



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2016/97/CSR

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Commissione salute
assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Vicario Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

Al Ministero dell'economia e delle finanze
- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello
Stato - Coordinamento delle attività dell'Ufficio
del Ragioniere generale dello Stato
rgs.ragioniereregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

e, p.c.

Al Ministero della salute
- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Direzione generale della ricerca e
dell'innovazione in sanità
dgrst@postacert.sanita.it

LORO SEDI

Oggetto: Parere sulla richiesta di conferma ed estensione del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS "Ospedale pediatrico Bambino Gesù" di Roma.

Parere ai sensi dell'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0022193 P-4.23.2.10
del 14/12/2016



15507317



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Il Ministero della salute, con nota in data 12 dicembre 2016, ha trasmesso, per l'acquisizione del prescritto parere in sede di Conferenza Stato-Regioni, la documentazione indicata in oggetto.

Al riguardo, si chiede di acquisire dalla Regione Piemonte, Coordinatrice della Commissione salute, l'assenso tecnico, ove non si registrassero osservazioni e si ritenesse di poter procedere senza un previo incontro tecnico.

La suddetta documentazione è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice: 4.10/2016/97.

Il Capo del Dipartimento
Antonio Naddeo

PEC



D. Cotroneo
12/12

0006364-09/12/2016-DGRIC-MDS-P

Roma.....

Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione
in sanità- ufficio II

N.
Risposta al Foglio del
N.

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Segreteria della Conferenza Permanente
per i rapporti tra lo Stato, le Regioni
e le province Autonome di Trento e
Bolzano

pec: statoregioni@mailbox.governo.it

All'Ufficio di Gabinetto

pec: gab@postacert.sanita.it

All. 1

OGGETTO: conferma ed estensione del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma.

Si trasmette, ai sensi dell'art. 14, comma 2, del d. lgs. n. 288/2003 e s.m.i., la relazione
concernente la conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS Ospedale
Pediatrico Bambino Gesù di Roma e l'estensione del medesimo alla sede di Viale San Paolo, 15,
Roma.

Si prega, pertanto, di voler inserire l'argomento all'ordine del giorno della prossima
riunione, ai fini dell'acquisizione del prescritto parere.

IL DIRETTORE GENERALE

f.to dott. Giovanni Leonardi*

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0021992 A-4.23.2.10
del 12/12/2016



15482717

Dirigente Ufficio II
Dott.ssa M. Novella Luciani - 0659943000
e-mail: n.luciani@sanita.it

Referente
Dott.ssa Teresa Caruso - 0659943546
e-mail: t.caruso@sanita.it

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"



Registrazione

14 NOV 2016

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'
UFFICIO II

APPUNTO AL MINISTRO
Per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute
DGRIC

0004808-P-10/11/2016

All.ti 10



OGGETTO: Conferma ed estensione del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma – D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i.

L'IRCCS Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, confermato quale IRCCS per la disciplina di *"Pediatria"* con decreto ministeriale 8 marzo 2006, ha presentato a questo Ministero, con nota del 17 dicembre 2010, prot. n. 188, istanza per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico, ai sensi dell'art. 15, comma 1, del D.Lgs. 288/2003 e s.m.i. (all.1), per le sedi di Piazza San Onofrio 4 (RM), Via Torre di Palidoro snc (Fiumicino – RM), lungomare G. Marconi, n. 36 (Santa Marinella –RM). Tale documentazione è stata periodicamente aggiornata, da ultimo con le note del 4 marzo 2015, prot. n. 102, del 29 dicembre 2015 e del 7 novembre 2016.

Con verbale della Conferenza dei servizi del 25 luglio 2012 (all. 2), inoltre, è stato *"preso atto che l'Ospedale pediatrico Bambino Gesù attiverà un nuovo presidio in Roma - Viale di San Paolo - dove trasferirà, dal mese di agosto 2012, con piena operatività dal 10 settembre 2012, le attività di ambulatorio e ricovero diurno attualmente già svolte presso il presidio del Gianicolo. Tale presidio sarà oggetto di ricognizione da parte della Regione Lazio relativamente alla compliance della nuova struttura con le norme regionali e nazionali in tema di accreditamento di strutture sanitarie"*. Pertanto, la procedura concerne anche l'estensione del riconoscimento del carattere scientifico anche alla nuova sede di viale San Paolo, 15 (RM).

23 NOV. 2016

ARCHIVIO

Con deliberazione del Commissario *ad acta* del 25 novembre 2013, la Regione Lazio ha confermato il parere di coerenza con la programmazione sanitaria regionale del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS in oggetto, anche per il "*presidio di viale San Paolo 15 – Roma, per il quale è in corso la verifica della struttura con la normativa nazionale e regionale in tema di autorizzazione ed accreditamento*" (all. 3).

In data 23 dicembre 2014, si è tenuta una Conferenza dei servizi (all. 4), avente ad oggetto, tra l'altro, "le procedure per la conferma della qualifica di IRCCS dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù", ed, in particolare, la tematica dell'accREDITAMENTO degli ambulatori della nuova sede di Viale San Paolo. Al riguardo, per risolvere la problematica rappresentata, si è concordato di coinvolgere, nella site – visit programmata, la Regione Lazio, ed in particolare la competente ASL, per giungere a una soluzione formalizzata in merito all'autorizzazione e accreditamento regionale di tale nuova sede.

Durante la site – visit, tenutasi in data 11 marzo 2015, sono stati presenti i rappresentanti della competente ASL, nella sede di Viale San Paolo, i quali si sono riservati di procedere a ulteriori verifiche successive.

La procedura di conferma ed estensione, quindi, è stata successivamente oggetto della Conferenza dei servizi del 15 dicembre 2015 (all. 5), nel corso della quale le Amministrazioni coinvolte hanno preso atto che la procedura medesima era completa per quanto concerneva la sede di Viale San Paolo, vista la nota del 24 novembre 2015 (all.6) con la quale la ASL Roma C ha attestato il sostanziale rispetto delle norme in materia di autorizzazione ed accreditamento del presidio situato in zona extraterritoriale. Occorreva solamente concludere il percorso di aggiornamento della verifica del possesso dei requisiti per l'accREDITAMENTO delle sedi di Santa Marinella e di Palidoro, peraltro già in corso. Tale percorso, comunque, rientrava nell'ambito dell'Accordo del 15 febbraio 1995, che disciplina i rapporti tra la Santa Sede e lo Stato, il quale consente all'Ospedale di erogare, attraverso le proprie strutture (comprese quelle di Palidoro e di Santa Marinella), prestazioni a carico del Servizio sanitario regionale.

Con nota del 21 settembre 2016, prot. n. 0471681 (all. 7), la Regione Lazio ha notiziato sul positivo prosieguo del suddetto iter di aggiornamento per tali sedi, le quali, si evidenzia, possono comunque continuare a svolgere le attività sanitarie, anche alla luce dell'art. 33 della legge regionale 10 agosto 2016, n. 12, recante "*Disposizioni per la semplificazione, la competitività e lo sviluppo della regione*" (all. 8), il quale prevede la possibilità di proseguire gli interventi di adeguamento delle strutture alla nuova normativa antincendio (di cui al D.C.A. n. 359/2014), "*al*

fine di conseguire l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale definitivo in conformità ai provvedimenti regionali di programmazione".

Ciò posto, si trasmette la relazione conclusiva predisposta a seguito della site-visit effettuata presso l'IRCCS in data 11 marzo 2015 (all. 9) dagli esperti della commissione di valutazione nominati con D.M. 9 gennaio 2015 (all. 10).

Il lavoro della commissione e di questa Direzione Generale è stato incentrato sulla verifica della sussistenza e del rispetto dei requisiti necessari per la conferma e l'estensione del riconoscimento del carattere scientifico, fissati dall'art. 13, comma 3, del d. lgs. 288/2003 e s.m.i., anche sulla base della documentazione presentata dall'IRCCS ai sensi del D.M. 14 marzo 2013 e s.m.i.

ANALISI DEI REQUISITI

Art. 13, comma 3, lettera a): personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato

L'Istituto gode della personalità giuridica di diritto privato ed è un ente ecclesiastico appartiene alla Santa Sede.

I rapporti tra l'Ospedale pediatrico Bambino Gesù ed il S.S.N sono regolati, in base all'art. 4 della D.lgs. 502/92 e s.m.i. dall'Accordo fra il Governo italiano e la Santa Sede, reso esecutivo con legge 18.05.1995, n. 187.

Art. 13, comma 3, lettera b): titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari

Relativamente a tale requisito, ci si riporta a quanto sopra rappresentato.

Il totale dei posti letto di tutte le sedi dell'Istituto accreditati con il Servizio Sanitario Regionale è n. 822 di cui n. 607 in Ricovero Ordinario e n. 215 in Day Hospital, così suddivisi:

- sede di piazza S. Onofrio, 4 (RM): n. 585 di cui n. 443 in R.O. e n. 142 in D.H.;
- sedi di Palidoro (Fiumicino – RM): n. 228 di cui n. 164 in R.O. e n. 64 in D.H.;
- sede di Lungo Mare Guglielmo Marconi n 36 (S. Marinella (RM): n. 9.
-

La sede di Viale S. Paolo (Roma) è una struttura dedicata all'erogazione di ricoveri a ciclo diurno e ad attività ambulatoriali.

Art. 13, comma 3, lettera c) economicità ed efficienza dell'organizzazione

Il bilancio consolidato dell'IRCCS si presenta una perdita di esercizio che, nel 2015, appare ridotta, come da schema di seguito riportato:

CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2014	Anno 2015
Valore della produzione	257.816.224,64	270.770.107,67	275.254.490	245.008.337
Costi della produzione	271.456.152,01	283.017.474,57	292.194.166	305.586.286
Risultato operativo	-13.639.927,37	-12.247.366,90	-16.939.676	-10.577.949
+ - gestione finanziaria	1.293.627,48	1.191.859,44	6.714.270	3.809.798
+ - gestione straordinaria	-3.309.652,58	-5.002.659,07	-763.413	124.620
Risultato al lordo imposte	-15.654.952,45	-16.058.167,53	-10.988.820	-6.643.444
Utile / Perdita esercizio	-15.654.952,45	-16.058.167,53	-10.988.820	-6.643.444

In merito, l'Istituto ha confermato che, per l'anno 2015, *“in presenza di risultati economici lievemente negativi, ma sicuramente migliori rispetto all'anno precedente, i mezzi patrimoniali a disposizione e libero sono ampiamente sufficienti a garantirne la piena operatività”*.

Il bilancio sezionale della ricerca

Il bilancio sezionale della ricerca, negli ultimi quattro anni, è il seguente:

	2012	2013	2014	2015
Risultato finale	1.583.150	-4.158.782	-667.398	1.418.646

Per quanto concerne gli *indicatori di economicità, efficienza e patrimonio*, si riportano i rapporti percentuali più significativi, di seguito indicati:

	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2014	Anno 2015
Rapporto percentuale tra totali dei costi della produzione (costi operativi) e totale di ricavi - Istituto	105%	105%	106%	104%
Rapporto percentuale tra totali il costo del personale e totale di ricavi Ente	60%	57%	57%	53%
Rapporto percentuale tra totali il costo del personale di ruolo (anche a tempo determinato) e totale ricavi Ente	57%	54%	53%	50%
Rapporto percentuale tra totali il costo del personale in convenzione con Enti di Ricerca e Università e totale dei ricavi Ente	0,33%	0,23%	0,27%	0,31%

Rapporto percentuale tra totali il costo del personale e ricavi per ricoveri ordinari	127%	124%	124%	124%
Rapporto percentuale tra totali il costo del personale e ricavi per ricoveri in ciclo diurno	435%	470%	515%	531%
Rapporto percentuale tra costo del personale e ricavi per attività ambulatoriale	749%	586%	531%	514%
Rapporto percentuale tra costo del personale e ricavi per altre prestazioni	949%	897%	809%	647%
Rapporto percentuale tra costo del personale e ricavi per funzioni riconosciute dalle Regioni	931%	886%	869%	867%
Rapporto percentuale tra l'ammortamento (o costo equivalente annuo: leasing, noleggio, ecc.) delle attrezzature sanitarie e di ricerca ed il totale dei ricavi - Istituto	2%	3%	3%	3%
Rapporto percentuale tra totali il costo totale di acquisto beni e servizi e totale ricavi - Istituto	31%	31%	33%	33%
Rapporto percentuale tra totali il costo del personale esclusivamente dedicato alla ricerca e costo totale	4,3%	5,18%	5,42%	5,15%
Rapporto percentuale tra numero personale amministrativo (a tempo pieno) e numero personale sanitario non medico - Istituto	25,8%	25,7%	25,8%	23,9%
Rapporto percentuale tra numero personale amministrativo (a tempo pieno) e numero personale sanitario medico - Istituto	49,5%	48,1%	52,7%	54%
Rapporto percentuale tra patrimonio netto (al netto di contributi in conto capitale vincolati) ed il totale dell'attivo - Istituto	20,8%	15,2%	20,6%	19,8%

Art. 13, comma 3, lettera d), e) ed f) caratteri di eccellenza del livello delle attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta, ovvero del contributo tecnico scientifico fornito nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale attestata da strutture pubbliche del SSN; eccellenza dell'attività di ricerca relativamente alla specifica disciplina assegnata e dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati.

