

MIDSUMMER SCHOOL 2025

IL FUTURO DELLE CURE ONCOLOGICHE SI INCONTRA A MILANO

9 LUGLIO 2025 | MILANO

Palazzo Lombardia, Sala Marco Biagi
Piazza Città di Lombardia, 2

10-11 LUGLIO 2025 | MILANO

Aula Magna la Pietra - Istituto Europeo di Oncologia
Via G. Ripamonti, 435

In collaborazione con



Con il patrocinio di



www.motoresanita.it



MIDSUMMER SCHOOL 2025
IL FUTURO DELLE CURE ONCOLOGICHE
SI INCONTRA A MILANO



VENERDÌ 11 LUGLIO (IEO)

9.30 Saluti istituzionali

Maria Cristina Cantù, Vice Presidente X Commissione Permanente Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale Senato della Repubblica
Silvia Roggiani, Membro Camera dei Deputati
Andrea Costa, Consulente Ministero Sanità PNRR
Lara Magoni, Europarlamentare

In ricordo di Umberto Veronesi

Roberto Orecchia, Direttore Scientifico IEO

Moderano:

Rossana Boldi, Osservatorio Innovazione Motore Sanità, **Angela Ianaro**, Osservatorio Innovazione Motore Sanità, **Roberto Orecchia**, Direttore Scientifico IEO

Tavola Rotonda: Stato dell'arte della ricerca e dell'assistenza negli IRCCS

Apertura tavolo: Gian Antonio Girelli, Presidente Intergruppo Prevenzione e Riduzione del Rischio

Giovanni Apolone, Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano
Giovanni Blandino, Direttore Uoc e Direttore Scientifico F.F., IFO
Alfredo Budillon, Direttore Scientifico Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione "G. Pascale" Napoli
Massimo De Fino, Direttore Generale CROB
Lucia Del Mastro, Direttore della Breast Unit dell'Ospedale Policlinico San Martino
Silvia Franceschi, Direttore Scientifico CRO di Aviano
Vanesa Gregorc, Direttore dell'Unità di Ricerca Clinica Avanzata dell'IRCCS di Candiolo
Raffaella Massafra, Direttore Scientifico ff, Irccs di Bari
Giuseppe Melone, Professore di Organizzazione delle Aziende Sanitarie, Università degli Studi Unitelma Sapienza, Roma
Nicola Normanno, Direttore Scientifico IRST Dino Amadori
Pier Giuseppe Pelicci, Vicepresidente - Alleanza Contro il Cancro
Antonio Rosato, Direttore Scientifico Istituto Oncologico Veneto
Anna Sapino, Direttore Scientifico dell'Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro di Candiolo (To)

Conclusioni

Alessio Butti, Sottosegretario all'innovazione tecnologica

Sono stati invitati

Maria Rosaria Campitiello, Capo Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della Salute

13.00 Conclusioni lavori

Tutti i Relatori sono stati invitati

Prof. Giuseppe Melone

Docente di «Organizzazione delle Aziende Sanitarie»

Università degli Studi «Unitelma Sapienza» Roma



UnitelmaSapienza
Università degli Studi di Roma

Dilemmi ... sanitari ancestrali!



Prof. Giuseppe Melone

Organizzazione

Dal PNRR al d.m. 77/2022: l'impervio itinerario italiano di approdo alla "Tutela della salute"

Vincoli, dinamiche, strategie e organizzazione del SSN
nei moderni scenari di complessità

Giuseppe Melone*

Sommario:

1. Premessa.
 2. Lo scenario della spesa sanitaria.
 3. Attualità e fattori di scenario prossimo.
 4. L'itinerario effettuale delle riforme.
 5. La rimodulazione della Missione Sei Salute.
 6. Digital health e ecosistema dei dati sanitari.
 7. Diritto alle cure e liste di attesa.
 8. Migrazioni verso le cure: la mobilità sanitaria.
- Riferimenti e bibliografia.

