



**Ministero della Salute**

## **RELAZIONE**

**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  
Fondazione "Istituto Auxologico Italiano"**

Milano, 15 maggio 2015 e 2 luglio 2015

Verbania, 3 luglio 2015

In data 15/05/2015 alle ore 10,00, nella sede dell'IRCCS "Istituto Auxologico Italiano" in via Ariosto 13 in Milano, si sono riuniti i Componenti della Commissione di valutazione nominati con D.M. 5 maggio 2015:

- Prof. Gianfranco Gensini
- Prof. Karl Albert Kob
- Prof. Giuseppe Lembo

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

- Dott. Giovanni Leonardi, in rappresentanza del Ministero della Salute
- Dott.ssa Maria Carmela Varasano, in rappresentanza del Ministero della Salute
- Dott.ssa Antonella Mansi, in rappresentanza dell'INAIL (ex-ISPEL)
- Dott. Maurizio Bersani, della Direzione Generale Salute, UO Governo dei dati, delle strategie e piani del sistema sanitario della Regione Lombardia.

Per l'Istituto sono presenti il rappresentante legale, prof. Michele Colasanto, il direttore generale, dott. Mario Colombo, il direttore scientifico, prof. Alberto Zanchetti, il direttore sanitario del presidio unico San Luca-San Michele di Milano, dott.ssa Daniela Marzorati.

La Commissione prende visione del decreto di nomina con invito a voler eseguire una site visit presso le strutture dell'IRCCS "Istituto Auxologico Italiano" per valutare la sussistenza dei requisiti per la **conferma del riconoscimento del carattere scientifico** relativamente alla disciplina di "medicina della riabilitazione", sottospecialità "patologie auxo-endocrino-metaboliche, neurocardiovascolari e dell'invecchiamento", riguardo alle sedi:

- Istituto scientifico Ospedale S. Luca, Via Spagnoletto 3, Milano
- Istituto scientifico Ospedale S. Michele, Via Ariosto 13, Milano
- Istituto scientifico Ospedale S. Giuseppe, Strada Cadorna 90, Piancavallo (Verbania)
- e Centro diagnostico Meda, Corso della Resistenza 23, Milano

nonché per l'**estensione del riconoscimento del carattere scientifico** riguardo alle sedi:

- Ospedale Capitanio, Via Mercalli 28, Milano
- Centro diagnostico e di ricerche San Carlo, Via Pier Lombardo 22, Milano
- Centro Diagnostico e di ricerche di Pioltello (Milano), Via San Francesco angolo strada Cassanese.

La Commissione, facendo seguito alle disposizioni ministeriali in materia, ha preso visione delle relazioni e degli allegati predisposti dall'Istituto, che sono risultati aderenti alla check-list ministeriale e redatti secondo una modalità che consente una lettura analitica sia dell'attività di ricerca che assistenziale. La documentazione comprende lo statuto e l'organigramma dell'IRCCS, la descrizione degli strumenti economico-gestionali dell'IRCCS, l'indicazione delle principali procedure assistenziali ed apparecchiature presenti nell'IRCCS, l'elenco nominativo del personale dell'Istituto degli anni 2011-2013, con integrazione per il 2014, e l'elenco dell'attività di ricerca e delle pubblicazioni scientifiche degli stessi anni, con indicazione degli autori riferibili all'Istituto.

La site-visit si è quindi sviluppata secondo queste fasi principali:

- 1) Esame e discussione preliminare dei documenti**
- 2) Seduta plenaria**
- 3) Ispezione alla prima parte delle strutture dell'Istituto**

Data l'estensione dell'Istituto, che comprende un gran numero di sedi, non è stato possibile effettuare la site-visit in unica giornata. La Commissione si è quindi aggiornata per la visita alle ulteriori sedi.

La Commissione si è riunita nuovamente in data 2 luglio 2015, alle ore 9,30 e 3 luglio alle ore 9.00 per proseguire la site visit.

La seconda parte della site-visit si è sviluppata secondo queste fasi principali:

- 4) Ispezione alla seconda parte delle strutture dell'Istituto**
- 5) Considerazioni finali e conclusioni**

## **1. Esame e discussione preliminare dei documenti**

- Organizzazione generale
  - la tematicità dell'Istituto
  - la struttura e l'organizzazione
  - i beni, il personale e le altre risorse necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali a disposizione dell'Istituto
  - gli accreditamenti regionali
  - la gestione della qualità.
- Dati macroeconomici relativi al bilancio, alla produzione e ad altri finanziamenti.
- Attività assistenziale, con particolare riguardo all'eccellenza clinica.
- Attività di ricerca, con particolare riguardo ai laboratori, ai principali prodotti scientifici, ed alle attività di formazione.

### **Organizzazione generale**

Dalla discussione dei documenti, è emersa l'organizzazione generale dell'Istituto.