In merito a tale aspetto, si rinvia a quanto è formulato nel verbale predisposto dalla commissione di valutazione a seguito della site-visit effettuata presso l'IRCCS in data 11 marzo 2015 (vedi allegato 9).

Al riguardo, la Commissione ha, in particolare, apprezzato, in merito all'attività assistenziale, *“l'impegno dell'Istituto all'implementazione del governo clinico ai vari livelli, con particolare riferimento a qualità, sicurezza, clinical audit, piani assistenziali, standard diagnostico-terapeutici, formazione continua di tutti gli operatori. Tale strategia incide in misura rilevante sulla*

qualità e sicurezza dell'assistenza che in tale maniera assume caratteristiche di eccellenza", nonché, relativamente alla ricerca, "l'ampia attività svolta ai vari livelli nei progetti di ricerca e che coinvolgono i vari gruppi di ricercatori non solo all'interno dell'Istituto, ma anche all'interno di reti regionali, nazionali e internazionali. In particolare, l'attività di ricerca di tipo traslazionale ha chiare ricadute sull'innovazione diagnostica e terapeutica, sui modelli organizzativi e gestionali e sulla qualità delle prestazioni sanitarie erogate, quale requisito fondamentale per un polo ospedaliero monospecialistico a valenza nazionale e europeo."

Riguardo alla sede di viale San Paolo, la Commissione ha evidenziato che si tratta di una "struttura assai ben organizzata per lo svolgimento di attività assistenziali diagnostiche e terapeutiche di alta e altissima specialità coerenti con il riconoscimento nella disciplina di "Pediatria". La qualità delle strutture assistenziali, il loro assetto strutturale e organizzativo, insieme al poderoso insieme di strutture dedicato alla ricerca avanzata, coerente e funzionale alle attività assistenziali specialistiche e superspecialistiche, si presentano come pienamente idonee al riconoscimento di IRCCS".

A tal proposito, la Commissione ha rilevato l'opportunità che "l'Istituto, in armonia con la tendenza in atto in ogni ambiente clinico alla deospedalizzazione, moduli ulteriormente l'impegno nelle attività ambulatoriali di Day Service espandendo ancora l'offerta di prestazioni diagnostiche e terapeutiche di alta e altissima specialità."

Art. 13, comma 3, lettera g) dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti

La capacità dell'ente di attrarre risorse si può desumere dalla tabella sottostante.

ATTIVITA' DI ASSISTENZA

	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2014	Anno 2015
Totale contributi dal S.S.N.	180.272.003	177.389.410	199.159.125	202.836.149
Totale contributi da privati			5	
Donazioni	8.228.865	4.924.057	5.871.754	1.991.146
Altri contributi (specificare)				

ATTIVITA' DI RICERCA

	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2014	Anno 2015
Contributi pubblici italiani	7.937.600	6.060.259	7.729.763	9.299.400
Contributi pubblici europei	559.562	3.588.103	1.763.804	1.896.330
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc...)				
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI	8.497.162	9.648.362	9.493.567	11.195.730
Contributi privati italiani	2.390.413	1.773.984	2.594.981	3.134.172
Contributi privati europei				
Contributi privati extra europei	49.055	178.339	267.232	363.799
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI	2.439.468	1.952.323	2.862.213	3.497.971
Donazioni				
Brevetti				
Altri contributi (Sperimentazioni)	43.623	336.421	516.156	542.485

Art. 13, comma 3, lettera h) certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.

L'Istituto ha certificazioni ISO 9001:2008 per i seguenti acquisti/direzioni: Servizio Acquisiti e contratti, Servizio ingegneria e clinica, Direzione Logistica e Servizi, Spedalità; Servizio Immunotrasfusionale, Dipartimento Laboratori; Direzione scientifica e Provider; Farmacia.

L'IRCCS possiede anche l'accreditamento JACIE per il "Servizio Immunotrasfusionale" (Roma Transplant Network).

Nel 2015, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è stato accreditato per la quarta volta da parte della Joint Commission International (JCI).

Dall'esame della documentazione sopra riportata e alla luce del parere espresso dalla commissione di valutazione, si ritiene di sottoporre alle valutazioni della S.V. On.le la presente relazione per la trasmissione alla Conferenza Stato - Regioni, al fine di acquisire il prescritto parere in merito alla conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto per le sedi di Piazza San Onofrio 4 (Roma), Via Torre di Palidoro, snc (Fiumicino - RM), lungomare G. Marconi, n. 36

(Santa Marinella –RM) e all'estensione del riconoscimento alla sede di viale San Paolo 15 (Roma).
per la disciplina di "Pediatria".

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giovanni Leonardi



Preso Atto DELLA NOTA DG RIC DEL 5.12.2016,

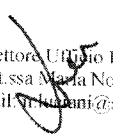
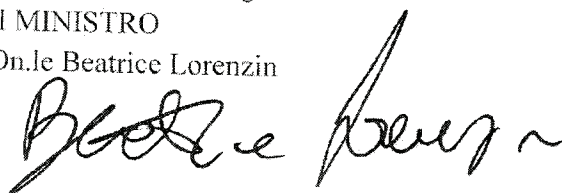
Visto:

passino gli atti alla

Conferenza Stato-Regioni

Il MINISTRO

On.le Beatrice Lorenzin



Direttore Ufficio II
Dott.ssa Maria Novella Luciani
email: m.luciani@sanita.it – tel. 0659943000

Dott.ssa Teresa Caruso
email: t.caruso@sanita.it – tel. 06.59943546

ELENCO ALLEGATI

- 1) nota del 17 dicembre 2010, prot. n. 188 avente ad oggetto l'istanza per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico, per le sedi di Piazza San Onofrio 4 (RM), Via Torre di Palidoro snc (Fiumicino – RM), lungomare G. Marconi, n. 36 (Santa Marinella –RM);
- 2) verbale della Conferenza dei servizi del 25 luglio 2012 concerne anche l'estensione del riconoscimento del carattere scientifico anche alla nuova sede di viale San Paolo, 15;
- 3) deliberazione del Commissario *ad acta* del 25 novembre 2013 avente ad oggetto il parere di coerenza con la programmazione sanitaria regionale del riconoscimento dell'Istituto;
- 4) verbale della Conferenza dei servizi del 23 dicembre 2014, avente ad oggetto, tra l'altro, "le procedure per la conferma della qualifica di IRCCS dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù";
- 5) verbale della Conferenza dei servizi del 15 dicembre 2015 nel corso della quale sono stati illustrati i passaggi necessari per la conclusione della procedura per la conferma e l'estensione del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto;
- 6) nota del 24 novembre 2015 con la quale la ASL Roma C ha attestato il sostanziale rispetto delle norme in materia di autorizzazione ed accreditamento del presidio di San Paolo, situato nel territorio vaticano;
- 7) nota della Regione Lazio del 21 settembre 2016, prot. n. 0471681 relativa all'accREDITAMENTO delle sedi di Palidoro e Santa Marinella;
- 8) estratto della legge regionale 10 agosto 2016, n. 12, recante "*Disposizioni per la semplificazione, la competitività e lo sviluppo della regione*";
- 9) verbale della site-visit effettuata presso l'IRCCS in data 11 marzo 2015;
- 10) D.M. 9 gennaio 2015 di nomina della commissione di valutazione per la site – visit.

ALL. 1



Il Presidente

Ministero della Salute
DGRST
0007529-A-22/12/2010



Roma, 17 dicembre 2010
Prot. n. 208

Ministero della Salute
Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale della Ricerca
Scientifica e Tecnologica
Ufficio II - Riconoscimento e
Vigilanza IRCCS
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

e.p.c. Al Direttore del Dipartimento
Sociale della Regione Lazio
Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7
00145 Roma

Oggetto: Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico nella Regione Lazio.
Procedimenti di conferma del carattere scientifico ex D.lgs. 288/2003.

Con la presente si trasmette la documentazione, in forma cartacea e su supporto informatico (CD rom), relativa al procedimento per la conferma del carattere scientifico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, in conformità a quanto richiesto nel documento "Parametri di Valutazione degli IRCCS", allegato alla circolare ministeriale del 19 dicembre 2003 attuativa delle previsioni del D. lgs. 288/2003.

Distinti Saluti


Prof. Giuseppe Profitti

Tel. 06/6839.2711-2345-2615-3689
Fax 06/68592618
e-mail: presidenza@opbg.net
Piazza Santi Onofrio, 4
00165 Roma





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA SANITARIA E BIOMEDICA
E DELLA VIGILANZA SUGLI ENTI
Ufficio II

VERBALE DELLA CONFERENZA DEI SERVIZI DEL 25 LUGLIO 2012

Il giorno 25 luglio, alle ore 11.00, ha luogo in Roma, presso la sede del Ministero della Salute di Via G. Ribotta n. 5, la riunione tra i rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del coordinamento della Commissione Salute, del responsabile del Coordinamento della Mobilità Interregionale, della Regione Lazio e dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma - come da convocazione che si allega in copia - concernente i seguenti punti all'ordine del giorno:

- 1) Presa d'atto in via formale della avvenuta presentazione della documentazione della nuova struttura di Viale San Paolo di Roma, attestante il possesso dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio - sanitarie e dei requisiti ulteriori per l'accreditamento;
- 2) Valore della produzione dell'anno 2011 svolta dall'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- 3) Procedure tecniche per la gestione della mobilità sanitaria interregionale (anagrafica soggetti residenti);
- 4) Varie ed eventuali.

Sono presenti all'incontro:

- per il Ministero della Salute: il Dott. Massimo Casciello, Direttore Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti; il Dott. Francesco Bevere, Direttore Generale della Programmazione Sanitaria, la Dott.ssa Stefania Garassino, Direttore dell'Ufficio IV della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria; il Dott. Antonello Sanò, Direttore dell'Ufficio II della Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti ed il Dott. Vincenzo Langella, coordinatore amministrativo della Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti;
- per il Ministero dell'Economia e delle Finanze: il Dott. Francesco Massiccì, Ispettore Generale per la Spesa Sociale ed il Dott. Massimo Zeppieri;
- per la Regione Lazio: il Dott. Gianni Giorgi, Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro del Lazio, il Dott. Ferdinando Romano - Dirigente Analisi di bilancio e controllo di gestione, il Dott. Emidio Di Virgilio, la dott.ssa Miriam Cipriani, il Dott. Marcello Villeggia;
- per l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù: il Prof. Giuseppe Profiti, Presidente; il Dott. Massimo Spina, Direttore Amministrativo, la Dott.ssa Marina Iannucci, Direttore Staff di Presidenza e la Dott.ssa Serena Tiberi, Direzione Staff di Presidenza.

In sostanza, si tratterà di una presa d'atto - chiarisce il Dott. Giorgi - sulla base dell'Accordo vigente che regola i rapporti tra lo Stato Italiano e lo Stato Vaticano (L. 187/95) sull'esistenza dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e dei requisiti ulteriori per l'accreditamento nel pieno rispetto della legislazione nazionale e regionale per il Presidio di San Paolo Fuori Le Mura.

Il Dott. Giorgi fa presente, inoltre, che generalmente, nel momento in cui si prende in considerazione l'accreditamento di un presidio, a seguito di un trasferimento, occorre prendere, poi, in esame le altre strutture dell'Ospedale e considerarle comunque nella loro situazione complessiva.

Il dott. Romano, nel condividere quanto sostenuto dal dott. Giorgi, ribadisce la necessità di effettuare un verbale di ricognizione dei nuovi ambulatori con le risultanze del sopralluogo tecnico congiunto, da effettuarsi possibilmente nella prima metà del mese di settembre p.v., senza però interrompere l'operatività dei trasferimenti di attività ed i tempi di attivazione a regime della nuova struttura, così come comunicato dal Presidente Profiti, con il supporto tecnico delle AA.SS.LL. in quanto la Regione Lazio non dispone di risorse proprie per una visita sul posto.

Al termine della discussione la Conferenza dei Servizi prende atto che l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù attiverà un nuovo Presidio in Roma - Viale di San Paolo - dove trasferirà, dal mese di agosto 2012, con piena operatività dal 10 settembre 2012, le attività di ambulatorio e ricovero diurno attualmente già svolte presso il Presidio del Gianicolo in Roma.

Tale Presidio sarà oggetto di ricognizione da parte di Regione Lazio relativamente alla compliance della nuova struttura con le norme regionali e nazionali in tema di accreditamento di strutture sanitarie.

Il Prof. Profiti introduce il secondo punto all'ordine del giorno, che riguarda il valore della produzione, resa dall'Ospedale, nel 2011 nei confronti della Regione Lazio e delle altre Regioni.

La definizione del valore della produzione è stato già oggetto di un incontro tecnico con la Regione Lazio, che ha fatto da tramite nella trasmissione dei flussi sulla mobilità anche con le altre regioni, per la determinazione della produzione resa dall'Ospedale nei confronti delle stesse.

L'esito di questo incontro tecnico, che si è concluso, riporta una produzione complessiva pari a euro 175.697.072,11 di cui euro 62.884.284,84 verso altre regioni ed euro 112.812.787,27 verso la Regione Lazio.

Al riguardo, la Dott.ssa Garassino chiede di conoscere se questo dato è definitivo, avendo già scontato i controlli di appropriatezza, in quanto il Ministero della Salute, come è noto, attende di acquisire, dal coordinamento della mobilità, la comunicazione ufficiale sui flussi della mobilità per la predisposizione del riparto del fondo sanitario nazionale.

