

ELENCO RICERCHE FINALIZZATE ATTIVE NEL 2011**A) MINISTERO SALUTE**

1) Titolo: "Cell signaling in human melanoma: identification of genetic and epigenetic mechanism potentially relevant for clinical management"

Resp. Capofila: Dott.ssa C. Catricalà

Inizio 15.11.2007 Fine 14.11.2011

Titolo: "Clinical, molecular and biological predictors for the management of psoriasis patients: effects on the quality of life"

Responsabile Capofila: Dott.ssa Paola Cordiali Fei

Inizio 05.11.2008 Fine 04.11.2011

Titolo: "La popolazione a rischio di infezione sessualmente trasmesse e da HIV quale bersaglio per la prevenzione integrata dei comportamenti d'abuso (tabagismo, alcolismo e sostanze psicotrope) "

Responsabile Capofila: Dott. M. Giuliani

Inizio: 15.03.2010 Fine 07.09.2011

Titolo: "Porphyrias: biochemical and genetical quality controls. Unusual signs and symptoms: hair shaft alterations" (Bando RF2008- Malattie Rare)

Responsabile Capofila: Dott.ssa Annelisa Macrì

Inizio: 15.06.2011 Fine 14.06.2013

B) ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

1. Titolo: "La medicina di genere come obiettivo strategico per la sanità pubblica: l'appropriatezza della cura per la tutela della salute della donna"

Resp. UO ISG Dott. M. Picardo

Inizio 01.07.2009 Fine 09.01.2012

2. Titolo: "Applicazione della chemioterapia alla rimodulazione della risposta immune antitumorale: studio dei meccanismi e proof of concept nell'uomo"

Resp. UO ISG: Dott.ssa C. Catricalà

Inizio 05.10.2007 Fine 31.12.2011

3. Titolo: "Farmaci cellulari, vaccini e bioterapie innovative dei tumori"

Resp. UO ISG: Dott.ssa C. Catricalà

Inizio 01.03.2008 Fine 14.12.2011

4. Titolo: "Servizio per le attività di esecuzione delle valutazioni immunovirologiche per studi clinici sponsorizzati dall'Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale AIDS"

Resp. Capofila: Prof. F. Ensoli

Inizio 06.06.2011 Fine 15.04.2012

5. Titolo: "Programma di sostegno al Ministero della Sanità del SudAfrica al programma nazionale di risposta globale all'HIV/AIDS nelle zone di confine e di accesso stradale del SudAfrica e in regioni di sviluppo sostenibile"

Resp. Capofila: Prof. F. Ensoli

Inizio 16.09.2011 Fine 31.07.2012

E) AIFA**Titolo: "Psocare"**

Resp. UO ISG Dott. M. Picardo
Inizio 01.07.2009 Fine 30.06.2011

F) INMP**Titolo: "Prevenzione delle patologie cutanee da prodotti cosmetici sbiancanti e coloranti all'Henné"**

Resp. Capofila: Dott. A. Cristaudo
Inizio 07.04.2010 Fine 16.08.2011

G) INAIL**Titolo: "Dermatiti da contatto da allergeni occupazionali in parrucchieri ed estetisti: studio clinico epidemiologico e sviluppo di strategie di prevenzione"**

Resp. UO: Dott. A. Cristaudo
Inizio 01.10.2011 Fine 30.09.2012

TRIALS CLINICI NO PROFIT**1. Studio Multicentrico, e internazionale dei geni predisponenti alla vitiligine e alle malattie autoimmuni associate.**

Responsabile: Dott. Picardo

2. Studio italiano sull'impiego nella pratica clinica routinaria degli Interferoni Peghilati per la terapia dell'epatite cronica C

Responsabile: Dott. Nosotti

3. Studio osservazionale con esami diagnostici aggiuntivi sulla risposta immune ANTI-TAT in soggetti adulti infettati dal virus HIV-1 in trattamento con HAART (ISS OBS T-002)

Responsabile: Dott. Palamara

4. Studio osservazionale con esami diagnostici aggiuntivi sulla risposta immune Anti-TAT in soggetti adulti infettati dal virus HIV-1 Asintomatici (ISS OBS T-003)

Responsabile: Dott. Palamara

5. Retrospective Observational Multicentre Study on the Italian population affected by chronic hepatitis C who failed to clear HCV-RNA after the combination therapy (PEG-IFN and Ribavirin)

Responsabile: Dott. Nosotti

6. Studio randomizzato di un protocollo continuativo versus protocollo "sequenziale" con fototerapia UVBTL01 in pazienti affetti da vitiligine

Responsabile: Dott. Leone - Dott. Picardo

7. Peginterferone alfa-2° (40KDa) per 24 settimane seguito da Telbivudina per 24 settimane versus Telbivudina per 24 settimane seguita da Peginterferone alfa-2° (40KDa) per 24 settimane in pazienti con epatite cronica B HB e AG negativa

Responsabile: Dott. Nosotti

8. Valutazione dell'impatto della terapia antivirale a durata personalizzata (Tailored Therapy) sulla base della settimana di ottenimento dell'HCV-RNA negatività (First Complete Viral Response) versus la terapia antivirale a durata standard in pazienti affetti da epatite cronica HCV correlata, tutti i genotipi.

