

PREMESSA

La presente relazione sulla gestione del Direttore Generale, che correda il bilancio di esercizio riferito all'anno, 2018, è redatta secondo le disposizioni del Decreto Legislativo 118/2011 e, per quanto difformemente previsto dallo stesso Decreto, dagli articoli del Codice Civile e dai Principi Contabili Nazionali (OIC).

Tale documento, pertanto, contiene tutte le informazioni minimali richieste dal Decreto Legislativo 118/20-11 e fornisce, inoltre, le ulteriori informazioni che sono ritenute necessarie per dare una rappresentazione approfondita sulla gestione riferita all'esercizio 2018.

Nella relazione, dopo la descrizione del contesto esterno ed interno, vengono rappresentati oltre alle risultanze riferite all'offerta delle prestazioni e alla specifica attività di ricerca degli Istituti Regina Elena (IRE) e San Gallicano (ISG), gli aspetti rilevanti della gestione con approfondimento degli ambiti economico - finanziari e peculiari degli Istituti stessi.

Su tale Piano di rientro dal disavanzo, nonché sugli obiettivi del Direttore Generale e sulle linee di indirizzo regionali è stata improntata la programmazione di attività dell'Esercizio 2018.

Nel corso del 2018, si è proceduto ad un confronto dialettico tra la Direzione Generale IFO, le Direzioni Scientifiche di IRE e ISG, la Direzione Sanitaria e Direzione Amministrativa, ed i professionisti dell'Istituto al fine di mettere a fuoco le traiettorie sulle quali puntare nel successivo triennio; traiettorie sviluppatesi anche attraverso l'analisi dell'attività nell'anno 2016 e la rilettura del Piano di efficientamento IFO 2017- 2019. Tali obiettivi, progressivamente presentati in itinere agli stakeholders istituzionali per verificarne la coerenza e sostenibilità di sistema, hanno comportato la stesura del Piano Strategico 2018, adottato ed approvato con delibera n.410 del 07/06/2018.

A un anno, quindi, da questa approvazione possiamo già analizzarne l'impatto sia in tempo di miglioramento delle performances sia di ricadute ordinarie e programmatiche che permetteranno, durante il 2019, il superamento delle contraddizioni o sovrapposizioni o carenze dei precedenti atti regolatori e una nuova capacità dell'Azienda di attrarre finanziamenti pubblici e privati.

Quanto alle performances si sottolineano i seguenti risultati di gestione:

Istituto Regina Elena

- Potenziamento delle attività chirurgiche (ordinarie e DS) sia in termini di volumi che di complessità della casistica (peso medio dei DRG chirurgici in aumento)
- Potenziamento della Chirurgia Robotica
- Diminuzione dei ricoveri medici con spostamento delle attività in regimi assistenziali più idonei (DH e regime ambulatoriale, es. Chemioterapia)
- Potenziamento delle attività ambulatoriali e di terapia/diagnostica radiologica, in particolare della Radioterapia e della medicina Nucleare
- Potenziamento delle attività di Diagnostica RM/TC/Eco
- Potenziamento delle attività specialistiche ad alta complessità

Istituto San Gallicano

- Trasferimento di tutta l'attività di ricovero ordinario verso regimi assistenziali più appropriati (Day Hospital e Ambulatoriale)
- Potenziamento delle attività chirurgiche in DS con incremento dell'appropriatezza.
- Potenziamento delle attività ambulatoriali in termini di appropriatezza

- Sviluppo delle attività di Diagnostica non invasiva
- Sviluppo delle attività di Chirurgia rigenerativa della cute.

Quanto alla dotazione di atti programmatori e ordinativi coerenti sono stati adottati nel corso del 2018 ovvero ne è stata avviata la programmazione:

- Piano degli Investimenti
- Piano delle Tecnologie
- Piano Assunzionale
- Nuovo atto aziendale
- Piattaforme organizzative
- Piano della Ricerca 2018-2020

Quanto, infine, alla capacità di attrarre nuovi finanziamenti si vuol ricordare l'avvio delle sperimentazioni di Fase 1 e il progetto di sviluppo e potenziamento della radioterapia e realizzazione del Centro di Protonterapia.

1. GENERALITA' DELL'AZIENDA

1.1 QUADRO GENERALE

Gli **Istituti Fisioterapici Ospitalieri (I.F.O.)** di Roma, Ente di diritto pubblico istituito con R.D. del 4/8/1932 n. 1296 ed il cui carattere scientifico è stato riconosciuto con D.M. 22/2/1939, comprendono i seguenti Istituti:

- **Regina Elena – I.R.E.**, per la ricerca, lo studio e la cura dei tumori;
- **San Gallicano – I.S.G.**, per la ricerca, lo studio e la cura delle dermatopatie anche oncologiche e professionali e delle malattie sessualmente trasmesse.

La missione strategica dell'Ente è quindi quella di:

- perseguire finalità di ricerca, clinica e traslazionale, sia nel campo biomedico che in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari;
- garantire prestazioni di eccellenza;
- dare risposta adeguata ai bisogni di salute che la popolazione esprime in campo oncologico e dermatologico, non solo in termini di prestazioni diagnostico-terapeutiche, ma anche in termini di ricerca e prevenzione;
- consolidare al proprio interno competenze professionali, scientifiche e tecnologiche di eccellenza;
- integrarsi armonicamente, in un legame strategico con Regione, Ministero della Salute, Enti Pubblici di ricerca (quali ISS, CNR, etc.) e con altre strutture che operano negli specifici campi, in una logica di complementarietà di ruoli e di continuità assistenziale;
- creare le condizioni per lo sviluppo armonico di nuove conoscenze e competenze tecnologiche per una reale osmosi nei confronti delle altre strutture e degli altri centri di riferimento nel settore delle patologie neoplastiche e dermatologiche a livello nazionale ed internazionale.