Attualmente, le strutture private trasmettono, per questi particolari soggetti, il costo della prestazione alla ASL di riferimento che a sua volta lo inoltra in Regione che trasferisce il tutto al Ministero che effettua la relativa compensazione.

L'Ospedale chiede alla Regione di conoscere il soggetto a cui trasmettere le richieste di rimborso, che dal punto di vista finanziario ammontano a circa 600 mila euro all'anno.

Il dott. Romano fa presente che la parte procedurale sarà sviluppata dalla Regione Lazio con l'individuazione della Asl di riferimento e che tale elemento verrà formalmente comunicato all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

La riunione si conclude alle ore 12.30.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Presidente della Conferenza dei servizi

(Dott. Massimo Casciello)



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. 00475 del 25 NOV. 2013

Proposta n. 18318 del 18/11/2013

Oggetto:

Parere di coerenza con la programmazione sanitaria regionale per la conferma del riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, ai sensi del D.Lgs. 288/2003, in favore dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma.

Estensore

MARCELLI MARIA CHIARA

Responsabile del Procedimento

MARIA CHIARA MARCELLI

Il Dirigente d'Area

D. DI LALLO

Il Direttore Regionale

DEGRASSI

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario

G. GIORGI

Segue decreto n.

disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 603 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni"*;

VISTA la Legge del 18 maggio 1995 n. 187 recante: *"Ratifica ed esecuzione dell'Accordo del Governo Italiano e la Santa Sede per regolare i rapporti tra l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ed il Servizio Sanitario Nazionale, fatto nella Città del Vaticano il 15 febbraio 1995"*;

VISTO, in particolare, l'art. 12 della citata legge n. 187/95 recante: *"ai sensi di quanto previsto dall'art. 7, co.3, del D.Lgs. 269/93, l'attività di ricerca dell'Ospedale Bambino Gesù è disciplinata, quale istituto di ricovero e cura a carattere scientifico secondo le modalità previste dal citato decreto e s.m.i., per gli istituti di ricovero e cura aventi personalità giuridica pubblica"*;

VISTO l'articolo 42 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'articolo 1, comma 5, della legge 1 agosto 2003, n. 200, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 24 giugno 2003, n. 147 concernente *"delega per la trasformazione degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico in fondazioni"*;

VISTO il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 *"Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n.3"*;

VISTO in particolare l'art. 14 del suddetto d.lgs. 288/2003 che prevede che la domanda di riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico *"è inoltrata al Ministero della Salute dalla Regione interessata, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria"*;

PRESO ATTO, altresì, della Circolare del Ministero della Salute del 19 dicembre 2003, avente ad oggetto *"Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288"* con la quale vengono fornite alcune precisazioni in merito alla documentazione necessaria per la richiesta del riconoscimento a carattere scientifico;

VISTO l'Atto d'Intesa recante: *"Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni"*, ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 288/2003 e dall'art. 8, co. 6, della legge n. 131/2003, sancito il 1° luglio 2004 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, pubblicato nella G.U. 26 luglio 2004, n. 173;

VISTA la L.R. 23 gennaio 2006, n. 2 *"Disciplina transitoria degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288"*;

PRESO ATTO che con Deliberazione di Giunta Regionale del 6 agosto 2004, n. 781 è stata

Segue decreto n.

carattere scientifico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, relativamente ai seguenti Presidi che concorrono allo svolgimento delle attività scientifiche ed assistenziali per la disciplina "Pediatria":

- Ospedale Bambino Gesù, piazza S. Onofrio n. 4 – Roma;
- presidio di Palidoro (Roma), Via Aurelia Km. 30,200;
- presidio di Santa Marinella (Roma), Lungomare Marconi n. 36
- presidio di Viale di San Paolo 15-Roma , per il quale è in corso la verifica della struttura con la normativa nazionale e regionale in tema di autorizzazione ed accreditamento (verbale della conferenza dei servizi del 25 luglio 2012 e nota prot. n. 70943 del 20 novembre 2013 dell'Azienda Sanitaria Locale Roma C);

CONSIDERATO, inoltre, che il Ministero della Salute con la nota prot. N. 1473 del 10 marzo 2011 ha richiesto, alle Regioni sottoposte all'adozione di un Piano di Rientro dai deficit strutturali, apposite relazioni tecniche attestanti:

- a) la compatibilità della conferma del riconoscimento del carattere scientifico con il rispetto dello standard del numero dei posti letto per abitante nella regione, nonché il numero dei posti letto e delle strutture ambulatoriali e diagnostiche soggette al riconoscimento del carattere scientifico;
- b) la coerenza della conferma del riconoscimento con gli impegni di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio sanitario regionale assunti con il Piano di rientro dai deficit strutturali, da sottoporre all'approvazione del Ministero della Salute e del Dicastero dell'Economia e delle Finanze;

ATTESO che il presente provvedimento sarà trasmesso, per il necessario seguito di competenza, al Ministero della Salute e, per opportuna conoscenza, al legale rappresentante della Struttura;

PREMESSO che il presente provvedimento, per la sua natura, non è soggetto alle procedure di concertazione con le parti sociali;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di confermare il parere di coerenza con la propria programmazione sanitaria, ai sensi del d.lgs. 288/2003, in ordine al riconoscimento del carattere scientifico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, ai sensi del D. Lgs. N. 288/2003, relativamente ai seguenti Presidi che concorrono allo svolgimento delle attività scientifiche ed assistenziali per la disciplina "Pediatria":

- Ospedale Bambino Gesù, piazza S. Onofrio n. 4 – Roma;
- presidio di Palidoro (Roma), Via Aurelia Km. 30,200;
- presidio di Santa Marinella (Roma), Lungomare Marconi n. 36
- presidio di Viale di San Paolo 15-Roma , per il quale è in corso la verifica della struttura con la normativa nazionale e regionale in tema di autorizzazione ed accreditamento

Allegato 1

Relazione tecnica attestante la coerenza della conferma del carattere scientifico dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù con la programmazione regionale.

Con riferimento agli impegni di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio sanitario regionale della regione Lazio, assunti con il Piano di rientro dai deficit strutturali, si rappresenta quanto segue.

La legge 30 dicembre 2004, n.311 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" ed in particolare l'art.1, comma 180 ha previsto per le regioni interessate, qualora si verificasse una situazione di squilibrio economico - finanziario, l'obbligo di procedere ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio Sanitario Regionale, di durata non superiore al triennio.

L'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 in attuazione della Legge Finanziaria dello Stato pone in capo alla Regione:

- l'impegno ad adottare provvedimenti in ordine alla razionalizzazione della rete ospedaliera con l'obiettivo, tra l'altro, del raggiungimento degli standard nazionali relativi alla dotazione di posti letto per mille abitanti e al tasso di ospedalizzazione (art.4);
- l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi sull'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento (art.6);
- la stipula - in relazione a quanto disposto dall'art.1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004 - con i Ministri dell'Economia e della Salute di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (art.8);

Con le deliberazioni della Giunta Regionale n.66 del 12 febbraio 2007: "Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004" e n.149 del 6 marzo 2007: "Preso d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro", la Regione Lazio ha assunto l'impegno di attuare il Piano di Rientro con valenza triennale, scadenza 31 dicembre 2009.

In data 3 dicembre 2009 è stata sancita l'Intesa Stato Regioni concernente il Patto per la Salute - relativo agli anni 2010 - 2012, in particolare l'art. 13, comma 14, definisce le modalità circa il prosieguo dei piani di rientro delle Regioni già commissariate, secondo programmi operativi;

In sede di verifica del 10 dicembre 2009, Tavolo e Comitato hanno ritenuto insufficienti le manovre adottate ai fini del rientro ed hanno richiesto alla Regione Lazio, in applicazione dell'art. 13, comma 14, del Nuovo Patto per la Salute 2010-2012, quale regione già sottoposta al Piano di Rientro e già commissariata, di presentare programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad Acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale. Nella stessa riunione di verifica, Tavolo e Comitato hanno altresì dato mandato alla Regione di assicurare alcuni interventi alle scadenze prefissate, che, se rispettate, avrebbero consentito il trasferimento di fondi non ancora assegnati.

I programmi operativi per l'anno 2010 sono stati adottati con decreto n. U0096 del 29 dicembre 2009 e successivamente oggetto di una serie di integrazioni e modifiche, per ultimo con decreto n.

Se ne deduce che, rispetto ai parametri previsti dalla L. 135/2012 (Spending Review) il numero di posti letto per acuti mostra un'eccedenza di 748 posti letto. Si rileva, peraltro, che l'offerta di posti letto post acuzie risulta inferiore allo standard di 0,7 per mille.

Riorganizzazione Rete Ospedaliera e Reti di Specialità

Il DCA 80/2010 - nell'allegato C) ridefinisce l'offerta regionale relativamente alla specialità di pediatria e precisa che i posti letto previsti per tale specialità risultano inferiori al fabbisogno di cui al DCA 17/2010 in quanto all'interno dell'offerta complessiva per la popolazione residente deve essere considerato l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

Il DCA 73/2010 recante: "Rete Assistenziale dell'Emergenza", nella parte dedicata all'emergenza pediatrica - distinta in due Aree - prevede che l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ricopra il ruolo di Hub con reparto di terapia intensiva pediatrica, chirurgia pediatrica e neurochirurgia pediatrica.

L'IRCCS viene individuato quale Centro Antiveleni per la parte pediatrica e dispone di software aggiornato sui tossici, laboratorio analisi di I e II livello per il dosaggio in liquidi biologici di farmaci e sostanze chimiche, telefono dedicato in H24 con registrazione delle chiamate e gestione di un Registro Regionale delle Intossicazioni in età pediatrica.

All'interno della Rete dell'emergenza pediatrica ricopre anche il ruolo di Centro ECMO pediatrico e neonatale - collocato presso la sede di Roma Gianicolo, dove sono presenti la Cardiocirurgia pediatrica e la Terapia Intensiva Pediatrica.

L'IRCCS Bambino Gesù si inserisce inoltre nella Rete dell'Assistenza Perinatale della regione Lazio istituita con DCA 56/2010.

Conclusioni

L'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù riveste un ruolo strategico nella ricerca e nell'assistenza Pediatrica e rientra pienamente nella programmazione regionale.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E INNOVAZIONE IN SANITÀ

UFFICIO II

VERBALE DELLA CONFERENZA DEI SERVIZI DEL 23 DICEMBRE 2014

Il giorno 23 dicembre 2014, alle ore 10.30, ha luogo in Roma, presso la sede del Ministero della Salute di Lungotevere Ripa n. 1, la riunione tra i rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del responsabile del Coordinamento della Mobilità Interregionale, della Regione Lazio e dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma - come da convocazione che si allega in copia (all. I) - concernente i seguenti punti all'ordine del giorno:

- mobilità sanitaria dell'Ospedale Bambino Gesù anno 2013;
- minori stranieri non iscritti al S.S.N. anno 2013;
- procedure per la conferma della qualifica di IRCCS dell'Ospedale Bambino Gesù;
- varie ed eventuali.

Sono presenti all'incontro:

- per il Ministero della Salute: il dott. Giovanni Leonardi e la dott.ssa Teresa Caruso, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità; il dott. Giuseppe Viggiano e il dott. Vincenzo Langella Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure; la dott.ssa Stefania Ricci e il dott. Salvatore Maiorino, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria; dott.ssa Grazia Corbello, Direzione Generale delle Professioni Sanitarie e delle Risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale;
- per il Ministero dell'Economia e delle Finanze: il dott. Rocco Aprile e la dott.ssa Barbara Filippi, Ispettorato Generale per la Spesa Sociale;
- per la Regione Lazio: la dott.ssa Flori Degrassi e il dott. Emidio Di Virgilio, Direzione regionale della salute ed integrazione socio-sanitaria;
- per l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù: il prof. Giuseppe Profiti, il dott. Massimo Spina, la dott.ssa Marina Iannucci e il dott. Massimiliano Raponi;
- per il Coordinamento della Commissione salute: l'ing. Paolo Di Loreto e la dott.ssa Ombretta Checconi, che partecipano in rappresentanza anche delle altre Regioni.

Il dott. Viggiano precisa che, chiaramente, la questione riguarda esclusivamente i costi pediatrici sostenuti dall'Ospedale Bambino Gesù.

Anche la dott.ssa Flori Degrassi condivide la proposta di non includere le prestazioni a minori stranieri non iscritti al S.S.N. per l'anno 2013 nelle poste a carico della regione Lazio.

La Conferenza dei servizi concorda all'unanimità in merito alla soluzione proposta dalle regioni.

In relazione a tale punto all'ordine del giorno, inoltre, la Regione Lazio rappresenta che, in sede di Conferenza dei Servizi del 31.10.2013, fu evidenziato come l'addebito alla Regione medesima nella Matrice della Mobilità delle quote relative alle annualità 2011-2012 avrebbe dovuto rappresentare una soluzione temporanea e transitoria in attesa del concretizzarsi di quanto disposto nella Conferenza richiamata in merito all'impegno dei Ministeri affiancanti alla realizzazione di un parziale/totale ristoro delle prestazioni anticipate. A riguardo, la Regione Lazio ne auspica una tempestiva realizzazione.

Al termine della discussione di tale ordine del giorno, l'ing. Di Loreto e la dott.ssa Checconi lasciano la riunione.

Si passa, quindi, all'ultimo argomento all'ordine del giorno, in merito alla conferma del carattere scientifico di IRCCS. Il dott. Leonardi illustra l'argomento che riguarda, in modo particolare, i nuovi ambulatori e laboratori di viale San Paolo.

