiettivi gestionali a carico del Direttore Generale, sia di definizione dei parametri di valutazione e della relativa metodologia, sia della definizione dei livelli di finanziamento.
4. L'Istituto nella programmazione delle attività assistenziali assicura il rispetto della disciplina e dei provvedimenti nazionali e regionali in materia sanitaria compatibilmente con quanto previsto dalla legge regionale n. 1/2008 che, all'art 48, stabilisce che gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico (IRCCS) non trasformati in fondazioni, ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n.288, aventi sede nella Regione Campania, sono tenuti esclusivamente al rispetto dei vincoli di bilancio ed in conformità ai finanziamenti stanziati e preventivamente approvati dalla Regione.
5. L'Istituto si impegna ad assicurare prestazioni e servizi che rispondono alle necessità assistenziali tutelate, in base ai principi ispiratori del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto di criteri di efficacia, appropriatezza, efficienza ed economicità, ma comunque sempre vincolati al fine ultimo di garantire l'eccellenza nell'offerta di salute nei pazienti oncologici.
6. L'Istituto può proporre prestazioni innovative per le quali non siano ancora disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia, esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati secondo le vigenti norme in materia.
7. L'Istituto è Centro di Coordinamento dei Registri Tumori della Campania, collegato in via telematica con le postazioni informatiche dedicate di ciascun Registro Tumori provinciale e sub provinciale e del Registro Tumori Infantili.

## **CAPO II ASSETTO ORGANIZZATIVO**

### **Art. 5 Organizzazione e funzionamento**

1. L'Istituto ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs. n. 288 del 16 ottobre 2003 è un ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità in coerenza con il programma di ricerca sanitario nazionale di cui all'art. 12-bis del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e con gli atti di programmazione regionale assicurando l'integrazione tra assistenza, ricerca clinica e sperimentale e ricerca assistenziale e sanitaria attraverso le unità operative clinico-assistenziali e i laboratori di ricerca.
2. L'Istituto è classificato, in ambito regionale, nella fascia dei presidi a più alta complessità assistenziale.
3. L'organizzazione ed il funzionamento dell'Istituto sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato ai sensi di quanto disposto dall'articolo 3, comma 1- bis, del D.Lgs. n.502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, e nel rispetto dei principi e dei criteri emanati dalla Regione.

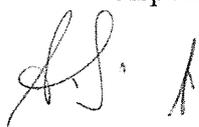


4. Nell'atto aziendale sono individuati i posti letto programmati dal provvedimento di riordino della rete ospedaliera, approvato con Decreto del Commissario ad Acta per il piano di rientro della Regione Campania n. 33 del 17.05.2016 ad oggetto "Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015" nonché le strutture operative che assicurano l'integrazione tra attività assistenziale e di ricerca.
5. Gli standard per la determinazione del numero delle strutture complesse e semplici fissate dal DCA 18/2013, per l'IRCCS G.Pascale, si applicano esclusivamente alle strutture che erogano prestazioni assistenziali; sono escluse dal calcolo dello standard le strutture operative dedicate prevalentemente a funzioni di sperimentazione e ricerca come indicato nella nota del Commissario ad Acta per il Piano di Rientro prot. 1145/C dello 02/03/2016, ed allo stesso modo di quanto previsto dal DCA 18/2013 per i servizi centrali tecnici, professionali e amministrativi.
6. La dotazione di posti letto dell'Istituto, programmata dal Decreto del Commissario ad Acta per il piano di rientro della Regione Campania n. 33 del 17.05.2016 è di 290 posti letto distinti per ricoveri in regime ordinario, DH e Day Surgery. L'Istituto eroga prestazioni ambulatoriali ordinarie e coordinate in day service, anche attraverso forme di sperimentazione organizzativa, sia per la stadiazione delle patologie neoplastiche che per i programmi di follow-up.
7. Con l'atto aziendale, l'Istituto adotta un modello organizzativo di tipo dipartimentale a forte integrazione multidisciplinare sia clinica che di ricerca e orientato alla presa in carico globale dei pazienti, così come previsto dal DCA n. 95/2016.
8. L'organizzazione dipartimentale è basata sulla gestione per percorsi assistenziali integrati e multidisciplinari come previsto dal processo di accreditamento dell'Organization of European Cancer Institute (OECI), a cui partecipa l'Istituto e le cui caratteristiche fondamentali sono:
  - a) la centralità del malato;
  - b) la definizione, contestualizzazione e attuazione operativa delle linee guida basate sulle migliori evidenze e il sistematico monitoraggio della conformità ad esse;
  - c) l'orientamento dell'organizzazione all'efficacia, alla qualità e alla appropriatezza oltre che all'economicità;
  - d) la gestione multidisciplinare ed integrata tra clinica e ricerca;
  - e) la diffusione di figure professionali che svolgono funzioni di case management e facilitazione dei percorsi.
9. L'organizzazione dell'attività libero professionale è disciplinata dall'Istituto nel rispetto delle norme vigenti, con specifico atto regolamentare.

