

A.G.C. 19 - Piano Sanitario Regionale e Rapporti con le UU.SS.LL. - Deliberazione n. 255 del 12 marzo 2010 – approvazione dello schema di protocollo di intesa tra Regione Campania e IRCCS Fondazione Pascale

PREMESSO

- che 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;
- che il 16 ottobre 2003 con il dlgs. n.288 è stato disciplinato il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3”;
- che lo stesso dlgs. 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 standards 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 specialialità;
Ferma 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 a norma dell'art. 8 del dlgs. 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 dlgs. n. 502/1992 e ss.sm.ii. e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete;
- che l'art. 10 del medesimo decreto legislativo stabilisce, tra l'altro, che “l'attività di ricerca delle Fondazioni IRCCS e degli Istituti non trasformati, nei limiti ed in coerenza con i programmati obiettivi di finanza pubblica del vigente Documento di programmazione economico-finanziaria (DPEF), e' finanziata a valere sugli stanziamenti di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonche' dalle Regioni e da altri organismi pubblici e privati. [...] L'attività assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, e' finanziata a prestazione dalla Regione competente per territorio, in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale, nonche' sulla base di funzioni concordate con le Regioni”;
- che l'art 8 quinquies del dlgs 502/92 e ss.mm.ii., modificato ed integrato dalla L.133/2008 art. 79, 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;

ATTESO

- che il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ha definito le azioni da intraprendere nel campo della prevenzione dei tumori;
- che il Piano Oncologico Nazionale 2010-2012 ha fissato gli obiettivi generali e specifici che riguardano l'oncologia nella sua globalità:
 - o la definizione di standard di qualità telematiche, di appropriatezza e di metodiche per la loro valutazione al fine di ridurre la mortalità per cancro a fronte di una riduzione degli sprechi;
 - o la riduzione del divario in mortalità per cancro fra le varie Regioni mediante un più razionale impiego delle risorse disponibili nella lotta contro il cancro;
 - o la riduzione della migrazione sanitaria fra le varie Regioni, favorendo una riduzione del divario tecnologico, organizzativo ed assistenziale;
 - o l'incremento della copertura da parte dei Registri Tumori del territorio nazionale dal 32% attuale al ≥ 50%;
 - o la creazione di Reti telematiche dei Registri Tumori;
 - o lo sviluppo delle reti oncologiche con modelli tipo Hub & Spoke, dedicate in particolare allo sviluppo ed applicazione di nuove metodologie diagnostiche e terapeutiche ad alto contenuto tecnologico;

TENUTO CONTO

- che con la legge regionale n. 24 del 19 dicembre 2006 è stato approvato il Piano Ospedaliero Regionale 2007-2009 che al punto 7.3. stabilisce “Gli elementi per la pianificazione oncologica in Campania” ed individua L'IRCCS Fondazione Pascale quale ente coordinatore della istituenda rete oncologica;
- che con Delibera n. 2312 dell'11 luglio 2003 la Giunta Regionale ha approvato le “Linee – Guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza oncologica in Regione Campania”;
- della legge regionale n. 1/2008 che all'art 48 stabilisce che gli “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 ai piani di rientro limitatamente al rispetto dei vincoli di bilancio ed in conformità ai finanziamenti stanziati e preventivamente approvati dalla Regione”;
- della legge regionale n. 16/2008 di approvazione delle misure straordinarie di razionalizzazione e riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale per il rientro del disavanzo;

CONSIDERATO

- che l'I.R.C.C.S. “Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione Pascale”, nel rispetto delle finalità istitutive e ai sensi della DGRC 2312/03 e del Piano Ospedaliero Regionale 2007-2009, ha realizzato un progetto innovativo di riorganizzazione, approvato con DGRC 1739/07, che recependo le direttive di cui alla DGRC 2312/2003 e del PON 2006-2008, ha contribuito allo sviluppo della ricerca attraverso una solida integrazione tra attività sperimentali e cliniche con particolare riguardo a quelle traslazionali a ciò utilizzando anche il Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano (C.R.O.M.);

VISTA

- la relazione consuntiva sulle attività svolte nel triennio 2007-2009 in ordine all'implementazione del progetto innovativo di riorganizzazione e al raggiungimento dei relativi obiettivi;
- la nota prot. 186 del 1 marzo 2010 assunta al protocollo della Regione Campania n. 212768 del 9 marzo 2010 con la quale si evidenzia che al direttore generale dell'IRCCS Pascale spettano tutti i poteri inerenti la gestione complessiva del CROM attraverso l'assunzione dei necessari provvedimenti amministrativi i quali sono sottoposti a verifica e controllo da parte della Regione secondo quanto previsto dalle attuali norme regionali;

RILEVATO

- che nella Regione Campania vi è stato un aumento della frequenza dei tumori, come testimoniato dall'incremento costante dei ricoveri per patologie neoplastiche;
- che la “mission” dell'I.R.C.C.S. Fondazione Pascale è di svolgere sia attività di ricerca sia attività assistenziale a favore dei pazienti oncologici così come stabilito dall'art. 8 del Dlgs. 288/2003;
- che l'I.R.C.C.S. di diritto pubblico “Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione Pascale” costituisce un fondamentale riferimento per la definizione delle linee di programmazione regionale in campo oncologico, in termini di supporto tecnico ed operativo per l'esercizio delle funzioni e per il perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Regionale in materia di ricerca, assistenza, nonché formazione continua del personale del Servizio Sanitario Regionale nella disciplina dell'oncologia;

VISTI

- lo schema di protocollo di intesa tra Regione Campania e l'IRCCS Fondazione Pascale, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa, elaborato dagli uffici della Regione - Assessorato alla Sanità di concerto con i rappresentanti dell'IRCCS Fondazione Pascale;
- la relazione programmatica del triennio 2010-2012, che forma parte integrante e sostanziale del presente protocollo di intesa, che traccia le linee di indirizzo delle attività da svolgersi in un'ottica di miglioramento continuo degli standard dell'attività assistenziale dell'Istituto nell'ambito della programmazione sanitaria regionale e in ottemperanza di quanto indicato dal PON 2010-2012;

STABILITO

- che l'I.R.C.C.S. "Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione Pascale", ente pubblico di rilevanza nazionale è individuato quale ente coordinatore (hub) della rete oncologica della Regione Campania, al fine di dare concreta attuazione alle azioni programmatiche di cui al Piano oncologico nazionale 2010-2012, in materia di reti oncologiche;
- che per l'esercizio 2010 l'IRCCS Fondazione Pascale presenti una relazione programmatica delle attività assistenziali e di ricerca entro 30 giorni dalla sottoscrizione del protocollo di intesa;

RITENUTO

- di dover regolamentare i rapporti tra la Regione Campania e l'I.R.C.C.S. di diritto pubblico con la sottoscrizione del protocollo di intesa da stipulare ai sensi della l.r. 32/94 e ss.mm.ii. e del dlgs 288/2003;
- di dover approvare, per quanto di competenza, la relazione programmatica per gli esercizi 2010-2012 allegata allo schema di protocollo di intesa tra Regione Campania e l'IRCCS Fondazione Pascale, quale parte integrante e sostanziale del medesimo;
- di dover riconoscere al direttore generale dell'IRCCS Fondazione Pascale un compenso per la gestione delle attività del Centro di ricerche di Mercogliano di cui alla DGRC 1961/2009 corrispondente a quello riconosciuto al presidente del CIV in considerazione della complessità gestionale di questa struttura e delle connesse responsabilità;
- di dover approvare lo schema di protocollo di intesa tra Regione Campania e l'IRCCS Fondazione Pascale, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa;
- di dover riconoscere all'I.R.C.C.S. Fondazione Pascale, coerentemente con gli indirizzi di programmazione sanitaria e della programmazione della ricerca scientifica, il finanziamento per gli esercizi 2010-2012 così come determinato nel protocollo di intesa;

ACQUISITO

- il parere dell'Avvocatura regionale protocollo n. 211896 del 9 marzo 2010;

VISTI

- l'art. 32 della Costituzione;
- la DGRC 1630/2006;
- la DGRC 1961/2009;
- La l.r. 1/2009;
- il d. lgs. 502/1992 e ss. mm. e ii.;
- la L.R.C. 32/1994 e ss. mm. e ii.;
- la l.r. n. 10/2002 e ss. mm. e ii.;
- il d. lgs. 288/2003 e ss. mm. e ii.;

propongono e la Giunta in conformità a voti unanimi

DELIBERA

per tutto quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato ed approvato:

- di approvare lo schema di protocollo di intesa tra Regione Campania e l'IRCCS Fondazione Pascale, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa;
- di approvare, per quanto di competenza, la relazione programmatica per il triennio 2010-2012 allegato allo schema di protocollo di intesa tra Regione Campania e l'IRCCS Fondazione Pascale, quale parte integrante e sostanziale del medesimo;
- di riconoscere all'I.R.C.C.S. Fondazione Pascale, coerentemente con gli indirizzi di programmazione sanitaria e della programmazione della ricerca scientifica, il finanziamento per gli esercizi 2010-2012 così come determinato nel protocollo di intesa. Per l'esercizio 2010 l'attività di ricerca traslazionale è finanziata con le risorse a valere sull'UPB 4.15.38 cap.7256, per gli esercizi successivi le risorse

finanziarie per le attività di ricerca traslazionale graveranno su appositi capitoli istituiti presso l'Assessorato alla Ricerca Scientifica;

- di stabilire che la relazione programmatica sulle attività da svolgere nell'anno 2010, in deroga a quanto stabilito nello schema di protocollo di intesa tra Regione Campania e l'IRCCS Fondazione Pascale, sarà presentata dall'Istituto entro 30 giorni dalla sottoscrizione del protocollo di intesa, allegato alla presente deliberazione;
- di stabilire che l'I.R.C.C.S. "Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione Pascale", ente pubblico di rilevanza nazionale è individuato quale ente coordinatore (hub) della rete oncologica della Regione Campania, al fine di dare concreta attuazione alle azioni programmatiche di cui Piano oncologico nazionale 2010-2012, in materia di reti oncologiche;
- di riconoscere al direttore generale dell'IRCCS Fondazione Pascale un compenso per la gestione delle attività del Centro di ricerche di Mercogliano di cui alla DGRC 1961/2009 corrispondente a quello riconosciuto al presidente del CIV, in considerazione della complessità gestionale di questa struttura e delle connesse responsabilità;
- di inviare il presente provvedimento all'A.G.C. 19 Piano Sanitario Regionale, all'A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria e all'AGC 08 Bilancio, ragioneria e tributi, e al Settore stampa documentazione ed informazione e bollettino ufficiale per la pubblicazione.

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino

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

L'anno 2010, il giornodel mese di, presso la Giunta Regionale della Campania, in Napoli alla Via S. Lucia, n. 81,

TRA

La **Regione Campania**, con sede in Napoli alla via Santa Lucia - codice fiscale _____-, legalmente rappresentata dall'on. Antonio Bassolino _____ 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 Pascale"** con sede in Napoli alla via M. Semmola - codice fiscale _____-, legalmente rappresentata dal dott. Tonino Pedicini nato a _____ il _____ nella qualità di Direttore Generale p.t. ivi domiciliato per la carica

PREMESSO

- che il Pascale è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (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;
- che l'art. 1 del dlgs. n. 288 del 16 ottobre 2003 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 [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 ai sensi di quanto disposto dall'art. 8 del sopra richiamato dlgs. 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 dlgs. 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, all'interno delle quali:

- o attuare progetti di ricerca,
 - o praticare comuni protocolli di assistenza,
 - o operare la circolazione delle conoscenze e del personale,
- con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti;
- d) trasferiscono, anche mediante accordi, costituzione e/o partecipazione di consorzi e società, con soggetti pubblici e privati, i risultati della ricerca in ambito industriale, salvaguardando comunque la finalità pubblica della ricerca;
 - e) svolgono programmi di alta formazione nell'ambito delle discipline e attività di riferimento;
 - f) possono sperimentare nuove e più avanzate modalità gestionali;
- che l'art. 10 del dlgs n. 288/2003 prevede che l'attività di ricerca degli Istituti non trasformati sia finanziata sia dallo Stato che dalle Regioni. La più recente giurisprudenza costituzionale, pur cassando per incostituzionalità l'art. 7, comma 2, della legge regionale 29 dicembre 2005 n. 24 (per interferenza con l'attività di vigilanza del Ministero della Salute) ha ribadito il ruolo delle Regioni nell'ambito della ricerca, prevedendo che esse possano assumere la responsabilità della realizzazione di specifici progetti;
 - che l'art 8 quinquies del dlgs 502/92 e ss.mm.ii., modificato ed integrato dalla L.133/2008 art. 79, 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;

VISTO

- che con legge costituzionale 18.10.2001, n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione, e la riscrittura dell'art. 117 Cost., sono state attribuite alla competenza legislativa concorrente delle Regioni sia la “ricerca scientifica” sia “la tutela della salute”. Sino alla detta modifica costituzionale “la esclusiva competenza statale in materia di ricerca scientifica aveva legittimato la solo parziale riconduzione degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pur certamente operanti anche nell'area sanitaria, all'ambito delle istituzioni sanitarie di competenza delle Regioni” (Corte Cost., sent. N. 270/2005);

TENUTO CONTO

- del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 che ha definito le azioni da intraprendere nel campo della prevenzione dei tumori;
- del Piano Oncologico Nazionale 2010-2012 che ha fissato obiettivi e azioni programmatiche che riguardano :
 - o la definizione di standard di qualità telematiche, di appropriatezza e di metodiche per la loro valutazione al fine di ridurre la mortalità per cancro a fronte di una riduzione degli sprechi;
 - o la riduzione del divario in mortalità per cancro fra le varie Regioni mediante un più razionale impiego delle risorse disponibili nella lotta contro il cancro;
 - o la riduzione della migrazione sanitaria fra le varie Regioni, favorendo una riduzione del divario tecnologico, organizzativo ed assistenziale;
 - o l'incremento della copertura da parte dei Registri Tumori del territorio nazionale dal 32% attuale al $\geq 50\%$;
 - o la creazione di Reti telematiche dei Registri Tumori;
 - o lo sviluppo delle reti oncologiche con modelli tipo Hub & Spoke, dedicate in particolare allo sviluppo ed applicazione di nuove metodologie diagnostiche e terapeutiche ad alto contenuto tecnologico;
- 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”;
- della legge regionale n. 16/2008 di approvazione delle misure straordinarie di razionalizzazione e riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale per il rientro del disavanzo;
- della legge regionale n. 1/2008 che all’art 48 stabilisce che gli “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 ai piani di rientro limitatamente al rispetto dei vincoli di bilancio ed in conformità ai finanziamenti stanziati e preventivamente approvati dalla Regione”;

RILEVATO

- che l’I.R.C.C.S. “Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione Pascale”, riconosciuto ai sensi della normativa vigente quale unico istituto oncologico a carattere scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico della Regione Campania, costituisce un fondamentale riferimento per la definizione delle linee di programmazione regionale in campo oncologico, supporto tecnico ed operativo ineludibile per l’esercizio delle funzioni e per il perseguimento degli obiettivi del P.S.R. in materia di ricerca, assistenza, nonché formazione continua del personale del S.S.R. nella disciplina dell’oncologia;
- che la mission dell’IRCCS, insieme all’attività di ricerca, prevede di svolgere attività assistenziale a favore dei pazienti oncologici così come stabilito dall’art. 8 del dlgs. 288/2003;
- che l’assistenza è strettamente collegata alle attività di ricerca. La sua tipologia, pertanto, va stabilita, con il preventivo assenso della Regione, in rapporto alla realizzazione di programmi integrati di ricerca clinica e sperimentale definiti secondo gli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica;
- che le attività di assistenza per un IRCCS sono identificate in relazione:
 - o alle patologie che richiedono, per essere trattate, un’alta specializzazione, alta specializzazione che trova il suo giustificativo nella dotazione tecnologica della struttura e nell’elevata qualificazione del personale,
 - o alle patologie oggetto di studio secondo i progetti elaborati dall’Ente in linea con le direttive Nazionali e Regionali;
- che una corretta integrazione tra ricerca ed assistenza tende a privilegiare, come previsto dal dlgs. 288/2003, la ricerca traslazionale che non si intende quale semplice trasferimento nella pratica clinica dei risultati ottenuti in laboratorio ma piuttosto:
 - a) si fonda sulla bidirezionalità del rapporto laboratorio-clinica con uno scambio di input destinati ad incrementare la relazione tra le due differenti branche (sperimentale e clinica) della ricerca oncologica;
 - b) incentiva la creazione di team multidisciplinari (ricercatori di base e clinici);
 - c) tende anche a sviluppare progetti innovativi ad alto rischio rivolti allo studio di tumori rari che difficilmente attraggono risorse per investimenti dal settore privato e che, pertanto, rappresentano una scelta strategica nella allocazione dei fondi pubblici;
 - d) è rivolta a definire l’ambito entro il quale è necessario sperimentare strumenti innovativi e stabilire linee guida;
 - e) propone nuove procedure informatiche;

f) sinergizza la multidisciplinarietà al fine di estendere i confini delle conoscenze nel campo dell'assistenza.