Su questo punto, la Conferenza dei servizi del 25 luglio 2012 si era conclusa con un impegno dell'ASL di competenza di procedere a un sopralluogo ai fini di una conferma della rispondenza della nuova struttura ai requisiti di autorizzazione e accreditamento nazionali. Successivamente, la ASL medesima ha comunicato che, essendo la questione extraterritoriale, dovrebbe essere il Ministero della salute a procedere alla verifica.

Il dott. Leonardi, quindi, richiama l'Accordo internazionale 15 febbraio 1995, ratificato con legge 18 maggio 1995, n. 187, e più in particolare l'art. 1 che, così come formulato, appare abbastanza ampio da ricomprendere tutte le sedi dell'Ospedale.

L'art. 4, inoltre, stabilisce che "L'attività sanitaria dell'ospedale e delle dipendenti strutture è sottoposta alla vigilanza e al controllo delle autorità e istituzioni sanitarie competenti secondo l'ordinamento vigente." Tale norma può essere considerata la fonte della competenza della ASL in merito alla verifica della rispondenza della nuova sede di San Paolo ai requisiti per l'accREDITAMENTO e l'autorizzazione delle strutture sanitarie.

Ciò posto, si propone di coinvolgere nella site - visit, che sarà effettuata ai fini della conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS, non solo la regione Lazio, come già avviene, ma anche la competente ASL.

Si individua tale soluzione operativa al fine di giungere a una soluzione formalizzata in merito alla corrispondenza dei requisiti previsti dalla normativa in materia di autorizzazione e accreditamento regionale di tale nuova sede.

rese dall'Ospedale Bambino Gesù nei confronti dei minori stranieri, in possesso di idoneo attestato, il cui onere è carico del Paese di origine (mobilità internazionale). Bisogna capire sostanzialmente se la produzione dell'Istituto rientri in quella della Regione Lazio e vada in compensazione complessiva nazionale e a sua volta internazionale o se il sistema informatico possa considerare il Bambino Gesù, nel riparto, come un sorta di ventunesima regione. Ciò allevierebbe la Regione Lazio dalla funzione di anticipatore di cassa che svolge già nei confronti di tutte le altre strutture.

Sul punto, la Regione Lazio condivide ed auspica la soluzione che l'Ospedale Pediatrico possa essere considerato, limitatamente all'applicativo telematico ASPE, come un'ulteriore regione così da poterne curare direttamente ed autonomamente la rendicontazione.

La dott.ssa Filippi afferma che, da un punto di vista contabile, non vi dovrebbero essere problemi. Si chiede, sostanzialmente, che il sistema informativo generi una sorta ventunesima regione.

La dott.ssa Ricci si incarica, su questo punto, di procedere agli opportuni approfondimenti e verifiche, anche con il sistema informativo.

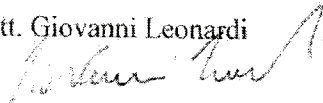
La Conferenza si conclude alle ore 11.30.

Roma, 23 dicembre 2014

Letto, approvato e sottoscritto

Il Presidente della Conferenza dei servizi

dott. Giovanni Leonardi





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA VIGILANZA SUGLI ENTI E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
UFFICIO 2

VERBALE DELLA CONFERENZA DEI SERVIZI DEL 15 DICEMBRE 2015

Il giorno 15 dicembre 2015, alle ore 16.00 ha luogo in Roma, presso la sede del Ministero della Salute di Lungotevere Ripa n. 1, la riunione tra i rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del Coordinamento della Mobilità Interregionale, della Regione Lazio e dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma - come da convocazione che si allega in copia (all. 1) - concernente i seguenti punti all'ordine del giorno:

- 1) Procedure per la conferma della qualifica IRCCS dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- 2) Finanziamento 2014 Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- 3) Finanziamento Ospedale Pediatrico Bambino Gesù minori STP ed Europei Comunitari;
- 4) varie ed eventuali.

Sono presenti all'incontro:

- per il Ministero della Salute: il dott. Giuseppe Viggiano, la dott.ssa Giulia Giordano e il dott. Vincenzo Langella, Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure; il dott. Giovanni Leonardi e il dott. Riccardo Di Stadio, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;
- per il Ministero dell'Economia e delle Finanze: il dott. Fabio De Maria, Ispettorato Generale per la Spesa Sociale;
- per la Regione Lazio: la dott.ssa Flori Degrassi, il dott. Emidio Di Virgilio e il dott. Domenico Di Lallo, Direzione regionale della salute ed integrazione socio-sanitaria;
- per l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù: la dott.ssa Mariella Enoc, il dott. Massimiliano Raponi ed il prof. Bruno Dallapiccola;
- per il Coordinamento della Commissione salute: la dott.ssa Ombretta Checconi, che partecipa in rappresentanza anche delle altre Regioni per i punti 2, 3 e 4 all'ordine del giorno (non partecipa alla discussione del primo punto all'OdG "Procedure per la conferma della qualifica IRCCS dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" in quanto l'argomento non è di competenza del Coordinamento della Commissione Salute).

massime. Successivamente nell'ambito del Coordinamento tecnico della Commissione salute è stato individuato un sottogruppo di lavoro specifico per la valorizzazione delle attività delle unità operative di "pediatria" che ha individuato il criterio di remunerazione dell'interscambio di mobilità con l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù stabilendo, come base il DM sulle tariffe, per 119 DRG un incremento del 20 % ed un riconoscimento aggiuntivo del 7 % per la funzione della didattica e ricerca nell'ambito del percorso di formazione della pediatria nella Facoltà di Medicina e Chirurgia.

Tali determinazioni – chiarisce il Dott. Virgilio – rappresentano delle linee di indirizzo adottate in Commissione salute; ad oggi la Conferenza Stato - Regioni non ha ancora ratificato e validato la remunerazione TUC 2014; per cui, al momento, la Regione non può ancora valorizzare le prestazioni svolte dall'Ospedale.

La dott.ssa Checconi fa presente che i tempi per la validazione dell'accordo sulla mobilità non sono ancora prevedibili, atteso che da quest'anno lo stesso va approvato in sede di Conferenza Stato - Regioni e non più solo in sede di Conferenza delle Regioni.

Con riferimento alle modalità di valorizzazione delle prestazioni erogate dall'Ospedale nell'anno 2014, il dott. Raponi chiede la conferma dell'applicazione della TUC anno 2013, come era stato deciso in sede di Conferenza dei servizi dell'11 ottobre 2011.

Su questo punto, interviene il dott. Di Virgilio, che esprime il proprio avviso contrario.

Per quanto riguarda, invece, il sistema di finanziamento per l'anno 2015, il dott. Raponi fa presente che l'Ospedale ha partecipato al tavolo tecnico dedicato alla ridefinizione delle tariffe pediatriche rappresentando i limiti dell'attuale sistema di classificazione per DRG, che su 540 classi diagnostiche ne dedica solo 43 alla descrizione specifica della casistica pediatrica, più sette classi per i ricoveri neonatali.

Il dott. Raponi evidenzia che per il solo effetto della sostituzione delle attuali tariffe TUC con le tariffe del DM 2012, mantenendo l'attuale sistema "filiera OPBG", l'Ospedale subirebbe nel 2014 una perdita di circa 5 milioni di euro.

Le tariffe specialistiche – sostiene il dott. Raponi – non risultano remunerative in quanto non tengono conto né del maggior costo derivante dall'assistenza pediatrica (ad es. necessità di sedazione per prestazioni ambulatoriali, farmaci off-label, dispositivi medici che riguardano pazienti con dimensioni corporee estremamente variabili) e né delle criticità nella selezione dei DRG pediatrici ad alta complessità.

La proposta dell'Ospedale, come più volte ribadito nell'ambito del Tavolo Tecnico di Pediatria, è quella di mantenere l'attuale sistema di finanziamento, come già previsto per il Rizzoli di Bologna e di avviare un tavolo tecnico per valutare la proposta di riconoscimento delle seguenti maggiorazioni rispetto alle tariffe DRG di base: maggiorazione del 7 % in quanto azienda mista, maggiorazione del 30 % per elenco DRG ad alta complessità pediatrica, maggiorazione del 15 % per la restante casistica non a

(FSN 2015), utilizzando una quota dei 30.990.000,00 di euro che ogni anno viene accantonata nel FSN e divisa tra le regioni per la tutela sociale della gravidanza e maternità. L'Ospedale richiede che il riconoscimento di tale credito, con evidenza sul riparto FSN nella quota sopracitata di 31 milioni di euro, o qualora questo non accada, con addebito alla Regione Lazio in integrazione al Modello M 2013, come già avvenuto negli anni precedenti;

- 2) Finanziamento pazienti Europei comunitari: fino al 2010 le prestazioni rese dall'Ospedale nei confronti dei pazienti Europei comunitari sono state rappresentate nel Modello M e poste a carico della Regione Lazio. Per gli anni 2011, 2012, 2013 e 2014, l'Ospedale vanta un credito pari a 2,9 milioni di euro ancora non liquidato (per il 2011 euro 580.000, per il 2012 euro 750.000, per il 2013 euro 630.000 e per il 2014 euro 900.000). Al riguardo, l'Ospedale richiede il riconoscimento del credito e la definizione della procedura per la regolazione dei relativi saldi, proponendo, come già rappresentato nel corso della Conferenza dei servizi del 23.12.2014, di essere inserito all'interno del riparto della mobilità internazionale, in analogia a quanto avviene per il riparto del FSN.

Il dott. Di Virgilio rappresenta che la Regione si è fatta carico del pagamento dei minori stranieri irregolari STP fino all'anno 2010 e che nell'ambito della Conferenza dei Servizi del 31 ottobre 2013 era stato deciso che la Regione stessa, in via temporanea e transitoria, si sarebbe fatta carico anche del pagamento degli anni 2011 e 2012, in attesa del concretizzarsi di quanto disposto nella Conferenza richiamata in merito all'impegno dei Ministeri affiancanti alla realizzazione di un parziale/totale ristoro delle prestazioni anticipate. Per l'anno 2013, invece, il rimborso delle prestazioni dei ricoveri dei minori STP viene posto a carico del Fondo Sanitario Nazionale con il prossimo riparto, come quota vincolata agli obiettivi di piano, nella sezione Ministero della salute.

Su questo punto specifico (minori STP), il dott. Raponi concorda con il dott. Di Virgilio.

In ordine ai pazienti europei comunitari, il dott. Di Virgilio sottolinea che è necessario marcare separatamente la posizione dell'Ospedale nell'applicativo ASPE (Assistenza sanitaria nei paesi dell'Unione europea) e verificare quali sono i crediti riconosciuti affinché la Regione possa riconoscere le prestazioni di cui trattasi in quanto a partire dal mese di dicembre 2012 la Regione Lazio ha acconsentito ad iscrivere i flussi dell'OPBG tra i flussi della Asl Roma A; però la partita creditoria, da un punto di vista di mobilità internazionale, non si è ancora chiusa. Per il futuro il dott. Di Virgilio richiama inoltre la proposta già condivisa nella Conferenza dei Servizi del 23 dicembre 2014 auspicando la soluzione che l'Ospedale Pediatrico possa essere considerato, limitatamente all'applicativo telematico ASPE, come un'ulteriore regione così da poterne curare direttamente ed autonomamente la rendicontazione.

Il dott. Leonardi rileva che occorre, con riguardo agli interventi umanitari nei confronti degli stranieri, distinguere preliminarmente se essi siano soggiornanti o "di elezione" (es. chiamata per trapianto di rene

ALC



DIREZIONE GENERALE



Prot. n. 104771

Roma, 24 NOV. 2015

Presidenza	
PROT. N.	578
	3/12
A:	DS

Regione Lazio
 Al Direttore Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
 Dott.ssa Flori Degrassi
 Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7
 00145 Roma

Regione Lazio
 Al Dirigente Area Autorizzazione e Accreditamento
 Completamento Adempimenti Legge 12/2011
 Dott. Giorgio Spunticchia
 Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7
 00145 Roma

e p.c. Ministero Salute
 Al Direttore Generale
 Programmazione Sanitaria
 c.a. Dott. Francesco Bevere
 Via Giorgio Ribotta, 5

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
 Al Presidente Dott.ssa Mariella Enoc
 Piazza Sant'Onofrio, 4
 00165 Roma

Oggetto: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Presidio di San Paolo - Commissione Autorizzazione e Accreditamento
 Strutture Sanitarie ASL Roma C - Site visit.

Nel corso degli ultimi mesi i Servizi competenti di questa Azienda Sanitaria Locale hanno effettuato, ai sensi dell'art. 4 della Legge 18/05/1995 n. 187, una puntuale ricognizione tecnica in relazione alla verifica della compliance dei requisiti di Autorizzazione ed Accreditamento del Presidio Ambulatoriale appartenente all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, sito in Viale di San Paolo n. 15 in Roma, rispetto ai medesimi previsti dalle normative nazionali e regionali di riferimento.



ACL.7

Direzione Salute e Politiche Sociali

INVIATA VIA PEC

Ministero della Salute
 Viale Giorgio Ribotta, 5
 00144 Roma
 c.a. Dott. Giovanni Leonardi
 dgrst@postacert.sanita.it

Oggetto: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Aggiornamento percorso di autorizzazione ed accreditamento.

