

**ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE C. 3475 RECANTE "DELEGA AL GOVERNO PER IL RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO"**

*Audizione di rappresentanti dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*

**dott. Massimiliano Raponi, Direttore Sanitario**

**Roma, 23 marzo 2022**

**PREMESSA**

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ringrazia la Camera dei Deputati e in particolare la XII Commissione Salute per aver concesso la possibilità di una audizione e poter in tal modo contribuire all'importante dibattito sulla necessaria riforma degli IRCCS.

L'Ospedale vuole innanzitutto affermare come l'impianto della norma sia largamente condivisibile in quanto mira a rafforzare il ruolo degli IRCCS quali istituti di ricerca e assistenza di rilevanza nazionale e promuoverne il ruolo strategico di centri di eccellenza nella ricerca clinica, traslazionale e del trasferimento tecnologico con la correlata attività di cura e di assistenza. La pandemia Covid ha ulteriormente confermato quanto gli IRCCS siano un *asset* nazionale strategico per rispondere alla crescente domande di salute della popolazione.

Con riferimento al Disegno di Legge Delega in esame, l'Ospedale vuole richiamare l'attenzione di questa Commissione circa tre ambiti. Il primo riguarda in generale l'obiettivo assolutamente auspicabile di introdurre per gli IRCCS criteri e soglie di valutazione più elevati. Il secondo e il terzo si riferiscono a specificità del campo pediatrico e della condizione peculiare dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito OPBG).

## 1) INTRODUZIONE DI CRITERI E SOGLIE DI VALUTAZIONE PIU' ELEVATI

**IN SINTESI:** OPBG sposa appieno la proposta di revisionare i criteri di riconoscimento e valutazione degli IRCCS, dal punto di vista scientifico, assistenziale e gestionale, e fornisce alcuni suggerimenti specifici.

Ai fini del riconoscimento e della conferma del titolo di IRCCS, il Ddl prevede l'introduzione di criteri e di soglie di valutazione elevati, con meccanismi di valutazione maggiormente oggettivi e orientati all'eccellenza, ispirati a principi di massima trasparenza e che lascino minore spazio alla discrezionalità nel riconoscimento e nella conferma delle strutture IRCCS.

**OPBG condivide pienamente la proposta di revisionare i criteri di riconoscimento e valutazione degli IRCCS, sia dal punto di vista scientifico che assistenziale e gestionale.** La necessità di individuare e valutare gli IRCCS sulla base di criteri sia scientifici che assistenziali e gestionali, è indispensabile per garantire che tali strutture erogino assistenza di qualità elevata, secondo il punto di vista sia del paziente che dell'erogatore. L'introduzione di soglie con valori maggiormente sfidanti introdurrebbe inoltre un elemento di selezione tra gli istituti oltre che un elemento di spinta verso il miglioramento continuo.

In merito alla revisione **dei criteri per misurare l'attività scientifica degli IRCCS**, OPBG **propone** all'attenzione della Commissione l'opportunità che il disegno di legge delega preveda la modifica degli attuali indicatori utilizzati per la valutazione ed il rinnovo del riconoscimento integrandoli, in tema di produzione scientifica, con indicatori internazionalmente riconosciuti quali quelli legati alle citazioni ed alla effettiva qualità delle riviste scientifiche. Questo consentirebbe il duplice vantaggio di una più precisa rappresentazione dei risultati della ricerca e di un confronto con Enti di ricerca internazionali. Si suggerisce altresì una riflessione relativa agli indicatori relativi al trasferimento tecnologico, attività in crescente sviluppo negli IRCCS, anche grazie all'azione di promozione da parte del Ministero della Salute, per proporre l'inserimento di criteri di valutazione stringenti basati non solo sul provento economico generato ma anche su criteri qualitativi, quali ad esempio il numero dei brevetti concessi e/o dati in licenza, e il numero dei brevetti trasferiti nella sperimentazione e nella pratica clinica, le consulenze e le collaborazioni con organizzazioni non accademiche, in particolare l'industria, gli investimenti in spin-off e le nuove possibilità di impiego create grazie a questi investimenti<sup>1</sup>.

