



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca e Innovazione in sanità

RELAZIONE SECONDA SITE - VISIT

Commissione di Valutazione

**sulla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13 - comma 3 del
D.lgs.288/2003 s.m.i. per la conferma del carattere scientifico
dell'IRCCS "*Istituto Dermopatico dell'Immacolata*" di Roma**

Via dei Monti di Creta 107 (Roma)

Roma, 26 febbraio 2019
Sede di Via dei Monti di Creta

SECONDA SITE – VISIT

In data 26/02/2019 alle ore 11.30, nella sede dell'IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI) – Fondazione Luigi Maria Monti (FLMM) in Roma, via Monti di Creta 104, si sono riuniti, per la seconda site – visit presso l'Istituto, i Componenti della Commissione di valutazione nominati dal Ministero della Salute:

- Prof. Gian Luigi Lenzi
- Prof. Paolo Ascierio
- Dott. Karl Albert Kob

Hanno inoltre partecipato ai lavori della Commissione i rappresentanti delle rispettive Istituzioni nelle persone della:

- Dott.ssa Luciana Novelli e Dott.ssa Teresa Caruso per il Ministero della Salute
- Dott. Adriano Papale, per l'Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni del Lavoro
- Dott. Francesco Quadrino, per la Regione Lazio

Per l'Istituto IDI-IRCCS sono intervenuti il:

- Prof. Avv. Antonio Maria Leozappa, Presidente della FLMM
- Prof. Vincenzo Guzzanti, Direttore Scientifico

In occasione della site - visit in data 8 giugno 2018, la Commissione ministeriale di valutazione aveva riscontrato una serie di criticità e aveva rimandato il proprio giudizio definitivo a una successiva site visit in cui si riservava di verificare l'adeguamento alle prescrizioni di seguito riportate:

1. Redazione, entro sei mesi, di un piano industriale triennale che, oltre agli aspetti organizzativi in ambito clinico-assistenziale e di ricerca scientifica, persegua come obiettivo fondamentale il riequilibrio economico del bilancio, indicando le modalità.

2. Presentazione, entro sei mesi, di una relazione in cui si dichiara di aver intrapreso adeguate misure, indicando quali, per:

- a) ridurre in misura significativa i ricoveri ospedalieri per prestazioni che non rientrano nell'area di riconoscimento di IRCCS;
- b) aumentare il case mix attualmente basso dei ricoveri, con particolare riferimento alle patologie dermatologiche;
- c) portare a regime i controlli di appropriatezza delle cartelle cliniche fermi al 2015.

3. Redazione, entro sei mesi, di un piano strategico della ricerca, che nello stesso tempo garantisca l'autonomia organizzativa e gestionale della direzione scientifica, rafforzando la necessaria integrazione tra i laboratori di ricerca e le attività clinico - assistenziali, anche con la creazione di un Grant Office, ai fini dell'attività traslazionale dell'Istituto dermatologico.

4. Redazione, entro sei mesi, di un progetto che prevede l'introduzione della cartella clinica informatizzata, indicando i tempi in cui si intende portare entro il prossimo biennio a regime tale strumento per le attività cliniche ed assistenziali svolte sia in regime di degenza che ambulatoriale.

Con nota del 2 agosto 2018 prot. n. 3802, la competente Direzione generale aveva provveduto a notificare le prescrizioni contenute nel verbale della site-visit all'Istituto, assegnando il termine di 6 mesi per ottemperare alle prescrizioni medesime ai fini della conclusione della procedura di conferma del riconoscimento carattere scientifico.

Con nota del 18 dicembre 2018, l'Istituto ha dato riscontro alle prescrizioni della Commissione di valutazione, inviando la seguente documentazione:

- 1. Relazione del Presidente della Fondazione Luigi Maria Monti (in breve FLMM) del 21.12.2018:
 - a) il piano è stato predisposto assumendo il budget e il setting socio-assistenziale attualmente in essere, ma è in corso un confronto con la Regione Lazio per la sua rimodulazione per potenziare l'offerta e superare alcune diseconomicità;
 - b) il piano si propone i seguenti obiettivi: riequilibrio economico – finanziario dell'IRCCS IDI e la salvaguardia dei livelli occupazionali dell'intero complesso aziendale (che comprende IRCCS IDI, IDI Villa Paola a Capranica, RSA il Pigneto a Velletri; l'RSA CDR Villa Margherito a Monte Fiascone). Per raggiungere tali obiettivi si potranno intraprendere AZIONI ORDINARIE DI CARATTERE GESTIONALE ma, all'esito delle decisioni di conferma o meno del carattere scientifico e della rimodulazione totale o parziale del setting socio – assistenziale, anche azioni di progressiva dismissione delle proprietà immobiliari, del ramo d'azienda IDI Villa Paola, della RSA Il Pigneto e di una quota della partecipazione di IDI Farmaceutici S.r.l. La Fondazione, comunque, può contare sul sostegno di Stakeholder istituzionali, che nell'anno 2017 e

