

**Regione Campania*****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)*****DECRETO N. 61 DEL 27/11/2017**

OGGETTO: Protocollo d'intesa Regione Campania IRCCS Pascale – Determinazioni

VISTA la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante “ Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 “ *Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004*”;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 che:

- assegna *“al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente”;*

RICHIAMATI

- il comma 80 dell' articolo 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 secondo cui *“Gli interventi individuati dal Piano sono vincolanti per la Regione, che e' obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro”;*
- il comma 231 bis dell' articolo 1 della legge regionale 15 marzo 2011, n. 4 così come introdotto dal comma 34, dell'articolo 1, della legge regionale 4 agosto 2011, n. 14 secondo cui: *“il Commissario ad acta, nominato ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159 , convertito con modificazioni, in legge 29 novembre 2007, n. 222, individua, con proprio decreto, le norme regionali in contrasto con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario e con quelle dei programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88 della legge 191/2009 e dispone la sospensione dell'efficacia degli eventuali provvedimenti di esecuzione delle medesime. I competenti organi regionali, entro i successivi sessanta giorni dalla pubblicazione sul B.U.R.C. del decreto di cui al presente comma, provvedono, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2, comma 80 della legge n. 191/2009, alla conseguente necessaria modifica delle disposizioni individuate, sospendendole o abrogandole”;*
- la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui, *“ nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”;*

PREMESSO

- che l'Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori "G. 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;
- che il citato I.R.C.C.S. 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;
- 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;
- che con Delibera di Giunta Regionale della Campania n.823 del 29.12.2016 è stato approvato il Protocollo d'Intesa tra Regione Campania e l' I.R.C.C.S. al fine della disciplina della collaborazione per l'integrazione delle attività di ricerca e assistenziali tra il SSR e l'Istituto;

PREMESSO altresì

- che nella riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza del 25 luglio 2017 è stato formulato il seguente rilievo: *“Tavolo e Comitato ... rappresentano che non è condivisibile la metodologia, esplicitata nell'allegato tecnico del Protocollo, che ha portato alla definizione di un*

finanziamento aggiuntivo (di 26,6 mln di euro) in virtù di un aumento di posti letto (60 pl.). Rappresentano, infatti, che ai sensi della normativa vigente (articolo 8-sexies del decreto legislativo n.502/1992), le strutture non sono finanziate sulla base dei posti letto ma unicamente a tariffe predefinite per prestazioni ed a funzioni assistenziali remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza”;

- che Tavolo e Comitato hanno, pertanto, chiesto alla struttura commissariale di “riportare nel Protocollo d’Intesa la specifica secondo cui l’organizzazione ed il funzionamento dell’istituto sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato previsto dall’art. 3, comma 1 – bis, del decreto legislativo n. 502/1992” nonché di “recepire il nuovo testo del protocollo con decreto commissariale” e di “di fornire evidenza della coerenza con la cornice economico finanziaria del Programma Operativo 2016-2018 e con il Piano di efficientamento dell’azienda in corso di approvazione”;

- che, con DCA 50 del 7 novembre 2017, sulla base dei citati rilievi espressi nella riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza nella riunione del 25 luglio 2017, in merito ai contenuti del Protocollo d’intesa sottoscritto tra Regione Campania e Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, si è disposto che la competente Direzione Generale per la Tutela della Salute della Regione Campania e l’IRCSS Pascale definissero sollecitamente il procedimento finalizzato alla modifica del Protocollo in essere nei sensi indicati dai Ministeri affiancanti al fine della successiva approvazione da parte del commissario ad acta;

RILEVATO che

- all’esito dell’istruttoria di competenza e del procedimento svolto, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ha sottoposto all’approvazione del Commissario il testo modificato del protocollo d’intesa in menzione, con annesso documento tecnico, attestandone la conformità ai rilievi del Tavolo e del Comitato;
- la medesima Direzione ne ha attestato, altresì, la coerenza con la cornice economico finanziaria dei Programmi Operativi 2016 – 2018, e con il Piano di efficientamento dell’Istituto in corso di approvazione;

RITENUTO

di recepire l’indicato testo del Protocollo di Intesa tra la Regione Campania e l’Istituto di ricovero a carattere scientifico G. Pascale con annesso documento tecnico che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR;

Per tutto quanto esposto in premessa che qui si intende integralmente riportato :

DECRETA

di **APPROVARE** in recepimento di quanto richiesto nella seduta del 25 Luglio 2017 dal Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e dal Comitato Permanente per la verifica dei Livelli di Assistenza, il testo del Protocollo di Intesa tra la Regione Campania e l’Istituto di ricovero a carattere scientifico G. Pascale con annesso documento tecnico che allegati al presente provvedimento ne formano parte integrante e sostanziale;

di **TRASMETTERE** il presente provvedimento, attraverso la procedura SIVEAS, al Tavolo di Verifica per

la valutazione di competenza, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate;

di **TRASMETTERE** il presente decreto al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, all'Istituto di Ricovero a carattere Scientifico "G.Pascale", al BURC per la pubblicazione.

*Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione*

*Il Sub Commissario ad Acta
Dott. Claudio D'Amario*

DE LUCA

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, e 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 bioumorale;

- 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 Campana 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;
- 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 -codice fiscale _____, legalmente rappresentata dal dott. _____ nato a _____ il _____ nella qualità di _____ ivi domiciliato per la carica

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

**CAPO 1
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, e 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 (OEI), 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 bioumorale;
 - 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.17 del 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;

L'allegato tecnico, di cui al punto d) 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 punto 2 lettera 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
IRCCS INT - Fondazione G. G.Pascale"**

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

Il Presidente della Giunta Regionale della Campania



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 metabolomico, 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 immunoterapico 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.**