Responsabile: Dott. Nosotti

9. Studio di coorte, prospettico, multicentrico, osservazionale, condotto per valutare il profilo clinico e molecolare di risposta e resistenza alla terapia con analoghi nucleos(t)idici nell'epatite B cronica (CHB) trattati in Italia.

Responsabile: Dott. Nosotti

10. Valutazione dell'efficacia dello skin needling nel trattamento delle cicatrici da acne e dell'invecchiamento cutaneo

Responsabile: Dott. ssa Cameli

11. Epidemiologia e impatto socio-economico dell'eczema delle mani

Responsabile: Dott. Cristaudo

12. PRIMO - Protease-Inhibitors Monotherapy Strategies as maintenance therapy in persons with fully suppressed HIV replication: results from an open-label randomized comparative trial.

Responsabile: Dott. Palamara

13. Progetto multicentrico, internazionale per la definizione e consenso sui criteri alla microscopia confocale per le malattie infiammatorie cutanee

Responsabile: Dott. Ardigò

14. MONART - Studio clinico randomizzato su una strategia sperimentale con un numero ridotto di visite per il monitoraggio di routine dei pazienti in una terapia cART stabile ed efficace

Responsabile: Dott. Palamara

15. OLD STAR - Studio osservazionale sull'impatto su pazienti anziani della terapia antiretrovirale basata su pillola unica (combinazione fissa di Tenofovir - Emtricitabina - Efavirenz Atripla

Responsabile: Dott. Palamara

16. Qualità della vita in pazienti affetti da orticaria cronica: come delle variabili psicologiche nonché la concentrazione sierica di alcuni neuro mediatori, possano incidere sull'evoluzione della dermatosi e sullo stato di benessere soggettivo dei pazienti

Responsabile: Dott. Cristaudo

17. IMI - Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma (CNMR)

Responsabile: Dott. ssa Catricalà - Dott. Di Filippo

18. TTO - Metodo Trade Off (TTO) per la misurazione delle utilità perse a causa delle patologie indotte dal Papillomavirus umano (HPV) nell'uomo

Responsabile: Dott. Palamara

19. Studio osservazionale, no profit, multicentrico sulla rilevazione di fattori clinici ed ecografici predittivi dello sviluppo di atopatia psoriasica in fase precoce in pazienti con psoriasi

Responsabile: Dott. Berardesca

20. Definizione di una cartella clinica per la gestione di pazienti con malattia dermatologica della mano e di un sistema informatico di aiuto decisionale per la diagnosi differenziale di tali patologie

Responsabile: Dott. Cristaudo

TRIALS CLINICI PROFIT

1. Progetto approvazione metodologie di ricerca sui prodotti Garnier

Responsabile: Dott. Berardesca

2. Progetto approvazione metodologie di ricerca sui prodotti Garnier.

Responsabile: Dott. Berardesca

3. A Phase II randomized, open label, immunogenicity and safety trial vaccine based on the recombinant biologically active HIV-1 Tat protein in anti-TAT negative HIV-1 infected HAART - treated adult subjects - Protocollo ISS T - 002

Responsabile: Dott. Palamara

4. PROPHEYSYS 2 - Studio osservazionale prospettico sui fattori predittivi di risposta precoce durante il trattamento e di risposta virologica sostenuta, in una coorte di pazienti naive con infezione da HCV trattati con interferone pegilato

Responsabile: Dott. Nosotti

5. Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, controllato verso farmaco attivo per confrontare efficacia, sicurezza e tollerabilità di RV4104A pomata rispetto ad una pomata a base di bifonazolo-urea per la rimozione della lamina ungueale clinicamente infetta in pazienti affetti da onicomicosi dell'alluce.