CONSIDERATO

- che l'I.R.C.C.S. “Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione Pascale”, nel rispetto delle finalità istitutive e ai sensi della DGRC 2312/03 e del Piano Ospedaliero Regionale 2007-2009, ha realizzato un progetto innovativo di riorganizzazione, approvato con DGRC 1739/07, che recependo le direttive di cui alla DGRC 2312/2003 e del PON 2006-2008, ha contribuito allo sviluppo della ricerca attraverso una solida integrazione tra attività sperimentali e cliniche con particolare riguardo a quelle traslazionali, a ciò utilizzando anche il Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano (C.R.O.M.);

VISTA

- la relazione consuntiva sulle attività svolte nel triennio 2007-2009 in ordine all'implementazione del progetto innovativo di riorganizzazione e al raggiungimento degli obiettivi quali:
 - a) Esaltazione dell'attività di ricerca intesa anche come strumento di definizione ed implementazione di nuovi modelli assistenziali;
 - b) Qualificazione e umanizzazione dell'assistenza, anche per incidere sulla mobilità extraregionale;
 - c) Contenimento della spesa farmaceutica;
 - d) Aggiornamento e formazione delle diverse figure professionali impegnate nel settore oncologico nella regione Campania.

TENUTO CONTO

- che, in linea anche con gli indirizzi del nuovo piano oncologico nazionale, l'Istituto si impegna a perseguire gli obiettivi già fissati per il triennio 2007-2009, e porre in essere azioni di innalzamento degli standard qualitativi dell'attività assistenziale nell'ambito della programmazione sanitaria regionale attraverso la realizzazione delle seguenti attività:
 - a) partecipare alla progettazione e realizzazione della rete oncologica regionale per la quale l'IRCCS Pascale è riconosciuto ente coordinatore (Hub), attraverso lo sviluppo di una piattaforma informatica a supporto della rete al fine di disegnare il percorso del paziente oncologico nel SSR;
 - b) svolgere attività di supporto alle strutture oncologiche regionali della rete per la diffusione ed implementazione di procedure diagnostiche e terapeutiche complesse nonché alla formazione del personale;
 - c) limitare la migrazione extra-regionale, attraverso il potenziamento della dotazione tecnologica e il conseguente incremento della offerta di prestazioni ad elevata specializzazione e complessità;
 - d) svolgere le attività di ricerca assistenziale quale struttura di secondo livello nell'ambito dei programmi di screening attivati sul territorio regionale.
 - e) svolgere attività di assistenza, ricerca e formazione finalizzate al miglioramento della qualità della vita del paziente oncologico;
 - f) implementare 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;

VISTA

- la relazione programmatica del triennio 2010-2012, che forma parte integrante e sostanziale del presente protocollo di intesa, che traccia le linee di indirizzo delle attività da svolgersi in un'ottica di miglioramento continuo degli standard dell'attività assistenziale dell'Istituto nell'ambito della programmazione sanitaria regionale e in ottemperanza di quanto indicato dal PON 2010-2012;

PRECISATO

- che l'Istituto si impegna a definire le attività specifiche da porre in essere per il raggiungimento degli obiettivi già specificati e nell'ambito della programmazione aziendale allegata al presente protocollo di intesa;

Tutto ciò premesso e considerato, tra le sopra costituite parti, nelle rispettive qualità (d'ora innanzi, per brevità, denominate rispettivamente "Regione" ed "Istituto"), al fine di regolamentare l'apporto dell'Istituto alle attività di ricerca e assistenza del S.S.R.,

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

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

Art. 2

ATTIVITA' ASSISTENZIALE E DI RICOVERO

1. L'Istituto eroga prestazioni di ricovero, cura e ricerca nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari.
2. Ai sensi dell'art. 1, comma 7, del Decreto Legislativo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, le prestazioni erogate dall'Istituto poste a carico del S.S.N. debbono rispondere a tipologie di assistenza che, per specifiche condizioni cliniche, sulla base di evidenze scientifiche, apportino un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate.
3. Non sono a carico del S.S.N. le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:
 - a. non rispondono alle necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio Sanitario Nazionale;
 - b. non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
 - c. in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non rispondono al principio dell'economicità nell'impiego di risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.
4. L'Istituto può proporre l'erogazione di prestazioni innovative per le quali non sono ancora disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia, esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della Salute e/o dalla Regione.
5. L'attività di assistenza ospedaliera dell'Istituto viene regolata secondo il presente protocollo, in armonia con il Piano Oncologico Regionale e con il Piano Ospedaliero Regionale.
6. In linea anche con gli indirizzi del nuovo piano oncologico nazionale, l'Istituto si impegna a porre in essere azioni volte all'innalzamento degli standard qualitativi dell'attività assistenziale

coerentemente anche con la programmazione sanitaria regionale, riportate nella relazione programmatica 2010-2012, che allegata al presente protocollo di intesa ne forma parte integrante e sostanziale. Le attività da realizzarsi nel triennio di riferimento sono:

- a) partecipazione alla progettazione e realizzazione della rete oncologica regionale per la quale l'IRCCS Pascale è riconosciuto ente coordinatore (Hub), attraverso lo sviluppo di una piattaforma informatica a supporto della rete al fine di disegnare il percorso del paziente oncologico nel SSR ;
- b) svolgimento delle attività di supporto alle strutture oncologiche regionali della rete per la diffusione ed implementazione di procedure diagnostiche e terapeutiche complesse nonché alla formazione del personale;
- c) limitazione della migrazione extra-regionale, attraverso il potenziamento della dotazione tecnologica e il conseguente incremento della offerta di prestazioni ad elevata specializzazione e complessità;
- d) svolgimento delle attività di ricerca assistenziale quale struttura di secondo livello nell'ambito dei programmi di screening attivati sul territorio regionale.
- e) svolgimento delle attività di assistenza, ricerca e formazione finalizzate al miglioramento della qualità della vita del paziente oncologico;
- f) implementazione delle 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;

7. L'Istituto partecipa alle attività previste per l'assistenza oncologica domiciliare, armonizzandone l'organizzazione in accordo con la Regione, anche attraverso la attività formativa del personale operante sul territorio.

8. Per l'ammissione o la dimissione dei malati si applica la scheda di dimissione ospedaliera, secondo termini e modalità definiti dalla Regione per gli istituti di ricovero pubblici.

9. L'Istituto può offrire servizi finalizzati all'assistenza alle strutture delle Aziende Sanitarie Locali o Aziende Ospedaliere che lo richiedono, mediante intesa con le medesime. Le intese, che comunque devono rientrare nella pianificazione delle Aziende Sanitarie, debbono essere ispirate a principi di generalità e rispondere a criteri di attualità ed alta specialità, anche nell'obiettivo di evitare duplicazioni.

10. L'Istituto ha adottato un modello organizzativo basato sui Dipartimenti d'Organo secondo quanto previsto dal Piano di riorganizzazione approvato con DGRC 1739/07. Il Direttore Generale può apportare modifiche all'attuale struttura organizzativa limitatamente all'accorpamento di dipartimenti e aree funzionali al fine di garantire sostanziali miglioramenti del sistema di erogazione delle prestazioni assistenziali o in caso di nuovi provvedimenti nazionali e/o regionali che ridisegnino il modello organizzativo dell'aziende specialistiche in oncologia nel rispetto dei vincoli di bilancio e acquisito il parere favorevole del Comitato di indirizzo e verifica.

11. La dotazione organica dell'Istituto rimane quella prevista dalla delibera n. 1739/2007. Il Direttore Generale può effettuare eventuali modifiche alla dotazione organica derivanti dalle azioni di miglioramento del sistema di erogazione dell'attività assistenziale di cui al comma precedente senza superare il limite massimo di unità lavorative stabilito nella DGRC 1739/2007, nel rispetto dei vincoli di bilancio e di quanto disposto dalla L.R. n. 1/2008, e acquisito il parere favorevole del Comitato di indirizzo e verifica.

12. I provvedimenti che dispongono modifiche di cui ai commi 9 e 10 corredati dei pareri del CIV devono essere trasmessi alla Regione Campania entro 15 giorni dall'adozione.

13. L'Istituto svolge attività ambulatoriali che sono rivolte all'inquadramento della malattia neoplastica. Attraverso tali procedure, l'Istituto si impegna ad assicurare, l'erogazione di prestazioni specialistiche in campo oncologico, di diagnostica strumentale e di laboratorio, di medicina,

chirurgia e riabilitazione.

14. L'Istituto garantisce una "second opinion" a tutti i pazienti che ne facciano richiesta, sulla base dell'ordine cronologico.

15. Il finanziamento delle attività ambulatoriali rientra nel budget complessivo concordato con il presente protocollo. Eventuali quote di partecipazione alla spesa da parte degli assistiti vengono rimosse ed incamerate dall'Istituto.

16. Le prestazioni ambulatoriali non comprese nel nomenclatore tariffario regionale sono erogate a totale carico dell'assistito, se non esente per patologia neoplastica, ed incamerate dall'Istituto.

17. Le attività ambulatoriali, sia diagnostiche che terapeutiche, svolte in favore di cittadini di altre regioni vengono trasmesse alla Regione che, nell'ambito delle compensazioni interregionali, provvede ad incamerare le corrispondenti tariffe.

18. I posti letto dell'Istituto, che a regime non supereranno i 340, sono distinti per degenze ordinarie e ricoveri a ciclo diurno. Un'aliquota dei posti letto verrà destinata, in accordo alle norme vigenti, alla libera professione intramuraria.

19. L'Istituto adotta tutti gli interventi e le azioni necessari per dare attuazione ai provvedimenti giuntali e commissariali in materia di appropriatezza organizzativa e clinica in relazione ai ricoveri ordinario a ciclo continuativo, diurno e ambulatoriale.

20. L'organizzazione dell'attività libero professionale è disciplinata dall'Istituto ai sensi delle norme vigenti.

21. Le parti si riservano, a richiesta, di valutare ed eventualmente concordare modalità di finanziamento aggiuntivo per:

- a) attività assistenziali e/o di ricerca non previste nel protocollo;
- b) far fronte a richieste specifiche della Regione riguardanti sia l'attività di ricerca che quella assistenziale, questa ultima principalmente se diretta a contenere ulteriormente i cosiddetti viaggi della speranza;
- c) l'adeguamento delle attrezzature, per il mantenimento dei livelli di eccellenza tecnologica.

Art. 3

ATTIVITA' DI RICERCA

1. Negli IRCCS la ricerca e l'assistenza rappresentano entrambe il fine istituzionale. Pertanto la ricerca riveste un ruolo paritario a quello della assistenza.

2. In armonia con quanto previsto dal Dlg. n. 288/2003, che distingue la ricerca in sperimentale e clinica, privilegiando quella traslazionale, l'Istituto si è organizzato oltre che in Dipartimenti d'Organo anche in un Dipartimento di Ricerca.

3. Ai Dipartimenti d'Organo afferiscono di diritto tutti i sanitari addetti all'assistenza, ai quali spettano istituzionalmente i compiti della ricerca clinica; partecipano ai Dipartimenti d'Organo, con afferenza funzionale, i ricercatori sperimentali per favorire lo sviluppo della ricerca traslazionale.

4. Al Dipartimento di Ricerca, che si avvale anche delle strutture del CROM di Mercogliano, afferiscono i ricercatori sperimentali per permettere loro di confrontarsi con tutte le problematiche che le più recenti acquisizioni scientifiche pongono.

5. I programmi di ricerca sono indicati dal Direttore Scientifico in coerenza con le linee di ricerca nazionali e regionali 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. Questa organizzazione ha lo scopo di focalizzare le attività dei ricercatori sulle tematiche più importanti ed attuali della ricerca a livello nazionale ed internazionale, favorire la interazione tra ricercatori di diversa estrazione (clinici e laboratoristi), creare "massa critica" su progetti di largo respiro che coinvolgano le diverse componenti dell'Istituto. Le principali tematiche intorno alle quali si

sviluppa la ricerca pre-clinica e clinica dell'Istituto sono:

- a) Prevenzione e Fattori di Rischio nella Patologia Neoplastica;
- b) Marcatori Tumoriali e Procedure Diagnostiche Innovative;
- c) Trattamenti Integrati in Oncologia;
- d) Strategie Terapeutiche Innovative nella Malattia Avanzata.

6. Inoltre, 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

7. L'attività di ricerca svolta sul malato deve essere espletata nel pieno rispetto della personalità del paziente e, sempre con il consenso informato suo o di chi ne eserciti la potestà, secondo gli indirizzi del Comitato Etico dell'Istituto e 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 esercita la potestà.

8. Le attività di ricerca, sia sperimentale che clinica, sono finanziate dalla Regione attraverso le risorse a valere sui fondi di competenza degli Assessorati alla Sanità e alla Ricerca secondo modalità concordate con il presente protocollo. Il Ministero della Salute interviene annualmente con propri contributi alla conduzione della ricerca. Le attività di ricerca possono, inoltre, essere sostenute con fondi a destinazione vincolata, erogati dal Ministero della Salute, dalla Regione Campania, nonché da altri enti pubblici o privati.

Art. 4

ATTIVITA' PER CONTO TERZI E ATTIVITA' STRUMENTALI

1. Le prestazioni per conto terzi svolte nell'ambito delle strutture debbono essere effettuate senza pregiudizio del livello qualitativo dell'attività assistenziale e di ricerca prevista e garantita dalla presente intesa.

2. I relativi proventi vengono riscossi e gestiti direttamente dall'Istituto per migliorare il suo funzionamento.

3. L'Istituto può esercitare attività diverse da quelle istituzionali, purché compatibili con le finalità di cui all'art. 1 dlgs. n. 288/2003. Può stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi e società di persone o di capitali con soggetti pubblici e privati, scelti nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria. I proventi derivanti da tali attività devono essere destinati in misura prevalente all'attività di ricerca e alla qualificazione del personale. In nessun caso eventuali perdite dei predetti soggetti possono essere poste a carico della gestione dell'Istituto.

Art. 5

FLUSSI INFORMATIVI

1. L'Istituto è tenuto a fornire statistiche sull'attività svolta, secondo le modalità di rilevazione e trasmissione previste per il Servizio Sanitario dalle specifiche disposizioni nazionali e regionali

2. In particolare, le modalità di rilevazione da seguire per le prestazioni specialistiche ambulatoriali sono quelle previste dalla delibera di Giunta Regionale n.1200/2006 e ssmmii.

3. Le risultanze complessive sono esaminate dalle parti contraenti al fine di incrementare le qualità dell'assistenza ed accrescere l'efficienza dei servizi.

4. Per rendere tempestiva la trasmissione dei dati e l'esame dei flussi informativi e per garantire la correttezza dei contenuti, l'Istituto si impegna ad implementare idoneo sistema informatico.