Con riferimento a quanto in oggetto, fermo il ruolo che l'Ospedale Bambino Gesù riveste all'interno della programmazione sanitaria per l'attività espletata, si rappresenta che per la sede di Santa Marinella la ASL competente ha formulato parere favorevole ed è in corso l'istruttoria per il perfezionamento del titolo di autorizzazione e di accreditamento; quanto alla sede di Palidoro, la Asl competente ha trasmesso il cronoprogramma formulato dalla struttura, con previsione di completamento dei lavori di adeguamento al dicembre 2016, allo scopo di adeguarla ai requisiti prescritti dalla normativa vigente.

Distinti saluti.

Il Dirigente dell'Area
 Dott. Achille Iachino

Il Dirigente Dell'Ufficio
 Dott.ssa Daniela Maddaloni

IL DIRETTORE
 Dott. Vincenzo Panella

AG. 8



Repubblica Italiana

Bollettino Ufficiale della Regione Lazio

Disponibile in formato elettronico sul sito: www.regione.lazio.it

Legge Regionale n.12 del 13 agosto 2011

Data 11/08/2016

Numero 64

Supplemento n. 2

Periodicità bisettimanale

Direzione Redazione ed Amministrazione presso la Presidenza della Giunta Regionale Via Cristoforo Colombo, 212 – 00147 ROMA
Direttore del Bollettino: Dott. Stefano Acanfora

Art. 31
(Manutenzione ordinaria della viabilità regionale)

1. A seguito dell'affidamento da parte della Regione della manutenzione ordinaria della viabilità regionale alla Azienda Strade Lazio Spa (ASTRAL S.p.A.) con deliberazione della Giunta regionale 28 giugno 2016, n. 356 (Approvazione dello schema del Contratto di servizio aggiornato tra Regione Lazio ed ASTRAL S.p.A. per l'affidamento all'Azienda in regime di concessione della rete viaria regionale), al fine di garantire una adeguata programmazione degli interventi di manutenzione ordinaria e il miglior uso delle risorse nonché la massima sicurezza stradale, l'Assessore regionale competente in materia di infrastrutture predispone, entro il 30 settembre di ogni anno, un'analisi dettagliata del fabbisogno di manutenzione ordinaria della rete viaria regionale e la trasmette alla commissione consiliare competente nonché all'Assessore regionale competente in materia di bilancio, per la predisposizione della legge di stabilità.

2. Per il 2016 il termine di cui al comma 1 è spostato al 30 ottobre.

Art. 32
(Modifiche alla legge regionale 14 luglio 2014, n. 7 relative a disposizioni in materia di interventi di edilizia agevolata)

1. All'articolo 2 della l.r. 7/2014 e successive modifiche sono apportate le seguenti modifiche:

- a) al primo periodo del comma 134 bis le parole: "La Giunta regionale" e "può autorizzare" sono soppresse e dopo le parole: "all'articolo 2, comma 133" sono inserite le seguenti "è consentita";
- b) al comma 134ter le parole "l'autorizzazione di cui al comma 134 bis può essere concessa" sono sostituite dalle seguenti: "la trasformazione di cui al comma 134 bis è consentita" e dopo le parole: "valore di legge." sono aggiunte le seguenti: "Ove non si proceda alla trasformazione, alla scadenza del vincolo alla locazione, non dovrà essere restituito nulla, avendo il contributo assolto alla sua funzione";
- c) il comma 134 quater è sostituito dal seguente:
"134 quater. All'attuazione di quanto previsto dai commi 134 bis e 134 ter provvede la direzione regionale competente in materia di politiche abitative con modalità da definire con proprio provvedimento entro il 30 settembre 2016, in conformità ai criteri stabiliti con deliberazione della Giunta regionale, che siano quanto più possibili attinenti all'indirizzo di cui all'articolo 8 del decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47 (Misure urgenti per l'emergenza abitativa, per il mercato delle costruzioni e per Expo 2015), convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2014, n. 80, relativo al riscatto a termine dell'alloggio sociale destinato alla locazione."

Art. 33
(Disposizioni urgenti in materia sanitaria)

1. Le strutture di cui all'articolo 4, comma 1, della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modifiche, che, ai sensi dell'articolo 4, allegato 1 del Decreto del Commissario ad acta del 30 ottobre 2014, n. U00359 hanno compartimentato parti della struttura, ovvero che non hanno ancora completato i lavori di adeguamento,

possono proseguirli al fine di conseguire l'autorizzazione all'esercizio e l'accREDITAMENTO istituzionale definitivo in conformità ai provvedimenti regionali di programmazione.

2. Le strutture di cui al comma 1 presentano alla Regione, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, specifica richiesta di prosecuzione degli interventi di adeguamento allegando alla stessa un atto di impegno con firma autenticata del legale rappresentante a provvedere all'adeguamento stesso entro il termine di dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

3. Eventuali difformità della struttura accertate dall'Azienda sanitaria competente in sede di verifica non costituiscono impedimento allo svolgimento dell'attività qualora vengano rimosse entro il termine di ulteriori sei mesi, in conformità con le leggi vigenti.

4. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle strutture già destinatarie di un provvedimento di revoca dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITAMENTO istituzionale definitivo.

Art. 34

(Disposizioni per i commissari di nomina regionale)

1. Fatte salve le disposizioni che prevedono espressamente l'esercizio di poteri sostitutivi da parte della Giunta regionale, il presente articolo detta specifiche disposizioni per la nomina da parte della Regione dei commissari straordinari di enti pubblici regionali o di enti sui quali la Regione stessa esercita un potere di nomina, vigilanza o controllo.

2. La nomina dei commissari di cui al comma 1 avviene, in particolare, nei seguenti casi:

- a) in caso di situazioni che pregiudicano il regolare funzionamento dell'ente;
- b) in caso di inerzia o inadempienza dell'ente a provvedere al compimento di atti o attività obbligatori per legge;
- c) nel caso di organi decaduti, disciolti o comunque impossibilitati a svolgere il regolare funzionamento per dimissioni dei titolari;
- d) nel caso che la legge regionale preveda lo scioglimento di enti ed occorre provvedere allo loro liquidazione;
- e) negli altri casi previsti dalla normativa statale o regionale;
- f) ulteriori casi eventualmente indicati nel regolamento di cui al comma 7.

3. Fermo restando le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 (Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190) nonché le specifiche cause di inconfiribilità e incompatibilità previste dalla normativa regionale di riferimento, il commissario è scelto tra soggetti dotati di adeguata e comprovata professionalità ed esperienza in relazione all'incarico da ricoprire ed in possesso dei requisiti individuati dal regolamento di cui al comma 7.

4. La nomina del commissario avviene secondo i criteri e le modalità individuate nel regolamento di cui al comma 7 ed è disposta con decreto del Presidente della Regione nel quale sono indicati, in particolare:

- a) le motivazioni della nomina, precisando i presupposti per i quali si è provveduto alla stessa;
- b) le funzioni e l'attività del commissario;
- c) gli effetti della nomina e gli obblighi ai quali devono attenersi gli enti interessati nonché gli oneri economici posti a carico degli stessi;
- d) la durata dell'incarico commissariale che comunque non può superare i due anni, salvo motivato rinnovo per pari periodo;

AEL

**Site - visit per la conferma quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico
dell'Istituto Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma**

Verbale della commissione ministeriale di valutazione

In data 11 marzo 2015, alle ore 8,30 la commissione ministeriale, nominata con D.M. 9 gennaio 2015, ha visitato l'IRCCS Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma (d'ora in poi denominato "Istituto"), per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico quale IRCCS, nella disciplina di "Pedatria", presso le sedi di Roma, in Piazza S. Onofrio n. 4, (sede legale), di Santa Marinella (Roma), in Lungomare Marconi n. 36, di Palidoro (Roma) via Aurelia km. 30.200, nonché per l'estensione del riconoscimento alla sede di Roma, viale San Paolo 15.

La commissione ministeriale di valutazione era costituita da:

- Prof. Gianfranco Gensini;
- Prof. Luciano Cavallo;
- Prof.ssa Gloria Pelizzo.

Partecipano ai lavori della Commissione i seguenti rappresentanti istituzionali:

- Dott. Giovanni Leonardi e Dott.ssa Teresa Caruso - Ministero della salute;
- Dott.ssa Tiziana Paola Baccolo- INAIL (ex Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro)
- Dott. Di Lallo - Regione Lazio.

Per l'Istituto erano, altresì, presenti:

La dott.ssa Mariella Enoc, Presidente; il prof. Bruno Dallapiccola, Direttore scientifico; il dott. Massimiliano Raponi, Direttore sanitario.

Durante la visita sono intervenuti i Responsabili dei Laboratori di Ricerca e dei Reparti (come di seguito riportato).

Alle ore 8.30, il prof. Dallapiccola porge un saluto di benvenuto ai presenti e procede ad una breve introduzione sull'attività di ricerca dell'IRCCS. Quindi cede la parola al dott. Raponi, il quale illustra brevemente l'organizzazione e l'attività di assistenza. Segue un saluto del Presidente, dott.ssa Enoc.

La site-visit si è, quindi, sviluppata secondo le seguenti fasi:

- 1) Esame e discussione preliminare dei documenti
- 2) Ispezione ai laboratori ed alle strutture assistenziali dell'Istituto
- 3) Integrazioni della documentazione a seguito della richiesta della Commissione durante la site - visit
- 4) Incontro di sintesi riservato ai Commissari e conclusioni

1. Esame e discussione preliminare dei documenti:

La commissione prende visione a campione della relazione e degli allegati predisposti ai sensi del D.M. 14 marzo 2013 dall'Istituto, e che sono agli atti della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute.

Quanto di seguito riportato, si evince dalla suddetta documentazione e dalle relazioni presentate in data odierna dal Direttore Scientifico e Sanitario dell'IRCCS.

Ministero della Salute

DGRIC

0001709-A-30/04/2015



158893370

CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013
Valore della produzione	231.071.375,97	246.923.817,22	257.816.224,64	270.770.107,67
Costi della produzione	248.523.920,95	259.895.358,01	271.456.152,01	283.017.474,57
Risultato operativo	-17.452.544,98	-12.971.540,79	-13.639.927,37	-12.247.366,90
+ - gestione finanziaria	1.709.666,80	1.381.765,21	1.293.627,48	1.191.858,44
+ - gestione straordinaria	1.905.304,25	9.684.129,21	-3.308.652,56	-5.002.659,07
Risultato al lordo imposte	-13.837.573,93	-1.905.646,37	-15.654.952,45	-16.058.167,53
Utile / Perdita esercizio	-13.837.573,93	-1.905.646,37	-15.654.952,45	-16.058.167,53

In relazione alle perdite di esercizio relative agli anni 2010-2013, l'IRCCS ha dichiarato che "la Proprietà, in presenza di risultati economici lievemente negativi ma sicuramente notevolmente migliori rispetto al benchmark, ha preso atto del fatto che i mezzi patrimoniali a disposizione e liberi dell'Ospedale (in termini di bilancio si tratta della posta del Patrimonio Netto) sono ampiamente sufficienti a garantirne la copertura in continuità aziendale".

C. L'attività di ricerca

L'attività di ricerca dell'IRCCS si articola in sei linee di ricerca, come da programma triennale:

1) Malattie genetiche e malattie rare

L'Area di Ricerca Malattie Genetiche e Malattie Rare è impegnata a migliorare la conoscenza delle malattie ereditarie semplici, attraverso l'identificazione di nuove condizioni cliniche e dei loro meccanismi genetici, lo sviluppo di nuovi test diagnostici e linee-guida per la presa in carico, con un approccio transazionale volto alla potenziale immediata fruibilità da parte dei pazienti. L'Area gestisce l'interfaccia italiana di Orphanet, il più importante data base al mondo per le malattie rare, ed è il centro di coordinamento regionale della rete RDDR (Rete Diagnostica Dismorfologica Regionale), focalizzato sulla diagnosi dei neonati affetti da dismorfismi e malformazioni congenite.

2) Malattie multifattoriali e fenotipi complessi.

L'Area di Ricerca Malattie Multifattoriali e Fenotipi Complessi studia e identifica i fattori di rischio delle malattie comuni, considerando sia le cause genetiche che quelle esogene e ambientali. I principali ambiti della ricerca riguardano le malattie infettive, le vaccinazioni, le malattie epatiche, le malattie neuropsichiatriche e cardiologiche, con l'intento comune di sviluppare strategie per l'analisi di dati che permettano un approccio integrato e favoriscano l'identificazione di pattern complessi tra i fenotipi espressi.

3) Immunologia e Farmacoterapia.

L'Area di Ricerca di Immunologia e Farmacoterapia promuove la sperimentazione clinica, farmacologica e metodologica, per migliorare i processi diagnostici e terapeutici nelle patologie dell'età evolutiva ed aumentare le conoscenze del sistema immunitario.

L'Area rappresenta uno spazio di investigazione traslazionale, che si colloca in modo trasversale nell'architettura organizzativa della Ricerca.

4) Oncoematologia.