Responsabile: Dott. ssa Cameli

6. Studio multicentrico, randomizzato, controllato in doppio cieco sulla sicurezza ed efficacia della soluzione SCH 900340 al 5% rispetto al veicolo somministrato per via topica nel trattamento dell'onicomicosi subungueale distale dell'unghia del piede (protocollo n.P05205)

Responsabile: Dott. ssa Cameli

7. Studio clinico di fase I, in aperto, per valutare la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino basato sull'associazione delle proteine ricombinanti di HIV-1 TAT biologicamente attiva ed ENV V2 deleta, in volontari sani, adulti, non infettati dal Virus HIV (ISS P-002)

Responsabile: Dott. Palamara

8. Registro pazienti con ulcere digitali sclerodermiche (DU/SSc)

Responsabile: Dott. ssa Mussi

9. Serenoa-Acne: Screening sostanze funzionali

Responsabile: Dott. Picardo

10. Studio randomizzato in aperto di confronto fra 2 strategie differenti nella gestione di soggetti con psoriasi a placche che hanno risposto al trattamento con Etanercept

Responsabile: Dott. Berardesca

11. Studio pilota randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare gli effetti di due lacche per unghie, contenenti rispettivamente ciclosporina 5% e calcipotriolo 0.005%, nel trattamento della psoriasi ungueale

Responsabile: Dott. Berardesca

12. Valutazione dell'impatto della terapia antivirale a durata personalizzata (Tailored Therapy) sulla base della settimana di ottenimento dell'HCV-RNA negatività (First Complete Viral Response) versus la terapia antivirale a durata standard in pazienti affetti da epatite cronica HCV correlata, tutti i genotipi.

Responsabile: Dott. Nosotti

13. Effetto dell'uso quotidiano di un prodotto ad ampio spettro per la cura quotidiana versus placebo sull'insorgenza comparsa di cheratosi attiniche (CA) in volontari randomizzati trattati per le CA prima dell'inclusione.

Responsabile: Dott. Leone - Dott. ssa Catricalà

14. Studio di fase III, prospettico, randomizzato a due gruppi paralleli con randomizzazione 1:1, multicentrico, in doppio cieco, controllato verso placebo, della durata di 24 settimane con possibile estensione, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di masitinib, somministrato ad una dose di 6mg/kg/die, verso placebo, in pazienti con Mastocitosi di tipo Smouldering o Indolente, o Mastocitosi cutanea con handicap

Responsabile: Dott. Ardigò

15. Tollerabilità ed ipoallergenicità del prodotto Toleriane Ultra trattamento lenitivo intensivo

Responsabile: Dott. Cristaudo

16. Studio prospettico multicentrico sull'elettrochemioterapia nei pazienti affetti da metastasi cutanee e sottocutanee non responsive o non candidabili ai trattamenti convenzionali

Responsabile: Dott. ssa Bucher

17. Studio dell'attività ITF2357 nel trattamento della Psoriasi

Responsabile: Dott. Picardo

18. CUV 101 - Studio pilota di Fase II randomizzato, finalizzato al confronto dell'efficacia e sicurezza degli impianti sottocutanei biorassorbibili di afamelanotide e della luce ultravioletta B a banda stretta (NB-UVB) nel trattamento dei pazienti affetti da vitiligine non segmentale

Responsabile: Dott. Leone

19. Valutazione clinico/strumentale del trattamento del foto invecchiamento

Responsabile: Dott. Berardesca

20. Patch test e test di ipoallergenicità su 10 prototipi di prodotto cosmetico

Responsabile: Dott. Cristaudo

21. GENDER ATTENTION - La donna nella sua Reale Dimensione: l'effetto del genere e dell'assetto ormonale sull'incidenza di effetti collaterali in pazienti affetti da psoriasi a placche trattati con ciclosporina

Responsabile: Dott. Berardesca

22. Studio spontaneo osservazionale riguardante l'impiego dell'HelioCare Ultra (capsule per os) associato a fototerapia NB-UVB, nel trattamento di pazienti affetti da vitiligine

Responsabile: Dott. Leone

23. PASI - Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, con secukinumab somministrato sottocute, per valutare la risposta PASI (Psoriasis Area and Severity Index) e il mantenimento della risposta in soggetti con psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, trattati con un regime a dose fissa o con un regime di ritrattamento all'inizio della recidiva

Responsabile: Dott. Berardesca

24. APREMILAST - Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, con controllo placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Apremilast (CC-10004) in pazienti affetti da psoriasi a placche moderata e grave

Responsabile: Dott. Berardesca

25. Studio multicentrico, a braccio singolo, in aperto, di fase II volto a valutare la sicurezza del farmaco Vismodegib (GDC-0449) in pazienti affetti da carcinoma basocellulare (BCC) localmente avanzato o metastatico