- L'Istituto gode della personalità giuridica di Fondazione di diritto privato dal 24 gennaio 1963.
- L'Istituto è stato riconosciuto come IRCCS il 16 maggio 1972, riconoscimento confermato l'11 dicembre 2009, per la disciplina «Medicina della riabilitazione», sottospecialità «Patologie auxo-endocrino-metaboliche e neuro cardiovascolari, e dell'invecchiamento».
- Il carattere scientifico dell'IRCCS è stato riconosciuto per le seguenti sedi: Ospedale San Luca, via Spagnoletto 3, Milano, con la sede distaccata del Centro di Ricerca e Cura dell'Invecchiamento, via Bianchi 90, e del Polo di Neuroriabilitazione, oggi Ospedale Capitanio, via Mercalli 32, Milano; Ospedale San Michele, via Ariosto 13, Milano, con le sedi distaccate del Centro di Ricerche e Tecnologie Biomediche, in via Zucchi 18, Cusano Milanino (MI), e del Centro Diagnostico e di Ricerche Meda, corso della Resistenza 23, Meda (MI); ed Ospedale San Giuseppe, Strada Cadorna 90, Piancavallo (VB), con la sede distaccata di corso Mameli 199, Verbania.
- Inoltre, l'Istituto chiede in questa occasione l'estensione del riconoscimento del carattere scientifico ad ulteriori due sedi, e precisamente: al Presidio Capitanio - San Carlo, costituito dalla sede in via Mercalli, Milano, e alla neo acquisita sede di via Pier Lombardo, Milano; al Centro Diagnostico e di Ricerche Pioltello, sito in via San Francesco, Pioltello (MI).

- L'Istituto svolge attività di cura, assistenza sanitaria, riabilitazione, prevenzione, ricerca, e formazione, nell'ambito sanitario e socio-assistenziale.
- Come descritto, l'Istituto è presente in due Regioni, Lombardia e Piemonte, con diversi Presidi Ospedalieri.
- L'Istituto è comunque supportato da una struttura direzionale-amministrativa centrale, che cura gli aspetti di gestione delle risorse umane, di gestione della formazione, le infrastrutture tecniche e informatiche, gli approvvigionamenti. Inoltre, tutta l'attività scientifica dell'Istituto è gestita in modo centralizzato ed è condotta dai ventuno Laboratori di Ricerca che operano in modo trasversale tra le sedi, supportati da un'unica Segreteria Scientifica.
- La struttura direzionale dell'Istituto è retta da un Consiglio di Amministrazione, da cui viene eletto un Presidente. Inoltre, prevede un Direttore Generale, un Direttore Sanitario ed un Direttore Scientifico. Sono inoltre presenti un Comitato tecnico-scientifico, una Commissione per la ricerca, un Comitato etico ed un Organo di vigilanza. Inoltre, ogni sede ha una sua Direzione.
- Il personale dell'Istituto risulta composto da 1995 unità, di cui 1305 Dipendenti.
- 27 Unità di personale lavorano nell'Istituto grazie a rapporti di convenzione con diverse Università ed Aziende.
- L'elenco nominativo del personale dipendente, non dipendente e convenzionato, con indicazione della qualifica, della U.O. di aggregazione e del tipo di rapporto di lavoro (tempo pieno o tempo definito) è presente nella documentazione.
- All'Istituto è assicurata autonomia scientifica, organizzativa e contabile, come desunto dalla lettura dello Statuto.
- All'Istituto è stato confermato l'autorizzazione e l'accreditamento delle varie sedi da parte della Regione Lombardia con Deliberazione della Giunta n. 3932 del 27.12.2006, modificata dalle Deliberazioni n. 6526 del 30.01.2008 e n. 8814 del 30.12.2008. Inoltre, all'Istituto è stato confermato l'accreditamento da parte della Regione Piemonte con contratto con la Regione ai sensi dell'art. 8 quinquies del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. del 05.02.2009. In totale, l'accreditamento Regionale prevede 597 posti letto, di cui 360 nella Regione Piemonte.
- L'Istituto ha adottato un Sistema di Qualità, che ha ottenuto la certificazione secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008.

### Dati macroeconomici

La Commissione, esaminati gli schemi di Stato Patrimoniale e di Conto Economico per il periodo 2011-2014, qui riportati, prende atto che il bilancio è in passivo. I bilanci sono certificati da una Società di revisione.

STATO PATRIMONIALE	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2014	Differenza per valore assoluto degli ultimi due anni
Immobilizzazioni	117.092.950	117.279.194	113.100.863	108.737.321	-4.363.542
Attivo circolante	76.468.035	75.771.854	71.135.084	77.839.310	6.704.226
Ratei e risconti	197.788	468.798	1.247.613	1.616.476	368.863
<b>Totale attivo</b>	<b>193.758.773</b>	<b>193.519.846</b>	<b>185.483.560</b>	<b>188.193.107</b>	<b>2.709.547</b>
Patrimonio netto	95.038.533	98.331.096	118.858.293	118.602.704	-255.589
Fondi	28.523.445	21.826.720	7.742.297	14.537.299	6.795.002
T.F.R.	22.279.245	24.138.646	13.025.678	12.661.431	-364.247
Debiti	47.907.360	48.772.300	44.983.104	41.108.862	-3.874.242
Ratei e risconti	10.190	451.084	874.188	1.282.811	408.623
<b>Totale Passivo</b>	<b>193.758.773</b>	<b>193.519.846</b>	<b>185.483.560</b>	<b>188.193.107</b>	<b>2.709.547</b>
Conti d'ordine					

CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2014	Differenza per valore assoluto degli ultimi due anni
Valore della produzione	172.190.214	168.635.080	168.662.701	174.055.252	5.392.551
Costi della produzione	169.825.193	169.307.887	168.263.997	173.835.133	5.571.136
Risultato operativo	2.365.021	-672.807	398.704	220.119	-178.585
+ - gestione finanziaria	-1.314.647	1.026.905	-88.287	174.315	+262.602
+ - gestione straordinaria	-1.724	-107.474	-21.298	-476.845	-455.547
Risultato al lordo imposte	1.048.650	246.624	289.119	-82.411	-375.530
Utile / Perdita esercizio	383.614	-342.033	-415.545	-519.177	-103.632

L'Istituto è intervenuto attraverso una riorganizzazione dei processi che favorisca una economia di scala, ed una offerta che comprenda la compartecipazione ai costi del cittadino. Ciononostante, il passivo è proseguito anche nell'anno 2014.