2018 hanno finanziato il processo di risanamento dell'attuale Consiglio di amministrazione con due erogazioni;

- c) la prescritta esigenza di ridurre in maniera significativa i ricoveri ospedalieri per prestazioni che non rientrano nell'area di riconoscimento di IRCCS "meriterebbe di essere valutata" in quanto concernono aree che sono in ogni caso riconducibili alle patologie dermatologiche e comporterebbe conseguenze negative sotto il profilo sanitario, economico, occupazionale. Inoltre tali ricoveri, dal punto di vista giuridico, non risultano interdetti e/o incompatibili con la disciplina di settore (vedi Ospedale Sacro Cuore Don Calabria riconosciuto per la disciplina "malattie infettive" pur avendo aree mediche, chirurgiche riabilitative e materno-infantile);
 - d) in merito agli aspetti organizzativo – gestionali della ricerca scientifica, ferma restando l'autonomia giuridico – amministrativa riconosciuta dall'art. 12 del d. lgs. 288/2003 agli IRCCS di diritto privato, è stato rappresentato che la figura del Coordinatore generale scientifico – sanitario è stata introdotta proprio per ovviare alla mancanza di un coordinamento tra le diverse strutture medica, chirurgica e di ricerca (sottolineata anche dalla Commissione di valutazione). Tale figura, peraltro, non inficia in alcun modo la posizione di indipendenza del direttore scientifico;
 - e) relativamente all'implementazione delle iniziative sinergiche tra la società IDI Farmaceutici S.r.l. e l'IRCCS IDI, la Fondazione rappresenta che sono stati già avviati tre progetti di ricerca nel 2018 e sono allo studio ulteriori iniziative per i prossimi due anni. Tuttavia, tra le eventuali iniziative di carattere straordinario, come sopra richiamato, vi è anche la dismissione della partecipazione della suddetta società, pur mantenendo un ruolo nella gestione societaria, attraverso lo strumento dei c.d. diritti particolari.
2. Piano triennale 2019-2021, datato dicembre 2018, articolato in "Azioni e iniziative ordinarie a carattere gestionale", "Azioni e iniziative straordinarie di carattere economico-finanziarie", con i seguenti allegati:
- Piano strategico della ricerca IDI-IRCCS" in cui sono previste n. 4 linee di ricerca: Malattie rare, Malattie infiammatorie e degenerative della cute, Medicina di precisione in oncologia dermatologica, Epidemiologia e Registri di patologia in dermatologia. Elenco dei Progetti di ricerca corrente per il periodo 2018-2020. Nuovi progetti di ricerca.
 - Centri di ricerca integrata (Malattie rare della cute, Melanoma, Tumori non melanocitici, Dermatite atopica, Linfomi cutanei e altri tumori rari, Medicina personalizzata, Medicina rigenerativa.
 - Statuto "Rete Dermatologica".

La seconda site – visit si è svolta presso la sede del Consiglio di amministrazione dell'Istituto, in data 26 Febbraio 2019.

La commissione ha richiesto all'Istituto aggiornamenti rispetto alla documentazione trasmessa a dicembre 2018.

Il Presidente, in merito al piano triennale della FLMM, conferma il percorso nel medesimo indicato sottolineando che è stato predisposto dal Consiglio di amministrazione (Cda) alla luce dell'attuale setting socio-assistenziale. Facendo seguito a quanto anticipato nel corso della prima site visit, nel periodo è stato aperto un tavolo tecnico con la Regione Lazio – Assessorato alla Sanità per la rimodulazione del setting che potrebbe consentire un ulteriore sviluppo dei servizi e, dunque, un miglioramento delle performance indicate nel piano. La strategia della FLMM è sempre quella di promuovere il risanamento economico salvaguardando i posti di lavoro.