Responsabile: Dott. ssa Eibenschutz

26. Studio di valutazione dell'efficacia immediata dell'effetto termico del prodotto SC Anticellulite (Test di screening-vs placebo), secondo il protocollo rif. BD2968_11

Responsabile: Dott. Berardesca

27. ATLAS - Sicurezza ed efficacia dello switch di una terapia antiretrovirale combinata stabile con 2NRTI + atazanavir/ritonavir ad atazanavir/ritonavir + lamivudina in pazienti con precedenti esperienze di trattamento e completa e stabile soppressione virologica

Responsabile: Dott. Palamara

28. Studio prospettico randomizzato in doppio cieco, verso base emolliente, per valutare l'effetto della crema emolliente RV1593JLR0525 sul consumo di corticosteroidi per uso dermatologico durante il periodo di mantenimento in bambini affetti da Dermatite Atopica (DA)

Responsabile: Dott. Berardesca

29. Studio clinico sugli effetti di principi nutrizionali contenuti nella formulazione Inneov Imperfections D-Tox

Responsabile: Dott. Picardo

5 CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

La peculiarità dell'IFO consiste nella coesistenza nell'Ente di due IRCCS pubblici, l'Istituto Regina Elena per la ricerca, lo studio e la cura dei tumori e l'Istituto San Gallicano per la ricerca, lo studio e la cura delle dermopatie, in particolare oncologiche e professionali, e delle malattie sessualmente trasmesse. Istituti cioè monotematici che vengono però indebitamente valutati, 'misurati' e comparati alle altre realtà Ospedaliere Regionali che hanno un profilo assistenziale molto diverso.

Ritengo che debbano essere invece considerate le peculiarità di questi due IRCCS in particolare in riferimento in all'attività di ricerca clinica traslazionale che comporta un notevole assorbimento di risorse non contemplato dai parametri utilizzati per le valutazioni Regionali.

Ne deriva, come ripetutamente segnalato, che l'andamento delle perdite di esercizio degli ultimi anni evidenzia un disavanzo ormai storicizzato, sul quale la Direzione Strategica degli IFO può incidere in modo solo parziale.

Le ragioni principali dei costi maggiori sostenuti dalle strutture che effettuano in modo sistematico e diffuso attività di ricerca correlata alla clinica deriva:

1. dal tempo e delle risorse che il personale sanitario, ed in particolare il personale medico, deve dedicare a tali attività
2. dal maggiore ricorso a prestazioni complesse irrinunciabili
3. dalla necessità di applicare rigidi protocolli per la diagnosi, la terapia ed il follow-up dei pazienti.

Questi costi non sono compensati né dalle attuali modalità di distribuzione delle risorse che finanziano la ricerca, né dall'attuale sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie ed in particolare quelle ospedaliere. Ad ulteriore conferma della consistenza dei costi aggiuntivi correlati alla ricerca, molte Regioni hanno ritenuto di rimborsare agli IRCCS i costi ulteriori sostenuti per l'effettuazione di trials clinici e per le complessive specificità di intervento nel campo clinico e di ricerca.

Inoltre la *mission* monotematica degli Istituti vincola la stessa attività che deve necessariamente incentrarsi sulla patologia di riferimento. Ne è evidente conseguenza che le *performances* dei nostri Istituti richiedono standard di valutazione e quindi di finanziamento, che ne tengano conto.

Si auspica quindi che venga realizzato, come prospettato nelle linee programmatiche Regionali, un 'Sistema di Valutazione' in particolare in merito alla verifica della appropriatezza delle prescrizioni ed alla qualità dell'offerta assistenziale, coinvolgendo il più possibile esperti delle varie realtà sanitarie della Regione Lazio che potrebbero sicuramente fornire valido supporto e *know-how* al lavoro dei tecnici dell'Assessorato e dell'ASP.

Un primo passo è sicuramente l'Istituzione del Gruppo di Lavoro per il riordino e la qualificazione dell'offerta assistenziale dermatologica nella Regione Lazio previsto dalla decisione n. 79 del 17.04.2012 del Direttore Generale dell'Agenzia di Sanità Pubblica - Laziosanità. Sarebbe importante infatti che un analogo 'tavolo tecnico' venga istituito per l'offerta assistenziale oncologica.

E' anche necessario sottolineare che il Decreto 80/2010 ha di fatto comportato per gli IFO la chiusura di due letti del DH di Neurologia ed una significativa riduzione dei posti letto di Chirurgia Generale, Chirurgia Plastica, Neurochirurgia e Dermatologia.