1. Premessa

La vicenda sanitaria, nel nostro Paese, ha visto un'evoluzione rilevante a far tempo dall'uscita dalla pandemia da Covid-19, che, con il suo rilevante

contesto economico e finanziario, del 23 novembre 2021, che assegnava alle singole amministrazioni le risorse finanziarie per l'attuazione di rispettivi interventi.

Da ultime rendicontazioni istituzionali, rispetto

Dilemmi dell'economia ... sanitaria!

- Scarsità e risorse limitate
- Bisogni illimitati, specie di salute
- Democrazia dei beni e servizi comuni
- Funzione sociale Tutela della Salute (Artt. 3 e 32 Cost.)
- Accessibilità, Equità, Universalità, Gratuità
- Governo domanda e offerta: LEA, ripartizione competenze!
- Governo del sistema, risorse per erogare servizi, Stato-Regioni
- Sostenibilità economica e sociale
- Vincoli scenari internazionali (PdS, Parametri deficit-debito/PIL)
- Concorso della popolazione alla spesa pubblica: spesa out of pocket
- Sistemi fiscali, progressività, solidarismo
- Qualità «omogenea» delle prestazioni e dei servizi sui territori
- Allocazione ottimale delle risorse
- Prossimità, domiciliarità, appropriatezza: **presa in carico prima della presa in cura!**

Verso scelte di «priority setting»



Le PECULIARITÀ del complesso mondo «sanitario»

- -Idea di «Salute» e itinerario verso la condizione di «diritto» e quindi di «tutela della salute»;
- -Evoluzione del Sistema Sanitario Italiano e normative salienti;
- -Finanziamento del Sistema Sanitario, tra vincoli comunitari, esigenze di spesa e «funzione sociale» del diritto alla salute (Artt. 3 e 32 Cost.);
- -Ambiti sovranazionali comunitari e «Patto di stabilità»;
- -La «tutela della salute» erogata da «organizzazioni sistemiche», in forma di Azienda;
- -Organizzazione «esogena» del sistema. Governo della domanda di salute e correlata organizzazione dell'offerta di servizi: STATO, REGIONI, AA.SS.LL., AA.OO., ISS, AIFA, AGENAS, AGENZIE SANITARIE REGIONALI;
- -Organizzazione «endogena»: gli enti e le aziende sanitarie ed ospedaliere pubbliche e private : AA.SS.LL., AA.OO., IRCCS, AOU, PRIVATO ACCREDITATO OSPEDALIERO, PRIVATO NON ACCREDITATO;
- -Aspetti di tipo aziendalistico di Organizzazione Aziendale, rivolti al mondo sanitario;
- -Ricerca di modelli compatibili con complessità di un sistema adattivo di cure: standard e norme ISO;
- -Evoluzione dei modelli di organizzazione azienda sanitaria: il SGQ e la gestione «per processi» quali fattori nodali di vantaggio competitivo verso una concezione moderna di «governo clinico»;
- -Avvento degli operatori «privati»: modello di sanità «misto».

Si va delineando, alla fine degli anni 90, un assetto istituzionale del

Sistema Sanitario Pubblico ... e via via misto
articolato sulle tappe ...

1958	Istituzione Ministero della Sanità
1968	Sistema mutualistico
1978	Legge 833 istituzione del SSN
1992	D.Lvo 502 e 1993 D.Lvo 517 riordino del SSN (Stato e Regioni: modello decentrato).
1999	Riforma Ter - DLvo 229 (aziendalizzazione)
2000	D.lgs 56/2000
2001	DPCM Definizione LEA
2001	L. Cost. n. 3/2001: riforma Titolo V Cost.
L. 42/2009	Federalismo fiscale
D.Lgs 68/2011	Costi e Spesa standard in sanità
D.M. 70/2015	Standard assistenza ospedaliera (ex L. 135/2012 e spending review)
D.M. 77/2022	Riforma sanità del territorio, ex norme PNRR e Missione Sei Salute

Se fosse un cruciverba ...