#### **Art. 6**

#### **Partecipazione alla rete oncologica regionale e collaborazione con altre Istituzioni del SSR**

1. L'Istituto, oltre a quanto definito negli articoli precedenti, relativamente alle attività assistenziali e di ricerca, contribuisce all'assistenza oncologica della Regione Campania anche attraverso attività di collaborazioni con la Regione e le aziende sanitarie e ospedaliere, regolamentata da specifici accordi, tra cui:
  - a) Affiancamento alla Direzione Generale Tutela della Salute nel coordinamento della progettazione, realizzazione e gestione della rete oncologica regionale in cui l'Istituto G.Pascale costituisce HUB di livello regionale; oltre ad essere Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico (CORP) svolge funzioni peculiari aggiuntive di CORPUS, ovvero:
    - impegno nella ricerca preclinica e/o clinica in vari settori correlati all'Oncologia;
    - vocazione alla Didattica e ad attività di Alta Formazione;
    - servizi e diagnostica di Biotecnologia su materiale patologico e biumorale;
    - promozione e sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altri centri della Rete in ambito regionale e nazionale.



- b) Centro HUB di livello regionale per i pazienti oncologici della “Rete di terapia del dolore in Regione Campania”, come stabilito dal DCA n. 22 del 10.03.2015;
- c) Attività di supporto specialistico alle strutture oncologiche regionali per la diffusione e l’implementazione di procedure diagnostiche e terapeutiche complesse inclusa l’attività di formazione del personale;
- d) Partecipazione alle attività previste dalla programmazione regionale e territoriale per l’integrazione, in ambito oncologico, tra le funzioni ospedaliere e territoriali anche attraverso la partecipazione alla costituzione di dipartimenti oncologici interaziendali.
- e) Collaborazione con le Aziende Sanitarie Locali, al fine di assicurare l’erogazione di prestazioni e servizi di terzo livello nell’ambito di percorsi assistenziali per neoplasie suscettibili di diagnosi precoce mediante i test di screening previsti dai LEA.
- f) Collaborazione con le Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere della Campania, in particolare nei territori dove si registrano elevati livelli di mobilità passiva per patologie oncologiche.
- g) Sviluppo di attività di ricerca finalizzata al monitoraggio biologico dei territori inquinati per la individuazione delle correlazioni tra esposizione ad inquinanti atmosferici e rischio di insorgenza di tumori.
- h) Coordinamento dei registri tumori.

#### **Art. 7**

#### **Flussi informativi**

1. L’Istituto è tenuto a fornire le informazioni sull’attività svolta e sulla mobilità sanitaria secondo le modalità di rilevazione e trasmissione previste per il Servizio Sanitario dalle specifiche disposizioni nazionali e regionali. In particolare le modalità di rilevazione da seguire per le prestazioni specialistiche ambulatoriali sono quelle previste dal Decreto dirigenziale dell’Assessorato alla Sanità n.17del 09.12.2009 e ss.mm.ii.

#### **Art. 8**

#### **Attività di supporto tecnico ed operativo in materia di ricerca sanitaria**

1. L’Istituto, nell’ambito delle patologie oncologiche, è ente di supporto tecnico ed operativo della Regione, sia per le attività assistenziali che per la ricerca e pertanto, si impegna, previo accordo con la Regione Campania a:
  - a) condurre studi di morbilità della malattia tumorale;
  - b) svolgere attività di prevenzione oncologica e di ricerca biomedica;
  - c) coordinare progetti di ricerca regionali nel settore oncologico;
  - d) produrre tutti i dati clinico-scientifici nell’anno di riferimento;
  - e) predisporre percorsi diagnostico-terapeutici al fine della loro applicazione su base regionale;
  - f) coordinare e supportare le attività istituzionali della rete oncologica regionale e l’attività dei registri tumori.

#### **Art. 9**

#### **Attività didattica e di formazione**

1. L’Istituto svolge attività didattica e di formazione, anche nella sua funzione di provider nazionale ECM, sia al personale interno che al personale appartenente a altri Enti. A tal fine, l’Istituto è dotato di un Polo Didattico per la formazione permanente del personale, anche di livello universitario, post-universitario e specialistico.



**Art. 10**  
**Centri di riferimento**

1. La Regione Campania, su richiesta motivata del Direttore Generale dell'Istituto, valuta le proposte di istituzione di centri di riferimento regionale per particolari patologie ad elevata complessità qualora le strutture proponenti siano dotate di specifici requisiti e rispondano alle esigenze regionali.
2. Il procedimento di valutazione si fonda in linea di principio oltre che su elementi di natura assistenziale, scientifica, formativa, anche sui seguenti parametri:
  - a) disponibilità di posti letto dedicati alla patologia/disciplina oggetto del riferimento (ove necessari);
  - b) disponibilità di adeguati strumenti diagnostici;
  - c) utilizzo di strumenti gestionali innovativi propri della clinical governance;
  - d) disponibilità di personale per le incombenze correlate al funzionamento del centro;
  - e) possesso di tutte le risorse necessarie al funzionamento dello stesso.
3. La Regione, annualmente, sottopone a valutazione i Centri di riferimento al fine di verificarne l'attività e la rispondenza al qualificato riconoscimento.
4. Le valutazioni di cui ai commi precedenti del presente articolo sono effettuate da una Commissione Regionale all'uopo istituita.