Circa il valore della correlazione tra l'attività scientifica e l'attività clinico-assistenziale fortemente richiamata del disegno di legge, OPBG tiene a sottolineare come questa per un IRCCS rappresenti la caratteristica fondante, elemento distintivo e di eccellenza, che viene assicurata da un lato attraverso la traslationalità, cioè il legame diretto tra la ricerca e l'assistenza nell'ambito esclusivo della programmazione sanitaria nazionale, in cui il paziente è parte attiva e centrale sia del percorso di cura che dello sviluppo delle attività di ricerca, e dall'altro lato attraverso l'azione

---

<sup>1</sup> Report from the European Commission's Expert Group - 2020 "Knowledge Transfer Metrics – Towards a European-wide set of harmonised indicators"

dei ricercatori e dei clinici che agiscono in maniera sinergica e coesa per trasferire i risultati degli studi preclinici di laboratorio (ad es. su linee cellulari o modelli animali) in trial clinici.

Inoltre l'OPBG vede come elemento estremamente positivo l'allineamento delle tempistiche della programmazione della Ricerca Corrente e del riconoscimento IRCCS su periodi quadriennali. In questo ambito, sposando l'importanza del potenziamento del programma delle Reti tematiche degli IRCCS di cui al punto g) del Disegno di Legge, propone che anche la programmazione delle attività delle Reti venga condotta sulla stessa base quadriennale. Questo per potenziare fortemente le attività e la capacità di programmazione delle Reti medesime.

Con riferimento alla **revisione dei criteri per misurare l'attività clinica degli IRCCS**, la valutazione della qualità delle cure dovrebbe prevedere indicatori di processo e di esito pediatrici e i relativi target di riferimento da utilizzare come benchmarking. In Italia, il Programma Nazionale Esiti ha efficacemente avviato la raccolta e la diffusione di una serie di indicatori a livello ospedaliero e territoriale, tra cui una minoranza di indicatori pediatrici, riferiti alla cardiocirurgia, adenotonsillectomie e appendicectomie, che si auspica possano essere ampliati con l'avvio della raccolta di ulteriori indicatori di processo e di esito pediatrici da considerare anche ai fini del riconoscimento degli IRCCS. In aggiunta, è importante misurare e considerare anche la qualità dell'assistenza percepita da parte delle famiglie e dei pazienti, compatibilmente con la loro età. Nella visione dell'OPBG, l'adozione di una serie di misure cliniche è essenziale anche ai fini della definizione di percorsi di miglioramento della qualità assistenziale e della valutazione del loro impatto, tali da garantire l'eccellenza delle cure.

L'OPBG auspica inoltre che la Legge Delega preveda forme di incentivo ed incoraggiamento a che gli IRCCS adottino **azioni proattive di certificazione ed accreditamento**. Sia i percorsi di accreditamento che le certificazioni sono infatti basati sulla verifica sistematica delle strutture rispetto a standard condivisi ed espliciti, svolta da parte del Servizio Sanitario Nazionale (accreditamento istituzionale) o da Enti indipendenti (accreditamenti e certificazioni volontari).

## 2) SPECIFICITÀ DELL'AREA PEDIATRICA NEL PANORAMA SCIENTIFICO CLINICO DEGLI IRCCS

**IN SINTESI:** E' auspicabile che gli IRCCS assumano il ruolo di poli di eccellenza in modelli di rete con i Centri di I livello e la medicina territoriale. Nello specifico ambito pediatrico, le patologie pediatriche comportano importanti ricadute personali, familiari e sociali, in particolare per pazienti cronici la cui malattia impatta sulla qualità della vita dell'intera famiglia. Per la pediatria, le attuali regole di remunerazione dei ricoveri non consentono un'adeguata copertura dei costi sostenuti, per i limiti dei DRG nel classificare tale casistica. Sono necessari dei correttivi del sistema, che consentano di riconoscere i maggiori costi dell'assistenza erogata ai pazienti complessi trattati dagli IRCCS, in particolare nell'ambito pediatrico.