I	N	T	E	R	O	P	E	R	A	B	I	L	I	T	À		D	M	7	7
										S										
S								R		C	S	S	N			O			P	
O		N	E	X	T	G	€	U			A			F	S	N			R	
S							S			P	N	R	R			E			E	
T	S	T	A	B	I	L	I	T	A'		I								V	
E							L				T					H			E	
N		P	R	O	S	S	I	M	I	T	A'	T	I	U	Q	E			N	
I			I				E				T					A			Z	
B			P			P	A	N	D	E	M	I	A			L		P	I	L
I			R				Z	D	L							T			O	
L	F	S	E				A	S	A										N	
I			S								U								E	
T		I	A							T	Q	M				C	O	T		
À																	D			
							C	R	O	N	I	C	I	T	A'		C	D	C	

Lessico difficile, parole dense di significati, principi, valori ...

Le «lenti» della complessità



- L'universo sanitario, con i suoi enti, aziende, realtà, è un **«sistema adattivo complesso»**
- Dunque. se tutto è complesso, una prima regola da rispettare operando nelle organizzazioni sanitarie è, per Stacey, quella di usare le «lenti della complessità».
- Lo strumento della **«matrice di Stacey»** quindi aiuta ad individuare “dove”, in termini manageriali, si collochi il problema o l'organizzazione considerata, utilizzando le due dimensioni del **“grado di certezza esistente”** e del **“livello di accordo raggiunto”**, dove il grado di certezza è quindi funzione del livello di probabilità che una determinata relazione di concatenazione causa-effetto si possa realizzare.
- L'accordo rende poi possibile procedere sinergicamente verso l'obiettivo.

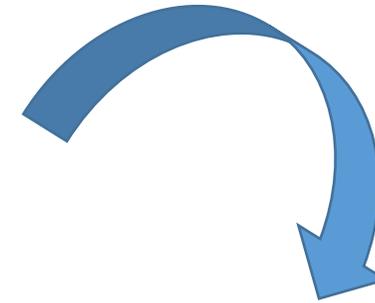
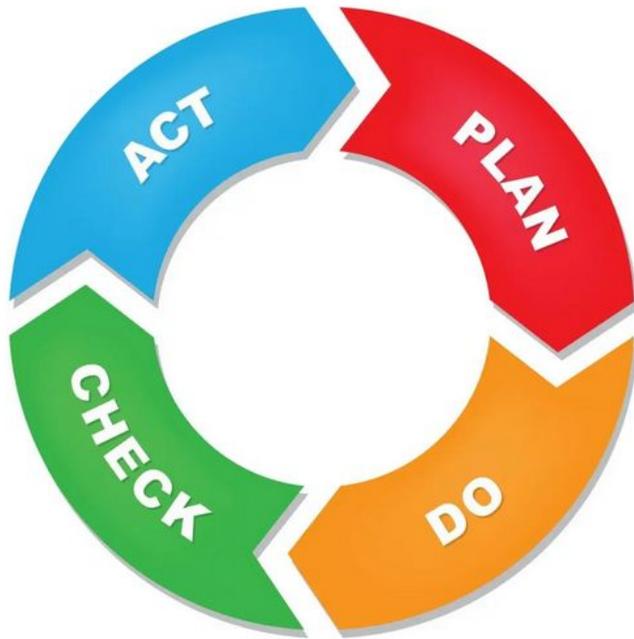


1. Zona della Semplicità' (↑ Accordo; ↑ Certezza).
2. ↑ Certezza, ↓ Accordo.
3. ↓ Certezza, ↑ Accordo.
4. Zona del Caos (↓ Certezza, ↓ Accordo).
5. Zona della Complessità.

Stacey, Complexity and Creativity in Organizations

Tra annose criticità di sistema e «parallelismo critico» tra:

- Pianificazione e programmazione
- Attuazione concreta



- Andamenti «asintotici»
- Difficoltà rapporti Stato Regioni
- Criticità attuative
- Difficile interazione tra livelli PA
- Difficoltà di procedure spesa
- Disomogenea organizzazione regionale

Rapporto Stato Regioni

L. Cost. n. 3/2001 – Riforma del Titolo V

In Italia il governo del sistema sanitario è **materia concorrente** tra Stato e Regioni

La Costituzione riserva alla competenza esclusiva dello **Stato** la determinazione dei LEA che devono essere garantiti sul territorio nazionale (art. 117, c. 2, lett. m), la profilassi internazionale (art. 117, c. 2, lett. q), la determinazione dei principi fondamentali nelle materie di competenza concorrente, tra cui la tutela della salute e la ricerca scientifica.