**CAPO III**  
**FINANZIAMENTO**

**Art. 11**  
**Modalità di finanziamento**

1. La Regione finanzia le attività di ricerca e assistenziali dell'Istituto nei modi previsti dalle vigenti norme remunerando la ricerca, l'innovazione, la produzione, le funzioni e i progetti speciali con fondi vincolati.
2. Il finanziamento remunera:
  - a) le prestazioni di ricovero ospedaliero, ordinario e diurno, di day service e di specialistica ambulatoriale valorizzate secondo le vigenti tariffe regionali, per i presidi a più alta complessità; la predetta remunerazione viene riconosciuta per tutte le prestazioni erogate sia ai cittadini residenti in Regione Campania sia per le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre regioni (valore di mobilità attiva extraregionale), sia per le prestazioni erogate a cittadini stranieri residenti in Stati che intrattengono accordi con l'Italia, sia a stranieri STP per la parte a carico del SSN;
  - b) il valore complessivo delle funzioni di base, che non può in ogni caso superare il 30 per cento del finanziamento globale predefinito delle strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale, come da normativa vigente;
  - c) la spesa sostenuta per i farmaci rientranti nel c.d. "file F" e per i farmaci di fascia H, dispensati dall'Istituto ai residenti in Campania per l'uso domiciliare, nonché per quelli eventualmente erogati in applicazione delle DGRC 406/2001, 737/2006 e 1034/2006, nonché del DCA n. 57/2015 e s.m.i., sia per i residenti in Regione che per quelli extra Regione, fermo restando il rispetto delle specifiche normative in materia di rimborsabilità a carico del SSN delle prestazioni sanitarie erogate a stranieri ed a STP;
  - d) l'innovazione della ricerca sia assistenziale che traslazionale, in applicazione di quanto previsto dal D.Lgs. n. 288/2003, che assegna agli IRCCS il compito di svolgere in maniera sinergica e integrata, sia attività assistenziali che di prevenzione, sia di diagnosi e cura che attività di ricerca come da allegato tecnico;



- e) l'applicazione del DCA n. 33 del 17.05.2016 "Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015", con il quale la Regione Campania ha programmato la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale, potenziando l'offerta di posti letto da 230 a 290, come da allegato tecnico;
- f) Il ruolo previsto per l'Istituto nella la Rete Oncologica Campana (ROC).  
L'allegato tecnico, di cui ai punti d) ed e) costituisce parte essenziale ed integrante del presente protocollo di intesa.
3. Nuovi programmi assistenziali, specificamente richiesti dalla Regione o da altre AA.SS. saranno finanziati secondo modalità riportate in appositi accordi aggiuntivi, anche in relazione alle attività di cui all'art. 6 del presente protocollo. All'IRCCS G.Pascale sono, inoltre, trasferite con le modalità definite nella normativa nazionale e nei limiti delle risorse finanziarie assegnate con provvedimenti regionali le risorse finanziarie indicate nel programma regionale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia ed ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario, ex art. 20 della legge 11 marzo 1998 n. 67 e s.m.i.
4. La Regione eroga il finanziamento annuale indicato al comma 2 attraverso acconti mensili per il finanziamento indistinto della spesa corrente pari a un dodicesimo dell'importo provvisorio stabilito per l'esercizio 2016 dal DCA n. 55/2016 e s.m.i. salvo conguaglio a consuntivo entro il 30 giugno dell'anno successivo.
5. Il finanziamento di cui al comma 2 sarà adeguato in conformità al piano triennale per il perseguimento della efficienza gestionale, che sarà eventualmente definito in attuazione della legge 28 dicembre 2015, n. 208, articolo 1, commi da 526 a 536.
6. Per il finanziamento di cui al comma 2 punto d) la Regione si impegna ad individuare le fonti di finanziamento.

#### **CAPO IV NORME FINALI**

##### **Art. 12 Decorrenza e durata**

1. Il presente protocollo ha la durata di tre anni a decorrere dall'esercizio 2016 ed è rinnovabile previo accordo scritto tra le parti. Nelle more della fase di rinnovo, restano efficaci le disposizioni contenute nel presente protocollo e gli acconti mensili saranno erogati in base al finanziamento regionale stabilito dal presente protocollo.
2. Al fine di assicurare all'IRCCS G.Pascale mezzi finanziari sufficienti per la propria attività, dal 1° gennaio 2016 e fino alla applicazione del piano triennale per il perseguimento della efficienza gestionale dell'azienda, in corso di definizione ai sensi della legge 28 dicembre 2015, n. 208, articolo 1, commi da 526 a 536, la Regione erogherà acconti mensili per il finanziamento indistinto della spesa corrente pari a un dodicesimo dell'importo provvisorio stabilito per l'esercizio 2016 dal DCA n. 55/2016 e s.m.i. salvo conguaglio.
3. Qualora non dovesse essere confermato il carattere scientifico dell'INT G.Pascale, le parti concordano di rivedere il presente protocollo d'intesa entro 30 giorni dalla ricezione di formale comunicazione dal competente Ministero.

Letto, confermato e sottoscritto.