Il **modello ordinario di funzionamento** si distingue per:

- La presa in carico globale del paziente;
- L'approccio multi-professionale interdisciplinare;
- L'integrazione tra area clinica e area della ricerca di base da realizzarsi con:

Percorsi Clinico-assistenziali ("Clinical Pathways - PDTA"), atti a implementare la pianificazione gestionale e temporale di tutti gli interventi assistenziali, coordinando la successione degli interventi (diagnostici, terapeutici, nutrizionali, educativi, di sicurezza, di pianificazione alla dimissione, di screening di pre-ospedalizzazione, di consulenza)

Gruppi Multidisciplinari di Gestione della Malattia ("Disease Management Team – DMT"), che consentono un approccio integrato alle diverse patologie di competenza, avendo come obiettivo il superamento della frammentazione dei processi di cura e la ricerca dell'appropriatezza delle cure stesse, sulla base dei principi dell'Evidence Based Medicine

Gruppi di Ricerca Traslazionale ("Translational Research Interest Groups-TRIG"), costituiti da clinici, epidemiologi e ricercatori di base, a supporto della ricerca traslazionale nelle diverse aree disciplinari (oncologia, malattie infettive, dermatologia), al fine sia di elaborare modalità efficienti di trasferimento di risultati della ricerca bio-medica nella pratica clinica

I valori perseguiti dall'Istituto sono:

Affidabilità

L'Istituto agisce adeguando con continuità e costanza le azioni, i comportamenti ed il servizio prodotto alle necessità degli Assistiti, alle priorità ed agli obiettivi a tal fine fissati. Gli impegni vengono assunti limitatamente alle aree nelle quali si è in grado di assicurare, mantenere e sviluppare adeguati livelli di competenze.

Centralità della Persona

Il sistema di offerta dei servizi concentra l'attenzione, l'impegno e la pratica professionale sulla ricerca della soddisfazione del beneficiario, sviluppando rapporti di fiducia e comprensione dei reciproci punti di vista, nonché dei vincoli esistenti. Le informazioni necessarie ai Cittadini, per scegliere i servizi ed orientarsi ad accedere alle prestazioni di cui hanno necessità, sono facilmente disponibili ed accessibili. L'Istituto si impegna inoltre nel miglioramento continuo della qualità, nel valorizzare l'appropriatezza delle prestazioni e nel mantenere il tempo di attesa per loro fruizione entro limiti che non ne inficino l'efficacia

Efficacia, Efficienza e Risultati

Devono essere perseguite:

- **l'efficacia attesa**, ovvero la capacità potenziale di un intervento di modificare in modo favorevole le condizioni di salute dei soggetti cui è rivolto;
- **l'efficacia pratica**, ovvero i risultati ottenuti dalla sua applicazione di routine;
- **l'efficienza**, ovvero capacità di raggiungere risultati in termini di salute con il minor impegno di risorse possibile.

Equità

L'Istituto ha equa considerazione degli Assistiti e garantisce, a parità di bisogno e di competenza, pari e tempestiva opportunità di accesso alle prestazioni.

Flessibilità

L'Istituto esprime la volontà e la capacità di adeguare i comportamenti e l'uso delle risorse ai cambiamenti interni ed esterni all'Ente; rende sensibile e specifica l'azione e gli interventi organizzativi favorendo la traslazonalità delle attività cliniche e di ricerca a cui lo stesso deve dare risposta.

Organizzazione

L'Istituto orienta le proprie azioni attraverso:

- un'organizzazione che implementi la qualità della ricerca e delle cure attraverso l'utilizzo sistematico degli strumenti del Governo Clinico come l'applicazione della medicina basata sull'evidenza, delle linee guida, degli audit clinici e la gestione dei rischi, esprimendo un forte impegno per l'accreditamento istituzionale e professionale e per il mantenimento ed il miglioramento delle caratteristiche proprie degli IRCCS;
- un'organizzazione che curi il proprio "capitale professionale" ed intellettuale e che si impegni a fornire opportunità di crescita professionale e di carriera alle competenze residenti in possesso dei requisiti che sappiano distinguersi per competenza,

autorevolezza ed impegno clinico-scientifico, nel rispetto assoluto della dignità della persona;

- un'organizzazione secondo il sistema delle reti, differenziata ed integrata internamente e con l'ambiente esterno. Per perseguire questa strategia, l'azione dell'Istituto è volta alla ricerca di sinergie a livello nazionale ed internazionale con altri Enti di Ricerca, con le Università, con gli IRCCS, con le ASL territoriali ed i Medici di Medicina Generale.

L'Umanizzazione

L'umanizzazione delle cure, intesa come attenzione alla persona nella sua totalità, fatta di bisogni organici, psicologici e relazionali è uno degli obiettivi più importanti che l'Istituto si è prefisso di realizzare.

1.2 Ruolo attuale dell'azienda all'interno della rete regionale e nazionale

L'IRE è stato il primo IRCCS di Roma, istituito nel 1939. Opera in tre aree: clinica, ricerca e formazione con missione di raggiungere l'eccellenza nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura dei tumori attraverso la ricerca in campo epidemiologico, eziologico, molecolare e terapeutico, incluse le terapie sperimentali.