L'Area di Ricerca Oncoematologia si prefigge come obiettivo principale di migliorare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti pediatrici affetti da emopatie maligne e da tumori solidi, utilizzando farmaci e terapie cellulari innovative, attraverso approcci di ricerca biologica e clinica a forte impronta traslazionale. Sia gli studi sulle cellule staminali sia quelli di immunoterapia e di terapia genica sono orientati allo sviluppo di approcci terapeutici innovativi. Di rilevante importanza sono anche gli studi volti all'identificazione e caratterizzazione di pathway rilevanti nell'eziopatogenesi di alcune



AREE DI RICERCA	UNITÀ DI RICERCA
Malattie Genetiche e Malattie Rare	Medicina Clinica e Diagnostica Diagnostica endoscopica Malattie rare Malattie neurodegenerative Malattie rare Malattie rare Malattie rare Malattie rare Malattie rare
Malattie Multifattoriali e Malattie Complesse	Genetica Malattie rare Diagnostica endoscopica Malattie rare Malattie rare Malattie rare Malattie rare
Immunologia e Farmacoterapia	Immunologia Farmacologia Farmacologia Farmacologia Farmacologia Farmacologia Farmacologia
Oncologia ed Ematologia	Oncologia Ematologia Ematologia Ematologia Ematologia Ematologia Ematologia
Innovazioni Clinico-Tecnologiche	Medicina Medicina Medicina Medicina Medicina Medicina Medicina
Metodi Organizzativi-Gestionali	Metodi organizzativi-gestionali Metodi organizzativi-gestionali Metodi organizzativi-gestionali Metodi organizzativi-gestionali Metodi organizzativi-gestionali Metodi organizzativi-gestionali Metodi organizzativi-gestionali

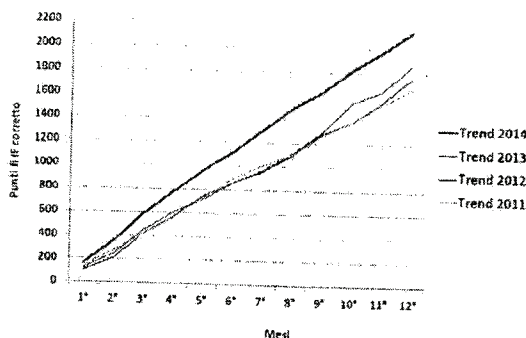
2) l'individuazione di regole certe, come ad esempio dei criteri di valutazione dei progetti di ricerca corrente:

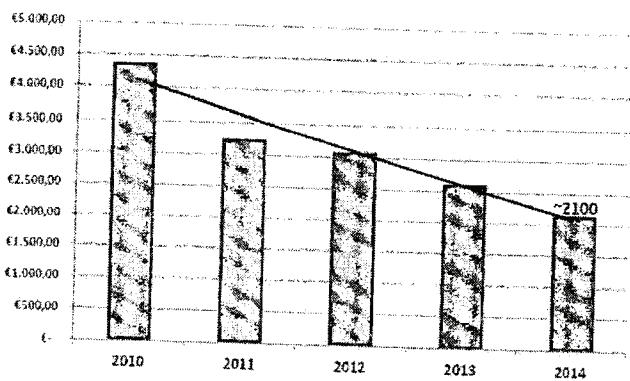
CRITERI (punteggi 1-5)	PESO
Coerenza dell'argomento proposto <i>(Verifica di coerenza con l'Area di ricerca)</i>	15%
Produttività scientifica del proponente <i>(IF corretto ultimi 3 anni; <12=1; 12-21=2; 21-36=3; 36-60=4; >60=5)</i>	30%
Potenzialità di ricadute traslazionali nel breve/medio termine	20%
Disponibilità di cofinanziamenti per l'attuazione del progetto (anche non nominali) <i>(Nessun cofinanziamento = non finanziabile (eccetto progetti di start up); 1=25%; 2=50%; 3<75%; 4<100%; 5=100% rispetto ai fondi richiesti di RC)</i>	35%

3) la trasparenza, ad esempio nella ripartizione dei fondi di ricerca corrente - budget 2015:

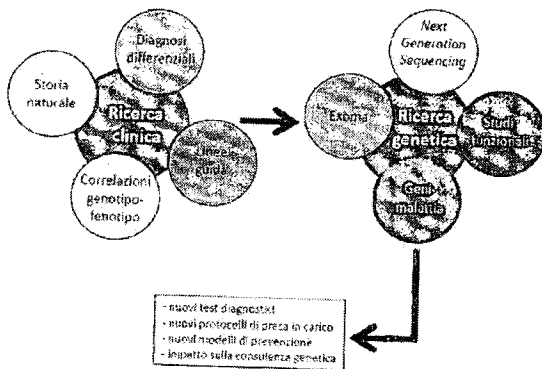
A	B	C	D	E	F	G	H
	IF	Fondi esterni	IF / Tot	IF / Ric e S.p.	Media ponderata		
	%	%	%	%			
Area_Malattie genetiche e mal rare	31,8	26,7	20,4	22,3	28,1		
Area_Malattie multifattoriali e fenotipi complessi	21,3	22,0	20,8	19,9	20,4		
Area_Immunologia e Farmacoterapia	22,8	11,9	11,8	16,0	12,7		
Area_Oncologia ed Ematologia	17,1	22,5	13,3	17,1	18,4		
Area_Innovazioni clinico-terapeutiche	9,2	8,8	5,6	9,1	8,1		
Area_Innovazioni clinico-assistenziali e gestionali	13,7	8,1	21,7	16,8	13,4		
TOTALE	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0		
quote RC 2014	1.700.000						
IF (50%)	850.000	Fondi esterni (30%)	510.000	IF / Ric e S.p. (10%)	170.000		
	IF	Fondi esterni	IF / Tot	IF / Ric e S.p.	TOTALE	BUD 2012	BUD 2014
Area_Malattie genetiche e mal rare	265.312	138.197	34.869	31.740	479.426	478.500	510.000
Area_Malattie multifattoriali e fenotipi complessi	180.781	114.158	34.505	31.278	346.741	361.000	361.000
Area_Immunologia e Farmacoterapia	198.799	60.768	29.003	22.130	316.668	216.500	196.000
Area_Oncologia ed Ematologia	143.071	333.638	20.446	26.130	332.635	312.500	300.000
Area_Innovazioni clinico-terapeutiche	77.225	65.142	16.266	15.541	104.000	104.000	115.000
Area_Innovazioni clinico-assistenziali e gestionali	118.661	41.144	41.112	22.124	221.921	222.500	230.000
TOTALE	850.000	510.000	170.000	170.000	3.700.000	3.700.000	3.700.000

4) il monitoraggio dei risultati, ad esempio dell'IF corretto:



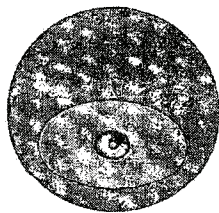


Quindi, il Prof. Dallapiccola si focalizza sulle malattie rare, evidenziando come la ricerca clinica è il volano della ricerca traslazionale delle malattie genetiche,



e illustra le tecniche di Next – Generation Sequencing,

- Analisi di sequenziamento
- Analisi di espressione (RNA-Seq)
- Analisi di trascrittomi (miRNA-Seq)
- Analisi di genomi (Whole Genome Sequencing - WGS)



riportando alcune ricerche relative a malattie orfane quali la Sindrome Blefarofimosi-ptosi-disabilità mentale, Sindrome cerebello-facio-dentale, Sindrome di Keppen-Lubinsky, Sindrome di Zimmermann-Laband, Sindrome di Adams-Oliver, Sindrome di Ellis van Creveld, Sindrome ablefaria-macrostomia.

Relativamente all'informazione, il Direttore scientifico richiama il data base Orphanet, il più importante al mondo per le malattie rare, il cui interfaccia è gestito dalla sopra citata Area di Ricerca Malattie Genetiche e Malattie Rare.

Illustra, quindi, la ricerca onco-ematologica,

Relativamente alla capacità di attrarre risorse, si riporta il seguente schema:

ATTIVITA' DI ASSISTENZA				
	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013
Totale contributi dal S.S.N.	170.025.645	175.697.072	180.272.003	177.389.410
Totale contributi da privati				
Donazioni	3.276.337	7.818.296	8.228.865	4.924.057
Altri contributi (specificare)				

ATTIVITA' DI RICERCA				
	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013
Contributi pubblici italiani	7.961.894	6.532.054	7.937.600	6.060.259
Contributi pubblici europei	1.205.586	861.576	559.562	3.588.103
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc...)	-	-	-	-
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI	9.167.480	7.393.630	8.497.162	9.648.362
Contributi privati italiani	1.493.563	2.097.101	2.390.413	1.773.984
Contributi privati europei	86.625	0	0	0
Contributi privati extra europei	80.754	110.633	49.055	178.339
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI	1.660.942	2.207.734	2.439.468	1.952.323
Donazioni	-	-	-	-
Brevetti	-	-	-	-
Altri contributi (in conto esercizio)	70.167	84.069	43.623	336.421

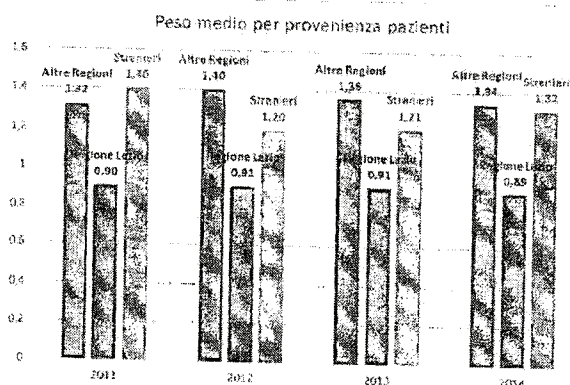
D. L'attività assistenziale

Prende la parola il Direttore Sanitario, Dott. Massimiliano Raponi, che illustra l'attività assistenziale dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù nel suo complesso e richiama la certificazione ISO 9001:2008 per i seguenti acquisti/direzioni:

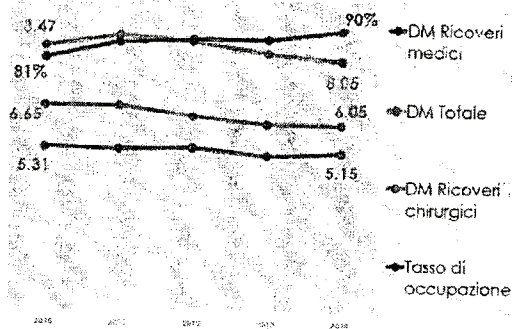
- Servizio Acquisiti e contratti;
- Servizio ingegneria e clinica;
- Direzione Logistica e Servizi;
- Spedalità;
- Servizio Immunotrasfusionale;
- Dipartimento Laboratori;
- Direzione scientifica e Provider;
- Farmacia.

L'IRCCS possiede anche l'accreditamento JACIE per il "Servizio Immunotrasfusionale" (Roma Transplant Network).

Il Direttore Sanitario richiama i dati relativi al peso medio per provenienza pazienti:



e quelli relativi all'attività trapiantologica per gli anni 2007-2014, in merito alla quale evidenzia il incremento dei trapianti di rene e di cuore artificiale, oltre che di quello di midollo, specie autologo:



Il Direttore sanitario, inoltre, illustra i dati relativi ai trasferimenti ad altro istituto, che, per l'anno 2014, risulta essere pari allo 0%; relativamente al clinical outcome e performance, il processo di valutazione continua del personale medico in OPBG; gli indicatori per la valutazione del mantenimento dei privilegi del personale medico, tra i quali particolare attenzione merita, per i medici DEA, la % di ritorni al PS per la stessa diagnosi entro 48 ore dalla dimissione.

Infine, sono richiamate le collaborazioni internazionali, quali la Children's Hospital Association (membro internazionale e partecipazione a tutte le iniziative di condivisione e benchmarking dei dati attività), CHIEF (Children's Hospitals International Executive Forum), IHI (Institute of Healthcare Improvement), HPH (Health Promoting Hospitals), Hospital for Sick Children di Toronto, Boston Children's Hospital, Miami Children's Hospital e Mayo Clinic.

Per quanto concerne l'eccellenza nell'assistenza, si riportano i seguenti dati, relativi all'anno 2013:

- N° totale Ricoveri per Anno: 26.770 (di cui 606 per riabilitazione);
- N. totale ricoveri annuo per patologie relative alla richiesta riconoscimento/conferma: 26.770;
- Rapporto Percentuale tra Ricovero Ordinario e Day Hospital/Day Surgery: 40.1%;
- Degenza media: 6.06 (ricoveri per acuti); 26.9 (ricoveri per riabilitazione);
- Indice di occupazione posti letto, nella specialità di riconoscimento/conferma: 87%;
- Indice di case Mix per la misurazione della complessità della casistica trattata: 1.04,

- 15 DRG più frequenti

DRG	Descrizione	N. ricoveri	Peso
298	Disturbi della nutrizione e miscelanea di disturbi del metabolismo, età < 18 anni	1.418	0,2651
184	Esofagite, gastroenterite e miscelanea di malattie dell'apparato digerente, età < 18 anni	1.065	0,3914
060	Torsione/tumore e/o adenocarcinoma, età < 18 anni	932	0,3499
908	Bronchite e asma, età < 18 anni	764	0,5816
074	Altre diagnosi relative a orecchio, naso, gola e gola, età < 18 anni	752	0,3479
028	Convulsioni e epilessia, età < 18 anni	731	0,4853
422	Malattie di origine virale e febbre di origine sconosciuta, età < 18 anni	584	0,3634
410	Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acute	519	0,7539
067	Edema polmonare e insufficienza respiratoria	447	1,2243
341	Interventi sul pene	443	1,2213
033	Altre diagnosi relative a rene e vie urinarie, età < 18 anni	440	0,6024
294	Altri interventi su sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo senza CC	430	1,2513
005	Malattie e trattamenti del midollo spinale	415	1,2797
091	Pneumonia semplice e pleurite, età < 18 anni	404	0,4735
831	Disturbi mentali dell'infanzia	397	0,4865

- 15 DRG di maggior peso

REGISTRI DI MALATTIA	Dimensione Territoriale Locale-Regionale- Nazionale	Anno Attivazione Registro	N° Totale Pazienti Inseriti nel Registro	N° Totale Pazienti Inseriti Nell'Ultimo Anno
Registro per le Malattie Rare	Regionale	< 2010	9.532	803
Registro trapianti	Nazionale	2008	671	57
Registro Dialisi e Trapianto Lazio-RRDT	Regionale	1990	85	13

L'IRCCS, inoltre, è centro di riferimento regionale della patologia "insufficienza cardiaca e respiratoria" e "intossicazioni/avvelenamenti". L'Ospedale afferisce anche alla "Rete di Emergenza Pediatrica". La Pediatria dell'Emergenza, Area Rossa, ha sviluppato il programma di ECMO respiratorio in collaborazione con il DMCCP (cardiochirurgo e perfusionista), in modo da assolvere al suo ruolo di Centro Hub per la Regione Lazio. Inoltre ha esteso indicazioni e modalità di attuazione della Ventilazione non Invasiva (NIV) anche nel neonato e nel lattante.