Art. 6

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 di ricerca in campo oncologico. Pertanto, si impegna a:
 - a. valutare prioritariamente le richieste regionali nella predisposizione dei progetti e programmi di ricerca, di formazione e di specializzazione;
 - b. condurre per la Regione studi di morbilità della malattia tumorale;
 - c. svolgere attività di prevenzione oncologica e di ricerca biomedica d'intesa con la Regione;
 - d. tenere costantemente informata la Regione sui progetti e sui programmi presentati e sui risultati raggiunti;
 - e. coordinare progetti di ricerca regionali nel settore oncologico;
 - f. mettere a disposizione della Regione tutti i dati clinico-scientifici prodotti nell'anno di riferimento;
 - g. sottoporre alla Regione percorsi diagnostico-terapeutici al fine della loro applicazione su base regionale;
 - h. coordinare e supportare le attività istituzionali dei Registri Tumori delle Aziende Sanitarie della Regione.
2. Al fine di dare concreta attuazione all'attività di cui alla lettera h. del comma 1, l'Istituto può stipulare una convenzione con la Regione Campania e l'ARSAN, Enti istituzionalmente preposti alla raccolta e al trattamento dei flussi informativi relativi all'attività assistenziale del SSR campano, per definire modalità e protocolli di elaborazione dei soli flussi strumentali al coordinamento e funzionamento dei Registri Tumori.

Art. 7

ATTIVITA' DIDATTICA E DI FORMAZIONE

1. L'Istituto svolge attività didattica e di formazione del personale dedicato a vario titolo alla assistenza dei pazienti oncologici.
2. A tal fine, l'Istituto si dota di un Polo Didattico per la formazione permanente del personale, anche di livello universitario, post-universitario e specialistico.
3. L'Istituto offre pacchetti formativi dedicati che consentono l'aggiornamento e la formazione anche degli operatori sanitari dei Distretti.
4. L'offerta formativa renderà possibile, tra l'altro, un corretto trattamento domiciliare dei pazienti oncologici. L'attività sul territorio, oltre a migliorare la qualità di vita del malato, si traduce in una riduzione del peso di prestazioni che gravano sugli ospedali. L'obiettivo è di diminuire il disagio dei pazienti e contenere la spesa legata ai ricoveri inutili.
5. Il "know how" raggiunto dall'Istituto è disponibile per la didattica nei corsi di laurea nei diversi livelli, nonché per aggiornamenti continui post-laurea e specialistici.

Art. 8

ENTITÀ E MODALITÀ DI FINANZIAMENTO

1. Il finanziamento che la Regione eroga all'Istituto si basa sul ruolo che il Pascale, in quanto IRCCS di diritto pubblico, ha nella Sanità Regionale.
2. Per consentire all'Istituto di raggiungere gli obiettivi istituzionali di assistenza e di ricerca, tra i

quali rientrano anche gli ulteriori obiettivi di sviluppo organizzativo e clinico-assistenziale definiti in linea con gli indirizzi del PON 2010-2012, i finanziamenti sono assicurati dalla Regione ai sensi di quanto disposto dall'art. 10 del dlgs 288/2003 nonché dall'art. 8 quinquies del dlgs 502/1992 e ss.mm.ii secondo il seguente accordo:

a) Per l'erogazione di prestazioni di ricovero e cura e di quelle specialistiche ambulatoriali:

Anno 2010: € 80.000.000,00;

Anno 2011: € 80.000.000,00;

Anno 2012: € 80.000.000,00;

b) Per l'attività di ricerca assistenziale applicata:

Anno 2010: € 10.000.000,00;

Anno 2011: € 10.000.000,00;

Anno 2012: € 10.000.000,00;

c) Per l'attività di ricerca traslazionale:

Anno 2010: € 6.000.000,00;

Anno 2011: € 6.000.000,00;

Anno 2012: € 6.000.000,00;

3. In sede di riparto tra le aziende sanitarie della quota annua del FSN spettante alla Regione Campania, il finanziamento annuo di cui alla lettera a) dell'Istituto a partire dall'esercizio 2010 è incrementato della medesima percentuale maggiorativa del finanziamento riconosciuta alle aziende sanitarie locali ed ospedaliere rispetto al finanziamento dell'esercizio precedente.

4. La Regione eroga in dodici rate mensili il 95% del finanziamento annuale indicato al comma 2- lettere a) e b)- a titolo di acconto. Il conguaglio è erogato entro 30 giorni dall'approvazione del bilancio consuntivo. Il finanziamento per le attività di ricerca traslazionale, di cui alla lettera c), viene erogato secondo le seguenti modalità:

- 50% entro 30 giorni dall'approvazione del bilancio gestionale della Regione Campania, subordinatamente all'approvazione della relazione programmatica di cui al comma seguente;

- 50% entro 30 giorni dalla approvazione del bilancio consuntivo dell'esercizio di competenza del finanziamento e della relazione consuntiva di cui al comma seguente.

Per l'esercizio 2010 l'attività di ricerca traslazionale di cui alla lettera c) è finanziata con le risorse a valere sull'UPB 4.15.38 cap.7256, per gli esercizi successivi le risorse finanziarie per le attività di ricerca traslazionale graveranno su appositi capitoli istituiti presso l'Assessorato alla Ricerca Scientifica;

5. I finanziamenti sono erogati sulla scorta dell'attività assistenziale e di ricerca svolta complessivamente dall'Istituto. La relazione programmatica delle attività dell'Istituto è presentata, per l'approvazione, in uno con il bilancio di previsione entro il 30 settembre di ogni anno per l'esercizio successivo. Le relazioni consuntive delle attività assistenziali e di ricerca sono trasmesse per l'approvazione insieme con il bilancio consuntivo entro il 30 aprile di ogni anno per l'esercizio precedente. La relazione programmatica e consuntiva devono essere corredate del parere favorevole del CIV. L'Assessorato alla Sanità nel predisporre i provvedimenti di approvazione della documentazione programmatica e consuntiva acquisisce il parere dell'Assessorato alla Ricerca Scientifica limitatamente alle attività di cui al comma 2 - lettera c) del presente articolo.

6. Le somme già destinate all'Istituto dal programma regionale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia ed ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario, ex art. 20 della legge 11 marzo 1988 n. 67, vengono trasferite all'Istituto negli importi stabiliti nell'accordo di programma stipulato dalla Regione con il Ministero della Salute e quello dell'Economia, ai sensi della deliberazione di Giunta Regionale n. 6887 del 16/12/2000 e successive modificazioni; la

Regione si impegna inoltre a riconoscere all'Istituto in caso di trasferimento da parte del Governo centrale di somme aggiuntive sul Fondo Sanitario Nazionale, per investimenti in materia di ristrutturazione edilizia ed ammodernamento tecnologico delle strutture del SSR, un finanziamento proporzionato a quello da assegnare alle altre Aziende Ospedaliere di rilievo nazionale, sulla base di uno specifico piano di programmazione proposto dall'Istituto.

7. La spesa sostenuta per i farmaci rientranti nel c.d. "file F" e per i farmaci di fascia H dispensati dall'Istituto per l'uso domiciliare, nonché per quelli eventualmente erogati in applicazione delle deliberazioni della G.R. nn. 4063 e 4064 del 07.07.2001 e delle delibere di G. R. n. 737/06, 1034/06 verrà rimborsata secondo modalità e procedure regolamentate dagli appositi atti di indirizzo regionale disciplinanti la compensazione della mobilità sanitaria interregionale (delibere 737/06 e 1034/06).

8. La Regione si impegna a valutare eventuali proposte di riconoscimento di attività di eccellenza quali Centri di Riferimento Regionale.

Art. 9

DECORRENZA E DURATA

1. Il presente protocollo ha la durata di tre anni a decorrere dall'esercizio 2010 ed è rinnovabile previo accordo scritto tra le parti. Nelle more della fase di rinnovo gli acconti mensili saranno erogato in base al finanziamento regionale stabilito dal presente protocollo per l'esercizio 2012.

2. Qualora non dovesse essere confermato il carattere scientifico dell'INT Pascale, le parti concordano di rivedere il presente protocollo di intesa entro 30 giorni dalla ricezione di formale comunicazione dal competente Ministero.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Presidente della G.R. della Campania
On. Antonio Bassolino

Il Direttore Generale dell'Istituto
Dott. Tonino Pedicini



Programma di sviluppo e di attività 2010-2012
dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli
“Fondazione Pascale”

INDICE

	Pag.
Premessa	3
Indirizzi CIV 2010-2011	11
Epidemiologia e Prevenzione Secondaria	17
Miglioramento dell'assistenza – La Rete Oncologica	19
Incremento delle prestazioni ad elevata specializzazione	27
Ricerca	35
Formazione e Comunicazione	42
Piano degli Interventi Strutturali	44
Le risorse necessarie	50

PREMESSA

I dati epidemiologici riportati nel Piano Oncologico Nazionale (PON) 2010-2012 confermano la esistenza di importanti differenze tra il nord ed il sud del paese e dimostrano una situazione peculiare della Regione Campania.

Le stime disponibili indicano che i nuovi casi di tumore diagnosticati in Italia nel 2008 sarebbero circa 254.000, con una incidenza che è ancora in lieve aumento, soprattutto, ma non esclusivamente, per la proporzione crescente di anziani, i quali presentano un maggior rischio di sviluppare patologie tumorali. La stima del tasso di incidenza per il triennio 2008-2010 mostra a livello nazionale valori sostanzialmente stabili, con una lieve riduzione del numero dei nuovi casi stimato per gli uomini ed una leggera crescita di quello stimato per le donne. L'invecchiamento della popolazione è anche alla base dell'incremento della prevalenza dei tumori in Italia che nel 2010 raggiungerà circa 2 milioni di casi. Le morti per cancro in Italia costituiscono il 30% di tutti decessi e rappresentano la seconda causa di morte in generale, la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani. Si prevede che nel 2010, in Italia, si verificheranno circa 122.000 decessi per tumore nella fascia d'età 0-84 anni. I dati indicano, comunque, che si sta verificando una progressiva riduzione della mortalità per tumore in entrambi i sessi, attesa anche per i prossimi anni.

Se i dati nazionali inducono ad un cauto ottimismo quantomeno per la riduzione della mortalità, la situazione epidemiologica delle Regioni meridionali e della Campania in particolare mostrano un aumento della mortalità con una riduzione del divario che esisteva tra nord e sud del paese. In particolare, i dati epidemiologici relativi al 2008 indicano che la nostra regione presenta i più alti tassi standardizzati di incidenza (518,51/100.000 abitanti) e di mortalità (316,15/100.000 abitanti) per cancro nel sesso maschile in Italia, mentre i tassi per il sesso femminile sono in linea con le medie

nazionali ma comunque più elevati delle altre regioni centro-meridionali. In termini numerici, si stima che nel 2008 ci siano stati nella Regione Campania 11.906 decessi per cancro e 22.508 nuovi casi. Risultato della elevata incidenza è un tasso di prevalenza che, sebbene inferiore rispetto a quello delle regioni del nord, è molto più alto delle altre regioni meridionali. Sempre nel 2008, oltre 130.000 cittadini della regione Campania risultavano, infatti, avere avuto una neoplasia.

La percentuale di ricoveri per malattie oncologiche nella Regione Campania è in costante incremento: dal 7% dell'anno 1999 all'11% dell'anno 2000, con un numero complessivo di ricoveri di 22,4 ogni 1.000 residenti (Deliberazione n. 2312/2003-Primo rapporto sull'assistenza ospedaliera ai malati neoplastici della Regione Campania - BURC 13/11/2003). Il carico assistenziale per i pazienti oncologici rilevato nel 2007 indica 54.172 pazienti ospedalizzati per un totale di 151.240 ricoveri, un numero destinato sicuramente a crescere negli anni.

L'analisi delle prestazioni in regime di ricovero ordinario o di Day Hospital rivela che un notevole numero di pazienti della Regione Campania si rivolge a strutture extra-regionali per ricoveri a carattere oncologico ed, in particolare, a quelle dell'Italia centro-settentrionale. I ricoveri extra-regione per cause oncologiche sono passati da 12.614 del 1997 a 13.755 del 2000, per raggiungere i 14.792 nell'anno 2004 ed i 16.900 nel 2007. Sempre nel 2007, i ricoveri extra regionali hanno rappresentato l'11% del totale dei ricoveri oncologici, ma il 16% del totale della spesa ospedaliera per l'Oncologia. Il confronto del peso medio dei DRG per i ricoveri effettuati in Campania ed in altre regioni evidenzia come i cittadini campani si rivolgano a strutture extra-regionali per patologie che richiedono interventi di maggiore complessità (Deliberazione n. 2312/2003-- BURC 13/11/2003). A tale riguardo, è interessante anche sottolineare che l'analisi dei ricoveri effettuati nel periodo 1997-2000 rivela che di tutti i

ricoveri regionali per patologie neoplastiche, almeno un terzo avviene in regime di Day Hospital, mentre tale percentuale non supera il 20% per i ricoveri extra-regionali. In altri termini, i cittadini campani curati in altre regioni hanno minori probabilità di accesso ai trattamenti brevi diurni, con una maggiore incidenza dei ricoveri notte-giorno. In termini finanziari, la Campania spende per i ricoveri fuori sede, a parità di malattia, una cifra ben superiore a quella impegnata per i ricoveri negli istituti di cura regionali.

Al costo sociale delle malattie oncologiche vanno aggiunte le spese sostenute dai malati e dai loro familiari per spostamenti e soggiorni in altre regioni o in altri paesi. L'analisi delle motivazioni alla base della migrazione sanitaria ha messo in evidenza non tanto una sfiducia nei riguardi degli operatori sanitari, quanto la carenza di strutture che prevedano un approccio globale ai bisogni del paziente, con la presa in carico dal momento della diagnosi alla cura, al follow-up, alla riabilitazione, mantenendo un costante rapporto con lo stesso. Ulteriore causa di migrazione sanitaria è la relativa carenza di tecnologie innovative per la diagnosi e la cura dei tumori che, disponibili in regioni del centro-nord del paese, costringono i pazienti a sottoporsi a gravosi viaggi della speranza per poter accedere alle più moderne terapie.

Altro elemento importante che emerge dalla analisi dei dati epidemiologici è che le differenze di sopravvivenza a sfavore delle regioni del centro – sud rispetto a quelle del nord, riguardano quasi esclusivamente quei tumori che rispondono bene ai trattamenti tradizionali e che, quindi, dovrebbero essere quelli più facilmente guaribili. Nel complesso, si registra quindi una richiesta di cure oncologiche sempre crescente nella nostra regione a cui il sistema sanitario non è in grado di fornire risposte efficienti, il che si traduce in cure inadeguate e migrazione sanitaria.

Affrontare le crescenti necessità di assistenza oncologica è reso ancora più difficile dai costi continuamente in aumento delle terapie. L'impiego di tecnologie

sofisticate per la diagnosi e la stadiazione, e la introduzione in terapia di farmaci innovativi, oltre a richiedere un continuo e qualificato aggiornamento professionale, ha incrementato in maniera notevole la spesa complessiva per i trattamenti in oncologia. Numerosi farmaci ad alto costo sono in fase finale di sperimentazione e potrebbero essere a breve introdotti nella pratica clinica. È quindi prevedibile che il costo delle terapie oncologiche crescerà in maniera esponenziale nei prossimi anni, anche per il progressivo invecchiamento della popolazione. Risulta, quindi, indispensabile individuare criteri di selezione dei pazienti per limitare l'impiego dei farmaci ad alto costo solo ai pazienti che effettivamente potrebbero beneficiare di questi trattamenti.

Queste problematiche avevano già indotto la Regione ad intervenire nel settore dell'assistenza oncologica attraverso una rivalutazione del ruolo dell'INT-Fondazione Pascale. Per rispondere alle esigenze di assistenza e di ricerca in campo oncologico, nel 2007 il Pascale, sulla scorta anche delle linee guida del Consiglio di Indirizzo e Verifica, ha presentato un "Progetto di riorganizzazione sperimentale" che, centrato sulla stretta simbiosi ricerca-assistenza e quindi rivolto alla esaltazione della ricerca traslazionale, ha previsto la trasformazione organizzativa dell'Istituto, da Dipartimenti per Aree Omogenee in Dipartimenti d'Organo. Il nuovo modello organizzativo del Pascale si fonda, infatti, sul principio del "cancer comprehensive center" (oppure CEO) richiamato nella DGRC 2312/03 e prevede, appunto, la costituzione di dipartimenti d'organo nell'ambito dei quali team multidisciplinari affrontano in maniera integrata tutti gli aspetti relativi alle problematiche dei pazienti oncologici. I cancer comprehensive center sono indirizzati a perseguire i seguenti obiettivi:

1. Obiettivi Assistenziali

- Miglioramento dell'assistenza ai pazienti neoplastici, avvalendosi dei più moderni mezzi diagnostici e terapeutici al fine di elevare il livello

qualitativo della prevenzione e della diagnosi delle neoplasie e di offrire terapie di avanguardia, riducendo la migrazione dei pazienti;

- Trasferimento rapido dei risultati ottenuti, sia dalla ricerca di laboratorio e clinica all'assistenza sia, con percorso inverso, dall'assistenza alla ricerca, in risposta alle sollecitazioni continue che le nuove esigenze assistenziali pongono, determinando un circuito virtuoso che sinergicamente conduce a una accelerazione dei risultati e al raggiungimento di livelli assistenziali di eccellenza;
- Umanizzazione dell'assistenza, attraverso la presa in carico completa del paziente ed il continuo supporto clinico, logistico, amministrativo e psicologico al paziente stesso e ai suoi familiari;
- Superamento della rigida organizzazione in Strutture Complesse con assegnazione dei posti letto, del personale sanitario e delle attrezzature ai Dipartimenti D'Organo.