Il Presidente sottolinea, in particolare, che nel 2018 è stata dimezzata la perdita operativa (da ottobre: pareggio di cassa) e nel 2019 l'obiettivo è quello di tornare in segno positivo. Il Presidente conferma che il Cda condivide l'esigenza che tra gli obiettivi primari vi sia quello di consolidare la storica vocazione dermatologica dell'IDI, con i suoi riconosciuti livelli di eccellenza, nonché il senso di appartenenza all'Istituto del personale. Quanto a quest'ultimo, nel 2018 sono stati istituiti il Premio Dipendente IDI e il Premio Valore IDI attribuiti il primo a coloro che si sono distinti per la professionalità e il secondo per la dedizione all'ospedale e lo spirito di solidarietà nei confronti dei pazienti. L'iniziativa ha riscosso un notevole apprezzamento anche a livello istituzionale e mediatico.

In merito, inoltre, alla percentuale non elevata di occupazione dei posti letto della Dermatologia, il Presidente riferisce che, nel corso dei colloqui avvenuti nel tavolo regionale, è emerso un orientamento positivo per la rimodulazione di 20 (venti) letti della specialità, tale disciplina a favore della Medicina Interna e/o di altre aree da definire in base alle necessità della Regione. Inoltre, la Regione avrebbe prospettato la disponibilità a destinare gli spazi attualmente non utilizzati, sia nella sede di Roma che in quella di Villa Paola, a reparti a gestione infermieristica in ragione delle esigenze del territorio. Per quel che riguarda Villa Paola, una tale opzione permetterebbe di rilanciare la struttura, con effetti positivi sulla gestione economico-finanziaria dell'intera FLMM che, dopo la programmazione regionale, valuterà la destinazione finale dell'assetto. Nel periodo, la Regione ha autorizzato l'Ospedale all'uso del farmaco bavencho.

Relativamente all'attività clinica concernente i tumori non melanocitici, il Direttore Scientifico, che in occasione della site visit eseguita in data 8 giugno 2018 svolgeva le funzioni di Coordinatore generale scientifico – sanitario, riferisce che, come indicato nel piano della ricerca e richiesto dalla Commissione, dal 14 febbraio 2019 è stata avviata l'attività ambulatoriale relativa ai non melanoma skin cancer secondo un protocollo clinico e di ricerca e con un organigramma di servizio dedicato. Parallelamente, è stato istituito un Centro di Ricerca Integrata (CRI) per i linfomi cutanei e i tumori rari la cui attività clinica è stata affidata con incarico di UOS ad un dirigente medico con esperienza pluriennale. Ad integrazione della presentazione dei suddetti CRI, il Direttore Scientifico riferisce che il C.d.A. ha approvato quattro nuovi CRI, che si aggiungono ai quattro già esistenti, per aumentare sempre più la

collaborazione in vari campi della ricerca dell'Istituto tra ricercatori e clinici. Tale iniziativa permetterà ai ricercatori e ai medici di svolgere l'attività assistenziale e scientifica seguendo e/o attivando i PDTA e le linee guida e traendo informazioni da dati di laboratorio, dalla diagnostica per immagini e dalle cartelle cliniche. A tal proposito l'avvio nel prossimo biennio della cartella clinica informatizzata, come richiesto dalla Commissione e indicato nel piano sanitario inserito nella relazione trasmessa, favorirà ulteriormente l'integrazione dei dati complessivi dei pazienti anche a fini di ricerca.

Per quanto concerne l'attività di ricerca, sia il Direttore Scientifico che il Presidente concordano circa la opportunità che venga promosso l'inserimento di giovani ricercatori, tenuto conto della progressiva riduzione, negli ultimi quindici anni, dell'organico dell'area della ricerca. La iniziativa potrà concretizzarsi con il consolidamento del miglioramento dei risultati economico-finanziari della gestione.

Il Direttore Scientifico concorda sull'opportunità di dedicare parte del suo tempo a motivare i ricercatori più anziani che pubblicano meno chiedendo loro di attivarsi per scrivere review o altri lavori in linea con la loro esperienza nonché concorda di associare alla verifica trimestrale messa in atto dalla Direzione Scientifica dal mese di settembre u.s., relativa alla rendicontazione economica e allo stato d'avanzamento dei progetti, anche il dato sull'attività pubblicistica dei ricercatori e dei clinici.