**Il Direttore Generale  
IRCCSINT - Fondazione G. G.Pascale"**

**Il Direttore Generale  
per la Tutela della Salute  
ed il Coordinamento del SSR**

**Il Presidente della Giunta Regionale della Campania**



ISTITUTO NAZIONALE TUMORI  
IRCCS – Fondazione Pascale

# IRCCS Pascale

Allegato tecnico al protocollo d'intesa con la Regione  
Campania

# 1 VALORIZZAZIONE ECONOMICA RICERCA ASSISTENZIALE E TRASLAZIONALE

La ricerca e l'assistenza rappresentano fini istituzionali inscindibili dell'IRCCS, che si articolano nei vari processi in maniera dinamica, conservando sempre un alto coefficiente di integrazione.

L'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori - fondazione G. Pascale svolge un ruolo di riferimento in campo oncologico, nello svolgimento contemporaneo e integrato di attività di ricerca e assistenziali nei campi della prevenzione, diagnosi e cura dei tumori. Inoltre offre un supporto tecnico ed operativo in materia di assistenza, nonché di formazione continua del personale del SSR.

L'Istituto, anche attraverso il Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano (CROM), rappresenta una infrastruttura tecnologica all'avanguardia, riferimento anche per altri centri di ricerca della Regione, in un'ottica di rete. L'Istituto è impegnato nello sviluppo di approcci innovativi, molecolari e di imaging funzionale, ad alto contenuto tecnologico e unici nel panorama del SSR tesi al miglioramento della diagnosi precoce e dell'inquadramento prognostico, nonché della predizione del beneficio del trattamento dei pazienti con tumore.

In tal senso l'Istituto è centro referente certificato a livello nazionale ed europeo per determinazione di biomarcatori approvati nella pratica clinica, che garantiscono ai pazienti oncologici l'accesso alle moderne tecnologie di caratterizzazione molecolare delle neoplasie e dunque ai trattamenti biologici innovativi. A tale riguardo, l'Istituto ha già avviato la costituzione di una rete regionale di collaborazione per l'oncologia molecolare e di precisione basata sullo screening farmacogenetico di pazienti oncologici, mediante tecniche di next generation sequencing (NGS), eseguite presso i laboratori del CROM, volta ad aumentare le possibilità dei pazienti campani di accedere a farmaci innovativi.

Come ricerca di base, inoltre, è stata allestita una piattaforma di analisi genomica mediante microarray ad alta densità per analisi genica ad ampio spettro integrata con microarray a bassa densità per identificazione dei pathway metabolici critici per le patologie neoplastiche correlate o non ad agenti patogeni ad alto rischio di progressione neoplastica. Con tale approccio è stato già depositato il brevetto dell'Hepatochip e sviluppata la Start-up HepatoPharma finanziata dal MIUR per la caratterizzazione e stadiazione molecolare dell'epatocarcinoma associato ad infezioni da virus dell'epatite (HBV ed HCV).

Un altro esempio di ricerca innovativa è rappresentato dalla valutazione del profilo metabolico, effettuato su siero mediante spettroscopia di risonanza magnetica nucleare (NMR), per lo sviluppo di nuovi biomarcatori sostenibili di diagnosi, di prognosi e predizione di efficacia di trattamenti per i pazienti oncologici.

Il Ciclotrone (9.6 MeV) allocato presso il CROM è dedicato alla produzione giornaliera del tracciante [18F] FDG per la PET, per uso clinico. La nuova facility ciclotrone (18MeV) e radiofarmacia in GMP, ultimata nella sede di Napoli consentirà la produzione di notevoli quantità di radiofarmaci marcati con 18F e di nuovi radionuclidi marcati come: 124I, 64Cu, 89Zr per la sintesi di nuovi radiofarmaci (peptidi e anticorpi monoclonali) per la clinica e per la ricerca.

L'Istituto è inoltre fortemente impegnato nel coordinamento di studi clinici no-profit in oncologia e rappresenta un punto di riferimento in Regione per la realizzazione di studi clinici di pubblica utilità e che puntino a offrire innovazione e garantire sostenibilità al sistema. Inoltre attraverso la costituzione di un centro per gli studi di Fase I in oncologia in via di attivazione offrirà possibilità aggiuntive e opportunità uniche per i pazienti oncologici in Regione per essere inseriti in studi clinici con trattamenti d'avanguardia.

Negli ultimi anni si è anche dato un forte impulso ed una notevole accelerazione all'approccio immunoterapico alle patologie neoplastiche. I precedenti studi di systems biology hanno permesso il raggiungimento dell'analisi integrata multiparametrica della risposta immunitaria e la identificazione di epitopi dominanti immuno-protettivi con cui si sta inducendo una risposta immunologica specifica in soggetti affetti da epatocarcinoma (il Vaccino anti-tumorale del Progetto Europeo Hepavac). In questo contesto è in fase di completamento la struttura di produzione di peptidi bioattivi in standard GMP presso il CROM, per la produzione di peptidi radio marcati. Le molecole prodotte per uso umano saranno utilizzabili sia come traccianti ad alta affinità per imaging che per il trattamento mirato di specifiche patologie con la modulazione di bersagli molecolari (quali i recettori) e/o la stimolazione di risposte immunologiche protettive anti-neoplastiche (immunoterapia). Inoltre, in ambito immunoterapeutico l'Istituto ha recentemente promosso una task-force per la caratterizzazione immunologica dei pazienti



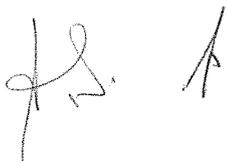
oncologici e per implementare e ottimizzare l'inserimento nella pratica clinica dei nuovi farmaci immunologici.