2. Obiettivi Scientifici

- Acquisizione di nuove conoscenze sulle caratteristiche biologiche e cliniche dei tumori, requisito essenziale per lo sviluppo di strategie di prevenzione, diagnosi e terapia sempre più mirate;
- Sviluppo di tecnologie biomediche che hanno ripercussioni sull'assistenza (prevenzione, diagnosi e terapia), sulla comprensione della storia naturale dei tumori e sullo sviluppo dei brevetti e di processi per l'applicazione industriale delle biotecnologie.

3. Formazione:

- Formazione di personale destinato sia alla assistenza e alla prevenzione dei tumori sia alla ricerca biomedica oncologica.
- Diffusione di conoscenze presso la popolazione mediante l'istituzione e il potenziamento di programmi di educazione sanitaria.

Il progetto di riorganizzazione dell'Istituto Pascale prevede anche la adozione di un nuovo modello assistenziale, basato sulle *disease management unit*. Queste sono unità multidisciplinari formate da tutte le varie professionalità dell'Istituto che si occupano di una specifica patologia e che vanno, quindi, dalla ricerca di base, alla chirurgia, all'oncologia medica, alle aree funzionali, ai servizi. La partecipazione alla stesura dei protocolli di diagnosi e di terapia anche dei ricercatori sperimentali e l'implementazione in generale delle attività di ricerca clinica e traslazionale, realizzano una completa integrazione tra attività assistenziali e di ricerca, che rappresentano un unicum senza possibilità di distinzione. I compiti delle *disease management unit* sono:

- Elaborare i percorsi diagnostico terapeutici per singole e selezionate patologie;
- Validare gli standard assistenziali specifici per ogni tipo di patologia, con particolare riguardo anche alla riabilitazione psicofisica e sociale, all'umanizzazione, al supporto psicologico e socio-familiare, all'integrazione del territorio, all'aggiornamento professionale;
- Sperimentare approcci di diagnosi e terapia innovativi rivolti al miglioramento della qualità dell'assistenza ed al contenimento della spesa;
- Monitorare gli interventi;
- Elaborare piani di cura per ogni singolo paziente, attraverso un processo formalizzato, che dovrà essere condiviso dal team multidisciplinare;

- Seguire il paziente preso in carico dall'Istituto durante tutto il suo percorso diagnostico e terapeutico, incluso il follow-up;
- Mantenere un rapporto assistenziale col paziente anche dopo la dimissione attraverso la attivazione di una interfaccia continua con la sanità del territorio;

La realizzazione del piano di cura individuale di ogni paziente è affidata nell'ambito della *disease management unit* alla responsabilità di un *case manager* con compiti di supervisione e di coordinamento di tutte le attività necessarie per il malato nonché alla valutazione dei risultati. In questo modo, è stato creato un meccanismo di controllo interno, con possibilità di auto-monitoraggio continuo e di intervento tempestivo per risolvere eventuali disfunzioni. L'approccio descritto riprende il concetto delle "Unità di presa in carico" ipotizzate nel già citato DGR relativo ai Centri di Eccellenza, nonché prevede l'ingresso nell'assistenza dei Ricercatori Sperimentali che, oltre a disegnare una assoluta novità, rappresenta il mezzo più concreto per tenere costantemente aggiornati i percorsi diagnostico-terapeutici.

Il triennio 2007-2009 ha visto la progressiva realizzazione del Piano di riorganizzazione del Pascale, come puntualmente documentato nelle relazioni annuali prodotte.

Numerosi aspetti della riorganizzazione avviata dal Pascale trovano ampio riscontro nel PON 2010-2012, di cui il progetto dell'Istituto ne ha di fatto anticipato la realizzazione nella nostra Regione: la costituzione dei dipartimenti d'organo con la creazione di team multidisciplinari, la necessità di lavorare in rete, l'importanza della innovazione tecnologica e della integrazione tra ricerca ed assistenza sono punti salienti sia del nuovo PON che del progetto del Pascale.

Questo documento indica i principali obiettivi che l'Istituto intende perseguire nel triennio 2010-2012. La nuova fase progettuale vedrà la messa a regime ed il

consolidamento della organizzazione interna in Dipartimenti d'Organo e, soprattutto, una proiezione delle attività del Pascale nella Regione. Attraverso la realizzazione della rete oncologica, di cui l'Istituto è stato individuato centro coordinatore, il Pascale esporterà a tutto il sistema regionale i benefici derivanti dalla sua nuova organizzazione, consentendo in tal modo alle strutture presenti sul territorio di rispondere in maniera più efficiente alle richieste di assistenza dei pazienti oncologici ed incidendo, pertanto, in maniera ancora più significativa sulla qualità della assistenza oncologica e sulla migrazione extra-regionale. Il programma di attività di seguito dettagliato è stato, quindi, sviluppato tenendo conto degli obiettivi indicati dal Consiglio di Indirizzo e Verifica dell'Istituto, delle esigenze regionali, nonché delle indicazioni del PON 2010-2012. Esso, pertanto, affronta tutte le problematiche relative alla prevenzione, diagnosi, cura e ricerca in oncologia indicate nel suddetto Piano.

INDIRIZZI 2010-2011

Emanati dal

CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA

Con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 240 del 11.09.2009 è stato designato il Consiglio di Indirizzo e di Verifica dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRCCS) "Fondazione G. Pascale" nelle persone di:

- *Prof. Lucio Vizioli, Presidente;*
- *Prof. Filiberto Cimino, Consigliere;*
- *Dr. Albino D'Ascoli, Consigliere;*
- *Prof. Bartolomeo Merola, Consigliere;*
- *Prof. Catello Polito, Consigliere.*

INDIRIZZI CIV

Il Consiglio di Indirizzo e Verifica dopo aver ribadito la validità degli Indirizzi 2006-2010 precedentemente emanati decide di procedere ad un aggiornamento degli stessi ritenendo opportuno che la Direzione Strategica dell'Istituto operi dando priorità alle linee strategiche di indirizzo di seguito indicate nel biennio 2010/2011:

- 1) Portare avanti, anche mediante eventuali riorganizzazioni, attività che potenziano la capacità dell'Istituto di erogare prestazioni (sia assistenziali che scientifiche) prima ancora di impegnare risorse per l'aumento di posti letto;
- 2) Riorganizzare e potenziare il Day Hospital. Questo deve essere un punto di forza dell'attività assistenziale dell'intero Istituto. Vanno potenziate

sia la qualità (già notevolmente elevata) che la quantità delle prestazioni. Bisogna tendere al raggiungimento di una durata molto maggiore (sia mattutina che pomeridiana del Day Hospital). Per il raggiungimento di tale obiettivo è anche prioritario che la Direzione Strategica adegui a tale necessità la disponibilità di funzionamento prolungato dei servizi diagnostici, sia di laboratorio che di immagini.

E'indispensabile che il Day Hospital debba ulteriormente migliorare tutti gli aspetti connessi con l'accoglienza ed il confort dei pazienti, dalla fase della prenotazione fino alla conclusione della prestazione. Tutto ciò può anche implicare che il Day Hospital sia dotato di un efficiente servizio di counseling psicologico (sviluppando anche più strette interazioni e collaborazioni con Associazioni di volontariato);

- 3) Dare grande impulso alla totale informatizzazione dell'Istituto (delle attività scientifiche, assistenziali, tecnico-amministrative). Ciò contribuirà anche alla creazione di una adeguato sito web, come anche sarà di supporto indispensabile alla adeguata applicazione di tutte le norme dettate dall'autorità del Garante della protezione dei dati personali. Quest'ultimo punto è di rilievo assolutamente importante in un Istituto Oncologico di ricerca e cura dove il prelievo, la conservazione e l'utilizzo a scopo di ricerca scientifica di campioni biologici è un aspetto preminente. Inoltre la disponibilità di un adeguato sito WEB deve consentire all'Istituto la creazione di una rete di informazioni, di servizi diagnostici e di protocolli terapeutici;
- 4) Potenziare adeguatamente la Terapia Antalgica. La possibilità di Hospice intramoenia va attentamente investigata ed eventualmente finanziata ed

implementata. Inoltre, va perseguita anche la realizzazione di attività formativa (anche di livello universitario, tipo master, quindi da fare in convenzione con l'Università di Napoli Federico II ed eventualmente anche con altre Università Campane) tesa ad ottenere la disponibilità di adeguate figure professionali nel campo della terapia antalgica;

- 5) Potenziare le attività di diagnosi e cura, anche mediante particolare concentrazione di risorse umane, tecnologiche, finanziarie e strutturali, nei settori dell'Oncologia che riguardano le patologie definite “big killers”.

Puntando, quindi su:

- Trattamenti dei tumori toraco/polmonari;
- Trattamenti dei tumori dell'addome con particolare riguardo ai tumori epato- pancreatici;
- Trattamenti dei tumori al seno con particolare attenzione alla chirurgia onco-ricostruttiva e radiochirurgia secondo le metodiche più innovative;
- Trattamenti dei tumori della sfera uro-genitale con particolare attenzione allo sviluppo di tecniche endoscopiche;
- Radioterapia con tecniche innovative, anche nell'ottica di offrire un “service” alle altre strutture ospedaliere della Campania nonché extraregionali.

- 6) Ricerca Scientifica.

Il Consiglio di Indirizzo e Verifica ritiene che:

-Un Istituto di Ricerca e Cura deve svolgere in modo qualitativamente e quantitativamente elevata attività di studio (sia di ricerca di base, che di ricerca applicata in campo clinico, che di ricerca di tipo traslazionale);

-Che presso l'Istituto è in corso una grande mole di attività scientifica. Di seguito (vedi tabella) vengono schematicamente riassunti i dati, ottenuti dalla Direzione Scientifica, riguardanti gli studi, suddivisi in A) Ricerca corrente; B) Ricerca finalizzata finanziata da Enti esterni, pubblici o privati; C) Trials clinici (questi ultimi dati sono stati raccolti presso la Segreteria del Comitato Etico Indipendente dell'Istituto).

TABELLA

STUDI ATTUALMENTE PRESENTI NELL'ISTITUTO

TIPO	NUMERO
A) Ricerca Corrente (prospetto raggruppato in quattro macroaree)	(10+35+25+17) 87
B) Ricerca Finalizzata Finanziata da altri Enti pubblici/privati	37
C) Trials Clinici Attivati negli anni 2007-2009 (studi profit, no-profit ivi inclusi gli osservazionali e i compassionevoli)	~ 100
Totale	224

Pertanto il CIV suggerisce che si debba :

-Concentrare sempre più l'attività di ricerca dell'Istituto magari attraverso opportune integrazioni/coordinationi, su progetti di ricerca che

siano innanzitutto pertinenti con le linee strategiche dell'istituto. Senza con questo limitare l'implementazione di linee di ricerca su temi di rilievo scientifico innovativo, documentato a livello internazionale e sui quali risulti evidente e documentata la possibilità di esecuzione nell'ambito dell'Istituto;

- Sostenere l'implementazione di linee di ricerca che portino allo sviluppo di “attività di servizio”, che possano essere anche opportunamente esportate fuori dell'istituto, fornendo in tal modo, oltre a reputazione, un adeguato ritorno di risorse per l'Istituto.

- Sviluppare infrastrutture tecnologiche e strutturali per l'esecuzione di studi di Fase 1. La ricerca biomedica campana è su questo punto carente, pur possedendo qualificazioni professionali adeguate. Un Centro di Studi a così forte vocazione oncologica, in cui come riportato nella Tabella prima presentata, si effettuano un elevato numero di studi riguardanti Trials clinici, deve assolutamente dare priorità allo sviluppo di studi di Fase 1;

- Implementare linee di ricerca che tengano conto anche di “vocazioni territoriali”, anche dal punto di vista di “necessità territoriali”. Due esempi: tossici ambientali, risorse disponibili dall'agricoltura campana;

- Potenziare, linee di ricerca, che consentano un più evidente e significativo inserimento dell'Istituto nel nascente Distretto biotecnologico regionale CamBio (Campania Biotech), o in altre analoghe iniziative della Regione;

- Sviluppare integrazioni/collaborazioni. Il Consiglio ritiene che si debba favorire in ogni modo lo sviluppo di integrazioni/collaborazioni, con i

numerosi e qualificati Centri di Ricerca Biomedica ubicati nell'area di Cappella Cangiani, ma anche con altre Istituzioni di Ricerca Biomedica operanti in Regione Campania e anche in altre Regioni italiane.

Epidemiologia e Prevenzione Secondaria

Sebbene la raccolta di dati epidemiologici e la attivazione di programmi di screening rappresentino competenze delle Aziende Sanitarie, anche in questo campo specifico l'Istituto Pascale può fornire attività di supporto fondamentali nell'ambito regionale, come di seguito dettagliato.

A) Registri Tumori

Al fine di favorire un progressivo incremento del territorio regionale coperto dai registri Tumori già esistenti (Azione Programmatica prevista del PON 2010-2012), l'Istituto anche nella sua veste di coordinatore della rete oncologica regionale, svolgerà attività di coordinamento e di supporto alle attività istituzionali dei Registri Tumori delle Aziende Sanitarie della Regione. In particolare, il Pascale svilupperà una piattaforma informatica che faciliterà l'interscambio sia regionale che nazionale dei flussi informativi tra i diversi Registri Tumori come peraltro auspicato dal PON 2010-2012.

La conoscenza della diffusione del fenomeno cancro e delle sue eventuali correlazioni con l'ambiente e gli stili di vita rimane uno dei principali mezzi per combattere la malattia. A tale riguardo, saranno avviati programmi specifici di ricerca presso le strutture del Pascale e del CROM per studiare le correlazioni tra cancro ed ambiente e cancro ed alimentazione, legando quindi le attività di ricerca del Pascale alle esigenze specifiche del territorio.

B) Prevenzione secondaria (screening)

Uno degli obiettivi principali del PON 2010-2012 è l'incremento dei programmi di screening che consentano una diagnosi precoce delle malattie neoplastiche, aumentando pertanto in maniera significativa la possibilità di guarigione dalla malattia. Una delle

problematiche principali dei programmi di screening è rappresentato dalla disponibilità di strutture qualificate verso le quali indirizzare i soggetti risultati positivi allo screening nei quali è necessario un approfondimento diagnostico ed un eventuale trattamento. L'Istituto, pertanto, offrirà alle Aziende Sanitarie della Regione la propria disponibilità quale struttura di secondo livello per i programmi di screening. A tale scopo, il Pascale già possiede apparecchiature che possono garantire una diagnosi accurata dei pazienti risultati positivi nei programmi di screening, quali mammografi digitali di ultima generazione, una risonanza magnetica nucleare dedicata allo studio della mammella, strumenti endoscopici per lo studio del tratto digerente e apparecchiature radiologiche di ultima generazione. Come verrà in seguito specificato, la dotazione di apparecchiature diagnostiche sarà notevolmente implementata nei prossimi anni, nell'ambito di un programma di ammodernamento tecnologico che vuole portare l'Istituto, e con esso la Regione, a dotarsi di tutte le più moderne apparecchiature utili per la diagnosi ed il trattamento delle neoplasie.