In merito al rapporto con Idi Farmaceutici s.r.l., il Presidente conferma che quest'ultima chiuderà il bilancio 2018 in attivo e riferisce che la società ha finanziato tre progetti di ricerca per IDI-IRCCS per il 2019 e che il finanziamento dovrebbe essere rinnovato per altri tre progetti nel 2020. A conferma della strategicità della collaborazione scientifica tra i due Enti, è in corso di formalizzazione l'affidamento a due giovani ricercatori clinici, in forza ai reparti di Dermatologia, dell'incarico di collaborazione scientifica con la società farmaceutica.

Con riferimento all'attività formativa, il Direttore Scientifico conferma che esistono convenzioni per le Scuole di Specializzazione in Dermatologia, Radiologia, Chirurgia Plastica e Chirurgia Vascolare con l'Università Cattolica del Sacro Cuore. Al contempo, evidenzia la problematica di dare continuità alla presenza degli specializzandi in assenza di borse di studio dedicate. Pertanto, anticipa che, non appena sussisteranno gli auspicati presupposti economici, proporrà al C.d.A. l'attivazione di borse di studio per specializzandi in Dermatologia, che possano rappresentare una risorsa assistenziale e di ricerca per l'Istituto.

Riguardo alla Direzione scientifica, il Direttore Scientifico conferma l'avvenuta istituzione e operatività del Grant Office con personale dedicato, come da delibera del CdA, e sottolinea l'utilità dell'attività svolta nel periodo.

Il Direttore Scientifico, inoltre, concorda sull'opportunità di una maggiore presenza dell'IDI-IRCCS ai tavoli di lavoro tecnici ministeriali relativi non solo al Grant Office, ma anche al Comitato Etico, al Trasferimento Tecnologico e alle Sperimentazioni Cliniche. In considerazione, poi, della necessità di incrementare il numero dei trial clinici che la Commissione aveva indicato come non proporzionale rispetto all'intera attività assistenziale svolta dall'Istituto, il Direttore Scientifico precisa che è in fase di studio

l'attuazione di un ufficio per la sperimentazione clinica e illustra lo stato di avanzamento del nuovo accordo convenzionale con il CTC S.p.A., costituito dalla Fondazione Gemelli relativo a questa attività e confermato dall'allegato contratto in corso di formalizzazione.

Il Direttore Scientifico informa, infine, che nelle prossime settimane sarà concretizzato il percorso di formazione della Rete Dermatologica fra gli IRCCS a vocazione esclusiva e quelli dove è presente un'attività dermatologica dedicata. A tal riguardo, nel mese di marzo è previsto un incontro al Ministero per la presentazione dello Statuto e l'approvazione delle Rete Dermatologica basata sulla presentazione di una serie di progetti condivisi con gli istituti partecipanti alla Rete.

La FLMM si impegna a completare l'aggiornamento del bilancio sezionale della ricerca con i dati finali del 2017 e di quelli previsionali del 2018.

Al termine della riunione, la commissione richiede che sia trasmessa una relazione integrativa con la relativa documentazione, che è stata inviata con nota del 14 marzo 2019.

I lavori si concludono alle ore 14,00.

INCONTRO RISERVATO DEI COMMISSARI PER SINTESI E CONCLUSIONI

La Commissione, prendendo atto delle relazioni trasmesse a seguito delle site – visit in ottemperanza alle prescrizioni formulate nel precedente verbale, ritiene che l'attuale Presidenza della FLMM, nella persona dell'Avv.to Prof. Antonio Maria Leozappa, e l'attuale Direzione Scientifica, nella persona del Direttore Scientifico Prof. Vincenzo Guzzanti (in precedenza Coordinatore Scientifico-Sanitario), abbiano valutato punto per punto le osservazioni e le raccomandazioni di cui al verbale della Site-Visit dell'8 giugno 2018 e abbiano disposto i necessari provvedimenti per ottemperare alle medesime.

In merito alle risposte ricevute all'interno della discussione, durante la quale la direzione strategica dell'Istituto ha dimostrato una grande disponibilità a illustrare la documentazione trasmessa alla Commissione, in maniera unanime ritiene di dover sottolineare quanto segue:

- 01) La Commissione apprezza, innanzitutto, le iniziative intraprese dalla FLMM-IDI sia per quanto concerne i rapporti con la Regione Lazio Assessorato alla Sanità, sia sul piano interno in merito al raggiungimento di una positività economico-operativa, sia in merito al riconoscimento dell'importanza del senso di appartenenza del personale all'Istituto, auspicando che possano così essere superati i provvedimenti di riduzione della remunerazione dei dipendenti che stanno sostenendo un importante sacrificio in tal senso.