Va comunque rilevato che parte del passivo è dovuto a progetti di ampliamento e di acquisizione di nuove strutture, che potrebbero portare utili in futuro.

La Commissione rileva positivamente che non sono stati effettuati tagli all'attività di Ricerca. Tuttavia, rileva anche come il Bilancio Sezionale della Ricerca sia anch'esso in passivo, e raccomanda un maggiore impegno nella attrazione di investimenti ulteriori rispetto a quelli ministeriali, che costituiscono la maggioranza dei finanziamenti alla ricerca dell'Istituto.

#### Attività assistenziale

Le prestazioni di degenza ospedaliera nel triennio 2011-2013 si attestano su un valore particolarmente elevato di più di 8.000 casi/anno per le patologie di riconoscimento, ricoveri che sono aumentati ad oltre 10.000 nel 2014. I ricoveri sono costituiti per più dell'80% da ricoveri ordinari, la percentuale di occupazione di posti letto è superiore all'80%, e la degenza media è di 12-14 giorni, a dimostrazione della complessità delle situazioni patologiche trattate.

I 15 DRG più frequenti e di maggior peso nel periodo 2011-2014 sono indicati nelle tabelle sotto riportate.

CODICE DRG ANNO 2011	DESCRIZIONE	VOLUMI
462	Riabilitazione	1831
297	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età > 17 anni senza CC	1804
296	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età > 17 anni con CC	711
012	Malattie degenerative del sistema nervoso	686
127	Insufficienza cardiaca e shock	506
298	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età < 18 anni	502
145	Altre diagnosi relative all'apparato circolatorio senza CC	488
245	Malattie dell'osso e artropatie specifiche senza CC	343
087	Edema polmonare e insufficienza respiratoria	312
467	Altri fattori che influenzano lo stato di salute	251
544	Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	244
256	Altre diagnosi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	241
073	Altre diagnosi relative a orecchio, naso, bocca e gola, età > 17 anni (incluse polisinnografie)	229
088	Malattia polmonare cronica ostruttiva	209
243	Affezioni mediche del dorso	188

CODICE DRG ANNO 2012	DESCRIZIONE	VOLUMI
462	Riabilitazione	1770
297	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età > 17 anni senza CC	1507
296	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età > 17 anni con CC	697
012	Malattie degenerative del sistema nervoso	578
073	Altre diagnosi relative a orecchio, naso, bocca e gola, età > 17 anni (incluse polisonnografie)	453
298	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età < 18 anni	432
127	Insufficienza cardiaca e shock	393
039	Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia	393
145	Altre diagnosi relative all'apparato circolatorio senza CC	306
544	Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	270
256	Altre diagnosi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	257
245	Malattie dell'osso e artropatie specifiche senza CC	240
042	Interventi sulle strutture intraoculari eccetto retina, iride e cristallino	227
467	Altri fattori che influenzano lo stato di salute	194
225	Interventi sul piede	173

CODICE DRG ANNO 2013	DESCRIZIONE	VOLUMI
297	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età > 17 anni senza CC	1743
462	Riabilitazione	1733
296	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età > 17 anni con CC	670
012	Malattie degenerative del sistema nervoso	565
039	Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia	478
544	Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	413
127	Insufficienza cardiaca e shock	412
298	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età < 18 anni	396
073	Altre diagnosi relative a orecchio, naso, bocca e gola, età > 17 anni (incluse polisonnografie)	369
256	Altre diagnosi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	292
145	Altre diagnosi relative all'apparato circolatorio senza CC	277
042	Interventi sulle strutture intraoculari eccetto retina, iride e cristallino	255
087	Edema polmonare e insufficienza respiratoria	244
245	Malattie dell'osso e artropatie specifiche senza CC	242
038	Interventi primari sull'iride	222

## Anno 2014

Drg	Descrizione	Volumi
297	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età > 17 anni senza CC	1815
462	Riabilitazione	1490
296	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età > 17 anni con CC	666
012	Malattie degenerative del sistema nervoso	564
298	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età < 18 anni	423
127	Insufficienza cardiaca e shock	384
544	Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	378
038	Interventi primari sull'iride	276
256	Altre diagnosi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	272
245	Malattie dell'osso e artropatie specifiche senza CC	247
144	Altre diagnosi relative all'apparato circolatorio con CC	239
145	Altre diagnosi relative all'apparato circolatorio senza CC	213
125	Malattie cardiovascolari eccetto infarto miocardico acuto, con cateterismo cardiaco e diagnosi non complicata	163
524	Ischemia cerebrale transitoria	158
014	Emorragia intracranica o infarto cerebrale	144

Si nota che i DRG più frequenti sono costituiti dai disturbi della nutrizione e del metabolismo, in accordo con l'area di riconoscimento dell'Istituto, e dalla riabilitazione. Anche nell'indice di case-mix, si nota che l'Istituto è particolarmente attivo contro le patologie endocrino-metaboliche, anche se collaborano fortemente all'attività sanitaria anche gli interventi contro patologie croniche e cardiovascolari.

L'eccellenza assistenziale è testimoniata anche dal numero di ricoveri provenienti da fuori regione, che raggiungono il 40% dei ricoveri. Ciò è dovuto soprattutto ai ricoveri nelle sedi piemontesi, e riguarda anche i DRG più frequenti.