L'attività di ricerca dell'IFO è stata indirizzata negli ultimi anni, in accordo con la programmazione sanitaria nazionale, a favorire gli studi traslazionali, un modello di attività scientifica che provvede, partendo da dati biochimici, biomolecolari e computazionali, la definizione di un approccio integrato e multidisciplinare alla gestione del paziente per applicarlo nella pratica clinica in tempi ragionevoli.

Attraverso rigorosi protocolli, con la collaborazione di istituzioni internazionali, si indirizzano i risultati della più moderna ricerca di base verso un rapido trasferimento nella pratica clinica, per una gestione del paziente che rappresenti lo "stato dell'arte" della medicina.

È fondamentale inoltre il contributo della ricerca nel campo della prevenzione, primaria e secondaria, aspetto che richiede programmi con obiettivi mirati e finanziati.

In questo settore, la presenza di bio-banche permetterà una continua implementazione di biomarcatori che consentano una diagnosi precoce, prognosi delle patologie e predittività della risposta terapeutica.

Le peculiarità che contraddistinguono i due istituti sono di seguito riportate:

ISTITUTO REGINA ELENA

Ruolo a livello nazionale

- o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)
 - sede centrale del Registro Tumori per la città di Roma e per tutta la Regione Lazio;
 - sede di circa 250 trial clinici, non profit, con collaborazione multicentrica a livello nazionale e internazionale;
 - organizzazione di numerosi corsi di formazione su temi specifici di carattere oncologico;
 - collaborazione con l'AIFA per i registri di monitoraggio dei farmaci innovativi (Rete Nazionale di Farmacovigilanza e Registri di Sorveglianza).

- Assistenza

- elevata qualificazione con attrattività legata non solo ai volumi, ma anche alla qualità delle prestazioni chirurgiche erogate, grazie all'utilizzo di apparecchiature all'avanguardia per la diagnostica e per la chirurgia quale ad esempio, l'attività robotica, che ha consentito una elevata mobilità di pazienti extraregione.
- trattamento chirurgico e analisi genetico - molecolari di malattie rare quali: sarcomi dei tessuti molli, timomi, tumori associati a mutazioni genetiche (BRCA1/2 APC).

Ruolo a livello regionale

- Centro di riferimento all'interno del network per patologie oncologiche e malattie rare
- Centro di riferimento per le procedure invasive della Terapia del Dolore.
- Elevati volumi di attività per tutte le discipline oncologiche.

Il DCA n. 28/2015 ha ridefinito il modello organizzativo per la gestione del tumore della mammella incentrandolo sullo sviluppo di una rete integrata territorio-ospedale, organizzata nelle seguenti tipologie di servizi:

- centro di screening;
- struttura di diagnostica clinica;
- centro di senologia.

Nell'ambito di tale nuovo assetto della rete assistenziale, **l'IRE è stato identificato quale Centro di senologia di riferimento**, ossia il centro deputato ad attività di diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne con diagnosi di carcinoma mammario. Il Centro di Senologia riunisce funzionalmente tutte le specialità coinvolte nella diagnosi e cura della patologia mammaria, assicurando la multidisciplinarietà dell'assistenza.

L'IRE è stato inoltre identificato quale Centro di riferimento per la rete oncologica per il tumore al polmone (DCA 419/2015). Il Centro di riferimento rappresenta la struttura ospedaliera con posti letto di Chirurgia toracica e di Oncologia, con un numero di interventi per neoplasia polmonare pari a 150 per anno, al cui interno vengono svolte le attività relative a: radioterapia oncologica (comprese tecniche IMRT, IGRT, Stereotassi); radiologia (diagnostica e interventistica); pneumologia/endoscopia toracica (diagnostica con accertamenti biotipici); endoscopia interventistica con strumento rigido; fisioterapia respiratoria; terapia del dolore; *simultaneous care*; nutrizione clinica; anatomia patologica; laboratorio di biologia molecolare; counselling psicologico; medicina nucleare.

Infine, con DCA 30/2017 è stato definito il modello organizzativo per la gestione del **tumore del colon retto** nella Regione Lazio. Tale modello è stato incentrato sullo sviluppo di percorsi che, a partire dallo screening, prevedono l'accesso a:

- centri di endoscopia;
- centri di trattamento.

L'Istituto Regina Elena è stato individuato sia come Centro di endoscopia che come Centro di trattamento di riferimento.

Quale Centro di endoscopia è deputato alla presa in carico di soggetti provenienti dai Programmi di screening aziendali risultati positivi al FIT (DCA 191/2015), di soggetti in sorveglianza per storia personale o familiare e di soggetti sintomatici per effettuare la colonscopia con eventuale polipectomia contestuale e biopsia per esame istologico.

Quale Centro di trattamento è infine deputato alla presa in carico di soggetti con diagnosi di carcinoma colon-rettale.

Con il DCA n.U00358 del 28 Agosto 2017 "Adozione del documento tecnico inerente la rete oncologica per 'La gestione del tumore della prostata nel Lazio', a cura del Gruppo di Lavoro Regionale di supporto alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali per le attività previste nel Programma Operativo sulle Reti Oncologiche, ai sensi del DCA n. U00052/2017", la Regione Lazio ha individuato **l'Istituto Regina Elena come centro di Diagnosi e centro di trattamento per il tumore della prostata.**

ISTITUTO SAN GALLICANO

Unico Irccs Dermatologico Pubblico, svolge attività clinico-assistenziale e traslazionale nel campo delle malattie cutanee e delle malattie sessualmente trasmesse (MST).