Più in generale **la fissazione dei livelli di finanziamento del FSN e quindi dell'universo salute**, tra vincoli UE (debito/PIL e Deficit/PIL), nuovo Patto di Stabilità (PdS) e equilibrio quadro macro economico-finanziario (spesa/PIL)!

La Costituzione (art. 117) attribuisce alle **Regioni** competenza in materia di programmazione e organizzazione dei servizi sanitari e sociali (art. 117, c. 4).

Le Regioni possono legiferare nel rispetto dei principi fondamentali della legislazione statale e hanno competenza esclusiva **nell'organizzazione di servizi e attività destinate alla tutela della salute**.

Competenza esclusiva delle Regioni riguarda i **criteri di finanziamento delle Aziende sanitarie** locali e delle Aziende ospedaliere.



Alcuni esempi di complessità di sistema:

- il soggetto (paziente) che domanda e riceve le prestazioni sanitarie non è lo stesso soggetto che paga per esse (Regione);
- il soggetto che governa il sistema dell'offerta di prestazioni (Regione) non è il soggetto che eroga materialmente le prestazioni (Ospedali pubblici, ASL, IRCCS, Case di Cura, privati accreditati);
- il soggetto che prescrive le tipologie di prestazioni e/o rende le indicazioni e/o le prime cure (MMG/PLS), spesso non è quello che poi materialmente le eroga per setting a più alta intensità e complessità;
- il soggetto che definisce gli stanziamenti di risorse (Stato) non è né il paziente e né l'erogatore;
- l'organizzazione del sistema sul territorio preposto a erogare le prestazioni compete alle Regioni, mentre la fissazione del numero di prestazioni da erogare, quindi i LEA (Livelli essenziali di assistenza) compete allo Stato;

Alcuni esempi di complessità di sistema:

- le modalità di riparto del finanziamento dipendono dalla stratificazione demografica della popolazione, quindi a popolazione più anziana corrispondono maggiori risorse, secondo la logica di riparto basata sostanzialmente ancora sul meccanismo della quota capitaria;
- il livello di stanziamento delle risorse pubbliche per la sanità, a loro volta, dipendono da aspetti sovranazionali di impegni legati al Patto di Stabilità con l'Unione Europea, come il rapporto deficit PIL al 3% e quello debito Pil al 60%;
- la spesa pubblica, quindi, tiene conto solo come co-parametro, del fabbisogno sanitario standard tratto dalle regioni benchmark, quindi lontana dall'essere vera "spesa standard", si rivela piuttosto la "spesa possibile", alla luce di aspetti come la crescita interna e quindi la ricchezza da poter rivolgere anche alla spesa pubblica sanitaria.
- l'iniziativa economica del privato, di cui all'art. 41 Cost, è fortemente condizionata dalle normative e dai vincoli organizzativi e di spesa pubblici, rispetto a autorizzazioni e accreditamenti;
- le economie di scala sono difficilmente realizzabili a fronte della unicità dei caratteri della prestazione medica specifica e degli altissimi costi correlati, specie per le aree di alta complessità assistenziale.