La Commissione apprezza l'integrazione tra le varie sedi dell'Istituto. Inoltre, rileva come l'Istituto propone una buona integrazione tra le varie discipline mediche, nella visione complessiva del benessere del paziente in un percorso unitario che integra le competenze cliniche nelle varie aree in cui l'Istituto propone le sue attività di prevenzione e di cura, che interessano patologie spesso interconnesse. L'Istituto dispone di alcune attrezzature e macchinari all'avanguardia, che vengono adeguatamente utilizzate dalle strutture assistenziali. Inoltre, esso propone diversi percorsi assistenziali d'eccellenza, in accordo con l'integrazione disciplinare.

L'attività assistenziale si concentra nelle seguenti aree: malattie auxo-endocrino-metaboliche e riabilitazione metabolica; medicina e riabilitazione cardiovascolare; neurologia e riabilitazione neurologica; chirurgia delle malattie croniche non trasmissibili.

Le attività sanitarie in area auxo-endocrino-metabolica vengono erogate in due sedi a Milano, per un totale di 17 posti letto, ed in una sede a Piancavallo, per 53 letti di ricovero ordinario per pazienti acuti e di 249 letti di ricovero riabilitativo. Con l'acquisizione del nuovo polo Capitanio-S.Carlo, si stanno sviluppando due centri di chirurgia dedicati all'obesità ed alle patologie endocrine. Dalla documentazione appare l'eccellenza delle prestazioni fornite in questo campo, riuscendo a trattare tutte le principali patologie con strumenti diagnostico-terapeutici all'avanguardia, una grande esperienza degli operatori del settore, ed una notevole casistica.

Le attività sanitarie in ambito cardiovascolare vengono erogate in due sedi a Milano, con circa 90 posti letto, ed in una sede a Piancavallo, con ulteriori 70 posti letto. Anche in questo ambito,

l'Istituto si avvale di personale di comprovata esperienza e capacità, delle attrezzature necessarie ad una attività di eccellenza, ed in generale di una buona attività a livello sia della terapia degli eventi acuti, con Unità di terapia intensiva, sia della prevenzione e della riabilitazione. Grazie alla collaborazione con la Neurologia, è operativa anche una Stroke Unit.

Le attività sanitarie in area neurologica vengono erogate in due sedi a Milano ed in una sede a Piancavallo. Oltre alla Stroke Unit, l'eccellenza in questa area è dovuta soprattutto alla diagnosi ed al trattamento delle demenze, ed alla riabilitazione neuromotoria.

Le attività sanitarie in area chirurgica sono recenti, ed organizzate con 5 sale chirurgiche e oltre 50 letti di degenza, e riguardano tutte le aree nosologiche cui si interessa l'Istituto. Anche in questo ambito, va sottolineata la multidisciplinarietà come valore aggiunto, e l'utilizzo delle attrezzature necessarie ad una attività di eccellenza.

L'IRCCS ha istituito un Comitato Infezioni Ospedaliere unico per tutte le sedi dell'Istituto, cui afferiscono le Direzioni dei singoli Presidi, allo scopo di approvare ed armonizzare le attività di controllo e di formazione intraprese presso le varie sedi dell'Istituto. Diverse attività di controllo delle infezioni sono attivate presso l'Istituto.

L'attività assistenziale è strettamente legata all'attività di ricerca clinica, come testimoniato dagli oltre 100 trials clinici cui l'IRCCS partecipa, di cui la maggior parte no-profit, e dalle diverse migliaia di pazienti analizzati in tali trials. Anche in questo caso si sottolinea l'interesse dell'Istituto in vari ambiti, tra cui spiccano le patologie metaboliche e l'ictus.

L'eccellenza assistenziale dell'Istituto è testimoniata anche dall'operatività presso l'IRCCS di circa 50 Registri di malattia, e di altrettanti Centri di riferimento regionale, a livello endocrino-metabolico, cardiovascolare e neurologico. E' inoltre presente presso l'Istituto una Biobanca.

In complesso, quindi, l'attività clinica appare di eccellente qualità nell'ambito delle patologie auxo-endocrino-metaboliche e neuro-cardiovascolari, in accordo con la *mission* dell'Istituto.

#### Attività di ricerca

La ricerca scientifica è svolta nell'ambito di quattro linee di ricerca, che riflettono gli interessi dell'Istituto: ricerca cardiovascolare, auxo-endocrino-metabolica, della neuroscienza, e dell'invecchiamento, quest'ultima aperta nel 2013.

In merito alla produzione scientifica nel periodo esaminato si riporta il numero di pubblicazioni e il totale dell'Impact factor normalizzato e grezzo:

ANNO	N° Pubblicazioni	IF NORMALIZZATO	IF GREZZO
2011	183	819	657,894
2012	237	1059,60	1089,37
2013	277	1158,50	1100,437
2014	302	1423,90	

Si riporta altresì l'impact factor per linee di ricerca del 2014:

Progressivo Linea	n. pubbl. anno 2014	IF
1. Medicina e riabilitazione cardiovascolare	133	672,60
2. Patologie auxo endocrino metaboliche e riabilitazione metabolica	68	273,50
3. Neuroscienze e riabilitazione neuromotoria	73	353,80
4. Medicina dell'invecchiamento e riabilitazione dell'anziano	28	124

La Commissione rileva l'ottima produzione scientifica complessiva dell'Istituto. La produttività



scientifico è in costante aumento negli anni. Il numero di pubblicazioni è passato da 180 nel 2011 a 300 nel 2014. Allo stesso modo, l'Impact Factor complessivo è aumentato da 650 punti a 1200, e l'Impact Factor normalizzato da 800 a 1400. Tale aumento della produttività scientifica dell'Istituto proviene da tutte le linee di ricerca, riflettendo un miglioramento complessivo della qualità della ricerca dell'IRCCS.