Miglioramento dell'assistenza – La Rete Oncologica

L'approccio multidisciplinare sviluppato in Istituto attraverso la costituzione dei Dipartimenti d'Organo ha migliorato in maniera significativa la qualità della assistenza erogata al paziente oncologico, garantendo la integrazione tra le diverse professionalità e favorendo il rapido trasferimento alla clinica delle acquisizioni della ricerca. L'ulteriore miglioramento delle attività assistenziali sarà perseguito nell'ambito delle linee guida stabilite dal Consiglio di Indirizzo e Verifica e nel rispetto delle priorità indicate dal nuovo PON 2010-2012. I paragrafi successivi indicano i principali obiettivi che l'Istituto perseguirà nel prossimo triennio per migliorare il livello dell'assistenza non solo al suo interno, ma su tutto il territorio regionale.

A) Il potenziamento delle attività di ricovero e cura

Il completamento dei lavori edilizi, come dettagliato in un paragrafo specifico, consentirà all'Istituto di disporre di un numero adeguato di posti-letto, ed in particolare di posti letto di Day-Hospital. Ciò consentirà un incremento delle prestazioni effettuate in regime di Day Hospital sia terapeutico che diagnostico. Sarà, pertanto, notevolmente aumentato il numero di chemioterapie erogate, sia per riservare il ricovero ordinario ai soli casi complessi o necessari di approfondimento, sia per contribuire alla limitazione della migrazione sanitaria. Il DRG410 – chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta rappresenta infatti il 30% del totale dei ricoveri extraregionali. Nel 2007, circa il 10% dei ricoveri con DRG410 è avvenuto fuori regione con una spesa di oltre 9 milioni di euro. L'incremento delle prestazioni di chemioterapia sarà possibile anche attraverso la acquisizione di un robot per la preparazione automatizzata dei farmaci antitumorali che si andrà ad aggiungere alla attuale dotazione dell'UFA (Unità Farmaci Antitumorali). Nel 2009 sono state infatti

attivate le due UFA di servizio per le degenze e per l'edificio del Day Hospital. Le due strutture organizzate secondo i più recenti criteri sono dotate di impianti a pressione negativa e consentono quotidianamente l'allestimento di oltre 150 preparazioni di chemioterapici. Le attività condotte in UFA garantiscono specifici ed elevati standard di qualità, limitano nel contempo gli sprechi, con l'utilizzo completo dei prodotti impiegati, e riducono i fattori di rischio per gli operatori coinvolti e gli errori di preparazione e somministrazione.

Saranno incrementate anche le attività di Day Hospital diagnostico, e a tale scopo saranno prolungati gli orari di servizio delle strutture diagnostiche di laboratorio e di imaging.

Saranno potenziate le attività di diagnosi e cura con particolare riguardo per le patologie definite "big killers" e a maggiore complessità, quali i tumori del polmone, del distretto epato-bilio-pancreatico, del seno e della sfera uro-genitale, anche attraverso l'impiego di metodiche innovative, come di seguito descritto.

B) Certificazione di Qualità

Uno degli strumenti che sarà utilizzato dalla Direzione Strategica per incrementare la qualità delle prestazioni sarà l'ottenimento della certificazione di qualità per l'intero Istituto che rappresenta, peraltro, un requisito indispensabile per un IRCCS. A tale riguardo, in seguito alla Delibera 1002 del 05/12/2008, è stata stipulata il giorno 29/01/2009 una Convenzione tra l'Istituto Pascale ed il Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Salerno (DIMEC) allo scopo di permettere la realizzazione di Sistemi ISO 9001 in tutte le Strutture Dipartimentali e le Aree Funzionali a Valenza Dipartimentale.

Il “Progetto Qualità” prevede l’attuazione di un Corso di formazione per il personale individuato per ciascuna Struttura ed interventi di Tutoraggio ed Assistenza formativa sul campo nelle singole Strutture Sanitarie finalizzati al raggiungimento della certificazione di qualità. La suddetta Convenzione ha la durata di due anni dalla data di inizio di attività, periodo nel quale si prevede il raggiungimento della certificazione ISO 9001 per tutti i Dipartimenti dell’Istituto.

C) La Rete Oncologica

Uno degli obiettivi principali del prossimo triennio è rappresentato dalla esportazione dei risultati prodotti dal modello organizzativo multidisciplinare alle altre strutture assistenziali della regione, in modo da garantire un uniforme trattamento dei pazienti su tutto il territorio regionale. L’approccio multidisciplinare rappresenta peraltro uno dei punti principali del nuovo PON 2010-2012 ed è probabilmente l’unico mezzo che può realmente garantire un miglioramento significativo della qualità dell’assistenza. L’esportazione del modello organizzativo del Pascale avverrà attraverso la realizzazione della rete oncologica regionale che, aldilà dei modelli proposti anche nel nuovo PON 2010-2012, deve favorire la integrazione delle diverse competenze su di un piano di pari dignità tra le strutture di coordinamento della rete, gli ospedali periferici ed il territorio. La assistenza al paziente oncologico deve essere garantita in tutta la regione, fermo restando che le patologie a maggiore complessità devono essere trattate in strutture a più alta specializzazione che possono garantire una maggiore possibilità di successo. La Rete deve partire pertanto da un criterio di inclusione e di valorizzazione di tutte le strutture che devono concorrere all’incremento della qualità della assistenza oncologica, ognuna con le proprie competenze e specificità. La Rete non può, quindi, essere una realtà calata dall’alto, ma deve rappresentare una esigenza condivisa che nasce dalla

necessità di dare risposte concrete a problematiche specifiche. Essa si dovrà basare sulla condivisione delle esperienze tra le strutture e sulla fornitura di attività di servizio che consentano di rispondere a tutte le necessità attraverso la integrazione delle diverse competenze presenti nell'ambito regionale.

Presupposto fondamentale alla realizzazione della rete oncologica è la creazione di una piattaforma informatica che consenta alle strutture regionali di dialogare scambiandosi informazioni. A tale proposito, l'Istituto svilupperà e metterà a disposizione delle altre strutture regionali un programma operativo che consentirà lo scambio di dati ed immagini, la consultazione della cartella elettronica e, non ultimo, la effettuazione di tele-consulenze che potranno garantire l'apporto di esperti nei vari settori anche nelle zone più periferiche della regione. Il collegamento ad una piattaforma informatica comune rappresenterà, quindi, il momento di effettiva realizzazione della rete oncologica regionale.

D) Protocolli diagnostico-terapeutici multidisciplinari

La nuova organizzazione del Pascale basata sui Dipartimenti d'Organo ha facilitato la integrazione multidisciplinare all'interno dell'Istituto e consentito la adozione di protocolli diagnostico-terapeutici integrati. Obiettivo del Pascale per il triennio 2010-2012 è l'esportazione di questo modello alle altre strutture ospedaliere regionali ed al territorio attraverso la elaborazione di protocolli diagnostico-terapeutici non limitati alla sola assistenza ospedaliera, ma rivolti alla assistenza globale del paziente oncologico. La realizzazione di questo obiettivo rappresenta il momento qualificante attorno al quale costruire la rete oncologica, in quanto garantirà l'accesso alle terapie più adeguate e moderne a tutti i cittadini della regione.

La stesura di protocolli diagnostico-terapeutici oltre a migliorare i livelli assistenziali comporterà anche risparmi per il sistema sanitario regionale in quanto gli stessi garantiranno una maggiore appropriatezza nell'uso di farmaci e tecnologie a costo elevato. In particolare, la introduzione nella pratica clinica di diversi farmaci innovativi ad alto costo ha comportato negli ultimi anni un progressivo e notevole aumento del costo delle terapie oncologiche. L'adozione di protocolli condivisi consentirà di limitare notevolmente l'uso di questi agenti riservandoli a quei sottogruppi di pazienti che ne possono realmente beneficiare.

La realizzazione di questo obiettivo avverrà gradualmente e sarà inizialmente focalizzata sulle neoplasie a più elevata incidenza, quali le neoplasie della mammella, del polmone e del colon-retto. Un esempio di realizzazione di questa strategia è proprio rappresentato dalla organizzazione della rete oncologica in senologia che con la legge regionale 20/05 vede il Pascale quale coordinatore e promotore delle Unità senologiche sul territorio regionale. Il comitato coordinatore, presieduto dal Dott. G. D'Aiuto, Direttore del Dipartimento di Senologia, oltre a riconoscere le unità senologiche della Regione, ha dettato le norme di funzionamento, le modalità di selezione degli ammalati ed i protocolli di comportamento. Una importante rete di collaborazione regionale è stata anche costituita per il melanoma, patologia per la quale l'Istituto ha sempre rappresentato una eccellenza sia dal punto di vista assistenziale che di ricerca. Presso l'Istituto è costituito il Centro di Riferimento per il Melanoma, che ha sviluppato una rete oncologica che coinvolge numerose ASL e AORN regionali. La condivisione di protocolli diagnostico-terapeutici ha consentito un efficiente interscambio con la periferia, uniformando procedure di diagnosi, refertazione, follow-up e garantendo al tempo stesso le prestazioni ad alto contenuto tecnologico del Centro. Infine, l'Istituto è stato il primo centro regionale a mettere a punto le metodiche per la determinazione

delle mutazioni di KRAS in pazienti con carcinoma del colonretto, anche avvalendosi delle strutture del CROM di Mercogliano. Questa attività diagnostica è attualmente fornita a tutte le strutture regionali e rappresenta il primo passo per la costituzione di una rete di diagnostica molecolare in oncologia. I risultati raggiunti in questo specifico settore, grazie alla integrazione delle competenze degli anatomo-patologi e dei biologi molecolari dell'istituto, rappresentano l'esplicazione di cosa deve intendersi per ricerca traslazionale e di come essa possa permettere il trasferimento sul territorio di acquisizioni specifiche in campo oncologico. Iniziative analoghe saranno prese per altre patologie di maggiore interesse per la regione.

E) Qualità della vita

Uno dei punti qualificanti della riorganizzazione del Pascale è rappresentato dalla attenzione alla qualità di vita del paziente oncologico, con particolare riguardo alla Terapia del dolore ed alle ripercussioni psicologiche legate alle malattie neoplastiche, problematiche che sono state evidenziate anche nel PON 2010-2012 e negli indirizzi del CIV.

Il dolore è presente alla diagnosi nel 25% dei malati di tumore, nel 50% durante i trattamenti antitumorali, e in fase avanzata-terminale nel 75-80% dei soggetti. Il trattamento del dolore diviene quindi parte essenziale della terapia del paziente neoplastico non solo in ambito ospedaliero ma anche nella sua fase di terapia domiciliare. Il Pascale potenzierà le sue attività in questo campo sia incrementando le attività assistenziali che attraverso un adeguato programma di formazione. In particolare, il reparto di terapia del dolore già presente presso il Pascale sarà ampliato e potenziato. L'incremento delle attività consentirà di dare una rapida risposta alle richieste crescenti che provengono dalla popolazione della regione.

Il problema del dolore nei pazienti neoplastici deve però avere una risposta ospedaliera solo in casi eccezionali, il sistema deve garantire un adeguato trattamento domiciliare di questa problematica specifica. Il Pascale, che già partecipa alla rete Formativa dell'Ospedale senza dolore ed è sede di un Master di Terapia Antalgica e Cure Palliative, intensificherà le attività di formazione specifica del personale deputato alla assistenza oncologica, in modo da garantire il tempestivo riconoscimento della problematica ed il suo corretto trattamento. Inoltre, i protocolli di trattamento sviluppati in Istituto saranno condivisi con le strutture ospedaliere e territoriali al fine di garantire una terapia adeguata a tutti i pazienti della regione.

Il completamento del ciclo terapeutico non può prescindere da un programma riabilitativo che non limiti la sua azione al recupero fisico ma che curi anche l'aspetto psicologico sia attraverso i canali tradizionali che facendo ricorso, ove se ne riconosca l'utilità, a metodiche alternative. Il 25-30% delle persone colpite da cancro presenta un quadro di sofferenza psicologica, caratterizzata in particolare dalla presenza di ansia, depressione e da difficoltà di adattamento, che influenza negativamente la qualità di vita, l'aderenza ai trattamenti medici e, quindi, anche le possibilità di cura. La riabilitazione in oncologia ha la finalità di ottimizzare la qualità di vita del soggetto trattato per patologia oncologica per inserirlo sia nel contesto familiare che in quello sociale. La riabilitazione oncologica deve servirsi di team multidisciplinari rivolti al recupero psichico ma anche a ridurre e limitare le disabilità fisiche e gli handicap conseguenti alla malattia. Il programma riabilitativo, pertanto, si svilupperà per molti aspetti all'interno dell'Istituto, facendo ricorso a figure professionali particolari quali fisiatra, logopedista, psicologo, dietologo che debbono elaborare un progetto riabilitativo individuale. La riabilitazione, però, non può limitarsi alla sola organizzazione intramoenia ma deve far ricorso in molti casi alle disponibilità che le diverse realtà

ospedaliere e del territorio possiedono, creando una organizzazione in rete capace di completare il percorso preventivo, diagnostico e terapeutico del paziente neoplastico. Anche per questo aspetto, l'Istituto avvierà appositi programmi di formazione per il personale del servizio sanitario regionale e condividerà con le altre strutture i protocolli di trattamento elaborati ed adottati al Pascale.

F) Il paziente oncologico anziano

Il nuovo PON evidenzia come gli effetti congiunti dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento delle diagnosi di tumori nell'anziano impongono un coordinamento tra Oncologia e Geriatria. Il PON elenca tra le azioni programmatiche da intraprendere la creazione di Unità di Coordinamento di Onco-Geriatria e l'identificazione di adeguati percorsi diagnostico-terapeutici specifici per i pazienti anziani.

Al fine di ottemperare a questa necessità, l'Istituto stipulerà un protocollo di intesa con il Dipartimento di Geriatria della Università Federico II. Oggetto del protocollo saranno sia le attività assistenziali, in modo da garantire la integrazione delle competenze oncologiche dell'Istituto con quelle propriamente geriatriche, sia quelle scientifico-formative al fine di creare percorsi di formazione specifici nel campo della oncologia geriatrica da offrire agli addetti alla assistenza dei pazienti oncologici della regione.

Incremento delle prestazioni ad elevata specializzazione

Il Pascale, in quanto punto nodale della rete oncologica regionale, deve fornire quelle prestazioni ad elevata complessità che non possono essere erogate in strutture periferiche. L'incremento delle prestazioni ad elevata specializzazione in un contesto di rete ha dei riflessi positivi sulla qualità in generale della assistenza oncologica che viene erogata, sulla percezione positiva del Sistema Sanitario Regionale da parte dei pazienti e, quindi, sul contenimento della migrazione extra-regionale. L'incremento della specializzazione è comunque direttamente collegato alla innovazione tecnologica, su cui l'Istituto ha già investito e che costituirà un obiettivo primario del prossimo triennio. Di seguito sono indicati i principali campi nei quali l'Istituto sarà impegnato ad incrementare la propria dotazione tecnologica e, quindi, le prestazioni ad elevata complessità e specializzazione:

A) Diagnostica per immagini (Radiologia e Medicina Nucleare)

Il PON 2010-2012 ha messo in evidenza la necessità di procedere ad un progressivo svecchiamento delle apparecchiature presenti nelle strutture di Radiologia e Medicina Nucleare, nonché la opportunità di incrementare l'impiego di tecnologie miste (PET-TC). L'uso di nuove tecnologie a maggiore sensibilità risulta indispensabile per una diagnosi sempre più precoce e per una corretta pianificazione terapeutica.

L'Istituto è già da tempo impegnato in un progressivo ammodernamento delle tecnologie di imaging. Tra le apparecchiature radiologiche ad elevata tecnologia già presenti in Istituto vanno elencate la Risonanza Magnetica Aurora dedicata allo studio della mammella e la Colonscopia Virtuale con TAC multistrato con software CAD dedicato. Sono state acquistate e sono in corso di installazione due mammografi digitali ed una TAC a 64 slices con softwares all'avanguardia tra cui "la low-dose", requisito

fondamentale negli studi di follow-up dei pazienti oncologici. L'Istituto, inoltre, possiede già un sistema RIS-PACS e l'adozione di sistemi analoghi da parte delle strutture regionali faciliterà lo scambio di informazioni digitalizzate che potranno essere consultate in banche dati messe in rete. A tale proposito, il Pascale partecipa anche ad un progetto di ricerca che ha portato allo sviluppo di una piattaforma informatica su un Data Center che consente attraverso l'erogazione in ASP di diversi servizi tra i quali l'archiviazione legale, il servizio di cartella clinica elettronica, il servizio di teleconsulto e di second opinion con altri Istituti a Carattere Scientifico. Tale piattaforma potrebbe essere estesa anche a livello regionale per lo sviluppo della telemedicina.