Il depotenziamento del settore chirurgico in un Istituto dedicato alla Terapia dei Tumori non favorisce la presa in carico di 'nuovi casi' e frena la capacità 'ricettiva' e la costituzione di 'massa critica' tale da assecondare, in un contesto organizzato di rete fra ospedale e territorio, una gestione con caratteristiche di praticabilità, razionalità e di favorevole rapporto costo/efficacia, e quindi di efficienza, anche in un sistema

condizionato ad isorisorse. Peraltro la contrazione dei posti letto non ha comportato alcun risparmio non essendo seguita dalla possibilità di un ridimensionamento del personale paramedico.

Si sottolinea inoltre che la metodologia adottata per l'ottimizzazione dell'offerta ospedaliera e la rideterminazione dei posti letto per acuti della specialità di **chirurgia generale**, utilizza come indicatore la **degenza media regionale per DRG**, non considerando affatto la patologia dell'episodio di ricovero. E' ben noto che la classificazione per DRG per gli episodi di ricovero chirurgico è determinata essenzialmente dal codice dell'intervento principale, per cui potrebbe risultare **sottostimata la degenza media di alcuni interventi legati a patologie neoplastiche gravi** suscettibili, peraltro, di complicanze cliniche.

In merito alla Riorganizzazione dell'offerta regionale della **Dermatologia** bisogna considerare che i risultati delle elaborazioni effettuate ne hanno rivisto completamente la distribuzione assegnando posti letto esclusivamente all'IDI e al San Gallicano, gli unici IRCCS dermatologici italiani (IISG pubblico), che costituiscono una peculiarità culturale e organizzativa della Regione Lazio. Questi Istituti svolgono anche una attività di ricerca clinica applicata e potrebbero svolgere funzioni di indirizzo e coordinamento delle strutture ambulatoriali presenti nel territorio per le macroaree di competenza ponendo le basi per la creazione di una Rete Dermatologica Regionale. L'allocazione di posti letto risulta però eccessivamente sbilanciata a favore dell'IDI (140 posti letto totali) rispetto all'Istituto San Gallicano (26 posti letto totali), considerato fra l'altro che quest'ultimo Istituto ha fin dal 2008 adottato il modello gestionale di Week Hospital che permette, com'è noto, un notevole risparmio in termini di risorse.

Sul deficit Aziendale influisce infine la graduale flessione della domanda di prestazioni diagnostiche, in particolare di Patologia Clinica e Microbiologia, pur in presenza di una immutata offerta. Il contributo fisso introdotto per la Regione Lazio nel 2008 e la quota di partecipazione al costo introdotta a livello Nazionale nel luglio del 2011 influiscono significativamente su tale flessione a favore di strutture private che risultano essere economicamente più competitive, specie nel caso della esecuzione di pochi esami routinari; purtroppo l'incremento del costo induce numerosi pazienti alla 'rinuncia' all'esecuzione di esami di controllo e quindi ad una riduzione delle possibilità di assistenza.

Criticità

Da quanto detto derivano una serie di criticità già rappresentate ai competenti Uffici Regionali:

1. **Dotazione Posti Letto:** L'IRE e l'ISG risultano penalizzati dalla riorganizzazione della Rete Sanitaria Regionale (DCA 80/2010) in particolare per le aree di Chirurgia Generale e Dermatologia. Tale penalizzazione tra l'altro risulta in conflitto con il ruolo di HUB Oncologico e Dermatologico affidato ai ns. Istituti nell'ambito della Rete Oncologica Regionale.
2. **Costi legati alla Chirurgia Robotica:** la Regione Lazio con nota prot. 35343 dell'11 marzo 2010 della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria ha comunicato che, in considerazione della valutazione sull'importanza strategica rappresentata da IFO, sarà presa in esame la proposta presentata dal Direttore Generale IFO di acquisire l'apparecchiatura per la chirurgia Robotica con l'intenzionalità tra l'altro di istituire presso la sede degli Istituti una Scuola di Chirurgia Robotica anche a disposizione di altre strutture sanitarie regionali. Su queste premesse l'IRE, con un contratto di *leasing*, ha iniziato nel 2010 l'attività sperimentale di chirurgia robotica che ha comportato un notevole aumento dei costi sia per il canone di noleggio delle apparecchiature che per

l'acquisizione degli accessori *disposable* necessari, a fronte di un rimborso per DRG sicuramente non adeguato a 'coprire' gli oneri sostenuti.

Si rappresenta altresì che, come è noto, la chirurgia Robotica rende gli interventi chirurgici più sicuri, selettivi, indolori, con ridotta perdita di sangue e cicatrici minimali. Ne derivano una significativa contrazione delle giornate di degenza e delle complicanze post-operatorie ed un rapido recupero post-operatorio.