La Commissione apprezza, in particolare, la consistenza della ricerca di tipo traslazionale, in linea con i compiti istituzionali degli IRCCS. L'analisi dei lavori più significativi relativamente alla ricerca traslazionale riportati nella relazione conferma la vocazione dell'Istituto alla ricerca nell'ambito delle ricerche nel campo cardiovascolare, metabolico e neurologiche, ed una buona attenzione rivolta alla ricaduta assistenziale delle ricerche.

Alla ricerca contribuiscono un gran numero di laboratori, sparsi tra le sedi di cui l'Istituto dispone ma ben coordinati tra loro. Dalla documentazione, i laboratori appaiono dotati di adeguato spazio e personale di ricerca, tra cui alcuni ricercatori particolarmente proficui. Inoltre, diverse attrezzature appaiono all'avanguardia: tra queste, spicca una risonanza magnetica ad alto campo ed altri sistemi di imaging. Peculiare dell'Istituto appare un interessante sistema di realtà virtuale.

Di seguito si riporta un elenco delle apparecchiature di ricerca più significative e innovative con il relativo anno di acquisto:

APPARECCHIATURE RICERCA (IN ORDINE CRONOLOGICO DI ACQUISTO)	Anno di Acquisto
RISONANZA MAGNETICA GE 3T MR SIGNA DISCOVERY 750	2010
SISTEMA HISCAN SQ SYSTEM ILLUMINA SY-103-2001 C/ACCESSORI	2011
iSCAN SYSTEM ILLUMINA ASSY TLA MSeq	2012
APPARECCHIATURA PER ARRAY CGH	2007
SISTEMA VICON MX 6 TELECAMERE T40 UNITA' GIGANET PC CON 2 VIDEO 19	2010
MICROSCOPIO ROVESCiato MOTOR. NIKON TI-E SIST. CONFOCALE C2	2012
POLISONNIGRAFI PORTATILI EMBLETTA (n. 4)	2013
APPARATO ZEBRAFISH TECHNIPLAST E APPARECCHIATURE SATELLITI	2013
SISTEMA ISOCINETICO HUMAC NORM C/ACCESS STD	2014
SISTEMA ACTI 160C HAMP (Virtual Reality System CAVE)	2014

Per quanto riguarda la capacità di attrarre finanziamenti per la ricerca, sia pubblici, sia privati, il numero di progetti finanziati appare notevole, superiore ai 100 nel triennio. Tuttavia, la maggior parte del finanziamento appare proveniente dal Ministero della Salute, ed in particolare dalla ricerca corrente. Una maggiore attrazione verso altri soggetti, in particolare europei, è più che auspicabile.

La capacità di attrarre contributi pubblici e privati per l'attività di ricerca si evince dalla sottostante tabella:

#### Q.2 ATTIVITA' DI RICERCA

	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2014
<b>Contributi pubblici italiani</b>	9.265.017	7.342.056	7.228.596	7.543.810
<b>Contributi pubblici europei</b>	289.733	411.218	204.390	225.254
<b>Contributi pubblici extra europei (NIH ecc...)</b>	-	-	-	-
<b>TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI</b>	<b>9.554.749</b>	<b>7.753.273</b>	<b>7.432.985</b>	<b>7.769.064</b>
<b>Contributi privati italiani</b>	441.459	255.178	542.908	398.928
<b>Contributi privati europei</b>	96.908	139.722	197.061	685
<b>Contributi privati extra europei (NIH ecc...)</b>	-	-	-	-
<b>TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI</b>	<b>538.367</b>	<b>394.900</b>	<b>739.969</b>	<b>399.613</b>
<b>Donazioni</b>	120.775	95.940	53.180	167.532
<b>Brevetti</b>	-	-	-	-
<b>Altri contributi (specificare)</b>	45.280	48.183	34.950	52.950

Come già specificato riguardo all'attività assistenziale, la ricerca clinica assume un'importanza prioritaria e un valore fondamentale: elevata è la partecipazione ai trial clinici. Tra questi, va sottolineata l'elevato numero di trial indipendenti.

L'Istituto partecipa ad alcune reti di collaborazione scientifica con altri centri nazionali e internazionali, soprattutto in area cardiologica ed endocrino-metabolica.

Infine, si nota una discreta attività di formazione, che però sembra rivolta soprattutto al personale interno, senza una buona integrazione col territorio.

In conclusione, l'attività di ricerca dell'IRCCS appare complessivamente di ottimo livello.

## 2. Seduta plenaria

Prima della visita alle strutture dell'Istituto, diverse relazioni sono state presentate alla Commissione per descrivere le attività svolte dall'IRCCS.