Per quanto concerne il servizio di controllo della qualità, l'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ha già da lungo tempo avviato una serie di iniziative volte al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni assistenziali erogate.

In particolare, l'Ospedale predispone con cadenza annuale un Programma Aziendale per il Miglioramento Continuo della Qualità dell'Assistenza, che individua gli obiettivi, anche in termini quantitativi, da raggiungere nell'anno per assicurare il continuo miglioramento della qualità assistenziale e monitora il raggiungimento degli obiettivi fissati per l'anno precedente.

L'Ospedale per la formulazione del Programma Aziendale ha adottato, come linea di riferimento, la definizione multidimensionale della qualità dell'assistenza dell'Institute of Medicine (IOM) sia per l'autorevolezza della fonte, sia perché tale definizione favorisce l'individuazione delle azioni da condurre per ottenere risultati documentabili.

Le dimensioni della qualità assistenziale che rappresentano la base per la definizione linee di attività svolte dall'ospedale sono: centralità del bambino e dell'adolescente, sicurezza, efficacia, efficienza, tempestività ed equità, ben descritte nella documentazione presentata per la conferma/riconoscimento del carattere scientifico.

Per quanto riguarda più in particolare l'efficacia, oltre al monitoraggio delle attività correlate alla valutazione del paziente (come l'adeguatezza compilativa delle cartelle cliniche di ricovero ordinario e diurno) e la valutazione dell'appropriatezza clinica e organizzativa, ruolo fondamentale ricoprono le linee guida cliniche, elencate nella suddetta documentazione.

I più significativi percorsi assistenziali attivati secondo linee guida all'interno della struttura sono i seguenti:

- Clinical pathway sulla gestione del dolore. Per valutare l'aderenza a quanto prescritto dal percorso, l'OPBG effettua un monitoraggio i cui risultati sono pubblicati su base trimestrale. Il percorso è attivato per tutti i pazienti ricoverati in regime ordinario diurno;
- Clinical pathway dedicato ai pazienti con meningite batterica. Per valutare l'aderenza a quanto prescritto dal percorso, l'OPBG effettua un monitoraggio i cui risultati sono pubblicati su base trimestrale. 18 pazienti;
- Clinical pathway della bronchiolite, predisposto nel corso del 2008. Per valutare l'aderenza a quanto prescritto dal percorso, l'OPBG effettua un monitoraggio i cui risultati sono pubblicati su base trimestrale. 624 pazienti;
- Clinical pathway dedicato ai pazienti minorenni con sospetto di abuso, maltrattamento fisico, patologia delle cure, abuso sessuale. Per valutare l'aderenza a quanto prescritto dal percorso, l'OPBG effettua un monitoraggio i cui risultati sono pubblicati su base trimestrale. 102 pazienti;

Progettualità più qualificanti di ricerca in atto

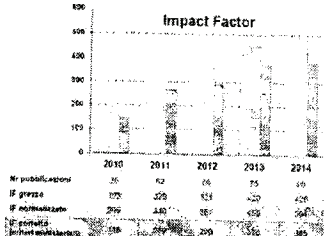
- Trapianto epitelico T depletato di linfociti che portano sulla loro superficie le catene all'alfa del T cell receptor (trial ultimo), valutazione dei risultati e pubblicazione del medesimo in corso;
- Trial di fase II con un anticorpo monoclonale bispecifico (Bintilimomab) per la terapia delle leucemie linfoblastiche acute ricadute/resistenti (trial ultimo, valutazione dei risultati e pubblicazione del medesimo in corso);
- Infusione di linfociti modificati con il gene suicida della Caspasi 9 inducibile per accellerare la ricostituzione immunologica post-trapianto (trial in corso);
- Immunoterapia con T linfociti geneticamente modificati con un recettore chimérico (CAR) specifico per il GD2 nella terapia del neuroblastoma a cattiva prognosi (inizio previsto per gennaio 2016);
- Immunoterapia con T linfociti geneticamente modificati con un recettore chimérico (CAR) specifico per il CD19 nella terapia delle leucemie linfoblastiche acute ricadute/resistenti (inizio previsto per gennaio 2016);
- Trial di terapia genica con un vettore lentivirale contenente il gene della beta globina per i pazienti affetti da talassemia major (inizio previsto per ottobre 2015).



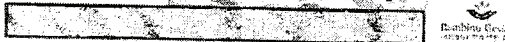
il trend assolutamente positivo della produzione scientifica degli ultimi anni.

Produzione scientifica

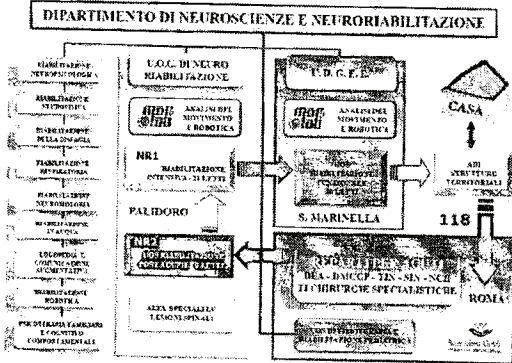
Trend storico 2010 - 2014



Area di Ricerca di Oncematologia



Alle ore 10,30, la Commissione si sposta presso la sede di Santa Marinella e procede alla visita dell'U.D.G.E.E. di Neuroriabilitazione pediatrica durante la quale il dott. Enrico Castelli ha descritto le attività svolte e l'organizzazione dell'assistenza.



Le principali patologie neurologiche disabilitanti dell'età evolutiva che richiedono l'attività di una Unità di Riabilitazione Intensiva specializza sono le seguenti:

- Paralisi Cerebrale Infantile (PCI);
- Trauma cranico severo;
- Lesioni spinali congenite;
- Tumori cerebrali;
- Patologie neuromuscolari quali la Distrofia Muscolare di Duchenne (DMD), o la Atrofia Muscolare Spinale (SMA).

- 65 esami RMN effettuati in pazienti con cardiomiopatie aritmogene;
- 3942 esami ecocardiografici effettuati (194 3D e 14 Ecotransesofagei) in pazienti aritmici e portatori di *device*

Il dott. Draghi, quindi, illustra i risultati delle attività diagnostiche (invasive e non invasive) e terapeutiche che dal 2010 si svolgono con risultati di eccellenza nelle diverse aree di riferimento.

Riguardo alla elettrofisiologia interventistica, i campi di eccellenza interventistica riguardano la "Crioablazione transcateretere delle aritmie con i più recenti sistemi di mappaggio non fluoroscopici 3D" e l'"Ablazione transcateretere con radiofrequenza delle aritmie con i più recenti sistemi di mappaggio non fluoroscopici 3D", quest'ultima eseguita per la prima volta al mondo presso tale struttura.

La Cardiosstimolazione è uno dei settori all'avanguardia della UOC di Aritmologia, con una media annua di 70 impianti e sostituzione *device* (pacemaker, ICD e LoopRecorder) di ultimissima generazione e con una popolazione in follow.up di 405 pazienti portatori di *device* intracardiaci impiantabili.

Relativamente alla Telemedicina, sono seguiti presso il centro 379 pazienti e dall'inizio del progetto Home Monitoring l'UOC di Aritmologia ha ricevuto e valutato, nel solo 2014, un totale di 6.875 trasmissioni.

La Sincope Unit è la prima accreditata dal GIMSI (Gruppo Italiano Multidisciplinare per lo Studio della Sincope) nel febbraio 2013.

Presso tale U.O. è presente anche il centro di riferimento del QT lungo e delle malattie aritmogene primarie, e si svolge l'attività di Imaging che si suddivide nei settori dell'ecocardiografia e RMN.

Per quanto concerne l'attività scientifica, si segnala che il dott. Draghi ha partecipato alla stesura delle più recenti linee guida e internazionali sull'aritmologia pediatrica ed è membro responsabile dell'AIAC (Associazione Italiana di Aritmia e Cardiosstimolazione) di Aritmologia pediatrica e membro del consiglio Europeo di Cardiologia Pediatrica AEPC.

Infine, la Commissione si è recata presso la sede di viale San Paolo, 15, nella quale erano altresì presenti due rappresentanti dell'ASL Roma C: La struttura di San Paolo, aperta nel 2012, ospita parte dell'attività poliambulatoriale in precedenza effettuata nella sede del Gianicolo, nonché la maggior parte dei Day Hospital della Neurologia, della Neuropsichiatria Infantile, della Psicologia Clinica e delle patologie Neuromuscolari. Il miglioramento delle condizioni ambientali, nonché degli spazi disponibili, ha fatto aumentare le prestazioni sia ambulatoriali, che di DH, nonché il grado di gradimento dell'utenza.

Dall'Agosto 2014, la struttura ospita i nuovi Laboratori di ricerca.

Presso tale sede, sono state visitate le varie consulte ambulatoriali e di day hospital relative alle varie discipline e il reparto di Chirurgia ambulatoriale, aperto 6 giorni a settimana, e dotato di due recovery room, nelle quali si garantisce, attraverso particolari tecniche di anestesia un rapido risveglio con ripresa delle funzioni e assenza di dolore, comunque gestibile poi a domicilio con farmaci somministrabili dai genitori dopo la dimissione a 2 ore dall'intervento.

La Commissione auspica la variazione della definizione della sopraindicata struttura da Reparto di Chirurgia Ambulatoriale" in "Day Service Chirurgico" in linea con la definizione correntemente usata nei reparti di Chirurgia per tale attività.

In ultimo, la Commissione si reca presso i laboratori di ricerca, che si estendono per circa 5000 mq, e visita i seguenti: i settori di Diagnostica e ricerca Metabolica e Metabolomica, il laboratorio di Genetica medica (dott. Antonio Novelli) con il Laboratorio di Citogenetica e di Genetica Molecolare; il Laboratorio di Malattie neuromuscolari (dott. Fiorella Piemonte) e la sezione di Malattie genetiche e malattie rare 1 (Next Generation Sequencing); le sezioni di immunologia, oncematologia e metagenomica (dott.ssa Lorenza Putignani) e i servizi di citofluorimetria, microscopia confocale, gli ambienti delle colture cellulari e la Cell Factory (dott. Marco Dieci), struttura unica nel centro-sud Italia per dimensioni e capacità di sviluppo, interamente dedicata alla produzione su larga scala di terapie avanzate, sia geniche che cellulari.

L'infrastruttura è dotata di attrezzature e facilities avanzate destinate a potenziare le attività scientifiche già in essere presso l'Ospedale Bambino Gesù, finalizzandole prioritariamente allo studio delle basi biologiche delle malattie e alla loro terapia. Parte consistente dei nuovi laboratori è infatti incentrata su piattaforme tecnologiche di ultima generazione, dedicate alle ricerche in ambito genetico e di biologia cellulare.

Anno 2015 (alla data odierna) – nessun sinistro denunciato.

I dati sopra indicati si riferiscono alla polizza per la responsabilità civile verso terzi ed operatori dell'Ospedalee non includono i casi di R.C. professionale.

Approfondimenti relativi all'attività cardiologica

Relativamente al Dipartimento Medico Chirurgico Cardiologia Pediatrica, il compito istituzionale del DMCCP consiste nella diagnosi e cura dei pazienti pediatrici affetti da cardiopatie congenite o acquisite. L'attività diagnostica inizia già nella vita fetale con l'esecuzione di ecocardiografia fetale ed è divisa per fasce di rischio. Accanto cioè all'attività di screening fetale e pediatrica, per i pazienti con cardiopatia accertata sono presenti infatti gli ambulatori ed il DH di follow-up dello scompenso. In pazienti selezionati viene effettuata attività diagnostica invasiva in Sala di Emodinamica. I pazienti vengono ricoverati nel Reparto di Degenza Dipartimentale e tutte le attività invasive vengono effettuate con la partecipazione degli Anestesisti Rianimatori del dipartimento. La terapia dei pazienti cardiopatici può essere medica, cardiocirurgica o effettuata mediante Cardiologia Intervenzionale. E' presente infine un importante programma di trapianto cardio-polmonare nei pazienti con cardiopatia o pneumopatia terminale. Dopo le procedure invasive, il paziente viene generalmente ricoverato in TIC per un periodo più o meno lungo, a seconda della patologia e della procedura effettuata.