Nel Piano Oncologico Nazionale 2010/2012 si legge che la tecnologia robotica "ha dimostrato di rendere più agevole per il chirurgo il training e l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore mini-invasiva. In Italia al momento sono stati installati 37 sistemi robotici Da Vinci e si prevede che il numero salga a 41 entro la fine del 2009. Circa il 70% dei robot è installato in strutture del Nord mentre il 30% circa al Centro Sud"

In effetti numerosi studi in Letteratura hanno evidenziato che i costi possono essere abbattuti, in particolare con un utilizzo multidisciplinare del Robot, come avvenute all'IFO, e con una selezione appropriata dei pazienti da operare.

La curva di apprendimento determina ovviamente un incremento iniziale dei costi, aspetto che nel caso dell'IFO è ormai superato per il consistente numero di pazienti operati (vedi Tabella)

ATTIVITA' CHIRURGIA ROBOTICA 2010 - maggio 2011			
			TOTALI
UROLOGIA	PROSTATECTOMIA RADICALE	103	139
	CISTECTOMIA	9	
	ATV	1	
	NEFRECTOMIA	3	
	PIELOPLASTICA	5	
	RESEZIONE PARZIALE RENE	18	
GINECOLOGIA	MIOMECTOMIA	2	132
	ISTERECTOMIA	130	
ORL	IPOFARINGE	12	12
CH B		4	4
CH EBP	RESEZIONI EPATICHE	6	6
		TOTALI	293

Il Ministero della Salute, nell'ambito dei finanziamenti in Conto Capitale 2011, ha stanziato per il progetto "Utilizzo del Sistema da Vinci in Chirurgia Oncologica" euro 1.600.000 per coprire il 50% del costo e la Regione Lazio ha garantito la copertura del restante 50% con nota prot. 172784/07/07 del 30.09.2011.

In attesa di concludere l'iter amministrativo, si ritiene opportuno proporre una valutazione specifica sulla necessità di rivedere i rimborsi per gli interventi effettuati utilizzando questa metodica, in analogia a quanto accade nella Regione Lombardia.

- 3. Trasferimento laboratori di Ricerca dalla sede CRS di Via delle Messi d'Oro alla attuale sede IFO di Mostacciano:** la carenza di fondi ha

ritardato il completamento dell'auspicato trasferimento dei Laboratori di Ricerca dalla vecchia sede di Via delle Messi D'oro alla sede unica di Mostacciano. Questo ha comportato e comporterà il protrarsi di spese destinate alla manutenzione, seppure limitata all'essenziale, dei vecchi locali, per effetto di un contratto di Global Service validato in 2 milioni di euro l'anno. Allo stato si ritiene che il trasferimento possa essere completato entro il 2012.

4. **Carenza di Personale:** i ns. Istituti soffrono ormai da anni di una grave carenza sia di personale medico che tecnico/infermieristico che costringe la Direzione ad avvalersi, per quanto riguarda i medici, a personale a contratto di collaborazione (CoCoCo) per i quali ogni anno deve essere richiesta l'autorizzazione al rinnovo, e per quanto riguarda il settore infermieristico all'utilizzo di ore di cooperativa con rinnovi periodici.

Si segnala in particolare la carenza di personale medico della UOC di Radiologia (4 Radiologi, fra cui il Direttore di UOC, pensionati nel corso del 2011 e non sostituiti), della UOC di Urologia (7 chirurghi in organico, di cui solo 4 abili per la Sala Operatoria, 2 esonerati dalla Sala Operatoria per motivi di salute, 1 in reparto, a fronte di 591 interventi chirurgici eseguiti nel 2011 di cui 139 con Robot), della UOC di Chirurgia Epato-biliare, della UOC di Radioterapia, della UOC di Medicina Nucleare.

Tali carenze mettono a repentaglio la possibilità di incrementare la produttività e, per l'eccessivo carico di lavoro, potrebbero determinare una diminuita qualità assistenziale.

5. **Ricoveri e Terapie:** anche alla luce dell'ultimo decreto 119/2011 che integra l'elenco dei DRG ad alto rischio di non appropriatezza di cui all'allegato 2C del DPCM del 29 novembre 2001, con i DRG dell'allegato B dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, individuando le relative soglie regionali di ammissibilità e aggiorna i valori soglia delle tabelle 3, 4 e 5 di cui all'allegato 1 del DCA n. 58/2009 si ritiene opportuna una riflessione.