Scelte di “priority setting” e utilità marginale

Se è vero quindi che il sistema sanitario ha l'onere di soddisfare al meglio la domanda che viene della popolazione per i bisogni assistenziali sanitari, ottimizzando le risorse di cui si dispone, nel mentre la domanda tende ad esorbitare sempre le capacità di offerta, **si generano quindi condizioni che impongono scelte definibili come “priority setting” per programmare l’allocazione di risorse in maniera mirata e quasi sempre alternativa.**

L’approccio dell’economia sanitaria si mostra quindi particolarmente complesso, per quanto in termini generali, si possa agevolmente porre una **serie di obiettivi rispetto ai criteri di allocazione:**

- Qualità delle cure;
- Sostenibilità del sistema;
- Equità verticale e orizzontale, assicurando a pari bisogni pari livello di risposta sanitaria;
- Equità intergenerazionale, tra giovani e anziani, rispetto ad esempio al criterio della popolazione pesata per età che privilegia questi ultimi nei riparti di spesa;
- Investimenti fondati su principi di socialità e sussidiarietà;
- Sistemi di controllo pubblico sugli operatori pubblici e privati;
- Razionalizzazione di spesa e razionamento su base epidemiologica.

Il tutto evidentemente riguarda anche l’ambito della RICERCA

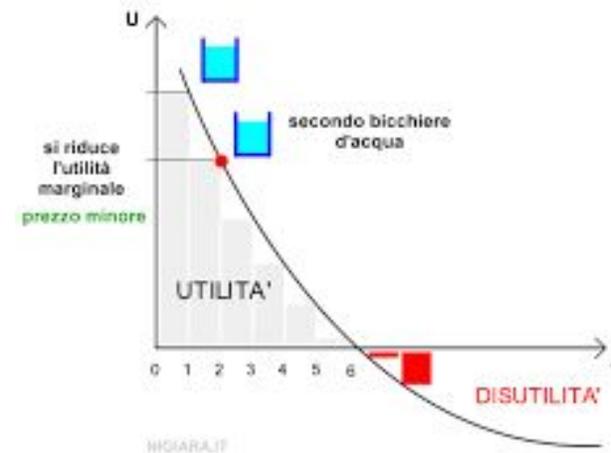
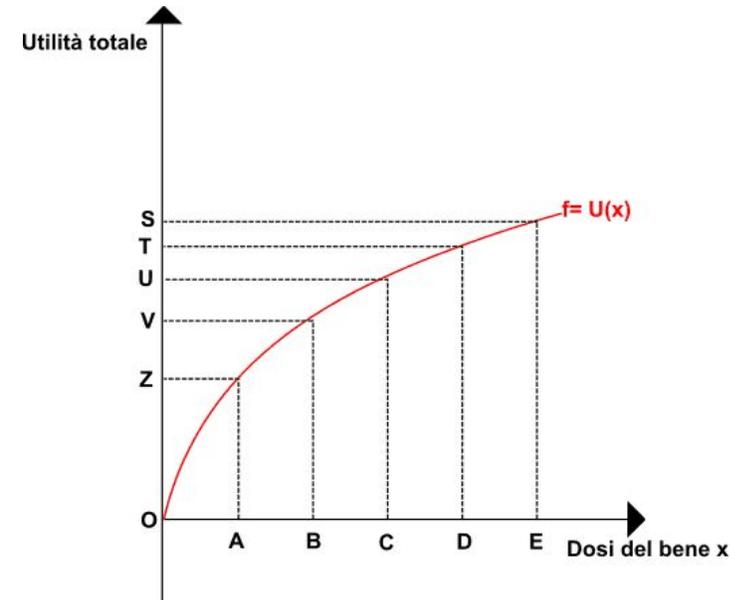
Utilità marginale

L'utilità marginale è un fenomeno economico legato all'utilità e al valore dei beni economici.

L'utilità marginale di un bene è molto alta quando si consuma la prima unità del bene economico. Poi decresce man mano che si consuma la seconda, la terza unità del bene e così via.

La legge dell'utilità marginale decrescente Quando un bene è scarso, rispetto al fabbisogno umano, il bisogno è molto forte e l'uomo è disposto a pagare di più per avere un'unità di consumo del bene. L'utilità marginale (U) della prima unità del bene è sempre molto alta.

La legge dell'utilità marginale decrescente. Secondo la legge dell'utilità marginale decrescente, l'utilità marginale del bene economico decresce con la quantità consumata del bene stesso.