A breve saranno acquisite anche una Risonanza Magnetica da 3 Tesla per ricerca, un "Mammotome" per le biopsie guidate delle lesioni mammarie ed apparecchiature per la angiografia digitalizzata.

Per quanto riguarda la Medicina Nucleare, il Pascale ha in dotazione una PET/TC 16 strati con sistema di centraggio a 3 laser per radioterapia e gating respiratorio, 2 gamma-camera, 1 MOC ed è stata programmata la acquisizione di una SPECT/TC ad almeno 6 strati. Inoltre, è in fase di completamento presso il CROM la struttura che ospiterà un ciclotrone con annessa radio farmacia in grado di produrre radio farmaci secondo procedure di GMP. È già stato concordato con l'Assessorato alla Sanità che il ciclotrone del CROM fornirà radio farmaci a tutte le PET e PET/TC pubbliche della regione. Dati i notevoli costi di gestione del ciclotrone e della radio farmacia, questa organizzazione produrrà notevoli risparmi per il Sistema Sanitario Regionale.

Infine, la SC di Medicina Nucleare ha un reparto degenze radio protette (Terapia radio metabolica) con 6 posti letto, dove vengono effettuati trattamenti con I131 per pazienti con cancro differenziato della tiroide, con anticorpi monoclonali radio marcati quali Y-

90 Zevalin e I-131 L-19-SIP o F-16 per neoplasie ematologiche e solide nonché con peptidi per tumori endocrini.

B) Anatomia Patologica e Diagnostica Molecolare

Il documento relativo al nuovo PON evidenzia la necessità di effettuare una approfondita caratterizzazione molecolare delle neoplasie che risulta ormai indispensabile per una corretta pianificazione terapeutica. Anche in questo campo l'Istituto ha da tempo investito risorse e sviluppato competenze specifiche, anche grazie alla integrazione tra la struttura di Anatomia Patologica ed i Laboratori del Dipartimento di Ricerca e del CROM.

Presso la S.C. di Anatomia Patologica sono già eseguite varie indagini molecolari, tra cui la FISH, la CISH, SISH, caratterizzazione molecolare di linfomi e sarcomi, e le analisi mutazionali per diversi geni di interesse oncologico, che sono fornite a numerose strutture regionali in una ottica di servizio.

Analisi molecolari su tessuto, sangue ed altri liquidi biologici per pazienti interni ed esterni all'Istituto sono condotte anche presso i Laboratori del Dipartimento di Ricerca, del CROM e della SC di Ematologia Oncologica. Come sottolineato dal PON, queste analisi dovrebbero essere centralizzate in poche strutture ad alta tecnologia. Il Pascale ha tutte le competenze per la esecuzione di test molecolari e, anche quale coordinatore della rete oncologica regionale, assumerà il ruolo di Centro di riferimento regionale per la diagnostica molecolare in Oncologia.

A tale riguardo, è importante sottolineare che il Laboratorio di Farmacogenomica del CROM è già uno dei tre laboratori di riferimento nazionali per la esecuzione delle analisi mutazionale di KRAS in pazienti con carcinoma del colonretto metastatici candidati ad una terapia con farmaci anti-EGFR. Il Laboratorio del CROM sarà

attrezzato con apparecchiature certificate per la esecuzione di test molecolari diagnostici e potrà, pertanto, funzionare anche da laboratorio per il controllo di qualità delle strutture regionali che volessero accreditarsi per la esecuzione di analisi molecolari in oncologia.

Oltre ad effettuare attività di servizio per altre strutture, l'Istituto avvierà percorsi formativi e produrrà linee guida per una selezione razionale dei pazienti ad sottoporre a queste indagini, complesse ed ad alto costo. Questo approccio consentirà una maggiore appropriatezza nella esecuzione dei test molecolari con riflessi positivi anche in termini di risparmi per il Sistema Sanitario Regionale.

Il Pascale è stato anche uno dei primi Enti ad attivare il sistema della tele patologia che con il “preparato virtuale” è tra le tecnologie emergenti in Anatomia Patologica. Applicazioni correnti di telepatologia includono servizi di second opinion, di formazione e progetti di controllo di qualità (espressione immunohistochemica di molecole di significato prognostico e predittivo). Queste attività saranno implementate con la creazione di collegamenti con strutture periferiche che si potranno avvalere della consulenza a distanza di esperti presenti in Istituto o in altri centri di riferimento in ambito regionale o extra-regionale.

C) Endoscopia

Il PON 2010-2012 evidenzia la necessità di implementare l'impiego delle tecniche di eco-endoscopia gastroenterologica. Uno degli obiettivi dell'Istituto è proprio lo studio delle applicazioni in termine di accuratezza, indicazioni ed impatto clinico in ambito oncologico, delle nuove tecnologie endoscopiche diagnostiche ed operative. A tale riguardo, la SC di Endoscopia ha già in dotazione la serie completa di strumentario di eco-endoscopia (strumento a scansione radiale, strumento a scansione lineare per

l'esecuzione del FNA eco guidato e minisonde ad alta frequenza con possibilità di ottenere la ricostruzione tridimensionale dell'immagine). Gli strumenti a scansione settoriale permettono anche di effettuare agoaspirazioni eco-guidate (FNA) per eseguire esami citologici, biochimici o immunoistochimici delle lesioni visualizzate. Lo sviluppo di minisonde con possibilità della ricostruzione tridimensionale sono oggetto di attenta valutazione per le loro potenziali applicazioni.

L'EUS è divenuta oggi indispensabile per la sua elevata accuratezza, il favorevole impatto clinico e la sua sicurezza nella diagnosi e stadiazione di alcune neoplasie ha un ruolo determinante nella ristadiatione dopo terapia neoadiuvante e nel follow up.

La metodica viene utilizzata nell'ambito della attività della SC di Endoscopia nei seguenti settori:

- stadiazione locoregionale delle neoplasie del tubo digerente;
- diagnosi differenziale delle lesioni sottoepiteliali del tubo digerente;
- diagnosi differenziale delle lesioni solide e cistiche pancreatiche;
- diagnosi e stadiazione locoregionale delle neoplasie della via biliare extraepatica;
- stadiazione del carcinoma polmonare non a piccole cellule e delle formazioni del mediastino.

Partendo da tali presupposti, ci si propone nel prossimo triennio di sviluppare protocolli finalizzati ad ottimizzare l'utilizzo della strumentazione attualmente in dotazione. Verrà, inoltre, presa in considerazione l'opportunità di potenziare ed ammodernare ulteriormente le apparecchiature già disponibili.

D) Chirurgia

L'Istituto sarà particolarmente impegnato nello sviluppo di tecniche di ricostruzione dopo chirurgia oncologica e nella implementazione della chirurgia mini-invasiva in diversi settori, anche con l'ausilio di tecniche endoscopiche. Le neoplasie per le quali saranno maggiormente sviluppati questi ultimi approcci sono quelle della sfera uro-genitale, del colon-retto e del polmone. Le applicazioni della chirurgia mini-invasiva nei tumori del colo e della sfera uro-genitale sono abbastanza codificate. Per quanto riguarda le neoplasie polmonari, la chirurgia miniinvasiva in questa patologia si basa sul concetto di progressiva riduzione dell'ampiezza e della ferita toracotomica in aperto. L'utilizzo in toracosopia videoassistita di strumenti con braccia articolabili e di videotorascopi millimetrici permette la diagnosi e/o il trattamento di patologie pleuriche, mediastiniche e polmonari. I tempi di degenza sono fortemente ridotti rispetto alla chirurgia tradizionale con un pronto ritorno alle attività quotidiane o al proseguimento dei trattamenti complementari. Questa tecnica può essere utilizzata nel paziente sveglio, emodinamicamente stabile e collaborante anche per la resezione di noduli polmonari periferici.

E) Radioterapia

La regione Campania e più in generale l'Italia Meridionale sono caratterizzate da una carenza assoluta di apparecchiature di radioterapia e, soprattutto, di tecnologie innovative che genera migrazione sanitaria o che, comunque, incide notevolmente sulle possibilità di cura dei pazienti oncologici. L'Istituto ritiene, pertanto, che l'ammodernamento tecnologico in questo settore rappresenti una delle priorità per il prossimo triennio. A tale riguardo, il Pascale è già dotato di un acceleratore lineare (LINAC) aggiornato nel 2008 per le più moderne tecniche di radioterapia

conformazionale e trattamenti di tipo stereotassico che non è in grado però di sostenere la richiesta di moderne terapie radianti. Pertanto, l'Istituto ha programmato la acquisizione di due LINAC più moderni con un sistema di TC simulazione virtuale in grado di effettuare la gran parte dei trattamenti radianti anche ad intensità modulata (IMRT) e di supportare eventuali carenze del LINAC attualmente in dotazione. Inoltre, l'Istituto è in procinto di dotarsi di una moderna apparecchiatura per la radioterapia stereotassica robotizzata (CyberKnife). Tale macchinario non è presente in strutture né pubbliche né private del Sud-Italia ed è in grado di ampliare ulteriormente la qualità della terapia stereotassica che l'Istituto sarà in grado di offrire, incidendo pertanto in maniera significativa sulla migrazione sanitaria. Infine, il Pascale acquisirà una apparecchiatura per la radioterapia intraoperatoria (IORT), un approccio che ha dimostrato risultati terapeutici di notevole interesse in pazienti affette da carcinoma della mammella, per le quali il ricorso alla IORT evita anche la necessità di doversi sottoporre a lunghi trattamenti radioterapici post-operatori. Le tecnologie innovative acquisite dal Pascale saranno offerte alle altre strutture regionali nell'ambito della rete in una ottica di service, che potrà essere esteso a realtà extraregionali a seguito di specifici accordi.

F) Trapianto di cellule staminali emopoietiche

Il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (CSE) è una procedura oramai consolidata nel trattamento delle emopatie maligne. Le indicazioni all'impiego del trapianto di CSE si stanno progressivamente estendendo, ed attualmente questa procedura trova indicazione anche in alcuni tumori solidi ed in selezionate malattie autoimmuni. D'altro canto, l'evoluzione negli anni delle tecniche trapiantologiche ha consentito di ridurre notevolmente le complicanze e la mortalità.

Ogni anno in Italia vengono eseguiti circa 1200 trapianti da donatore (trapianto allogenico) e circa 2800 autotrapianti (trapianto autologo). L'analisi del numero dei trapianti eseguiti in Italia presentata nel PON 2010-2012 ha evidenziato come nella Regione Campania siano effettuati un numero complessivo limitato di trapianti in generale e, soprattutto, di quelli allogenici. L'Istituto, pertanto, nel prossimo triennio procederà ad un potenziamento della struttura di Ematologia Oncologica che già esegue trapianti autologhi ed attiverà a breve le procedure per il trapianto allogenico. Le procedure di trapianto per le indicazioni sopra-riportate saranno quindi disponibili per i cittadini della nostra regione.

A tale riguardo, sono anche state avviate le procedure per l'accreditamento della struttura di trapianto secondo le normative previste dalla commissione JACIE (Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT). Infatti, come riportato anche nel PON 2010-2012, dal 1/1/2012 i centri di trapianto di CSE saranno accreditati e potranno svolgere attività clinica rimborsata dal SSN solo se in possesso di certificazione JACIE. Infine, programmi di ricerca specifici nell'ambito del trapianto di CSE sono stati attivati in Istituto, al fine di migliorare ulteriormente i risultati di questo fondamentale approccio terapeutico.

Ricerca

Secondo quanto stabilito dal DLGS n. 288/2003, gli IRCCS svolgono attività di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale in coerenza con il programma di ricerca sanitario nazionale di cui all'art. 12-bis del dlgs. n. 502/1992 e s.m.i. e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete.

Negli IRCCS, la ricerca clinica e traslazionale è direttamente collegata alle attività assistenziali specialistiche che vengono prestate. In questo contesto, l'elaborazione del programma di sviluppo strategico dell'IRCCS Pascale è stata ispirata al principio della ricerca che diviene momento determinante per l'assistenza, la quale contribuisce, a sua volta, ad indirizzarne e ad orientarne lo sviluppo. È, quindi, evidente come non sia possibile tracciare una netta demarcazione tra le attività assistenziali e di ricerca di un IRCCS, in quanto esse rappresentano un unico percorso che viene applicato al paziente preso in carico presso l'Istituto.

Il programma di ricerca del Pascale per il triennio 2010-2012 prevede una ancora migliore integrazione tra la ricerca di laboratorio e preclinica e quella clinica, una maggiore focalizzazione sui temi di interesse strategico per l'Istituto, l'implementazione dei progetti che consentono anche di sviluppare attività di servizio, lo sviluppo di collaborazioni con le altre realtà di ricerca presenti nella regione, nel solco delle indicazioni tracciate dal Consiglio di Indirizzo e Verifica e delle priorità elencate nel PON 2010-2012.

Le attività di ricerca del Pascale sono organizzate in Macroaree che raggruppano progetti clinici e traslazionali. Questa organizzazione ha lo scopo di focalizzare le attività dell'istituto sulle tematiche più importanti ed attuali della ricerca a livello nazionale ed internazionale, favorire la interazione tra ricercatori di diversa estrazione

(clinici e laboratoristi), creare “massa critica” su progetti di largo respiro che coinvolgano le diverse componenti dell’Istituto.

Le Macroaree sono state individuate e selezionate dal Direttore Scientifico sulla scorta degli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica, ed hanno rappresentato un punto di riferimento non solo per la ricerca ma anche per le attività assistenziali.

Le Macroaree in cui è attualmente organizzata la attività di ricerca dell’Istituto sono:

Macroarea 1: “Prevenzione e Fattori di Rischio nella Patologia Neoplastica”;

Macroarea 2: “Marcatori Tumoriali e Procedure Diagnostiche Innovative”;

Macroarea 3: “Trattamenti Integrati in Oncologia”;

Macroarea 4: “Strategie Terapeutiche Innovative nella Malattia Avanzata”.

Di seguito sono descritte le tematiche principali ed alcuni aspetti organizzativi qualificanti delle attività di ricerca dell’Istituto per il prossimo triennio. Il dettaglio delle attività progettuali delle singole macroaree verrà fornito nelle relazioni annuali che l’Istituto è tenuto a presentare.

A) Biobanca

La presenza di una Biobanca efficiente è il presupposto per lo svolgimento di qualsiasi attività di ricerca bio-medica. Lo studio di patologie complesse come il cancro richiede, infatti, lo studio di un numero notevole di casi e di controlli. Le banche di campioni biologici (tessuto, siero, urine, acidi nucleici etc) e dati clinici da pazienti rappresentano sempre più uno strumento indispensabile per incrementare la comprensione dei meccanismi alla base della malattia e, quindi, la nostra abilità nello sviluppare nuovi approcci di prevenzione, diagnosi e terapia delle neoplasie.

Nella nostra istituzione è operativa dal 2005 una biobanca oncologica di tessuti, che provvede alla conservazione e alla gestione di biomateriali tissutali congelati e/o inclusi in paraffina e dei relativi dati “sensibili”, ottenuti previo documento di consenso informato dei pazienti, approvato dal CEI dell’Istituto, secondo le indicazioni condivise nel progetto nazionale RIBBO del Ministero della Salute. La Biobanca dell’Istituto è stata riconosciuta e censita nel programma europeo BBMR1, avvalendosi di procedure operative condivise (SOPs), riguardanti le modalità di conservazione, i controlli di qualità dei biomateriali conservati e l’accesso ai campioni e ai dati.

La sua stretta interconnessione con l’Unità di Patologia Molecolare della S.C. di Anatomia Patologica e con le Unità del Dipartimento della Ricerca, anche mediante la produzione di Tissue Microarrays prognostici, ha determinato un aumento significativo della produzione scientifica.