Partecipa alla rete di oncologia ed a quella delle malattie rare della Regione Lazio, con particolare interesse rivolto alla prevenzione, diagnosi e terapia dei tumori cutanei (Dermatologia Oncologica), ed allo studio delle malattie rare con particolare attenzione a quelle su base metabolica (porfirie ed emocromatosi).

L'ISG dispone di Reparti clinici e di Ambulatori sia di Dermatologia generale che di alta specialità, quali la fotodermatologia, la dermatologia pediatrica ed estetica, la chirurgia plastica e medicina rigenerativa, il centro della psoriasi e della vitiligine, delle malattie autoimmuni e delle patologie legate alla povertà e all'immigrazione.

L'Istituto dispone di una aggiornata strumentazione di diagnostica non invasiva, come la microscopia confocale, la teletermografia, l'ecografia e la dermatoscopia digitale. Nel campo della ricerca traslazionale vengono compiuti importanti studi sulle patologie infiammatorie e neoplastiche, studi di farmacologia preclinica e di metabolomica della cute.

1.3 L'ATTRATTIVITA': LA MOBILITA' ATTIVA EXTRAREGIONALE

L'IFO è un punto di riferimento per l'oncologia e la dermatologia riconosciuto a livello nazionale, e regionale, come rappresentato nelle seguenti tabelle.

Ricoveri IFO – Provenienza Pazienti

Totale Dimessi SSN - Per residenza Pazienti							
Struttura di Ricovero	Residenza Paziente	Percentuale media sui 5 anni	2014	2015	2016	2017	2018
IFO Istituto Regina Elena	(1) Regione	84,43%	7.309	7.261	7.467	7.341	7.564
	(2) Fuori Regione	15,18%	1.427	1.416	1.343	1.288	1.166
	(3) Stranieri o Non Attribuibile	0,40%	38	26	26	47	37
	Totali		8.774	8.703	8.836	8.676	8.767
IFO Istituto San Gallicano	(1) Regione	93,26%	1.821	1.925	1.522	1.364	1.487
	(2) Fuori Regione	6,49%	174	128	86	75	102
	(3) Stranieri o Non Attribuibile	0,25%	6	6	3	4	3
	Totali		2.001	2.059	1.611	1.443	1.592

Specialistica ambulatoriale IFO – Provenienza Pazienti

Attività Specialistica Ambulatoriale IFO - Numero Visite/Prestazioni						
Residenza Paziente	Percentuale media sui 5 anni	2014	2015	2016	2017	2018
TOTALE IFO REGIONE	93,86%	1.191.847	1.196.604	1.179.677	1.183.595	1.233.712
TOTALE IFO FUORI REGIONE	5,33%	66.971	70.912	70.093	65.394	66.392
TOTALE IFO STRANIERI -	0,82%	11.264	10.803	9.830	10.830	9.385
		1.270.082	1.278.319	1.259.600	1.259.819	1.309.489

L'assoluta rilevanza dell'attività svolta e dell'attrattività a livello nazionale in particolare dell'Istituto Regina Elena, trova un significativo riconoscimento anche dall'analisi dei dati Piano Nazionale Esiti che riporta i seguenti dati su alcuni interventi selezionati secondo criteri specifici:

Tabella 4. IRCCSpub Regina Elena. Volumi di attività. Percentuali sul volume totale nel Lazio					
Indicatore	2014	2015	2016	2017	2018
Intervento chirurgico per TM vescica	19	19.7	21.1	19.9	17.8
Intervento chirurgico per TM rene	17.0	15.2	16.1	18.4	18.1
Intervento chirurgico per TM polmone	18.5	17.1	14.8	16.7	15.5
Intervento chirurgico per TM prostata: prostatectomie radicali	nd	15.6	11.4	12.7	13.3
Intervento chirurgico per TM laringe	nd	9.9	9.8	12.0	12.3
Intervento chirurgico per TM utero	11.6	11.4	10.4	10.9	9.3
Intervento chirurgico per TM mammella	10.1	9.5	10.3	10.2	9.2
Intervento chirurgico per TM mammella: incidenti				9.8	9.1
Intervento chirurgico per TM prostata	11.1	11.6	8.7	9.5	10.5
Intervento chirurgico per TM esofago	4.3	0	2.1	8.3	4.9
Intervento chirurgico per TM fegato	13.7	12.5	10.6	8.2	8.0
Intervento chirurgico per TM ovaio					8.1
Intervento chirurgico per T * cerebrale	9,2	7.9	7.5	6.5	6.2
Intervento chirurgico per TM retto	6.1	5.2	3.9	6.3	4.6
Intervento chirurgico per TM retto: interventi in laparoscopia	7.5	4.2	3.0	5.0	3.9
Intervento chirurgico per TM tiroide	4.8	2.6	4.6	3.9	3.7
Intervento chirurgico per TM stomaco	5.6	4.4	3.1	3.9	3.3
Intervento chirurgico per TM colon	3.0	3.3	2.8	3.2	2.6
Intervento chirurgico per TM pancreas:	5.8	6.6	6.4	2.6	4.9
Intervento chirurgico per TM colecisti	2.5	5.9	3.6	2.4	2.5
Intervento chirurgico per TM colon: interventi in laparoscopia	2.1	1.3	1.9	1.3	1.3