Di seguito si riportano le attività assistenziali più innovative avviate dal Dipartimento nel corso del 2014.

Emodinamica. Il trattamento percutaneo di pazienti a basso peso rappresenta una nuova sfida per l'emodinamica pediatrica. La presenza di un ampio dotto arterioso di Botallo determina iperafflusso polmonare ed un severo sovraccarico del ventricolo sinistro che porta il piccolo al rischio d'infezioni respiratorie, allo scarso accrescimento ed al rischio di necrosi intestinale da furto diastolico. Nei casi in cui la terapia farmacologica per la chiusura del dotto sia inattuabile ad esempio per la presenza di comorbidità, il trattamento percutaneo risulta una valida alternativa alla chirurgia.

Lo sviluppo delle tecnologie nei materiali ha permesso l'utilizzo di dispositivi di chiusura del dotto arterioso (Arterial Duct Occluder ADO) anche in pazienti di basso peso.

In OPBG sono stati sottoposti a chiusura percutanea di dotto arterioso 10 neonati/lattanti con peso < ai 3 Kg, affetti da gravi comorbidità: 7/10 prematuri, un piccolo affetto da trisomia 18, uno affetto da una sindrome plurimalformativa, 4/10 affetti da severa broncodisplasia, 1/10 da ernia diaframmatica, 1/10 da varicella-congenita e 2/10 affetto da DIA e DIV. Peso medio all'epoca della procedura 2,5 Kg (da 1,7 Kg a 3,2 Kg). Il dispositivo utilizzato in questi pazienti è denominato ADO II Additional size (Amplatzer). Questo device è caratterizzato da un basso profilo (introduttore 4FR), maggiore flessibilità ed adattabilità rispetto ai tradizionali ed utilizzati in pazienti più grandi, ADO II. In tutti i pazienti il dotto è stato chiuso per via venosa femorale.

Attualmente il follow-up a distanza ha mostrato un buon risultato con riduzione fino alla sospensione della terapia diuretica, riduzione delle dimensioni del ventricolo sinistro ed un miglioramento del trend di crescita. Non si sono registrate complicanze vascolari.

Cardiodiagnostica. Fra le principali attività innovative effettuate nell'ambito della cardiodiagnostica vi sono l'utilizzo della RMN cardiaca con un magnete localizzato all'interno del DMCCP che rappresenta al momento l'unica realtà pediatrica italiana, e l'utilizzo, ormai routinario, delle metodiche tridimensionali in ecocardiografia pediatrica utilizzate al momento solo in pochi centri di cardiologia e cardiocirurgia pediatrica.

Terapia Intensiva Cardiocirurgica. I bambini con cardiopatia congenita richiedono trattamenti intensivi e sofisticati che si basano su moltissimi dati fisiologici derivanti da strumenti medicali. Questa importante mole di dati costituisce uno strumento indispensabile per la cura del bambino cardiopatico critico, soprattutto se le informazioni provenienti dai vari sistemi di monitoraggio sono tra di loro integrate in modo sinergico.

In terapia intensiva pediatrica cardiocirurgica è iniziato un progetto per realizzare un sistema di monitoraggio integrato in grado di raccogliere tutti i parametri fisiologici derivanti da diverse fonti e di stimare in base a modelli matematici nuovi parametri derivati, che possano supportare le decisioni cliniche e terapeutiche. Il sistema di monitoraggio avanzato è composto da due applicazioni:

1) un modello numerico del sistema cardiovascolare che acquisisce dati emodinamici per simulare condizioni cliniche e predire l'effetto di terapie specifiche.

- Indicazioni postcardiotomiche:
 - "Bridge to recovery" nell'insufficienza cardiaca acuta
 - Incapacità di svezzamento dal BPCP
 - Disfunzione ventricolare che evolve in UTIPO
 - Ipertensione polmonare
 - "Graft failure"
- Altre indicazioni:
 - "Bridge to bridge", in attesa di impiantare un VAD
 - Bridge al trapianto

Il Ministero della Salute ha istituito nel 2009 la RETE NAZIONALE PER LA GESTIONE DELLA SINDROME DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA GRAVE DA POLMONITI DA VIRUS A (H1N1), costituita inizialmente da un solo centro ECMO pediatrico: l'Ospedale Giovanni XXIII di Bergamo.

L'incrementale numero di ospedalizzazioni per scompenso cardiaco terminale, nei pazienti pediatrici con cardiopatie congenite complesse e cardiomiopatie, nonché la copertura eterogenea del territorio nazionale per la gestione dell'insufficienza respiratoria severa, hanno portato all'ampliamento della rete e dal 31 Agosto 2012 il Bambino Gesù è stato riconosciuto centro di riferimento pediatrico di tutto il centro-sud per la gestione dell'insufficienza respiratoria severa, anche non dovuta alla influenza A (H1N1) nell'ambito della suddetta rete [Presidenza del Consiglio dei Ministri Rep n. 150/CSR del 25 luglio 2012].

In OPBG, dal 2011 al 2014, sono stati trattati con ECMO 70 pazienti, con una media di 23 giorni di trattamento e 60 giorni di degenza in terapia intensiva a paziente.

Di seguito, la distribuzione per regione di provenienza dei pazienti (rif. periodo gen. 2013- dic. 2014). Dalla tabella si evince che ben il 66% dei pazienti trattati nei due anni proviene da fuori Regione Lazio.

Regione di residenza	2013	2014
Abruzzo		1
Basilicata	1	1
Calabria	2	2
Campania	1	2
Estero	-	1
Lazio	9	3
Puglia	2	3
Sardegna	1	1
Sicilia	1	1
Umbria	1	2
Totale	18	17

La Commissione ritiene che le integrazioni fornite sulla base delle richieste siano esaurienti ed evidenzia che i dati consentono di tracciare un quadro chiaro della organizzazione operativa dell'Istituto, della sua organizzazione per il controllo del rischio clinico e del ruolo dell'Istituto a favore delle problematiche pediatriche di alta complessità delle diverse Regioni.

4. Incontro di sintesi riservato ai Commissari e conclusioni.

Al termine dei lavori svolti, il rappresentante regionale, nell'evidenziare che l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ha un'altissima capacità attrattiva da altre regioni, sottolinea che vi sarebbe uno sbilanciamento tra la percentuale dei ricoveri ordinari (pari circa al 30%) e quella dei ricoveri in day Hospital (pari circa al 70%) che potrebbero essere spostati nell'attività ambulatoriale.

In particolare, l'attività di ricerca di tipo traslazionale ha chiare ricadute sull'innovazione diagnostica e terapeutica, sui modelli organizzativi e gestionali e sulla qualità delle prestazioni sanitarie erogate, quale requisito fondamentale per un polo ospedaliero monospecialistico a valenza nazionale e europeo.

7

Per quanto riguarda le ricadute sul piano clinico – assistenziale, la Commissione valuta assai positivamente le modalità con cui le diverse linee di ricerca (malattie genetiche e malattie rare, malattie multifattoriali e fenotipi complessi, immunologia e farmacoterapia, oncoematologia, innovazioni clinico-tecnologiche e clinico-assistenziali e gestionali) si inseriscono nel tessuto operativo dell'Istituto garantendo un tempestivo trasferimento dei risultati delle ricerche sul piano clinico-assistenziale e operativo.

8

Viene espresso giudizio favorevole e apprezza la particolare capacità di attrazione della struttura dalle varie Regioni grazie ad un'attenzione al rapporto con il territorio.

9

La sede di Sede di San Paolo si presenta come una struttura assai ben organizzata per lo svolgimento di attività assistenziali diagnostiche e terapeutiche di alta e altissima specialità coerenti con il riconoscimento nella disciplina di "Pediatria". La qualità delle strutture assistenziali, il loro assetto strutturale e organizzativo, insieme al poderoso insieme di strutture dedicato alla ricerca avanzata, coerente e funzionale alle attività assistenziali specialistiche e superspecialistiche, si presentano come pienamente idonee al riconoscimento di IRCCS.

A tal proposito la Commissione rileva l'opportunità che l'Istituto, in armonia con la tendenza in atto in ogni ambiente clinico alla deospedalizzazione, moduli ulteriormente l'impegno nelle attività ambulatoriali di Day Service espandendo ancora l'offerta di prestazioni diagnostiche e terapeutiche di alta e altissima specialità.

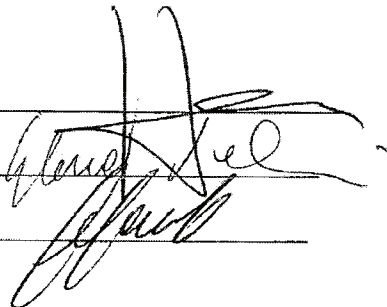
Sulla base delle considerazioni suddette, la Commissione è unanimemente dell'opinione che sono soddisfatte sia le premesse di natura scientifica, sia di eccellenza clinica e organizzativo-gestionale, affinché all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù sia confermato il riconoscimento di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, per le sedi di Piazza S. Onofrio n. 4, (sede legale), di Santa Marinella (Roma), in Lungomare Marconi n. 36, di Palidoro (Fiumicino - RM) via Aurelia km. 30.200, ed esteso il medesimo alla nuova sede di Roma, viale San Paolo 15, facente parte integrante della struttura ospedaliera dell'IRCCS.

Data 11 marzo 2015

Prof. Gianfranco Gensini

Prof.ssa Gloria Pelizzo

Prof. Luciano Cavallo





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

IL MINISTRO

VISTO il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante il riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTO l'art. 15, comma 1, del suddetto decreto legislativo, che dispone: "Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, secondo quanto stabilito dal decreto di cui al comma 1 dell'art. 14";

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 marzo 2006, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato per un periodo di tre anni il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato Ospedale "Bambino Gesù" di Roma, per la disciplina di "Pediatria", relativamente ai seguenti presidi: piazza Sant'Onofrio a Roma, Palidoro (Roma), Santa Marinella (Roma);

VISTA la nota prot. n. 288 del 17 dicembre 2010, con la quale il suddetto Istituto ha trasmesso la documentazione comprovante la titolarità dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, del D.lgs. n. 288 del 2003 per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

VISTA la legge 18 maggio 1995, n. 187, recante "Ratifica ed esecuzione dell'accordo tra il Governo italiano e la Santa Sede per regolare i rapporti tra l'ospedale pediatrico "Bambino Gesù" ed il Servizio sanitario nazionale, fatto nella Città' del Vaticano il 15 febbraio 1995";

CONSIDERATO che la Conferenza dei servizi, nella riunione del 25 luglio 2012 tra i rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, del coordinamento della Commissione salute, del coordinamento della Mobilità interregionale, della Regione Lazio e dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, ha preso atto, come da verbale, del trasferimento dell'attività ambulatoriale e di ricovero diurno del predetto Ospedale dalla sede del Gianicolo alla nuova sede di Viale di San Paolo a Roma;

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* della Regione Lazio del 25 novembre 2013, con il quale è stato confermato il parere di coerenza con la programmazione sanitaria in ordine al riconoscimento del carattere scientifico del suddetto Istituto relativamente ai presidi: di piazza Sant'Onofrio a Roma, di Palidoro (Roma), di Santa Marinella (Roma) e di Viale di San Paolo a Roma;

VISTO l'art. 14, comma 2, del menzionato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n.288, secondo cui il Ministro della salute, nell'ambito del procedimento per il riconoscimento del carattere scientifico, nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito;

RITENUTO necessario nominare una commissione di valutazione, che effettui un sopralluogo presso i presidi del suddetto Istituto, compresa la nuova sede sita in Viale di San Paolo n. 15 - Roma, per la verifica della sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, del citato decreto legislativo;

DECRETA

Art. 1

1. La commissione di valutazione per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma, nella disciplina di "Pediatria", nonché per il riconoscimento, nella medesima disciplina, della nuova sede di Viale di San Paolo n.15, è così composta:
 - Prof. Gianfranco Gensini, Professore ordinario di Medicina interna e Cardiologia presso l'Università degli Studi di Firenze;
 - Prof. Luciano Cavallo, Professore ordinario di Pediatria della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Bari – Direttore della Clinica Pediatrica "B.Trambusti" dell'Università degli Studi di Bari;
 - Dott.ssa Gloria Pelizzo, Direttore della Struttura Complessa Chirurgia Pediatrica, Dipartimento Materno-Infantile, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

Art. 2

1. Ai componenti della commissione non spetta alcun compenso. È previsto solo il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno che, per i componenti e gli esperti estranei alle amministrazioni dello Stato, è equiparato a quello spettante ai dirigenti di I fascia delle stesse, ai sensi dell'art.28 della legge 28 dicembre 1973, n. 836, e successive modificazioni.
2. L'onere relativo al rimborso delle spese di missione per i componenti graverà sul capitolo 3125, p.g. 3 "Spese per il funzionamento – compresi i gettoni di presenza, i compensi ai componenti e le indennità di missione ed il rimborso spese di trasporto ai membri estranei all'amministrazione della salute – di consigli, comitati e commissioni in materia di ricerca medica" allocato nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute per l'esercizio finanziario 2015.

Roma, 09 DIC. 2015

MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE
DIREZIONE CENTRALE DELLO STATO
DIREZIONE GENERALE
DIREZIONE GENERALE

58
19/12/2015
19/12/2015

IL DIRIGENTE GENERALE
DOTT. LUIGI BARI

IL MINISTRO
(Beatrice Lorenzin)

Beatrice Lorenzin