L'Istituto è infine impegnato nello sviluppo di nuovi farmaci e vaccini antineoplastici avvalendosi anche di tecnologie d'avanguardia come il modeling molecolare e la bioinformatica per analisi "in silico" o l'high-throughput e l'high-content screening, mediante attrezzatura robotica automatizzata in fase acquisizione presso il CROM. In tal senso è anche in fase di completamento la struttura di produzione di peptidi bioattivi in standard GMP presso il CROM. Uno degli aspetti critici in relazione all'utilizzo dei nuovi farmaci antineoplastici immunomodulanti è la limitata percentuale di pazienti che manifesta una risposta clinica. Nell'ottica di ottimizzare la risposta di pazienti all'immunoterapia e di ampliarne le patologie che riconoscono l'immunoterapia come indicazione l'Istituto ha recentemente promosso una task-force per la caratterizzazione immunologica dei pazienti oncologici e per lo studio del superamento dei meccanismi di resistenza all'immunoterapia.

L'Istituto è anche impegnato nel trasferimento tecnologico attraverso il design e la validazione in modelli preclinici di potenziali nuovi farmaci

L'integrazione di tutte queste attività di ricerca nel percorso assistenziale del paziente oncologico comportano naturalmente un importante aggravio di spesa. Pertanto, al fine di consentire all'IRCCS G.Pascale di raggiungere gli obiettivi istituzionali di ricerca e al fine migliorare ed incrementare i Livelli Essenziali di Assistenza in campo oncologico per la Regione Campania, l'Istituto necessita di un finanziamento aggiuntivo pari a **24.000€/000** da riconoscere nel nuovo protocollo di intesa, secondo il seguente accordo:

- **Attività di ricerca assistenziale applicata: pari a 10.000 €/000,**
- **Attività di ricerca traslazionale: pari a 14.000 €/000.**

Handwritten signature and initials in black ink, consisting of a stylized name and a set of initials.

## 2 VALORIZZAZIONE ECONOMICA RETE OSPEDALIERA & RETE ONCOLOGICA

In seguito all'emanazione del DCA n. 33/2016, l'IRCCS Pascale, struttura a valenza Regionale a carattere scientifico, è stato potenziato nel numero di posti letto passando dagli attuali n.230 (dato da HSP 12 anno 2015) a n.290, principalmente, in base a:

- contributo fondamentale al SSR della Campania rappresentando la struttura che tratta, ogni anno, il più elevato numero di pazienti affetti da tumore maligno a cui vengono garantite cure di alta specializzazione ed elevati livelli di qualità;
- essere l'unico istituto oncologico a carattere scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico della Regione Campania che, negli anni, è diventato un importante centro di attrazione per i pazienti anche di altre regioni contribuendo ad aumentare la mobilità attiva extraregionale;
- ruolo centrale nella nuova "rete oncologica regionale", approvata con DCA n. 98/2016, secondo il modello operativo del Comprehensive Cancer Center Network (CCCN), assicurando una gestione multidisciplinare integrata, aderente alle linee guida e best practice, secondo i principi di appropriatezza ed equità di accesso alle cure.

Per il prossimo triennio, si ritiene che il finanziamento stanziato dalla Regione Campania all'IRCCS Pascale dovrà tenere conto anche del potenziamento di n.60 PL autorizzato previsti dal DCA 33/2016.

Infatti, in seguito, si descrive il presumibile impatto economico in termini di voci sia di ricavo sia di costo dovuto all'incremento dei posti letto per l'IRCCS Pascale prendendo in considerazione i valori contabilizzati nel Bilancio a Consuntivo 2015, che evidenziano un sostanziale equilibrio economico nella propria gestione.



## 2.1 ANALISI DEI COSTI DI PRODUZIONE

Nell'ambito delle funzioni di programmazione e pianificazione, è stata svolta una analisi sui costi sostenuti a consuntivo 2015, evidenziando come l'IRCCS si impegni nel raggiungimento degli obiettivi regionali, ai sensi anche della normativa vigente richiamata anche dal DCA n. 102/2016, oggetto del Piano di efficientamento di cui all'art. 1, comma 528, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

In tale contesto, sono state esaminate le diverse aree di costo che formano il totale del costo della produzione che rappresenta la spesa sostenuta per far fronte alla gestione ordinaria dell'IRCCS e dalla quale si evince come lo stesso sia riuscito negli anni ad avviare importanti azioni che hanno garantito il raggiungimento dell'equilibrio di bilancio nella gestione contabile ed economica dell'Azienda.

L'analisi svolta ha isolato le voci di costo al fine di "sterilizzare" le quote che non avranno impatto sull'incremento potenziale dovuto dall'aumentare dei PL in base al DCA n. 33/2016, quali:

### Accantonamenti per Fondi Vincolati

IRCCS PASCALE			
CODICE	VOCE MODELLO CE	Consuntivo 2015	Analisi Costi
BA2780	B.16.C.1) Accantonamenti per quote inutilizzate contributi da Regione e Prov. Aut. per quota F.S. vincolato	2.276	

Tale voce di costo è stata sterilizzata in quanto rappresenta per l'IRCCS Pascale un contributo ricevuto pari allo stesso importo per l'anno di competenza.