* Tumori maligni e non maligni

1.4 IL CONTESTO INTERNO

Gli IFO hanno potuto contare nel tempo su una combinazione di fattori che ne hanno consentito lo sviluppo costante ed il conseguimento di livelli di eccellenza che gli vengono universalmente riconosciuti. Tra questi bisogna annoverare la presenza di professionisti di altissimo valore professionale e fortemente dedicati all'Istituto, che hanno saputo:

- sviluppare un know-how specialistico in ambito oncologico e dermatologico fortemente innovativo, ed aggiornarne ed affinarne costantemente i saperi e le pratiche professionali, facendone il tratto distintivo dell'Istituto;
- consolidare le relazioni con l'industria e con l'università, in quanto da sempre l'IFO è partner per la creazione ed affermazione delle innovazioni in ambito oncologico e dermatologico
- accelerare l'innovazione, in quanto l'IFO dispone di un importante parco tecnologico

La specificità degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri inoltre discende direttamente dalla vigente normativa che espressamente definisce *gli IRCCS quali enti pubblici dipendenti dalla Regione a rilevanza nazionale che svolgono, secondo indicatori di eccellenza, funzioni di alta specialità relative alla ricerca biomedica, alle prestazioni assistenziali ed alla formazione.*

Come è noto però esistono maggiori costi sostenuti dalle strutture che effettuano in modo sistematico e diffusivo attività di ricerca correlata alla clinica, maggiori costi dovuti principalmente:

1. al tempo e alle risorse che il personale sanitario, ed in particolare il personale medico, deve dedicare a tali attività;
2. al maggiore ricorso a prestazioni complesse irrinunciabili;
3. alla necessità di applicare 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.

Inoltre la *mission* monotematica degli Istituti vincola la stessa attività che deve necessariamente incentrarsi sulla patologia di riferimento.

Con il DCA 273/2016 la Regione Lazio ha inserito gli IFO tra le strutture che, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 21.06.2016, in attuazione dell'articolo 1, comma 528, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), erano tenute a presentare un piano di rientro dal disavanzo, con l'obiettivo di riequilibrare, nel triennio 2017-2019, lo scostamento tra costi e ricavi, calcolato secondo la metodologia indicata nel decreto stesso.

Con Deliberazione n.217 del 21/03/2017, l'Azienda ha, quindi, adottato il Piano di Efficientamento 2017-2019, nel quale era prevista una riduzione del disavanzo di circa 13 milioni di euro rispetto al 2016 attraverso un incremento dei ricavi congiuntamente alla riduzione dei costi di personale e dei beni e servizi.

Su tale Piano di rientro dal disavanzo, nonché sugli obiettivi del Direttore Generale e sulle linee di indirizzo regionali è stata improntata la programmazione di attività dell'Esercizio 2017 definendo obiettivi specifici di produttività secondo un criterio di mantenimento dei volumi di attività rispetto all'anno precedente ed efficientamento dei costi.

Con la presentazione dei risultati raggiunti nel 2017 gli IFO, in virtù del superamento della soglia di scostamento costi ricavi (L.236/2016) hanno ottenuto da parte della Regione Lazio il riconoscimento dell'uscita dal Piano di efficientamento per l'anno 2018 (N.Reg. del 02/03/2018).

Questo ha dato modo all'Ente di presentare il Piano Strategico Triennale e di andare al concordamento regionale con una programmazione di sviluppo uscendo dalla fase di 'contingenza'.

Questo risultato conferma l'attenzione degli istituti a recuperare l'efficacia e l'efficienza, in concomitanza con gli obiettivi del miglioramento della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria erogata, nel perseguimento degli obiettivi propri della ricerca corrente, finalizzata e della sperimentazione che rappresentano il core degli istituti stessi.

2. LA RICERCA

2.1 ISTITUTO SAN GALLICANO

Nel 2018 ha assunto la Direzione Scientifica dell'Istituto San Gallicano il Dr. Aldo Morrone a decorrenza dal 01.03.2018.

L'attività di ricerca è proseguita secondo la "mission" degli IRCCS ovvero l'integrazione tra attività clinica e ricerca traslazionale rivolta alla costante promozione di attività innovative per il SSN ed alle nuove emergenti tematiche scientifiche, con l'obiettivo primario della trasferibilità della ricerca all'attività clinico-assistenziale attraverso la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici, l'individuazione di approcci terapeutici innovativi, e alla riabilitazione nelle patologie croniche. Tra i compiti primari o "mission" attuali dell'Istituto figurano in primo luogo nuovi modelli gestionali ed organizzativi per garantire appropriatezza, tempestività, efficacia nell'erogazione dei servizi, migliorare l'intero processo clinico-terapeutico, contenere e migliorare l'utilizzo delle risorse economiche, valorizzare le risorse umane.

Le attività di ricerca hanno seguito le indicazioni ministeriali relative alla nuova programmazione triennale 2018-2020 e ai suoi parametri valutativi e si è quindi svolta coerentemente alle quattro linee di Ricerca Corrente concordate con il Ministero della Salute per il triennio 2018-20: Studi preclinici, Meccanismi patogenetici e biomarcatori, Sperimentazione clinica, Dermatologia clinica e impatto su SSN/SSR, implementazione di reti di patologia (MR) e attività di formazione. Oggetto di studio nelle quattro linee di ricerca corrente quali patologie prevalentemente trattate sono stati i tumori cutanei (NMSC e melanomi), le dermatiti infiammatorie e autoimmuni (psoriasi, acne, vitiligine, dermatiti allergiche, dermatiti professionali e ambientali), malattie sessualmente trasmesse, dermatosi HIV correlate, porfirie e emocromatosi.