La prima presentazione ha descritto la struttura generale dell'IRCCS ed i principali risultati ottenuti. In particolare, ha mostrato come la mission dell'Istituto si sia progressivamente estesa, in un processo in cui si sono intrecciati consapevolezza della interconnessione tra i vari stati patologici affrontati ed acquisizione di nuove sedi con esperienze e capacità da inserire nella rete dell'IRCCS. E' stata sottolineata la stretta associazione tra attività di ricerca e clinica, e come questa si realizzi nell'integrazione tra le varie sedi dell'IRCCS. Ha descritto la governance centralizzata della ricerca, e le aree in cui questa ricerca si esplica, sottolineando per ogni area la connessione con l'attività clinica e le tematiche affrontate. Ha infine mostrato come la produzione scientifica dell'IRCCS sia in costante aumento da circa 10 anni, ed ha elencato i principali grants ottenuti.

La seconda presentazione ha riguardato specificatamente l'attività clinica dell'Istituto. Inizialmente, è stata mostrata la rete di Centri dell'Istituto, mettendo in evidenza come i ricavi siano in costante crescita, ed a questo si associ una crescita nel numero di dipendenti. Ha mostrato il volume dell'attività clinica, sia in termini di posti letto che di attività ambulatoriale. Si è infine soffermata sui ricavi dell'attività clinica, scorporandoli nella varie componenti.

Sono poi seguite le presentazioni delle attività di ricerca.

Per l'Unità di Cardiologia dell'Ospedale San Luca sono stati puntualizzati tutti i temi di cui si occupa, come servizio clinico e di ricerca, parlando delle sue attività ed attrezzature. Ha proseguito l'Unità di Neurologia dell'Ospedale San Luca, che ha parlato della Stroke Unit e delle patologie neurodegenerative cui si dedica, sottolineando le reti di ricerca cui partecipa e le proprie attività di eccellenza. Quindi è stata presentata l'Unità di Endocrinologia dell'Ospedale San Luca, che ha elencato i progetti di ricerca clinica attivi, descrivendone gli scopi e le metodologie. Successivamente, è stata presentata l'Unità di Riabilitazione specialistica e geriatria del Centro di ricerche e cura per l'invecchiamento, che ha mostrato l'organizzazione del Centro, con le attrezzature di cui dispone ed i progetti cui partecipa. Quindi è stata presentata l'Unità Malattie del metabolismo osseo del Centro scientifico San Michele, che ha descritto le metodiche diagnostiche impiegate ed il suo impegno nella ricerca scientifica. In particolare, è stato poi presentato il Laboratorio di ricerche sul metabolismo osseo infantile, con l'elencazione dei progetti di ricerca in corso. Infine, è stata presentata Unità di Diabetologia e malattie metaboliche del Centro scientifico San Michele, che ha descritto la propria attività clinica e di ricerca.

### **3. Ispezione alla prima parte delle strutture dell'Istituto**

La Commissione ha visitato, come da programma, le strutture dell'IRCCS "Istituto Auxologico Italiano".

Tale IRCCS adotta una strategia allargata a molti Istituti, con diverse sedi presenti nella città di Milano, oltre che nel suo hinterland ed anche in Piemonte. Data l'obiettivo difficoltà di visitare tutte le strutture dell'Istituto in tempo breve, la Commissione ha visitato tali strutture in tre giorni differenti. In particolare, la Commissione ha visitato le prime sedi nello stesso giorno in cui ha discusso dei documenti ed ha partecipato alla seduta plenaria in cui l'Istituto è stato presentato da parte di suoi dirigenti, ovvero il 15 maggio 2015.

Per prima cosa, la Commissione ha visitato le strutture dell'Ospedale San Michele, in cui sono presenti un Day Hospital ed un Poliambulatorio specialistico. Il Centro è deputato alla gestione ed al trattamento del diabete, dell'obesità e di altre patologie metaboliche, con particolare riferimento a quelle che coinvolgono il tessuto osseo. La struttura appare confortevole e dotata di buone tecnologie, tra cui si evidenzia una risonanza magnetica ad alto campo.

Successivamente, la Commissione ha visitato le strutture dell'Istituto Scientifico Ospedale San Luca. Questa sede è dedicata alla cardiologia, alla neurologia, alle malattie endocrino-metaboliche ed all'immunologia. Sono presenti alcune Unità importanti nel trattamento degli eventi acuti cardiovascolari, come un Unità coronarica, un'Unità cardiologica interventistica, un'Emodinamica ed un Pronto Soccorso cardiologico. Da rilevare anche la presenza di un'Unità di riabilitazione cardiologica e di un Centro per l'ipertensione. Inoltre, sviluppato appare anche il trattamento delle patologie neurologiche, cui partecipano il Pronto Soccorso neurologico ed un attrezzato Centro per le malattie neurologiche e neurodegenerative. Si evidenzia una buona collaborazione tra la Neurologia e la Cardiologia, con una Stroke Unit bene organizzata ed efficace. La struttura appare moderna, con attrezzature di buona qualità, assolutamente adeguata al trattamento di eccellenza delle patologie in esame.

A breve distanza, la Commissione ha visitato il Centro di ricerca e cura dell'invecchiamento, che offre un poliambulatorio, una riabilitazione specialistica, e ricoveri a breve ed a lunga degenza. Anche questa struttura è apparsa moderna, confortevole e ben attrezzata, e si evince un buon rapporto con i pazienti.

Al termine della giornata, la Commissione si è quindi aggiornata per la visita alle ulteriori sedi.

#### **4. Ispezione alla seconda parte delle strutture dell'Istituto**

La Commissione si è riunita nuovamente in data 2 luglio 2015.