IRCCS e PNRR

- All'interno della Missione 6, si colloca la Riforma degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), nel contesto della
Componente 2 “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN”
- Attualmente in Italia esistono **54 IRCCS**, di cui 23 pubblici, 5 dei quali costituiti in Fondazioni di Diritto pubblico, presenti in 16 delle 21 Regioni e Province autonome, classificati in base alle aree tematiche di riconoscimento come mono o politematici.
- In Lombardia il numero preponderante, con 18 IRCCS; seguita dal Lazio, con 9.
- **RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI IRCCS.** (D.lgs. 23 dicembre N. 200 (G.U. 30/12/2022) rispetto a D.lgs. 288/2003

Pnrr, Missione Sei Salute ... riforme

PNRR

Missione Sei Salute

DM 77/2022 saldatura con DM 70/2015

Il lessico corrente:

Prossimità, domiciliarità, appropriatezza, ospedale-territorio

CDC ODC COT Telemedicina, Distretto 2.0, Cure primarie

Interoperabilità sistemi, Digital Health, EHDS, EDS, FSE

FSN, Spesa Out of Pocket, Patto di Stabilità UE e vincoli

Tematiche del terzo millennio: cronicità, prevenzione!

Preso in carico ben prima della presa in cura

I parametri

- Gli IRCCS sono vigilati dal Ministero della Salute che co-finanzia la ricerca istituzionale di ciascun Istituto (Ricerca Corrente) attraverso un contributo annuale calcolato sulla effettiva profilazione di ciascun IRCCS basata su 2 indicatori raggruppati in 5 categorie principali che coprono le attività di ricerca e assistenziali attese per ciascun Istituto, dato il suo riconoscimento tematico.

Criteria Programmazione Nazionale Triennale 2025 2027

- PRODUZIONE SCIENTIFICA; 50%
- ATTIVITA' ASSISTENZIALE; 20%
- CAPACITA' DI ATTRARRE RISORSE; 15%
- CAPACITA' DI OPERARE IN RETE; 10%
- TRASFERIMENTO TECNOLOGICO 5%.

A ciascun Istituto, su base triennale, è richiesto di formulare il proprio programma strategico, articolato in specifiche linee di ricerca, parte integrante del presente documento di programmazione, che contiene quindi definizioni e criteri relativi a ciascun parametro che viene utilizzato per la ripartizione del finanziamento della Ricerca Corrente.

A partire dal 1 gennaio 2025 le attività di ricerca degli IRCCS dovranno essere programmate facendo riferimento alle «aree tematiche» specifiche.

Il Decreto legislativo n. 200 del 23 dicembre 2022

Legge 129 del 2022, di delega al Governo per la riforma degli IRCCS, vede adottata la riforma con il Decreto legislativo n. 200 del 23 dicembre 2022.

Obiettivi:

- 1. potenziare il ruolo degli IRCCS
- 2. rafforzare il sistema di valutazione in un'ottica di trasparenza e di maggiore coerenza attraverso la revisione dei criteri per la procedura di riconoscimento, di revoca o conferma del carattere scientifico degli istituti;
- 3. tener conto delle necessità dei diversi territori, anche in riferimento al bacino minimo di riferimento;
- 4. garantire un equo accesso alle cure erogate dagli IRCCS a tutti i cittadini indipendentemente dal proprio luogo di residenza;
- 5. garantire che il finanziamento complessivo della ricerca sanitaria nell'ambito del Fondo sanitario nazionale (FSN) si mantenga adeguato;
- 6. disciplinare la collaborazione tra le Regioni attraverso forme di coordinamento interregionale;
- 7. disciplinare le modalità di svolgimento delle attività di ricerca delle Reti e la loro partecipazione a progetti di ricerca internazionali;
- 8. rafforzare il raccordo tra direzione generale e direzione scientifica dell'IRCCS;
- 9. revisionare l'attuale disciplina sul personale di ricerca del SSN per valorizzarne potenzialità e percorso professionale;
- 10. facilitare l'attività di trasferimento tecnologico;