Tra gli obiettivi a breve termine si segnala l’implementazione delle specifiche attività con la conservazione di altri biomateriali (siero, urine, acidi nucleici etc). Infine, questo modello organizzativo costituirà il presupposto per la realizzazione di una rete virtuale regionale di biobanche oncologiche, soprattutto per neoplasie di grosso impatto socio-epidemiologico, come il carcinoma della mammella, del polmone e del colon-retto.

B) Medicina Molecolare e Nuovi Farmaci

Il PON 2010-2012 pone tra gli obiettivi prioritari da perseguire lo sviluppo della medicina molecolare. La caratterizzazione molecolare delle neoplasie con l’impiego anche di metodiche di “high throughput” è ormai indispensabile per la evoluzione verso la medicina personalizzata. La conoscenza delle caratteristiche genetiche e molecolari dell’ospite e del tumore ha, infatti, implicazioni in tutti i settori dell’oncologia:

- a) la prevenzione, in quanto stabilire collegamenti tra caratteristiche genetiche e propensione allo sviluppo di specifici tumori può consentire di sviluppare programmi individualizzati per la prevenzione e la diagnosi precoce delle neoplasie;
- b) la diagnosi, che può diventare sempre più precoce e precisa impiegando marcatori molecolari associati agli stadi iniziali della cancerogenesi in specifiche neoplasie;
- c) la terapia convenzionale, in quanto la risposta ai farmaci chemioterapici varia notevolmente sia in base alle caratteristiche dell'ospite che del tumore che possono influenzare significativamente la farmacocinetica e la farmacodinamica;
- d) le nuove terapie bersaglio-specifiche, che potranno effettivamente produrre un miglioramento della prognosi dei pazienti oncologici solo quando saranno disponibili marcatori di sensibilità e/o di resistenza che consentiranno una appropriata selezione dei pazienti che possono beneficiare di queste terapie, peraltro estremamente costose.

L'Istituto ha investito notevolmente nella ricerca sulla caratterizzazione molecolare delle neoplasie, mirata anche allo sviluppo di attività di servizio nell'ambito della diagnostica molecolare, come descritto in uno dei precedenti paragrafi. Anche grazie alla nuova organizzazione dipartimentale, si è registrato un incremento progressivo degli studi traslazionali condotti con metodiche innovative su materiale biologico ottenuto dai pazienti. La interazione tra ricercatori di laboratorio e clinici ha portato ad una maggiore focalizzazione dei programmi dell'Istituto sui temi della medicina molecolare, con particolare riguardo allo studio delle alterazioni molecolari coinvolte nella patogenesi delle neoplasie, alla individuazione di marcatori di risposta e di resistenza alle terapie convenzionali e bersaglio specifiche, allo sviluppo di approcci

innovativi di terapia basati sull'impiego di farmaci molecolari. Questo approccio sarà ulteriormente implementato nel prossimo triennio, nel quale saranno:

1. Incrementate le attività di caratterizzazione molecolare delle neoplasie anche mediante l'impiego di metodiche di high throughput
2. Studiate le correlazioni tra alterazioni genetiche e fattori ambientali/stili di vita
3. Valutati nuovi marcatori diagnostici e prognostici delle più frequenti neoplasie umane
4. Condotte ricerche precliniche e cliniche per individuare marcatori di resistenza e/o di sensibilità ai farmaci convenzionali e bersaglio specifici
5. Individuati e caratterizzati nuovi bersagli molecolari per approcci terapeutici innovativi
6. Sperimentati nuovi agenti anti-tumoriali a livello pre-clinico e clinico

Il PON sottolinea anche la necessità di razionalizzare l'impiego dei nuovi farmaci ad alto costo. A tale riguardo, la individuazione di biomarcatori di efficacia dei farmaci ad alto costo avrà una importante ricaduta economica, in quanto potrà consentire una limitazione dell'impiego di questi agenti ai soli pazienti con alta probabilità di beneficio. Per raggiungere questo obiettivo, l'Istituto attiverà iniziative specifiche nell'ambito della rete oncologica affinché vengano stilati protocolli condivisi a livello regionale per l'impiego di farmaci ad alto costo, finalizzati alla individuazione dei sottogruppi di pazienti con maggiore probabilità di beneficiare di questi trattamenti.

C) Ricerca Clinica

Le statistiche sulla sperimentazione clinica in Italia sono disponibili nei periodici rapporti dell'Osservatorio per la Sperimentazione Clinica (OsSC) istituito dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Nel periodo gennaio 2004 – dicembre 2008, le

sperimentazioni oncologiche rappresentano in Italia il 28.2% del totale degli studi clinici. Nell'ultimo triennio del periodo considerato vi è stato un notevole incremento del numero di sperimentazioni per anno (273, 223, e 230 nel 2006, 2007 e 2008, rispettivamente) se confrontato al primo triennio (129, 158, e 169 nel 2000, 2001 e 2002, rispettivamente).

I dati separati per regioni vanno dall'anno 2000 al I° semestre del 2008. La regione Campania rappresenta il 15.4% del totale nazionale delle sperimentazioni coordinate (vale a dire quelle in cui il promotore ha sede nella regione). Le sperimentazioni in oncologia rappresentano il 30% del totale regionale (328/1094). L'Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale è l'istituzione no profit promotrice del maggior numero di sperimentazioni in Campania, con 33 studi promossi, che rappresentano il 19.4% del totale regionale e il 2% del totale nazionale, tenendo conto di tutte le branche specialistiche. Il secondo ente con sede regionale in questa classifica è il consorzio Oncotech, con 6 sperimentazioni promosse; mentre nello stesso periodo di tempo ognuna delle due Università della città di Napoli ne ha promosse 3. Coerentemente, il Comitato Etico Indipendente del Pascale è quello (tra i 25 attivi in regione) che ha la più alta percentuale di sperimentazioni coordinate sul numero totale delle sperimentazioni valutate (il 32.9%).

L'attività di sperimentazione clinica presso l'Istituto può essere prima di tutto schematizzata in due settori: quella in cui l'Istituto agisce da promotore no profit e quella in cui l'Istituto partecipa a sperimentazioni promosse da altri enti, sia profit che no profit. Il primo settore è rappresentato prevalentemente da sperimentazioni che vedono il coinvolgimento della Unità Sperimentazioni Cliniche del Dipartimento della Ricerca, che è stata la struttura proponente di 11 delle 12 sperimentazioni di questo tipo promosse dall'Istituto tra il 2004 e il 2008 (secondo quanto riportato dall'OsSC) e che

ne ha ulteriormente promosse 6 nel corso del 2009. Tale Unità funge da centro di coordinamento scientifico e operativo di alcuni gruppi collaborativi che ormai vantano una lunga tradizione di ricerca terapeutica in varie tipologie di tumori solidi, quali i tumori del polmone, i tumori ginecologici, i tumori della mammella e i tumori primitivi del fegato. L'attività di partecipazione dell'Istituto a studi promossi da altri enti riguarda prevalentemente trial clinici promossi da aziende farmaceutiche profit e, solo in misura minore dato il numero inferiore delle proposte, trial clinici no profit promossi da altre Istituzioni pubbliche.

In Istituto è attivo il Clinical Trial Quality Team, organizzato secondo quanto previsto dalle direttive in materia emesse in materia dall'AIFA. Altri atti relativi alle procedure interne per l'attività di sperimentazione clinica sono il Regolamento interno per le Sperimentazioni Cliniche e il Regolamento del Comitato Etico Indipendente.

Sulla scorta di questi dati estremamente incoraggianti, l'obiettivo del prossimo triennio è di incrementare il numero dei pazienti da arruolare in trials clinici, con particolare riguardo agli studi con farmaci innovativi ed a quelli indirizzati ad individuare nuovi marcatori prognostici e predittivi che consentano una maggiore appropriatezza dei trattamenti. Inoltre, in coerenza con gli indirizzi nazionali e con quelli del CIV, l'Istituto si doterà di una struttura per la esecuzione degli studi clinici di Fase I, che rappresentano per un IRCCS una attività estremamente qualificante. Tali studi richiedono, infatti, un approccio multidisciplinare che può essere realizzato solo in un istituto di ricerca. A tale riguardo, la organizzazione multidisciplinare del Pascale favorisce notevolmente la conduzione di questo tipo di ricerche.

Formazione e Comunicazione

Il PON 2010-2012 sottolinea l'importanza sia della formazione che della comunicazione in oncologia.

Il rapido progresso dell'oncologia richiede un aggiornamento continuo degli addetti alla cura dei pazienti neoplastici. La formazione in questo settore deve essere trasversale a tutte le aree e fasi di intervento, dalla prevenzione alla diagnosi, dalla terapia alle cure palliative e alla riabilitazione. Inoltre, i percorsi formativi per gli operatori devono comprendere anche momenti dedicati alla bioetica, agli aspetti relativi alla relazione interpersonale e alla comunicazione (communication skills), sottolineando l'importanza dell'umanizzazione e dell'attenzione agli aspetti psicologici della malattia. In questo contesto, come ampiamente descritto nei paragrafi precedenti, uno dei compiti del Pascale in quanto IRCCS e coordinatore della rete oncologica regionale, è quello di fornire un adeguato percorso formativo a tutti gli operatori della sanità regionale interessati a vario titolo alla cura dei pazienti oncologici. La formazione è il presupposto fondamentale per il miglioramento della qualità della assistenza sul territorio regionale, nonché per la razionalizzazione delle risorse disponibili attraverso un incremento della appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche.

L'Istituto vanta un notevole curriculum di attività formative sanitarie, infermieristiche, tecniche e aggiornamenti post-laurea accreditate dal programma nazionale di ECM e rappresenta, quindi, una base strategica per la offerta formativa nella regione. Per tali motivi, il Pascale si sta dotando di un Polo Didattico per la formazione permanente del personale.

In base alle nuove regole di accreditamento ECM sancite dall'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n.192 del 5 novembre 2009 concernente *"Il nuovo sistema di formazione continua in medicina – Accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza,*

obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, i liberi professionisti", l'Istituto, anche grazie alla attività finora condotta nel settore della formazione, può aspirare ad accreditarsi come Provider a livello nazionale.

I Provider dovranno possedere e mantenere nel tempo una serie di requisiti essenziali, mostrando idoneità a offrire eventi formativi di qualità, non solo sotto l'aspetto dell'aggiornamento dei contenuti o della qualità delle modalità formative, ma anche sul piano organizzativo, non ultima la capacità di gestire l'intero aspetto di trasmissione dei dati per l'attribuzione dei crediti ECM. A tal fine, l'Ufficio Formazione, a supporto della Direzione Aziendale, contribuirà a definire le linee guida necessarie per il raggiungimento di quei requisiti minimi dettati dal "Regolamento Applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accREDITamento", approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua nella seduta del 13 gennaio 2010.

L'offerta formativa dell'Istituto prevederà anche il perfezionamento post-laurea attraverso Master progettati con le Università e dedicati a tematiche di rilievo per l'assistenza in Oncologia. Nell'espletare le attività formative, il Pascale si avvarrà anche delle strutture del CROM di Mercogliano.

Infine, il Pascale è attivo anche nel campo della comunicazione contribuendo sia a diffondere una cultura della salute rivolta a prevenire i rischi di insorgenza di patologie neoplastiche, sia a sensibilizzare la popolazione ai temi della assistenza e della ricerca oncologica.

Piano degli Interventi Strutturali

La riorganizzazione del Pascale ed il potenziamento delle sue attività non possono prescindere dal completamento degli interventi strutturali e di adeguamento impiantistico già avviati o progettati.

Nel corso del 2009 sono stati portati a completamento a meno di piccole opere di finiture, i lavori di ristrutturazione edilizia ed adeguamento tecnologico previsti negli interventi di edilizia sanitaria finanziati dalla legge 67/88 ex art.20 I fase, così da rendere disponibili 6 piani del corpo “C” dell’edificio ospedaliero e consentire così l’aumento dei posti letto e il completamento delle aree dipartimentali.

E’ stata quindi completata l’area della Farmacia con i depositi farmaci e un laboratorio Glp-GMP per la manipolazione di farmaci antitumorali, nonché realizzato un nuovo luogo di culto al piano terra e gli uffici della direzione sanitaria aziendale.

Sono stati appaltati e consegnati i lavori di riqualificazione strutturale ed impiantistica ex art.20 II fase che prevedono:

- interventi all’edificio Day-Hospital con la realizzazione di nuovi ambulatori specialistici al 1° piano e due piani 3° e 4° di trattamento con terapia chemioterapica uno con open-space e poltrone attrezzate e l’altro con poltrone e camere di degenza per allettati oltre alla realizzazione di una moderna Day Surgery al quinto piano .
- Una struttura di collegamento tra l’edificio Day-Hospital e quello ospedaliero;
- La realizzazione all’ottavo piano dell’edificio ospedaliero di un nuovo reparto di degenze ALPI;
- I lavori di realizzazione di una vasca interrata per la riserva idrica antincendio così da recuperare spazio per una nuova area di parcheggio.

E' stata già realizzata la struttura architettonica dell'ottavo piano e sono in via di allestimento gli impianti idrici , elettrici e speciali.

Sempre nell'edificio Day-Hospital è in corso di realizzazione la ristrutturazione funzionale ed impiantistica del secondo piano, destinato alle attività diagnostiche e terapeutiche ALPI erogate non in regime di ricovero ordinario oltre alla realizzazione al piano terra dello stesso edificio di un padiglione radiologico in avanzata fase di allestimento.

Nel Day-Hospital è stata realizzata ed è attiva una moderna U.MA.CA costituita da tre laboratori di manipolazione GLP-GMP completi di cappe a flusso laminare con impianti di climatizzazione ad a tutta aria primaria completamente automatizzati ed a controllo remoto.

Nel corso del 2010 è prevista l'approvazione definitiva e l'assegnazione dei fondi del Ministero della salute dei progetti di ristrutturazione ed adeguamento sismico della palazzina scientifica e la costruzione del nuovo complesso operatorio con annessa Terapia intensiva.

L'Istituto ha peraltro già anticipato, con fondi del bilancio, alcuni interventi edilizi propedeutici alla nuova realizzazione della terapia intensiva e a giorni ottenuta la definitiva approvazione appalterà i lavori di ristrutturazione e allestimento impiantistico.

Gli interventi edilizi programmati per il biennio 2010 -2011 prevedono:

- La realizzazione di una nuova Hall con la realizzazione di un nuova rampa di accesso e la creazione di un accesso separato per le ambulanze. Tale intervento prevede la realizzazione di due moderni ascensori per il pubblico ed la nuova configurazione della sala di accoglienza per il pubblico con i servizi relativi ;

- La ristrutturazione e l'allestimento del magazzino economale e di transito per i presidi medicali ,nei locali recuperati all'utilizzo dallo smantellamento e dalla bonifica dell'ex inceneritore realizzati nel corso del 2009 . Tale intervento consentirà lo spostamento del magazzino economale dal Day-Hospital liberando così ulteriore spazio per l'ampliamento del padiglione di radiologia attualmente in costruzione.
- La riqualificazione impiantistica e la ristrutturazione dei laboratori Patologia Clinica (sono appena terminati i lavori di impermeabilizzazione dei lastrici solari sovrastanti.
- Smontaggio prefabbricato Officina operai e ricostruzione prefabbricato polifunzionale da adibire a mensa aziendale. Il progetto prevede un preventivo smontaggio della struttura prefabbricata in corso di esecuzione e dei suoi vecchi impianti e la costruzione di una struttura prefabbricata polifunzionale in legno da adibire a mensa aziendale.
- Realizzazione degenze protette e centro trapianti di ematologia al settimo piano . Il completamento del corpo "C" e "B" del settimo piano consentirà lo spostamento della S.C. di Ematologia che trasferirà le degenze in una zona più tranquilla , meno inquinata acusticamente, liberando così il piano terra del corpo "G" per tutte le attività organizzative della Direzione sanitaria.
- Riqualificazione strutturale del centro trasfusionale con la realizzazione di laboratori GLP-GMP di ematologia e biologia molecolare annessi alle attività di aferesi e intervento di adeguamento impiantistico.
- Riqualificazione funzionale reparto di Radioterapia e Fisica Sanitaria .
- Riqualificazione Padiglione di Radiologia. Entrambi gli interventi prevedono lavori per l'adeguamento normativo dei locali che ospitano nuove

apparecchiature e la riqualificazione degli spazi destinati all'attesa pazienti ed i servizi.