- 02) La Commissione prende atto che, in periodo successivo alla site visit dell'8 giugno 2018, il Prof. Vincenzo Guzzanti è stato nominato Direttore Scientifico, per cui appare superato quanto evidenziato in merito alla figura di un Coordinatore Scientifico-Sanitario che, a latere della Direzione Generale, rivestiva un ruolo operativo di difficile inquadramento istituzionale. A tale riguardo, tuttavia, non si può non rilevare come la circostanza che in un triennio si siano succeduti tre Direttori Scientifici appare indice di una difficile situazione della Direzione Scientifica dell'IRCCS tutt'ora alla ricerca di una stabilizzazione e di un sicuro indirizzo scientifico volto all'incremento della produttività scientifica, sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo. Appare opportuna al riguardo una verifica da parte del Ministero della Salute, fra dodici mesi, sullo stato di avanzamento delle azioni intraprese in merito.
- 03) La Commissione Ministeriale valuta positivamente le iniziative di ricerca clinica nel campo dei tumori della pelle "non melanocitici" e sui linfomi cutanei, anche con l'istituzione dei Centri di Ricerca Integrati, di cui peraltro una verifica sulla loro reale operatività e consistenza da parte del Ministero della Salute fra dodici mesi appare comunque opportuna.
- 04) La Commissione concorda sull'importanza delle iniziative indicate dal Direttore Scientifico, Prof. Vincenzo Guzzanti, sulla motivazione dei ricercatori più anziani, ma anche sull'assunzione di ricercatori giovani, come pure sull'istituzione di borse di studio *ad hoc*. A tale riguardo, la Commissione suggerisce al Direttore Scientifico di voler avviare un monitoraggio trimestrale delle attività scientifiche dell'Istituto in modo da supervisionare, stimolare ed incoraggiare i ricercatori a pubblicare. Una verifica da parte del Ministero della Salute fra dodici mesi appare comunque opportuna.
- 05) La Commissione constata con favore che la FLMM, prendendo atto dell'importanza dell'IDI-Farmaceutici s.r.l., abbia riconsiderato l'ipotesi di vendere la medesima per il risanamento finanziario dell'IDI in quanto asset passivo e intenda, invece, procedere al suo rilancio come settore operativo di importanza strategica per l'Istituto. Tale settore, infatti, appare rendere sia in termini finanziari sia in termini di ricerca scientifica diretta nonché quale appoggio operativo alla ricerca scientifica generale dell'Istituto. La Commissione ritiene opportuno che il Ministero della Salute fra dodici mesi verifichi lo stato di avanzamento delle azioni strategiche annunciate dal Prof. Avv. Leozappa per conto della FLMM.
- 06) La Commissione ministeriale apprezza che il Direttore Scientifico concordi per una maggiore presenza dell'IDI-IRCCS ai tavoli di lavoro tecnico - scientifici ministeriali e che condivida la necessità, in aggiunta all'istituzione del Grant Office interno, di incrementare i trials clinici dell'IRCCS. Tuttavia, la

Commissione nutre perplessità, anche per un possibile conflitto di interessi, in merito all'affidamento in regime di convenzione della governance di quest'ultima attività ritenuta fondamentale per un IRCCS ad una struttura esterna, quale il Clinical Trial Center dell'IRCCS Gemelli e invita l'Istituto a voler creare un'apposita struttura interna autonoma e indipendente (Clinical Trial Office), al fine di poter incrementare la propria competitività, anche per quanto concerne l'attrattività di investimenti. La Commissione ritiene pertanto opportuno che il Ministero della Salute verifichi, fra dodici mesi, lo stato di avanzamento delle suddette azioni.

Sulla base di quanto sopra esposto e ferme restando le raccomandazioni in merito all'opportunità di verifiche ministeriali sullo stato di avanzamento delle azioni strategiche e operative finalizzate al superamento della criticità sopra riportate, la Commissione, nell'esprimere apprezzamento per le circostanziate informazioni scritte e verbali fornite dalla programmazione strategica per un rilancio dell'Istituto da un punto di vista organizzativo-gestionale, economico finanziario, clinico-assistenziale e scientifico in ambito specialistico dermatologico, ritiene che sussistano le condizioni per poter confermare il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS "Istituto Dermopatico dell'Immacolata " di Roma.

Prof. Gianluigi Lenzi _____ Data,

Dott. Paolo Ascierto _____ Data,

Dott. Karl Albert Kob _____ Data,