## 2.2 ANALISI DEI RICAVI

Ai fini del calcolo della valorizzazione economica si è provveduto ad analizzare i ricavi che l'Azienda riceve come finanziamento "extra-ordinario", riuscendo a finanziare una quota delle spese totali sostenute a Consuntivo 2015, evidenziando la copertura dei costi sostenuti rispetto ai ricavi conseguiti.

L'analisi ha stimato che tali ricavi saranno mantenuti costanti anche successivamente il potenziamento di n.60 PL in base al DCA n. 33/2016 da parte dell'IRCCS Pascale.

Nello specifico:

### Contributi c/esercizio (extra fondo) e Contributi c/esercizio per ricerca

IRCCS PASCALE			
CODICE	VOCE MODELLO CE	Consuntivo 2015	Analisi Ricavi
AA0050	A.1.B) Contributi c/esercizio (extra fondo)	1.532	1.532
AA0060	A.1.B.1) da Regione o Prov. Aut. (extra fondo)	-	-
AA0180	A.1.C) Contributi c/esercizio per ricerca	7.399	7.399
AA0190	A.1.C.1) Contributi da Ministero della Salute per ricerca corrente	3.767	3.767
AA0200	A.1.C.2) Contributi da Ministero della Salute per ricerca finalizzata	492	492
AA0210	A.1.C.3) Contributi da Regione ed altri soggetti pubblici per ricerca	2.530	2.530
AA0220	A.1.C.4) Contributi da privati per ricerca	610	610
AA0230	A.1.D) Contributi c/esercizio da privati	-	-

## Contributi propri

IRCCS PASCALE			
CODICE	VOCE MODELLO CE	Consuntivo 2015	Analisi Ricavi
AA0240	A.2) Rettifica contributi c/esercizio per destinazione ad investimenti	- 4.042	-
AA0270	A.3) Utilizzo fondi per quote inutilizzate contributi vincolati di esercizi precedenti	7.107	7.107
AA0320	A.4) Ricavi per prestazioni sanitarie e sociosanitarie a rilevanza sanitaria	29.973	29.973
AA0750	A.5) Concorsi, recuperi e rimborsi	485	485
AA0940	A.6) Compartecipazione alla spesa per prestazioni sanitarie (Ticket)	1.384	1.384

Si rappresenta in sintesi l'impatto economico relativamente i costi e i ricavi in seguito al potenziamento dei posti letto da nuovo piano ospedaliero.

IRCCS PASCALE				
CODICE	VOCE MODELLO CE	Consuntivo 2015	Analisi Costi	Analisi Ricavi
AA0010	A.1) Contributi in c/esercizio	115.112	-	8.931
AA0240	A.2) Rettifica contributi c/esercizio per destinazione ad investimenti	- 4.042	-	-
AA0270	A.3) Utilizzo fondi per quote inutilizzate contributi vincolati di esercizi precedenti	7.107	-	7.107
AA0320	A.4) Ricavi per prestazioni sanitarie e sociosanitarie a rilevanza sanitaria	29.973	-	29.973
AA0750	A.5) Concorsi, recuperi e rimborsi	485	-	485
AA0940	A.6) Compartecipazione alla spesa per prestazioni sanitarie (Ticket)	1.384	-	1.384
AA0980	A.7) Quota contributi c/capitale imputata all'esercizio	4.649	-	-
AA1050	A.8) Incrementi delle immobilizzazioni per lavori interni	-	-	-
AA1060	A.9) Altri ricavi e proventi	144	-	-
<b>AZ9999</b>	<b>Totale valore della produzione (A)</b>	<b>154.812</b>	-	<b>47.880</b>
BA0010	B.1) Acquisti di beni	51.777	51.777	-
BA0020	B.1.A) Acquisti di beni sanitari	51.153	51.153	-
BA0310	B.1.B) Acquisti di beni non sanitari	624	624	-
BA0390	B.2) Acquisti di servizi	22.506	22.506	-
BA0400	B.2.A) Acquisti servizi sanitari	9.906	9.906	-
BA1560	B.2.B) Acquisti di servizi non sanitari	12.600	12.600	-
BA1910	B.3) Manutenzione e riparazione (ordinaria esternalizzata)	4.422	4.422	-
BA1990	B.4) Godimento di beni di terzi	2.296	2.296	-
<b>BA2080</b>	<b>Totale Costo del personale</b>	<b>47.977</b>	<b>47.977</b>	-
BA2090	B.5) Personale del ruolo sanitario	42.782	42.782	-
BA2230	B.6) Personale del ruolo professionale	282	282	-
BA2320	B.7) Personale del ruolo tecnico	1.304	1.304	-
BA2410	B.8) Personale del ruolo amministrativo	3.609	3.609	-
BA2500	B.9) Oneri diversi di gestione	991	991	-
<b>BA2560</b>	<b>Totale Ammortamenti</b>	<b>9.042</b>	<b>9.042</b>	-
BA2570	B.10) Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	310	310	-
BA2580	B.11) Ammortamenti delle immobilizzazioni materiali	8.732	8.732	-
BA2590	B.12) Ammortamento dei fabbricati	601	601	-
BA2620	B.13) Ammortamenti delle altre immobilizzazioni materiali	8.131	8.131	-
BA2630	B.14) Svalutazione delle immobilizzazioni e dei crediti	1.443	1.443	-
BA2660	B.15) Variazione delle rimanenze	248	248	-
BA2690	B.16) Accantonamenti dell'esercizio	11.367	9.091	-
BA2700	B.16.A) Accantonamenti per rischi	1.934	1.934	-
BA2760	B.16.B) Accantonamenti per premio di operosità (SUMA)	-	-	-
BA2770	B.16.C) Accantonamenti per quote inutilizzate di contributi vincolati	8.808	6.532	-
BA2820	B.16.D) Altri accantonamenti	625	625	-
<b>BZ9999</b>	<b>Totale costi della produzione (B)</b>	<b>152.069</b>	<b>149.793</b>	-