L'attività di ricerca del laboratorio di Fisiopatologia Cutanea e centro di metabolomica si è concentrata sull'integrazione di competenze biologia cellulare e molecolare con quelle biochimico-analitiche. Sono stati svolti studi su controllo del processo differenziativo e proliferativo delle cellule epidermiche, marcatori di progressione del melanoma, patogenesi della vitiligine, crosstalk cellulare, processi infiammatori con particolare riguardo all'acne, medicina rigenerativa, metabolomica focalizzando l'attenzione sulla composizione lipidica in campioni biologici (sebo, strato corneo, eritrociti, plasma) e in colture di cellule cutanee (sebociti, cheratinociti, fibroblasti, melanociti). L'attività della UOSD Dermatopatologia si è svolta nel 2018 attraverso l'esecuzione di procedure istologiche, citologiche, immunoistochimiche e tecniche di biologia molecolare in ambito dermatopatologico derivante sia dalle attività dei Reparti dell'Istituto, definite Interne, sia dalle ambulatoriali, definite Esterne, tra cui quelle di diretta provenienza dall'Ambulatorio del Servizio, costituite da prelievi biotici e citologici. La UOSD Patologia clinica e microbiologia ha svolto attività specialistiche nelle seguenti aree: Immunologia Clinica, Allergologia, Virologia, Batteriologia, Micologia operando con sistemi ad elevata tecnologia e procedure analitiche certificate, sviluppa studi originali e conduce programmi di screening e sorveglianza microbiologica ed immunologica. Le attività di ricerca sono state sviluppate in cooperazione con strutture intramurarie (Divisioni Cliniche Specialistiche ISG-IRE), Istituzioni extramurarie pubbliche e private (Istituto Superiore di Sanità; Università ed Istituzioni Sanitarie sul territorio nazionale ed in Paesi in via di sviluppo; Aziende Farmaceutiche). Significativo l'apporto della UOSD di Chirurgia Plastica volto all'attività ricostruttiva, rigenerativa e dermocorrettiva in ambito dermatologico svolte attraverso tecniche innovative sia di tipo diagnostico (linfonodo sentinella nello studio dei melanomi e dei carcinomi

spino cellulari) che terapeutico (innesto di tessuto adiposo autologo). Di nuova istituzione l'Ambulatorio di Rigenerazione Tessutale della Chirurgia Plastica ad indirizzo dermato-oncologico e rigenerativo la cui attività, svolta in collaborazione con il Servizio di Medicina Trasfusionale e con il Laboratorio di Fisiopatologia Cutanea, si inserisce nell'ambito della creazione di un "Centro multidisciplinare di medicina rigenerativa" nel quale confluiscono, in modo coordinato, tutte le attività e tecnologie di rigenerazione/ingegneria tissutale, a scopo sperimentale o clinico, in particolare per i pazienti con cicatrici retraenti dolenti deformanti, esiti ricostruttivi post-oncologici e post-traumatici, ulcere e esiti di malattie dermatologiche degenerative distrofiche rare (epidermolisi bollosa, lichen, sclerodermia, sindrome di Romberg).

In ambito prevalentemente assistenziale rivolto alla ricerca traslazionale, la UOC Dermatologia Clinica ha partecipato inoltre a numerosi trial clinici internazionali essendo uno dei centri internazionali referenti per la valutazione dei nuovi farmaci biologici e monoclonali per il trattamento della psoriasi e della dermatite atopica. Da segnalare il potenziamento tecnologico avvenuto con un nuovo modello di microscopio confocale (OCM) di ultima generazione tra i pochi in Europa. Il nuovo strumento è dotato infatti di un nuovo software integrato alla valutazione demoscopica in grado di ottimizzare la qualità delle immagini. Ciò consente in tempo reale una maggior accuratezza dell'esame rispetto alle versioni precedenti.

E' proseguita l'attività clinico assistenziale della UOSD Dermatologia Oncologica finalizzata alla prevenzione, alla diagnosi precoce ed al trattamento delle neoplasie cutanee in particolare del melanoma primitivo, dei carcinomi cutanei non melanoma volta quindi alla selezione dei soggetti a rischio su base clinica e biologica, diagnosi precoce clinica e strumentale attraverso l'utilizzo delle diagnostiche non invasive: attrezzature all'avanguardia di imaging in dermatologia quali Dermatoscopi e Videodermatoscopi, Microscopia Laser Confocale, follow up di soggetti che hanno asportato un melanoma o carcinoma cutaneo o altre neoplasie e/o precancerosi cutanee volti alla ricerca di eventuali lesioni secondarie e di nuove lesioni primitive, stadiazione con esami clinici e strumentali della neoplasia diagnosticata, trattamento delle lesioni precancerose e/o dei carcinomi con terapia antiblastica o immunomodulante locale o con Terapia Fotodinamica (PDT) nei soggetti non sottoponibili al trattamento chirurgico. La UOSD MST nel 2018 è stata impegnata in numerosi progetti di ricerca condotti in collaborazione con numerosi Enti nazionali ed internazionali e ha visto un notevole incremento della pubblicistica indicizzata. Presso il Centro Porfirie e Malattie Rare si sono effettuate le diagnosi e follow-up e prevenzione per i diversi tipi di Porfiria e di Emocromatosi, per l'Alcaptonuria, il Pemfigo Familiare benigno (o malattia di Hailey-Hailey) e il morbo di Darier. Oltre ad essere Centro di Riferimento Regionale per le Porfirie la Struttura è anche un punto di riferimento nazionale ed internazionale in grado di fornire analisi di laboratorio altamente specialistiche. La SSD di Radiologia e Diagnostica per Immagini ISG ha prodotto oltre 12000 esami, di cui oltre 3000 indagini radiologiche tradizionali, oltre 6500 ecografie e circa 550 RM.