Con riferimento alla specificità delle patologie dell'area pediatrica, l'OPBG intende richiamare l'attenzione della Commissione esaminante sulle notevoli ricadute delle patologie pediatriche, in particolare le malattie rare e le malattie croniche complesse, in termini di impiego di risorse personali, familiari e sociali **con impatto sulla qualità della vita dell'intera famiglia.**

Grazie al miglioramento delle cure, la pediatria si va sempre più caratterizzando per la presenza di condizioni croniche ad elevata complessità, con una migliorata sopravvivenza. Si stima ad esempio che in Italia vi siano 500.000-1.000.000 di minori con malattie rare. La diagnosi, la cura e la ricerca nell'ambito di tali patologie richiedono competenze specialistiche e integrazione tra diversi professionisti, la disponibilità di tecnologie avanzate e la capacità di effettuare formazione specialistica in ambito medico e delle professioni sanitarie. Da questo deriva l'importanza di identificare gli IRCCS quali poli di eccellenza che operino in rete con i centri di I livello e la pediatria territoriale. Una struttura di rete così disegnata, infatti, permette ai pazienti pediatrici con malattie rare e complesse di avere accesso a percorsi di alta specializzazione nelle fasi di inquadramento della diagnosi, pianificazione del percorso di cura e offerta delle terapie ospedaliere, per poi potere continuare l'assistenza in modo sinergico sul territorio, limitando la mobilità dei pazienti e delle loro famiglie. Questo modello, che si auspica possa essere attuato a livello nazionale, è già in essere a livello europeo con l'istituzione da parte della Commissione Europea degli European Reference Networks (ERN), che travalicano i confini nazionali. L'esperienza dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù in questo ambito è estremamente positiva, con la partecipazione a 20 delle 24 ERN finora istituite. L'attrattiva dell'OPBG quale IRCCS pediatrico è inoltre comprovata dalla elevata quota di pazienti di altre Regioni, che rappresentano il 30% dei ricoverati, mentre il 15% dei pazienti è di nazionalità straniera<sup>2</sup>. Sempre in tema di condizioni rare e modelli di rete, l'OPBG effettua il 30% dei trapianti nazionali in età pediatrica.

Ulteriori elementi che caratterizzano gli attuali bisogni di salute pediatrici sono le modifiche demografiche e i mutamenti della struttura familiare, con un generale impegno del SSN su pazienti che hanno necessità di cure domiciliari. È importante a questo riguardo segnalare come gli IRCCS possano promuovere lo sviluppo e l'attuazione di strumenti di telemedicina, anche per fornire teleconsulti ai Centri di I livello e della pediatria territoriale secondo il modello di rete sopracitato. Ulteriori priorità di salute riguardano la risposta alle emergenze neuropsichiatriche e le cure palliative, cui ugualmente un IRCCS pediatrico è tenuto a rispondere con percorsi assistenziali i cui esiti siano misurabili. Per tutte queste ragioni, gli IRCCS sono tenuti sia a sviluppare nuove figure professionali, quali i data manager, sia a garantire la formazione continua e specialistica del personale sanitario.

In tale scenario, OPBG richiama l'attenzione della Commissione sul fatto che **le attuali regole per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera non consentono un'equa copertura dei costi sostenuti dagli IRCCS e richiedono l'introduzione di opportuni interventi correttivi.**

---

<sup>2</sup> Nell'anno 2021, l'Ospedale ha registrato 79.634 accessi al Pronto Soccorso, 27.963 ricoveri, 62.399 accessi in Day Hospital, 2.432.593 prestazioni ambulatoriali, e ha assistito circa 25.000 pazienti con malattie rare.

Sono noti i limiti della classificazione DRG nel misurare e valorizzare compiutamente e correttamente, in special modo, la casistica pediatrica e neonatale<sup>3</sup>. I ritardi negli aggiornamenti, tanto della classificazione quanto delle tariffe, rendono il sistema tariffario vigente non adeguato a remunerare equamente i costi sostenuti, soprattutto dagli ospedali che erogano prestazioni di elevato livello professionale e tecnologico ai pazienti di alta complessità. I correttivi previsti dalla normativa, con il ricorso alle funzioni assistenziali, non riescono a compensare adeguatamente i maggiori oneri sostenuti dagli istituti di eccellenza, che attraggono la casistica più complessa, spesso da altre regioni, e la trattano avvalendosi di expertise e tecnologie all'avanguardia.