La Commissione ha iniziato la sua attività con la visita delle strutture del Polo Capitanio, una sede che si occupa di chirurgia e neuroriabilitazione. Per quanto riguarda la chirurgia, la Commissione rileva che le sale operatorie presentano ottimi requisiti strutturali, impiantistici e di attrezzature, in possesso dell'apparacchiatura per poter effettuare procedure mini invasive e robotizzate. La Commissione ha apprezzato in particolare l'Unità di Chirurgia generale, che svolge essenzialmente attività di chirurgia bariatrica, per la quale vengono effettuate procedure endoscopiche e mini-invasive molto originali. Inoltre, la Commissione ha apprezzato la chirurgia effettuata nell'Unità di Urologia, considerandola di ottimo livello, con tecnologie all'avanguardia per il trattamento di diverse patologie urologiche ed andrologiche. Di ottimo livello sono anche le procedure chirurgiche effettuate presso l'Unità di Ortopedia. Per tutte le Unità, la Commissione apprezza l'integrazione tra le attività assistenziali e le attività di ricerca, finalizzate a migliorare l'approccio chirurgico al paziente.

La presenza della riabilitazione nello stesso Polo consente una gestione completa del paziente. In particolare, l'attività di neuro riabilitazione è particolarmente sviluppata, sia da un punto di vista clinico sia per l'attività scientifica prodotta dal team.

Successivamente, la Commissione ha visitato alcuni centri di diagnosi e di ricerca che fanno parte dell'Istituto. In particolare, la Commissione ha visitato il Centro diagnostico San Carlo, un poliambulatorio specialistico. Tale poliambulatorio appare dotato di buone tecnologie a scopo diagnostico. Esso è anche sede del Centro di Aritmie di origine genetica, che unisce clinica e ricerca di altissima qualità, anche grazie alle capacità dei ricercatori a collaborazioni internazionali.

Successivamente, la Commissione ha visitato il Centro diagnostico Pioltello, altro ambulatorio polispecialistico, moderno, con buoni spazi e buone tecnologie. Infine, ha visitato il Centro di diagnosi e ricerca Meda, altra struttura polifunzionale di buona qualità, con apparecchiature adeguate agli standard di una IRCCS ed in cui vengono svolte ricerche interessanti.

In conclusione di giornata, la Commissione ha visitato il Centro di ricerche e tecnologie biomediche, situato a Cusano Milanino. Qui viene effettuata la diagnostica di laboratorio per tutti i pazienti afferenti ai vari centri clinici. Inoltre, il Centro ospita la ricerca di base dell'Istituto. La Commissione ha apprezzato i gruppi di ricerca qui presenti, come il Laboratorio di Biologia molecolare, quello di Citogenetica medica e genetica molecolare e quello di Genetica cardiovascolare. La struttura presenta buoni requisiti organizzativi, utilizzando gli strumenti della clinical governance, ed una altrettanto buona dotazione strumentale.

La Commissione si è riunita nuovamente il giorno successivo, in data 3 luglio 2015, per esaminare le strutture situate a Piancavallo (VB).

Per prima cosa, la Commissione ha visitato l'Ospedale San Giuseppe, specializzato nella ricerca, nel trattamento e nella riabilitazione del paziente obeso o con malattie neurologiche. Per quanto riguarda la cura dell'obesità, gli approcci adoperati in questo centro appaiono molto originali e specifici, con una gestione personalizzata e multidisciplinare. L'approccio ambulatoriale di questo

ospedale si collega sia con la chirurgia bariatrica, sia con l'attività riabilitativa, sia con la diagnostica molecolare, effettuate in altre strutture dell'IRCCS. All'attività clinica si collega una adeguata attività di ricerca. Alle attività dell'Ospedale San Giuseppe collabora anche la struttura di Villa Caramora, poco distante. Entrambe le strutture appaiono di buon livello, e dotate di tecnologie avanzate.

## 5. Considerazioni finali e conclusioni

L'esame della documentazione sottoposta, la presentazione delle varie strutture dell'Istituto, i colloqui durante la visita e l'ispezione diretta di numerose strutture di diagnostica e di ricerca hanno permesso alla Commissione di verificare la quantità e la qualità delle attività sanitarie e di ricerca dell'Istituto, ed il dimensionamento in termini di spazi e di personale dei laboratori di ricerca.

La descrizione delle linee di ricerca e l'elenco dei lavori scientifici contenuti nella documentazione presentata, così come i colloqui diretti con i responsabili dei laboratori di ricerca, hanno permesso alla Commissione di verificare che le attività condotte nell'ambito delle Linee di Ricerca sono coerenti con le tematiche di accreditamento dell'IRCCS.

La produzione scientifica appare di buona qualità e ben supportata dalle strutture dell'IRCCS. La ricerca è molto variegata, appare di eccellenza in diversi ambiti clinici. Inoltre, la ricerca clinica dell'Istituto profitta di tecnologie all'avanguardia.

Tuttavia, ad un ottimo livello della ricerca clinica non corrisponde un adeguato sviluppo della ricerca di base. In particolare, si nota la mancanza di modelli animali di malattia. La Commissione auspica che tale carenza venga colmata nel prossimo futuro.

I Commissari hanno apprezzato l'integrazione dell'attività clinica con quella scientifica, e di entrambe con quella di ordine formativo, sia "interna", cioè rivolta al personale dell'Istituto, sia di quella condotta in collaborazione con le Università.

La Commissione rileva l'eccellenza dell'attività clinica dell'Istituto, in grado di offrire un'assistenza ad elevato livello completa sia durante la fase di malattia acuta che postacuta, disponendo di qualificate strutture riabilitative sia in Lombardia che in Piemonte con presa in carico dei pazienti che presentino un fabbisogno.