Indicatori e standard

- Le aree tematiche prese in considerazione per il riparto, in prima applicazione, devono raggiungere tutti e tre gli standard di benchmarking ricavabili dai sistemi bibliometrici internazionali (SCOPUS, Incites) riferiti a:
 - 1. Impact Factor Normalizzato (IFN) prodotto nell'anno con le soglie di seguito riportate
 - 2. “Field Weight Citation” delle pubblicazioni che hanno determinato l'attribuzione dell'IFN nel riparto annuale degli ultimi tre anni, compreso l'anno di riferimento, pari o superiore alla media nazionale
 - 3. “% International Collaboration” delle pubblicazioni che hanno determinato l'attribuzione di IFN nel riparto annuale degli ultimi tre anni, compreso l'anno di riferimento, pari o superiore alla media nazionale

Qualche dato

- La ricerca corrente dei 54 Irccs italiani nel 2024 è stata finanziata con una disponibilità di 179 milioni di euro dal Ministero della Salute (126 per i monotematici e 53 per i politematici), per la produzione, tra ricerca di base, clinica, traslazionale e assistenza mono o polispecialistica, di:

837.478 ricoveri ordinari

4.976 progetti di ricerca,

7.421 trials clinici multicentrici, sia interventistici sia osservazionali

61.887 pazienti in trials clinici interventistici.

125 mln di euro per IRCCS monotematici e 53 mln per i politematici;

- La produzione scientifica presentata dagli Irccs nel 2023 ha generato circa 20.000 pubblicazioni con un impact factor normalizzato complessivo di 101.678 che hanno ottenuto quasi 350 mila citazioni, con l'impegno di quasi 12 mila ricercatori.
- Nel corso del 2023 i 54 Irccs hanno potuto acquisire circa 252 milioni di fondi da grant competitivi, come fonte diversa da quella del Ministero della Salute, sia Europei che internazionali, e ciò sia da istituzioni pubbliche e da fondazioni private.

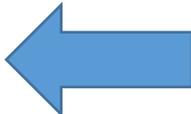
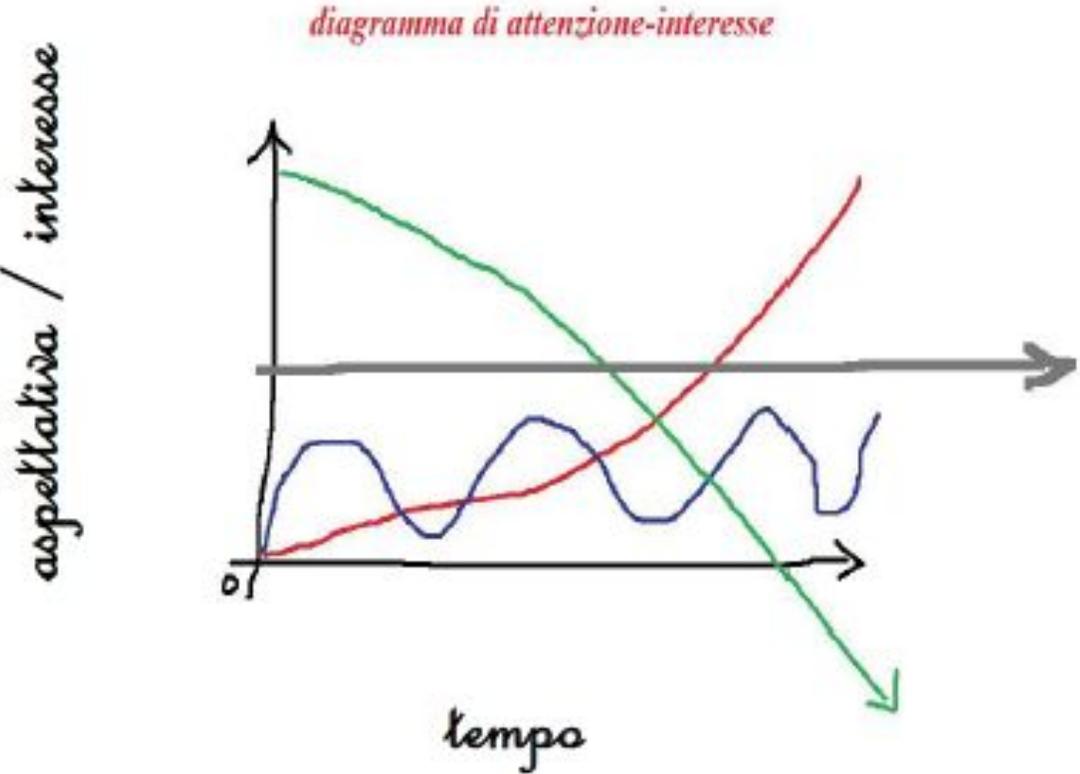
Territorio