Dai dati sopra riportati in tabella si evince che:

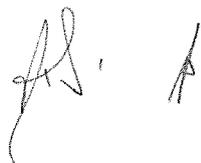
- Il costo totale della produzione dell'IRCCS è stato determinato pari a **149.793 €/000**, in seguito alla sterilizzazione della quota relativa agli accantonamenti dei fondi vincolati, in quanto si desume che ciò non avrà alcun impatto economico in seguito al potenziamento dei posti letto in base all'attuazione del DCA 33/2016, essendo gli stessi coperti con finanziamenti vincolati;
- I ricavi dell'Azienda che rappresentano i finanziamenti extra-ordinari assegnati e contabilizzati a copertura dei costi risultano complessivamente pari a **47.880 €/000**.

Ai fini del calcolo della valorizzazione economica si è provveduto a sterilizzare i costi contabilizzati nell'esercizio 2015 tutti i ricavi per cui l'Azienda riceve un finanziamento extra-ordinario, sopra riportati, riuscendo a finanziare una parte dei costi sostenuti.

Si evince che i costi sostenuti dall'IRCCS Pascale al netto dei ricavi per finanziamenti a copertura di quote di produzione siano pari a **101.913 €/000**, che divisi per i posti letto attuali da HSP 12 dell'anno 2015 pari a n.230, comportano un costo medio pari a **443,1 €/000** per singolo posto letto.

Considerando il nuovo piano ospedaliero che ha incrementato i posti letto in dotazione portandoli a complessivi 290, ci si attende che il potenziamento dei 60 posti letto comporti per l'Istituto un finanziamento aggiuntivo pari a **26.586 €/000** da riconoscere nel nuovo protocollo di intesa.

Di seguito è esposta la metodologia per determinare la quota di incremento di costi relativamente la spesa per il Personale.



## 2.3 “COSTI DEL PERSONALE” – QUOTA PARTE DELLA VALORIZZAZIONE ECONOMICA DELLA RETE OSPEDALIERA & RETE ONCOLOGICA

In applicazione del DCA n. 67/2016 avente ad oggetto “Provvedimento di definizione del fabbisogno di personale delle Aziende Sanitarie della Regione Campania” si è provveduto a definire il fabbisogno di personale dell'IRCCS Pascale, anche alla luce dell'assegnazione di n. 60 posti letto in più rispetto all'attuale dotazione.

Il suddetto piano di fabbisogno del personale, è stato definito in base ai seguenti principi:

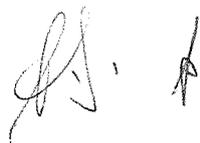
- Decreto Ministeriale 29 agosto 1988 (c.d. “Donat Cattin”), di fissazione degli standard ospedalieri, in attuazione della Legge 8 aprile 1988, n. 109;
- L. 30 ottobre 2014, n. 161, in materia di durata massima dell'orario di lavoro e di riposo giornaliero;
- Decreto Ministeriale n. 70 del 2 aprile 2015 avente ad oggetto “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”.

In applicazione del paragrafo n.7 del DCA 67/2016, definito “*Rideterminazione delle dotazioni organiche*”, nel quale si indica che “...In presenza di condizioni di natura istituzionale, strutturale, organizzativa e di produzione adeguatamente rappresentate e motivate, anche con particolare riferimento alla presenza di valori di produzione significativi, sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo, si potranno prevedere delle rimodulazioni dei parametri di riferimento individuati in questa sede...”, l'IRCCS ha applicato la suddetta metodologia prevista con le seguenti sue modifiche:

- Maggiorazione delle dotazioni del solo Personale Dirigente sanitario medico di una percentuale pari al 45%, rispetto al 25 % previsto, della dotazione organica complessiva di personale medico risultante dall'applicazione degli standard, come previsto dal Decreto Ministeriale 29 agosto 1988 (c.d. “Donat Cattin”);
- Determinazione di tutte le figure previste come percentuale determinata sulla dotazione di personale determinata con le relative maggiorazioni (medico e infermier), così come determinato in base alla suddetta metodologia e non sulla dotazione standard di personale calcolata;

In seguito, risulta un fabbisogno di personale pari a n. 226 unità rispetto alla dotazione presente al 31.12.2015, al netto del personale cessato dei prossimi esercizi, così suddivise:

- n. 49 medici;
- n. 9 dirigenti sanitari (farmacista, biologo, fisico);
- n. 85 infermieri;
- n. 25 personale ruolo sanitario (Ostetriche, tecnici-sanitari, riabilitazione);
- n. 23 personale ruolo tecnico;
- n. 42 OSS;
- n. 1 personale ruolo professionale;
- n. 16 personale ruolo amministrativo.