E' continuata l'attività di promozione del modello delle "Reti integrate Interaziendali", con la Melanoma Unit integrata nella Rete oncologica della Regione Lazio con il ruolo di hub per la dermatologia oncologica, le "Unit" HPV (2012), Psoriasi (2014), Vitiligine (2014) nell'ambito di un progetto gestionale mirato alla definizione di percorsi diagnostico terapeutici multidisciplinari con elevato standard qualitativo. Il Servizio MST, "centro sentinella" delle malattie sessualmente trasmesse dell'Istituto Superiore di Sanità partecipa attivamente al sistema nazionale di sorveglianza e controllo delle infezioni da HIV. L'Istituto inoltre svolge attività di sentinella e sorveglianza svolti in ambito delle dermatosi professionali, ambientali e allergiche (INAIL etc). Obiettivo è incrementare l'istituzione di nuovi Ambulatori di II livello per patologie

e per la medicina rigenerativa, in grado di seguire il cittadino/utente nella complessità della sua patologia ed affrontare nuovi approcci terapeutici. D'importanza strategica per l'Istituto l'inserimento dell'ISG quale centro di riferimento di nuove Malattie Rare ai sensi del DPCM 12/01/2017. Da segnalare la partecipazione attiva ai "Disease Management Team" IFO (DMT) creati allo scopo di realizzare una organizzazione delle attività clinico-assistenziali di tipo orizzontale e interdipartimentale tra cui risultano il DMT tumori cutanei non melanoma (SMSC) e DMT melanoma.

QUALITÀ.

Il San Gallicano già nel 2003 ha avviato un progetto di gestione della qualità per ottenere la Certificazione ISO9001 - 2000. L'Istituto ha attivato un Sistema di Gestione per la Qualità quale mezzo per raggiungere la realizzazione delle proprie politiche ed i relativi obiettivi in essa contenuti. Il modello organizzativo dall'Istituto è stato mantenuto attivo, è cresciuto nel corso degli anni ed ha vari rinnovi da parte di Ente Terzo. L'Istituto ha acquisito, oltre la Certificazione di qualità ISO 9001, la Certificazione Organization of European Cancer Institutes-OECI a fine 2016 in qualità di Associate Member dell'OECI network, riconfermata nel 2018.

PROGETTI DI RICERCA CORRENTE, FINALIZZATA E SPERIMENTALE

Dal punto di vista di capacità di attrarre finanziamenti per quanto riguarda il finanziamento in Ricerca Corrente vi è da segnalare un incremento della quota concessa rispetto al 2017: 984.276,98 (+ 4% RC 17).

Secondo il mandato istituzionale, l'attività di ricerca dell'Istituto si è svolta secondo Progetti di ricerca corrente, Ricerche finalizzate di Enti Pubblici, Ricerche finalizzate di aziende o Enti privati, ed infine Trials sperimentali in collaborazione con le aziende Farmaceutiche.

RICERCA CORRENTE

La Ricerca Corrente è stata svolta nel 2018 secondo le quattro linee RC concordate con il Ministero della Salute per il triennio 2018-20.

Linea 1. Studi preclinici (Resp. Dr. F. Ensoli) riguardanti quattro distinte macroaree: *microbioma e cute, interazioni cellulari in patologie infiammatorie, interazioni cellulari in patologie neoplastiche, interazioni cellulari in medicina rigenerativa*.

Linea 2. Meccanismi patogenetici e biomarcatori (Resp. Dr. Frascione) comprende tre macroaree: *biomarcatori in patologie immuno-infiammatorie cutanee, lipidomica cutanea in patologie infiammatorie cutanee, biomarcatori in patologie neoplastiche*.

Linea 3. Sperimentazione clinica (Resp. Dr. A. Cristaudo) comprende quattro macroaree: *dermatologia infettiva, dermatologia infiammatoria, dermatologia oncologica, medicina rigenerativa*.

Linea 4. Dermatologia clinica e infiammatoria. (Resp. Dr. A. Morrone) si distingue in quattro macroaree: *outcome clinici in dermatologia infettiva e tropicale. Epidemiologia clinica e caratterizzazione microbiologica e molecolare delle IST; outcome clinici in dermatologia oncologica; outcome clinici in dermatologia infiammatoria; attività di formazione. Dermatologia internazionale e salute globale.*

Il volume totale dei finanziamenti ottenuti per progetti di ricerca non ministeriali da Enti Pubblici è stato di € 1.034.201,00; il volume dei finanziamenti incassati ottenuti per progetti di ricerca non ministeriali da Enti Pubblici è stato di € 422.695,00.