- Il tema della concentrazione degli IRCCS sono su alcuni territori, costituisce un aspetto da migliorare.
- La distribuzione geografica degli istituti è un elemento di disequilibrio
- Forte concentrazione nel Nord Italia, con particolare densità in Lombardia, e poi in Lazio, con evidente disparità nell'accesso alle cure d'eccellenza per i cittadini del Centro-Sud creando ulteriori esigenze di mobilità passiva, di pazienti da una Regione all'altra.
- Recente stanziamento di 20 milioni di euro «in favore degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, da destinare alla cura di cittadini residenti in Regioni diverse da quelle di appartenenza».
- Con Art. 11. Disposizioni in materia di prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS in favore dei pazienti extraregionali del D. Lgs 2002 2022;
- Con la Legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», in particolare, al comma 496;
- **Con la DELIBERA 19 dicembre 2024 Fondo sanitario nazionale 2023 - riparto del contributo di 20 milioni di euro per l'attività degli IRCCS in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza;**
- Le riforme in essere dovrebbero mirare a **razionalizzare le funzioni degli IRCCS e la loro distribuzione territoriale, collegando maggiormente gli istituti al territorio**, anche per renderne più coerente la presenza con le necessità dei diversi territori in virtù proprio dell'innovativo criterio del **“bacino minimo di utenza su base territoriale”** introdotto dalla nuova norma.

Altre criticità

- Oltre alla cronica insufficienza di finanziamenti, sostanzialmente invariati o in decrescita rispetto al numero crescente di nuovi IRCCS:
- Forte mancanza di personale specializzato in questo particolare settore;
- Tempi lunghi per approvazione delle sperimentazioni;
- Esigenza velocizzare le procedure autorizzative e le approvazioni da parte dei Comitati Etici;
- Assoluta urgenza di rendere poi disponibili il prima possibile ai pazienti tutti i vantaggi e le novità apportati dalla ricerca clinica;
- Tempi lunghi per accesso dei pazienti ai nuovi farmaci, anche superiori a 500 giorni dall'approvazione Ema, anche poi per il passaggio dei prontuari terapeutici regionali;
- Prioritario accelerare al massimo tutti i passaggi soprattutto per i farmaci innovativi.

Auspicio di interesse!



Spero vi troviate almeno qui!

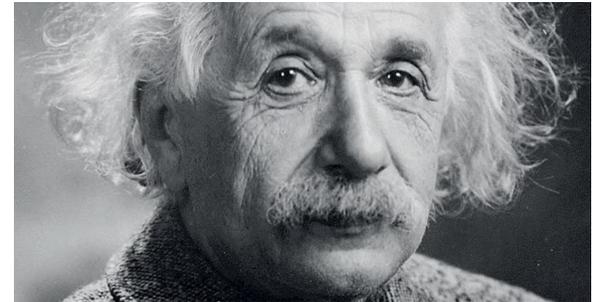
Tra teoria e pratica, intenzioni e conseguenze

“La teoria è quando si sa tutto e niente funziona.

La pratica è quando tutto funziona e nessuno sa il perché.

Noi abbiamo messo insieme la teoria e la pratica:

non c'è niente che funzioni... e nessuno sa il perché!”



Con Wundt e Vico, e l'eterogenesi dei fini:

Evitare che la complessità del sistema generi conseguenze
inintenzionali a fini intenzionali !

Suggerimento finale...



Grazie per l'attenzione