- Ristrutturazione e riqualificazione cunicoli sotterranei . Gli interventi occorrono per riqualificare i percorsi coperti di collegamento tra il nuovo magazzino economale (ex inceneritore) e i vari reparti .
- Adeguamento alle nuove norme di prevenzione incendi dei locali dei corpi di fabbrica dell'Istituto (medicina nucleare – radioterapia – radiologia – patologia clinica- centro trasfusionale). I lavori prevedono la creazione di luoghi sicuri mediante la realizzazione di tramezzature e infissi antipanco e resistenti al fuoco.

Tra gli interventi impiantistici programmati da realizzare prioritariamente sono stati individuati:

- La centralizzazione degli impianti elettrici con ribaltamento della vecchia cabina elettrica di media tensione a servizio delle degenze sulla nuova cabina elettrica;
- La realizzazione di nuova cabina elettrica di media tensione a servizio del Day Hospital;
- La sostituzione dei quadri elettrici di bassa tensione dei plessi dell'Istituto;
- Lo smantellamento torri evaporative e dei gruppi frigo del Day-Hospital e collegamento al nuovo impianto frigo centralizzato con raffreddamento ad aria e realizzazione di una sottostazione booster e di pompaggio nel seminterrato del Day-Hospital.
- Il completamento del cablaggio degli impianti telefonici dell'Istituto con la loro implementazione.

Nell'ambito degli interventi strutturali previsti riveste fondamentale importanza la informatizzazione dell'Istituto. Allo stato il Pascale dispone di un discreto livello di informatizzazione limitatamente ad alcune aree operative per cui è indispensabile prevedere opportuni interventi che consentano il completamento e lo sviluppo del sistema informativo/informatico pianificando nel breve-medio termine l'integrazione informatica di aree specifiche – già individuate – in maniera coerente con quanto ad oggi è stato già realizzato. A tale scopo con delibera n. 665 del 04/08/2008 l'Istituto ha stipulato una convenzione con il Dipartimento di Informatica e Sistemistica dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" al quale è stato affidato la revisione, l'ammodernamento e l'adeguamento del progetto di informatizzazione totale dell'Istituto. Nel corso del 2009 è stato completato uno studio di fattibilità relativo all'ammodernamento della rete informatica ospedaliera il cui progetto ha seguito alcune linee guida generali, volte a privilegiare la raccolta e la consultazione dati paziente come di seguito specificato:

- ogni reparto potrà gestire la cartella clinica paziente;
- i reparti potranno condividere informazioni in tempo reale con i vari servizi diagnostici;
- i dati presenti nelle cartelle cliniche dei pazienti costituiranno un fascicolo unico facilmente consultabile dai diversi operatori
- potranno essere utilizzati per selezionare, ai fini della ricerca scientifica, di pazienti di vario tipo.

Questo progetto sarà realizzato nel prossimo triennio permettendo di:

- semplificare le procedure assistenziale,
- ridurre le liste di attesa;

- correlare i dati epidemiologici, per finalità di ricerca e di insegnamento, come insieme di informazioni dalle quali possono derivare nuove conoscenze di carattere clinico, epidemiologico o eziologico.
- rilevare ed analizzare i fattori multidisciplinari che intervengono nella programmazione gestionale.

Le risorse necessarie

Il completamento della riorganizzazione dell'Istituto ed il potenziamento delle sue attività richiedono:

- **risorse finanziarie**, necessarie per attuare il programma aziendale di sviluppo strategico;
- **risorse umane**: per completare la dotazione di personale dei dipartimenti d'organo, implementare il sistema del *disease management* e del *case manager*, potenziare le attività di assistenza descritte in questo programma.

A) Programmazione Economico-Finanziaria

Gli sforzi gestionali profusi nel triennio 2007-2009, in linea con il progetto di riorganizzazione, hanno fatto sì che il Pascale chiudesse in utile i propri bilanci, palesando una situazione di solidità economico-patrimoniale-finanziaria, nel rispetto del Protocollo d'intesa 2007-2009. Questo, all'art.8, rubricato "Entità e modalità di finanziamento" specificava che, pur nell'indistinguibilità delle attività, i finanziamenti previsti per l'Istituto medesimo fossero quelli finalizzati a prestazioni di ricovero e cura e specialistiche ambulatoriali, ad attività di ricerca assistenziale e ad attività di ricerca. Inoltre, la Legge Regionale n.1 del 30-1-2008 all'art.48 prevedeva espressamente 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 ai piani di rientro limitatamente al rispetto dei vincoli di bilancio ed in conformità ai finanziamenti stanziati e preventivamente approvati dalla Regione".

Pertanto, il bilancio economico-patrimoniale di previsione per il triennio 2010-2012 è stato formulato nell'assoluto rispetto dell'equilibrio economico e di tutte le dinamiche reddituali, in coerenza con il raggiungimento degli obiettivi istituzionali di assistenza e di ricerca, previsti nel piano di sviluppo organizzativo.

La predisposizione del suddetto bilancio di previsione è stata comunque informata non al raggiungimento del profitto di natura economica, quanto invece al perseguimento e raggiungimento di obiettivi di qualità dell'assistenza e della ricerca, che potranno avere riflessi su tutto il territorio regionale attraverso la rete oncologica, che consentirà di governare la domanda e dunque contenere i costi e produrre benefici alla collettività. Proprio per questi motivi, si pensa che l'utile prodotto dall'Istituto non vada immediatamente riscontrato secondo tecniche strettamente contabili, ma debba essere valutato e riflesso sul sistema sanitario regionale, in termini di riduzione dei viaggi della speranza, di riduzione della mobilità passiva, di aumento della mobilità attiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica.

Premesso ciò, nella tabella seguente sono riassunte le dinamiche reddituali del triennio in questione, peraltro ben rappresentate dai conti economici previsionali dei singoli anni.

Dati in Euro

	2010	2011	2012
	BDG	BDG	BDG
Contributi in conto esercizio	104.185.993	104.185.993	104.185.993
Proventi e ricavi diversi	13.385.200	13.540.500	13.840.500
Concorsi, recuperi e rimborsi per attività tipiche	180.000	180.000	180.000
Compartecipazione alla spesa per prestazioni sanitarie	745.761	745.761	745.761
Costi capitalizzati	2.563.000	4.343.000	5.125.000
Totale Valore della produzione	121.059.954	122.995.254	124.077.254
Beni sanitari	-35.156.784	-35.754.449	-36.362.275
Beni non sanitari	-515.375	-524.137	-533.047
Servizi sanitari	-5.539.159	-5.633.324	-5.729.091
Servizi non sanitari	-12.919.627	-13.139.260	-13.362.628
Manutenzioni e riparazioni	-5.448.578	-5.541.203	-5.635.404
Godimento beni di terzi	-1.020.578	-1.037.928	-1.055.572
Personale	-50.166.858	-50.166.858	-50.166.858
Oneri diversi di gestione	-1.930.646	-1.963.467	-1.996.846
Ammortamenti	-4.092.942	-4.292.942	-4.292.942
Svalutazione dei crediti	-	-	-
Variazione delle rimanenze	2.055.760	2.055.760	2.055.760
Accantonamenti tipici dell'esercizio	-1.845.898	-2.517.898	-2.517.898
Totale costi operativi	-116.580.684	-118.515.707	-119.596.801
MARGINE OPERATIVO	4.479.270	4.479.547	4.480.453
percentuale	4%	4%	4%
oneri finanziari	-220.000	-220.000	-220.000
proventi finanziari	3.000	3.000	3.000
proventi straordinari	1.020.000	1.020.000	1.020.000
oneri straordinari	-1.000.000	-1.000.000	-1.000.000
RISULTATO PRIMA DELLE TASSE	4.282.270	4.282.547	4.283.453
tasce (IRAP-IRES)	-4.270.055	-4.270.055	-4.270.055
RISULTATO DOPO LE TASSE	12.215	12.492	13.398

I risultati di esercizio, al netto delle imposte e tasse, vedono un utile medio di circa 12.700 euro.

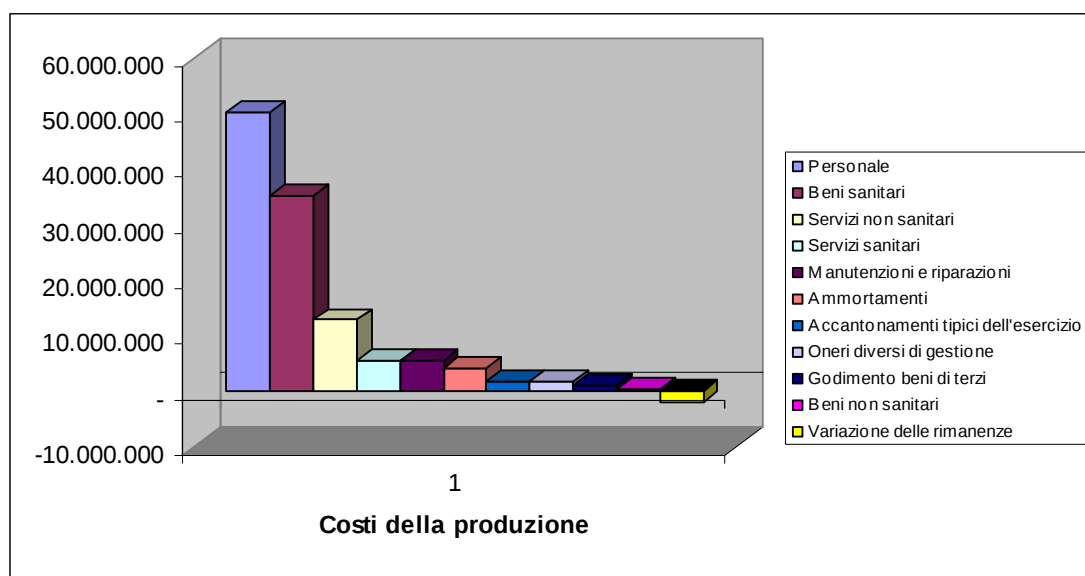
Il valore della produzione medio previsto nel triennio è di circa € 122.711.000.

La struttura dei costi della produzione (bene espressa dalla tabella riportata più avanti), che rispecchia le esigenze delle varie strutture, anche alla luce dell'andamento storico dei consumi, vede un totale spese pari ad € 116.580.684 per il 2010, ad € 118.515.707 per il 2011 e ad € 119.596.801 per il 2012.

Con specifico riferimento al 2010, e ai costi operativi dello stesso anno, va detto che il costo del lavoro (€ 50.166.858) è il più significativo ed incide per il 43 % sul totale dei costi operativi medesimi e per il 41% sul valore della produzione.

Immediatamente dopo il costo del lavoro, c'è quello relativo all'acquisto di beni sanitari (€ 35.156.784), che incide per il 30% sul totale costi operativi e per il 29% sul totale valore della produzione.

	2010	% su tot. costi	% su valore produzione
Personale	50.166.858	43%	41%
Beni sanitari	35.156.784	30%	29%
Servizi non sanitari	12.919.627	11%	11%
Servizi sanitari	5.539.159	5%	5%
Manutenzioni e riparazioni	5.448.578	5%	5%
Ammortamenti	4.092.942	4%	3%
Oneri diversi di gestione	1.930.646	2%	2%
Accantonamenti tipici dell'esercizio	1.845.898	2%	2%
Godimento beni di terzi	1.020.578	1%	1%
Beni non sanitari	515.375	0%	0%
Variazione delle rimanenze	- 2.055.760	2%	-2%
Totale costi della produzione	116.580.684		



Per quanto concerne, invece, le dinamiche patrimoniali, lo Stato Patrimoniale dell'Istituto prevede, per il triennio 2010-2012, un capitale investito netto pari rispettivamente ad euro 5.862.531 per il 2010, ad euro 9.517.589 per il 2011 e ad euro 12.213.701 per il 2012.

Esso risulta così costituito:

	2010	2011	2012
Immobilizzazioni	40.415.400	42.322.458	44.229.516
Partecipazioni	120.759	120.759	120.759
Capitale fisso (A)	40.536.159	42.443.217	44.350.275
Credit	47.248.270	47.248.270	47.248.270
Debit	- 83.621.898	- 81.873.898	- 81.084.845
Rimanenze	1.700.000	1.700.000	1.700.000
Capitale circolante (B)	- 34.673.628	- 32.925.628	- 32.136.575
Capitale investito (A+B)	5.862.531	9.517.589	12.213.701

Le fonti di finanziamento, viceversa, risultano essere le seguenti:

	2010	2011	2012
Equity (A)	- 31.417.418	- 31.429.910	- 31.443.309
Credit v/Tesoreria per vincolo fondi ex D.L.112/08 (B)	16.825.826	11.217.218	5.608.609
Liquidità disponibile (C)	8.729.061	10.695.104	13.620.999
Fonti di finanziamento (A+B+C)	- 5.862.531	- 9.517.589	- 12.213.701

B) Risorse Umane

La realizzazione del progetto di riorganizzazione dell'Istituto prevede un fabbisogno di personale per un totale di 960 Unità, Pianta Organica approvata dalla Regione Campania in uno al Protocollo d'Intesa (delibera di Giunta regionale n. 1739 del 05\10\07), come allegato al Progetto di riorganizzazione strutturale dell'Istituto (cfr. delibera dell'Istituto n. 812 del 06\12\07, esecutiva ai sensi di legge).

La seguente tabella sinottica del personale dell'Istituto confronta i posti coperti al 31\12\2007 ed al 31\12\2008 con quelli coperti al 31\12\2009 e con la citata dotazione organica.

N	PROFILO	Personale in servizio al 31\12\07	Personale in servizio al 31\12\08	Personale in servizio al 31\12\09	Pianta Organica vigente
1	Medici	168	173	193	237
2	Dirigenti ruolo Sanitario (Biologi, Fisici, Farmacisti, Infermieristico)	44	47	49	58
3	Dirigenti Amministrativi, Tecnici e Professionali	15	16	16	29
4	Personale Infermieristico	309	300	318	345
5	Personale Tecnico–Sanitario	72	71	75	107
6	Altro personale addetto all'assistenza (O.S.S., Operatori Tecnici area sanitaria)	26	26	23	36
7	Ruolo Tecnico non dirigenti (Categorie D, C, e B, incluso profilo Super)	31	30	25	56
8	Ruolo Amministrativo non dirigenti (Categorie D, C, B, incluso profilo Super, ed A)	60	60	62	92
	TOTALE	725	723	761	960

Rispetto ai posti attualmente scoperti, sono tutt'ora in corso numerose procedure concorsuali, selettive e di mobilità, che, complessivamente considerate, riguardano il numero di posti di seguito specificato, ripartito con il medesimo criterio – guida seguito nell'elaborazione del precedente schema sinottico:

N	PROFILO	Personale al 31\12\09	Pianta Organica	Posti scoperti	Procedure in atto
1	Medici	193	237	44	33
2	Dirigenti Sanitari (Biologi, Fisici, Farmacisti, Inferm.)	49	58	9	4
3	Dirigenti Amministrativi, Tecnici e Professionali	16	29	13	8
4	Personale Infermieristico	318	345	27	27
5	Personale Tecnico – Sanitario	75	107	32	12
6	Altro personale addetto all'assistenza (O.S.S., Operatori Tecnici area sanitaria)	23	36	13	0
7	Ruolo Tecnico non dirigenti (Categorie D, C, e B, incluso profilo Super)	25	56	31	3
8	Ruolo Amministrativo non dirigenti (Categorie D, C, B, incluso profilo Super, ed A)	62	92	30	28
	TOTALE	761	960	199	115

Il programma che, dai dati esposti nell'ultimo riepilogo, è possibile desumere e che riguarda procedure già avviate, vedrà nell'arco del prossimo triennio il reclutamento di complessive 115 risorse.

Per quanto riguarda i posti rimanenti (84), si può ribadire, come già previsto nel precedente Protocollo d'Intesa, che, nei limiti della dotazione organica e dei finanziamenti assegnati, sarà possibile apportare modifiche ed aggiustamenti in relazione agli assestamenti, alle carenze ed alle necessità che la stessa attuazione del Piano dovessero dimostrare.