OPBG ritiene pertanto molto apprezzabile l'attenzione posta dalla lettera d) della norma alle *“modalità di accesso da parte di pazienti extraregionali alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS”* e alla previsione di *“meccanismi di adeguamento dei volumi di attività, nell'ambito dei budget di spesa complessivi delle regioni”*. Si riterrebbe tuttavia opportuna una esplicita indicazione all'introduzione di correttivi al sistema di remunerazione delle prestazioni erogate dagli IRCCS, che consentano un'equa copertura dei maggiori costi sostenuti. Gli strumenti di misurazione e valorizzazione correntemente utilizzati per la generalità degli ospedali del SSN non riescono infatti a cogliere la specificità e la complessità della casistica trattata negli IRCCS e la forte innovatività delle tecnologie utilizzate.

OPBG condivide l'intento, affermato alla lettera a) della norma, di esplicitare il forte legame che deve sussistere tra la finalità della *“eccellenza della ricerca clinica, traslazionale e del trasferimento tecnologico”*, propria degli IRCCS, con la casistica che trattano, ricorrendo alle Categorie diagnostiche principali (primo livello della classificazione DRG) per la definizione delle Aree tematiche nella classificazione degli IRCCS. Si raccomanda, tuttavia, l'introduzione di criteri ulteriori, che consentano di classificare in modo appropriato gli Istituti definiti *“monospecialistici”*, ma di fatto dedicati ad una casistica che copre tutte le MDC, come sono quelli pediatrici, per i quali non si può prescindere dall'età dei pazienti.

### 3) SPECIFICA CONNOTAZIONE DELL'IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ

**IN SINTESI:** Si auspica che la Legge Delega preveda che le disposizioni nella stessa contenute facciano salve le disposizioni rivenienti da accordi di natura internazionale.

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è l'istituzione della Santa Sede che persegue un'attività che trova il suo fondamento nei principi ispiratori, sottolineati nel Chirografo costitutivo di Papa Pio XI, dell'assistenza ospedaliera ai fanciulli poveri quale parte del Ministero della Chiesa. Su tale principio si fonda la missione dell'Ospedale di curare i malati e servire gli infermi senza mai perseguire logiche di profitto.

---

<sup>3</sup> Sono solo 43 i DRG specificamente dedicati ai pazienti di età <18 anni, senza distinzione tra i casi con e senza complicanze; numerose patologie tipiche dell'età pediatrica e ad elevata complessità non sono considerate (ad es. fibrosi cistica) e solo 7 DRG sono dedicati all'area neonatale, classificati per la diagnosi di prematurità e immaturità (non per età), senza distinzione per il peso alla nascita, né per la presenza di interventi chirurgici.

In virtù della particolare connotazione dell'Ospedale, si auspica che la Legge Delega consideri gli accordi internazionali tra Santa Sede e Governo Italiano (ratificati dalla Legge dello Stato italiano 18 maggio 1995 n. 187) in merito all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù anche quale IRCCS e più in generale il Trattato Lateranense del 1929 in cui l'Ospedale si colloca. Ciò peraltro nel contesto di una continuità giuridica tracciata anche dall'art. 4, comma 13, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 in tema di riordino della disciplina in materia sanitaria.

Si prospetta conseguentemente l'opportunità che la Legge Delega preveda espressamente che le disposizioni nella stessa contenute facciano salve le disposizioni rivenienti dagli accordi di natura internazionale e dalla correlata normativa applicativa anche di Legge.

Detta esigenza - nel complessivo quadro normativo delineato dal Disegno di Legge Delega - risulta di particolare valenza con riferimento al criterio della collocazione territoriale che la lettera "C" del DDL prevede quale criterio peraltro prioritario da considerare ai fini del riconoscimento.

Quanto poi alla disciplina di cui alla lettera "M" del DDL, in merito ai requisiti di professionalità e di competenza degli organi di governo, che nel caso peculiare dell'Ospedale in virtù della sua connotazione giuridica sono nominati dalla Santa Sede, l'auspicio è che si confermino, per il settore pubblico così come per il settore privato, omogenei criteri di professionalità e competenza per i soggetti preposti alla conduzione degli IRCCS, atteso che la finalità di ricerca ed assistenza degli IRCCS prescinde dalla natura pubblica o privata dell'istituto da cui promana.