Come ricordato i ns. Istituti 'curano' secondo la loro *mission* due patologie, quella oncologica e quella dermatologica, molto rilevanti per l'intero sistema sanitario nazionale, spesso complesse ed in crescita di volume. Purtroppo, in particolare per l'oncologia e per i trattamenti oncologici, si sta assistendo ad un rapido 'declassamento' di queste attività che, seppure giustificato da sostenibili principi di contenimento di risorse e ricerca di efficienza, rischia di trascurare alcuni aspetti fondamentali:

- l'erogazione di trattamenti di chemioterapia in regime ambulatoriale, piuttosto che in regime di DH, comprime solo apparentemente le spese: infatti il costo principale, che rimane ovviamente invariato, è rappresentato dai farmaci
- gli altri costi (personale, somministrazione di altri farmaci, prestazioni assistenziali complementari) non sono in tal modo coperti contrariamente a quanto accadeva con il rimborso complessivo della giornata di DH
- l'esistenza di una 'porzione' di pazienti con bisogno assistenziale alto, il cui ricovero anche se inappropriato diventa inevitabile e per i quali la Direzione Strategica dell'Ente ha sempre garantito e continuerà a garantire la presa in carico.

In ultimo il Decreto 119 ha previsto l'inappropriatezza totale in regime ordinario anche per il DRG 409 'Radioterapia' attualmente erogato dalla Divisione di Medicina Nucleare che effettua ricoveri per terapia radiometabolica codificando, secondo le ultime Linee Guida, con i codici previsti. Appare evidente che l'erogazione in ordinario di detti ricoveri è dovuta a motivazioni clinico-assistenziali nonché a specifica disposizione di legge (D.Lgs. 26 maggio 2000,

n. 187, art. 4 ed Allegato I, parte II, comma 7) e pertanto non può essere previsto un trasferimento in regime diurno di tali pazienti.

Su quest'ultimo punto è stata inviata opportuna comunicazione alle Direzioni Regionali competenti, a tutto oggi non si è avuta alcuna risposta.

Concludendo questo *cahier de doléances* appare opportuno richiamare l'attenzione su la necessità di considerare le attività svolte dagli IRCCS Istituto Regina Elena ed Istituto San Gallicano nella loro peculiarità non solo assistenziale, ma anche di ricerca traslazionale e di sperimentazione e messa a punto di nuove metodologie terapeutiche, sia farmacologiche che strumentali.

E' opportuno sottolineare che, qualora si ritenga che questi due Istituti debbano essere considerati dal punto di vista degli investimenti in personale ed in apparecchiature, alla stessa stregua di un Ospedale del Territorio, si perderebbe la loro specificità essenziale ed il contributo che essi danno, e potranno sempre di più dare, al miglioramento della presa in carico e dell'assistenza a pazienti affetti da patologie particolarmente impegnative, ed allo sviluppo di Programmi avanzati di ricerca condivisi con le più importanti strutture di assistenza e di ricerca degli altri Paesi industrialmente avanzati.

Analisi dati di produzione 2011

Riprendendo tutti i concetti finora espressi, è opportuno a questo punto una breve riflessione sull'andamento della produzione dell'anno 2011 e sulle risultanze economiche della stessa, risultanze comunicate dalla Regione Lazio al fine della redazione del bilancio di esercizio.

Dall'analisi di detti risultati, confrontati con l'anno precedente, emerge una considerevole differenza in negativo sul totale della 'mobilità attiva'.

Produzione 2011 - Bilancio							2010	2011	Differenze Produzione 2011/2010
CO D CO NT O					PIANO DEI CONTI AZIENDE SANITARIE E AZIENDE OSPEDALIERE				
4	2	1	1	1	Prestazioni di ricovero - Regione	€ 35.576.981,65	€ 33.073.472,29	-€ 2.603.509,36	
4	2	1	3	1	Prestazioni di ricovero - Extraregione	€ 8.442.214,00	€ 8.571.538,92	€ 129.324,92	
					Ricovero estero	€ 429.499,00	491.409,00	€ 61.910,00	
						€ 76.666,00	€ 17.485,00	-€ 59.181,00	
					Totale ricoveri	€ 44.525.360,65	€ 42.153.905,21	-€ 2.471.455,44	
4	2	1	1	2	Prestazioni di specialistica ambulatoriale - Regione	€ 21.130.915,38	€ 20.078.318,44	-€ 1.052.596,94	
4	2	1	3	2	Prestazioni di specialistica ambulatoriale - Extraregione	€ 1.747.221,35	€ 1.790.881,00	€ 43.659,65	
					Prestazioni ambulatoriali estero	€ 640.895,61	473.816,12	-€ 167.079,49	
						€ 9.245,81	€ 5.857,88	-€ 3.387,93	
					Totale specialistica ambulatoriale al netto ticket e quota ricetta	€ 23.528.278,15	€ 22.348.873,44	-€ 1.179.404,71	
4	2	1	1	4	Prestazioni di File F - Regione	€ 18.435.815,17	€ 17.711.436,44	-€ 724.378,73	
4	2	1	3	4	Prestazioni di File F - Extraregione	€ 1.857.594,49	€ 1.010.527,62	-€ 847.066,87	
					File F estero	€ 84.808,52	94.402,28	€ 9.593,76	
							12.283,44	€ 12.283,44	
					Totale File F	€ 20.378.218,18	18.828.649,78	-€ 1.549.568,40	
					totale complessivo Mobilità attiva	88.531.856,98	83.331.428,43	-€ 5.200.428,55	