STANDARD PERSONALE - IRCCS PASCALE			PERS CA 2015	DELTA
RUOLO SANITARIO		702	558	144
Dirigenti sanitari medici	Medici	237	188	49
	di cui Assistenza Ospedaliera	237	188	49
	di cui Assistenza Distrettuale			
	di cui Prevenzione			
	Veterinari		-	
Dirigenti sanitari non medici	Biologi/Fisici/Chimici/Psicologi	17	39	22
	Farmacisti	9	3	6
Comparto	Infermieri	342	257	85
	di cui Assistenza Ospedaliera	342	257	85
	di cui Assistenza Distrettuale	-		
	di cui Prevenzione	-		
	Personale ruolo sanitario (Ostetriche, tecnici-sanitari, riabilitazione)	96	71	25
	Vigilanza ed ispezione	-	-	-
RUOLO TECNICO		97	31	66
Dirigenti	Altro personale ruolo tecnico	42	19	23
Comparto	OSS	54	12	42
	di cui Assistenza Ospedaliera	54	12	42
	di cui Assistenza Distrettuale	-		
RUOLO PROFESSIONALE		4	3	1
Dirigenti	Personale ruolo professionale	4	3	1
Comparto				
RUOLO AMMINISTRATIVO		88	72	16
Dirigenti	Personale ruolo amministrativo	88	72	16
Comparto				
TOTALE		890	664	226

Si consideri che la dotazione ottimale determinata è comprensiva del personale destinato alle attività di ricerca in quanto il fine istituzionale dell'IRCCS mira anche a garantire le prestazioni di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale in coerenza con la programmazione sia nazionale che regionale.

Ad oggi, risultano incardinati nella dotazione del personale dell'IRCCS il seguente personale destinato alle attività di ricerca:

- n. 11 medici;
- n. 20 biologi/fisici/chimici/psicologi;
- n. 3 personale ruolo tecnico sanitario;
- n. 1 dirigente amministrativo.

Al fine di pervenire alla valorizzazione delle suddette unità di personale è stato calcolato il costo medio annuo del personale considerando il Conto Annuale dell'anno 2015 al netto degli arretrati anni precedenti, le quali espongono il costo annuo sostenuto dall'IRCCS Pascale per le competenze fisse e accessorie corrisposte per le relative mensilità. Considerando anche l'impatto degli oneri sociali a carico dell'Amministrazione, pari a circa il 27% del costo del lavoro, si determinano i valori medi riportati nella seguente tabella:

RUOLO	QUALIFICA	COMPETENZE ACCESSORIE	COMPETENZE FISSE	ONERI RIFLESSI	COSTO MEDIO
Comparto	Altro	8.201	22.177	8.202	38.580
	Infermieri	11.763	24.256	9.725	45.745
	Riabilitatori	4.274	23.949	7.620	35.843
	Tecnici	9.976	24.449	9.295	43.719
<b>Totale Comparto</b>		<b>10.682</b>	<b>23.844</b>	<b>9.322</b>	<b>43.848</b>
Dirigenza	Dirigenti PTA	20.672	44.811	17.680	83.163
	Dirigenti Sanitari non medici	15.560	54.523	18.922	89.005
	Farmacisti	17.120	47.425	17.427	81.972
	Medici	25.249	56.771	22.145	104.165
<b>Totale Dirigenza</b>		<b>23.313</b>	<b>55.450</b>	<b>21.266</b>	<b>100.029</b>

Di seguito si riporta quindi la valorizzazione delle unità di personale che rappresentano il fabbisogno di personale dell'IRCCS Pascale:

RUOLO	QUALIFICA	COSTO MEDIO	FABBISOGNO	VALORIZZAZIONE ECONOMICA
Comparto	Altro	38.580		-
	Infermieri	45.745	85	3.888.300
	Riabilitatori	35.843	25	896.080
	Tecnici	43.719	42	1.836.209
<b>Totale Comparto</b>		<b>43.848</b>	<b>152</b>	<b>6.620.589</b>
Dirigenza	Dirigenti PTA	83.163	40	3.326.516
	Dirigenti Sanitari non medici	89.005		-
	Farmacisti	81.972	6	491.833
	Medici	104.165	49	5.104.069
<b>Totale Dirigenza</b>		<b>100.029</b>	<b>95</b>	<b>8.922.418</b>
<b>TOTALE</b>			<b>247</b>	<b>15.543.007</b>

I costi necessari al reclutamento delle 247 unità di personale che rappresentano il fabbisogno dell'IRCCS Pascale, ammonta a ca. **15.543 €/000**.

Il reclutamento delle suddette unità di personale avrà effetti anche sul costo sostenuto per l'IRAP, che applicando l'aliquota di imposta pari all'8,5% comporta un ulteriore costo di **1.321 €/000**.

IRAP	
IRAP (8,5% della manovra)	1.321.156
<b>Totale</b>	<b>1.321.156</b>