Il volume totale dei finanziamenti ottenuti da privati per progetti di ricerca dell'IRCCS è stato di € 242.087,00; il volume dei finanziamenti incassati nel 2018 ottenuti da privati per progetti di ricerca dell'IRCCS è stato di € 390.912,00;

Il numero dei pazienti reclutati in trials clinici nel 2018 è stato di 354 con 25 trials clinici attivi multicentrici.

ATTIVITÀ BREVETTUALE

Il Trasferimento Tecnologico include un insieme di attività volte alla identificazione e valutazione di nuove tecnologie, alla protezione delle stesse attraverso il deposito di brevetti, modelli, marchi e copyright, all'implementazione di una strategia efficace di trasferimento alle imprese e di valorizzazione commerciale, più in generale, alla gestione della proprietà intellettuale sviluppata nell'ambito dei progetti di ricerca condotti nel mondo della ricerca. L'obiettivo del trasferimento tecnologico è di promuovere il processo di innovazione e la crescita economica, con il fine ultimo di migliorare le cure del paziente. L'IFO con delibera 725 del 02.08.2016 si è dotato di nuovo percorso di trasferimento tecnologico, adozione del nuovo regolamento in materia di proprietà industriale (d.lgs.10 febbraio 2005 n.30).

Descrizione Brevetto	Anno Brevetto
ANTI-BIOFILM TEST	2018
ALLERGY IN VITRO TEST	2018

RICERCA FINALIZZATA E STUDI CLINICI.

Denominazione progetto	Fonte di finanziamento (fondi pubblici nazionali/ fondi europei)	Anno in cui si è ottenuto il finanziamento
Clinical and experimental pathway to vitiligo management	fondi pubblici	2017
Can biological agents withdrawn in psoriatic arthritis (PsA) patients after a stable remission of arthritis is achieved? A clinical, radiological and ultrasonographic study	fondi pubblici	2017
Patologie cutanee e lavoratori immigrati: studio clinico-epidemiologico e della suscettibilità individuale per lo sviluppo di strategie di prevenzione	fondi pubblici	2017
L'uso di una rete di Point-Of-Care (POC) urbani per la prevenzione e la diagnosi rapida delle infezioni sessualmente trasmissibili emergenti e ri-emergenti in maschi che fanno sesso con maschi (MSM)	fondi pubblici	2018
Monitoring the effectiveness and safety of biological drugs for treatment of psoriasis through evaluation of clinical and biological markers	fondi pubblici	2017
Modello di Integrazione Sanitaria e Accoglienza (MISA)	fondi europei	2018
Progetto di ricerca operativa per la promozione della Cooperazione Scientifica Finalizzata nel Cantone Di Kobane-Siria	fondi pubblici	2018
Progetto di ricerca operativa per la promozione della Cooperazione Scientifica Finalizzata in Tigray Etiopia	fondi pubblici	2018

In **ambito sperimentale e dei trial** sono continuati gli studi in collaborazione con diverse Società farmaceutiche, con lo scopo di identificare risposte specifiche a nuove terapie o procedure, oppure nuove modalità di utilizzo di terapie già note:

PROFIT

1. PAREXEL (MK-3222-011) – Studio di fase 3, randomizzato, con comparatore attivo, controllato verso placebo, a disegno parallelo, della durata di 52 settimane per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza/tollerabilità di SCH 900222/MK-3222 SC, seguito da uno studio di estensione opzionale sulla sicurezza a lungo termine, in soggetti con psoriasi a placche cronica da moderata a grave.

Obiettivi: Valutare l'efficacia di SCH 900222/MK-3222, rispetto a placebo nel trattamento della psoriasi a placche cronica da moderata a grave misurata

2. Studio di Coorte ICONA

Obiettivi: Studio osservazionale nazionale, multicentrico, di raccolta prospettica di dati ed informazioni su pazienti con infezione da HIV seguiti presso centri pubblici

3. Collaborazione per lo sviluppo di un metodo analitico per lo studio della composizione del sebo e relative quantità sul viso

4. Collaborazione per lo sviluppo e validazione di test finalizzati a indagare le caratteristiche della risposta immune anticorpale nei confronti della aptotina bovina

5. Assessment of the degree of squalene oxidation in human sebum

Obiettivi: Analisi di campioni di sebo raccolti attraverso sebutape. Determinare le modifiche della concentrazione sebacea di squalene e misurare il grado di perossidazione.

6. Validazione di una metodica innovativa per la genotipizzazione del Papillomavirus umano (HPV) in campioni ano-genitali e orali

Obiettivo: Analizzare mediante il test innovativo una casistica di campioni clinici ano-genitali ed orali (DNA estratti da tamponi) di pazienti già caratterizzati per infezione da HPV allo scopo di identificare e genotipizzare i genotipi di HPV presenti nei campioni tramite la metodica innovativa

7. Studio di sicurezza post-autorizzazione del registro della malattia per generare dati sulla sicurezza e l'efficacia clinica a lungo termine di SCENESSE® (afamelanotide 16 mg) in pazienti con protoporfiria eritropoietica (Erythropoietic Protoporphyrin, EPP)

Obiettivo: Studio non interventistico sulla sicurezza a lungo termine del farmaco Scenesse e sua efficacia clinica.

8. Sperimentazione randomizzata in doppio cieco, controllata con placebo, di fase 3 per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di tralokinumab in monoterapia in soggetti con dermatite atopica (DA) da moderata a severa, che sono candidati alla terapia sistemica