La Commissione apprezza la numerosità e delle strutture, a cui sono affidati compiti specifici. Se, da un lato, tale articolazione appare eccessivamente dispersiva, dall'altro consente di affrontare malattie sistemiche con un originale approccio complesso e multidisciplinare. Questo approccio coglie in pieno recenti raccomandazioni di medicina di sistema, un approccio integrato che prende in considerazione la complessità del fenotipo nel paziente con malattie croniche in ambito auxo-endocrino-metabolico, neuro-cardiovascolare, e dell'invecchiamento. Infatti, è proprio questo approccio che consente la presa in carico del paziente a partire dalla fase diagnostica, proseguendo con il trattamento, anche chirurgico, per terminare con una corretta fase riabilitativa.

La Commissione apprezza, in particolare, alcune specificità cliniche dell'Istituto:

- presso l'Ospedale di Capitanio, la presenza di attività di eccellenza clinica legate alla chirurgia bariatrica, alla chirurgia vascolare, all'Urologia, Ortopedia, Oculistica e alla riabilitazione avanzata;
- presso le struttura San Carlo, l'elevatissimo livello del centro per le malattie aritmiche genetiche;
- presso le strutture San Carlo e a Pioltello, l'ottima organizzazione di una fase precoce di intercettazione dei bisogni dei clienti/utenti a monte dell'ulteriore percorso di

approfondimento e di gestione diagnostico-terapeutico-riabilitativa del paziente obeso, ivi compresa la fase di follow-up;

- presso la struttura di Piancavallo, l'approccio internistico olistico dedicato al paziente obeso, con specifica e approfondita attenzione alle diverse problematiche che i singoli pazienti presentano.

Tutto ciò si traduce nella messa a punto di specifici percorsi che, nell'interezza della struttura presso le sue diverse sedi, si articolano negli aspetti endocrinologici, metabolici, psicologici, chirurgici se del caso, cardiologici, neurologici, respiratori, ortopedici.

Particolarmente apprezzabili i programmi e progetti riabilitativi, con specificità selettiva per le diverse esigenze, riguardo gli ambienti e le competenze dei professionisti.

Rilevante è l'approccio quantitativo alla valutazione neuromotoria.

Le varie sedi dell'Istituto appaiono di buona qualità, comprese quelle per cui è stato richiesto il nuovo riconoscimento. Queste ultime integrano l'attività di terapia e riabilitazione in ambito auxo-endocrino-metabolico, neuro-cardiovascolare e dell'invecchiamento, contribuendo all'approccio di medicina di sistema portato avanti dall'Istituto.

Si attesta, a tale riguardo, che l'Istituto ha personalità giuridica di Fondazione di diritto privato, e che ha ricevuto l'autorizzazione e l'accreditamento sanitari per tutte le sue sedi.

La Commissione rileva che la situazione economica dell'Istituto è soddisfacente e che possiede una discreta capacità di attrarre finanziamenti per la ricerca.

Riguardo a quest'ultimo aspetto, la Commissione raccomanda all'Istituto di porre in atto provvedimenti per incrementare tale capacità anche a livello europeo, ritenendo che l'Istituto possieda i necessari requisiti clinico-assistenziali e scientifici per la partecipazione a progetti europei a valenza transfrontaliera. Infatti, l'Istituto possiede adeguate certificazioni di qualità dei servizi, ed ha una buona capacità di inserirsi in rete con altre strutture a livello nazionale ed internazionale.

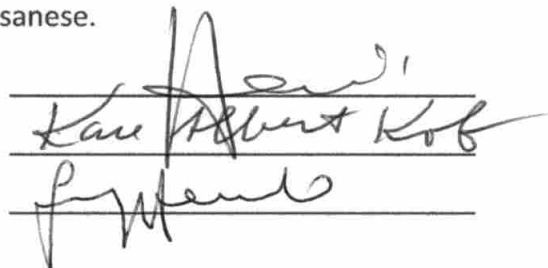
La Commissione apprezza l'applicazione degli strumenti di governo clinico a livello di singole strutture, strettamente collegate e integrate tra di loro. A tale riguardo si raccomanda di investire maggiormente nell'informazione ai fini dell'ottimizzazione dell'integrazione delle diverse strutture dislocate sul territorio che fanno capo all'Istituto.

Sulla base delle considerazioni sopra esposte, la Commissione ritiene che sussistano i presupposti clinici, scientifici, organizzativo-gestionale e formativi, affinché all'IRCCS "Istituto Auxologico Italiano" sia confermato il riconoscimento di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina di "medicina della riabilitazione", sottospecialità "patologie auxo-endocrino-metaboliche, neurocardiovascolari e dell'invecchiamento", riguardo alle sedi Istituto scientifico Ospedale S. Luca, Via Spagnoletto 3, Milano, Istituto scientifico Ospedale S. Michele, Via Ariosto 13, Milano, Istituto scientifico Ospedale S. Giuseppe, Strada Cadorna 90, Piancavallo (Verbania) e Centro diagnostico Meda, Corso della Resistenza 23, Milano, e sia esteso il riconoscimento alle sedi Ospedale Capitanio, Via Mercalli 28, Milano, Centro diagnostico e di ricerche San Carlo, Via Pier Lombardo 22, Milano e Centro Diagnostico e di ricerche di Pioltello (Milano), Via San Francesco angolo strada Cassanese.

Prof. Gianfranco Gensini

Prof. Karl Albert Kob

Prof. Giuseppe Lembo



Roma, 3 luglio 2015