Le cause principali di tali differenze sono:

1. Dalla produzione del 2011 sono stati decurtati gli abbattimenti calcolati in base ai controlli esterni dell'anno 2010, abbattimenti consistenti per un totale di:

Euro 1.583.524,37

In effetti la quota di incongruenza e inappropriata addebitata per l'anno 2010 è importante e non trascurabile.

I ns. Istituti comunque hanno costantemente seguito il processo di miglioramento delle performance e intrapreso le necessarie attività correttive per diminuire il livello di inappropriata, e questo è testimoniato anche dalla differenza rilevate negli abbattimenti calcolati dall'ASP per il 2011 secondo il metodo APPRO3 e sugli APA rispetto a quanto addebitato nell'anno 2010.

Abbattimenti 2010				
Somma di appro3	abbattimento apa	ricoveri ripetuti	Abb. Farméd	Totale
€	€	€	€	€
1.038.468,01	198.234,75	34.019,20	753.728,40	2.024.450,36
totale abbattimenti 2010 calcolati su produzione 2010 ed inseriti in bilancio 2010				€ 2.024.450,36
Abbattimenti 2011				
Somma di appro3	abbattimento apa	ricoveri ripetuti	Effetto Oncologici DGR143/D50	
€	€	€	€	€
715.670,59	205.028,00	49.700,20	288.485,55	1.258.884,34
totale abbattimenti 2011 calcolati su produzione 2011 ed inseriti in bilancio 2011				€ 1.258.884,34

2. Come spiegato in precedenza una considerevole porzione di attività delle oncologie, seguendo le indicazioni regionali, è stata trasferita dal ricovero ordinario verso il dh e dal dh verso il regime ambulatoriale con un inevitabile riduzione di remunerazione. A scopo esplicativo è stata predisposta la seguente analisi sui dati 2010/2011 di chemioterapia:

		2010	2011
ORDINARI	Ricoveri DRG 410		
	numero ricoveri	1155	954
	Giornate di degenza	4018	3179
	Tariffa al lordo di abbattimenti	€ 2.148.575,00	€ 1.753.251,00
	Tariffa lorda per giornata	€ 534,74	€ 551,51
DH	Ricoveri DRG 410	736	269
	Giornate di degenza	5268	2312
	Tariffa al lordo di abbattimenti	€ 2.180.952,00	€ 957.168,00
	Tariffa lorda per giornata	€ 414,00	€ 414,00
Ambulatoriale	Numero prestazioni 99.25	14.981	16.492
	Tariffa	€ 145.465,51	€ 160.137,32
	Tariffa a prestazione	€ 9,71	€ 9,71
Totale ricavi lordi		€ 4.474.992,51	€ 2.870.556,32
Totale ricavi dopo abbattimento Farmed *			€ 2.582.070,32

* l'abbattimento del DH oncologico a seguito del rimborso del farmaco (Decreto n.50/2010) è del 90% della tariffa per quei ricoveri con DRG 410 che 'linkano' con i file di rimborso farmaci FARMED

Appare evidente che la differenza di remunerazione ha inciso notevolmente sul totale della produzione 2011 e come spiegato in precedenza, a questa diminuzione di ricavi non corrisponde una contrazione dei costi delle terapie, che prevedono comunque un carico assistenziale standard incompressibile.

3. In ultimo ribadiamo la riduzione della domanda di specialistica ambulatoriale, a fronte di una costante offerta da parte dei ns. Istituti, domanda sicuramente influenzata dalla gravosa 'quota ricetta' che induce i pazienti verso l'offerta privata oramai 'concorrenziale' in termini economici.

IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Lucio Capurso)